

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

## SOMMAIRE

### Editorial .....3

ANNE LAUDE  
DIDIER TABUTEAU

### Interview ..... 4

PATRICK CHAMBOREDON

### Dossier thématique

#### La loi santé : un nouvel élan ..... 6

Dossier coordonné par  
STÉPHANE BRISSY

#### Les enjeux des expérimentations de l' « article 51 » de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 .....6

BENOÎT APOLLIS

#### L'évolution du champ des compétences : l'exemple de la vaccination .....13

CLÉMENTINE LEQUILLERIER

#### L'espace numérique de santé : une création de la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé .....17

LYDIA MORLET-HAÏDARA

### Chroniques

#### 1- Organisation sanitaire, politiques de santé ..... 22

Publicité et santé – Une loi passée inaperçue, la loi dite « Gattolin » sur la suppression de la publicité commerciale dans les programmes jeunesse de la télévision publique..... 22

LAURENCE WARIN

#### Tarification, qualité et juste soin..... 27

SANDRINE HAAS

#### 2- Droits des malades et bioéthique .....35

Loi de bioéthique et ouverture de l'accès aux techniques reproductives : un changement de paradigme apparent..... 35

MARIE MESNIL

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

#### 4- Produits de santé..... 48

Les médicaments bio-similaires : quelle place dans la recherche clinique institutionnelle en France ? .....48

LÉA BOUCHER, ANNICK TIBI

FRANÇOIS BOCQUET, PASCAL PAUBEL & JEAN-HUGUES TROUVIN

#### 5- Assurances des activités de santé .....56

La limite du contrat d'assurance de chaque responsable pour l'étendue du recours de l'ONIAM contre l'assureur par suite de contamination transfusionnelle. ....56

DAVID NOGUÉRO

## 6- Responsabilité et indemnisation ..... 62 Focus sur la Responsabilités des infirmiers

L'engagement de la responsabilité civile de l'infirmier... 63  
LYDIA MORLET-HAÏDARA

Quelques mots sur la responsabilité pénale  
des infirmiers ..... 66  
CLÉMENTINE LEQUILLERIER

La responsabilité disciplinaire des infirmiers..... 69  
STÉPHANE BRISSY

L'ordre national des infirmiers et le Conseil d'État  
statuant au contentieux..... 74  
YVES DOUTRIAUX

## 7- Propriété intellectuelle et concurrence ..... 82

Droit de la concurrence ..... 82  
CAROLINE CARREAU

## 8- Financement et fiscalité ..... 91

PLFSS 2020 : nouvelle prorogation du « tarif journalier  
de prestations » au profit des hôpitaux ..... 91  
RÉMI PELLET

## 9- Travail et risques professionnels ..... 92

Prévention des risques professionnels liés à l'alcool  
dans le règlement intérieur ..... 92  
STÉPHANE BRISSY

## 10- Droit pénal de la santé ..... 94

L'expérimentation du cannabis thérapeutique  
confrontée aux prohibitions pénales ..... 94  
DELPHINE JAAFAR & MARGAUX JAUMOT

## 11- Assurance maladie obligatoire et complémentaire..... 96

Soutien du proche aidant dans l'accompagnement  
d'une personne âgée en perte d'autonomie ..... 96  
ESTELLE GRAS

## 12- Environnement et santé

## Nouvelles de l'étranger

Le droit à la santé et la couverture sanitaire  
universelle dans l'OMS ..... 99  
MATHEUS Z. FALCÃO & FERNANDO AITH

## Varia

Priorités de santé, communauté de communes  
et citoyens : l'exemple du Sud Est du Pays Manceau  
de la région Pays de la Loire ..... 105  
PIERRE-HENRI BRÉCHAT, CHRISTIAN FOURY,  
ANTHONY BOLIVAL, MARTINE RENAUT & PHILIPPE BATIFOULIER

## Rédaction ..... 115

---

## **Anne Laude**

Professeur des Universités, Doyen honoraire de la Faculté de droit, d'économie et de gestion, Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Université Paris Descartes, Université de Paris, 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, Université de Paris, professeur affilié à l'Institut d'études politiques de Paris

---

Dix ans après la loi HPST, trois ans après l'adoption de la loi de modernisation de notre système de santé, une nouvelle loi a été publiée au Journal Officiel en juillet dernier. Cette loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé a fait l'objet d'un colloque organisé dès le 1<sup>er</sup> juillet par l'Institut Droit et Santé et l'Ordre national des Infirmiers.

Les communications présentées et les débats qui ont marqué cette manifestation ont permis d'explorer de nombreuses dispositions de la nouvelle législation, d'en comprendre les motifs et les objectifs tout en analysant les attentes et les demandes des acteurs du système de santé, professionnels et patients. Réforme majeure de la formation médicale, évolution de l'organisation des parcours de santé pour mieux répondre aux besoins des usagers du système de santé dans les territoires, développement du numérique sur le champ de la santé ... Les enjeux du texte sont considérables.

Que les intervenants qui ont permis aux participants de mieux comprendre ces défis et qui ont accepté de contribuer à la constitution de ce dossier du JDSAM en soient très vivement remerciés.

Bonne lecture à tous.

## Interview de Patrick Chamboredon Président du Conseil national de l'ordre des infirmiers

### Interview réalisée par **Laura Chevreau**

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

#### **1- La loi santé a-t-elle répondu à vos attentes ?**

S'il reste encore beaucoup à faire, le Conseil national de l'ordre est globalement satisfait de la loi santé dans sa version finale. Nous avons par exemple obtenu la possibilité pour les infirmiers d'obtenir une certification des compétences à échéances régulières, procédure existant déjà dans de nombreux pays anglo-saxons. Cette mesure n'était initialement prévue que pour les médecins, elle a été étendue à l'ensemble des professionnels de santé. L'ouverture de la certification aux infirmiers va dans le sens d'une valorisation de la profession et de l'amélioration de la qualité des pratiques et des soins.

Dans sa première mouture, la loi santé n'était pas satisfaisante en ce qu'elle n'incluait pas les infirmiers. Pour y remédier, le Conseil national de l'ordre des infirmiers a proposé un certain nombre d'amendements, dans le but de faire évoluer les textes qui encadrent l'exercice de la profession. Ces derniers n'ont pas évolué depuis 15 ans ! Il était véritablement nécessaire d'intégrer, dans un premier temps, les infirmiers dans certaines dispositions législatives, afin que, dans un second temps, de nouveaux textes réglementaires soient adoptés. Nous sommes toujours dans l'attente de ces derniers qui répondront à un double objectif : valoriser la profession d'infirmier et améliorer la prise en charge des patients.

#### **2- Vous venez de remettre à Madame la Ministre de la Santé et des Solidarités le Livre blanc de la profession infirmière, de quoi s'agit-il ?**

Le 8 novembre, le Conseil national de l'Ordre des infirmiers a effectivement remis un Livre blanc à Madame la Ministre de la Santé et des Solidarités. Celui-ci comporte 26 propositions visant à faire évoluer la profession, allant de la prescription de matériel nécessaire à l'autonomie à la création d'une consultation d'évaluation et de coordination de parcours pour le maintien à domicile, en passant par les interventions sur les plaies aiguës, la formation universitaire, ou encore des dispositions visant à élargir le rôle des infirmiers en termes de prévention. Objectifs : reconnaître

nos compétences, nos actes et notre contribution à l'offre de soins à sa juste valeur.

#### **3- Dans quelle mesure les infirmiers peuvent-ils jouer un rôle dans la lutte contre les déserts médicaux ?**

La lutte contre les déserts médicaux est un objectif prioritaire du gouvernement. De par leur implantation géographique, les infirmiers jouent déjà un rôle dans la lutte contre les déserts médicaux, puisque contrairement aux médecins, nous sommes répartis sur tout le territoire. Cependant, pour pouvoir intervenir efficacement auprès des patients, l'évolution de la profession infirmière est nécessaire. On pourrait par exemple envisager que les infirmiers aient la possibilité de réaliser certaines prescriptions, dans le cadre d'un renouvellement d'ordonnance par exemple, ou encore la prescription d'analyses. Face aux nouveaux besoins de santé liés au vieillissement de la population et aux maladies chroniques, l'évolution du métier d'infirmier est indispensable.

#### **4- Qu'est-ce que l'exercice infirmier en pratique avancée et quels sont les domaines concernés ?**

L'exercice infirmier en pratique avancée a été créé par la loi de modernisation du système de santé de 2016. Il s'agit avant tout d'un diplôme délivrant aux infirmiers qui suivent une formation de 2 ans, complémentaire à leur formation initiale de 3 ans, le grade de master, et qui ouvre la voie à une diversification de l'exercice et des compétences des infirmiers dans certains domaines particuliers, comme les maladies chroniques, l'oncologie, la psychiatrie... Cette pratique répond au double objectif d'améliorer l'accès aux soins et le parcours de soin suivi par le patient. L'exercice infirmier en pratique avancée s'effectue au cœur d'une véritable coopération entre professionnels de santé, et doit notamment permettre de renforcer la coopération entre médecins et infirmiers.

## 5- Quels sont les domaines concernés ? Quelles sont les évolutions possibles ?

Plusieurs domaines sont visés par l'exercice infirmier en pratique avancée : les pathologies chroniques stabilisées et les polyopathologies courantes en soins primaires ; l'oncologie et l'hémo-oncologie ; les maladies rénales, la dialyse et la transplantation rénale ; la psychiatrie. De nouveaux domaines vont être prochainement ouverts à l'exercice infirmier en pratique avancée. La Ministre des solidarités et de la santé a en effet récemment annoncé la création d'une filière « urgence » qui pourrait être assurée par ces infirmiers afin de désengorger les services des établissements de santé. Par ailleurs, le rapport El Khomri remis en octobre comprend une mesure visant à développer l'exercice infirmier en pratique avancée dans le domaine de la gériatrie.

non seulement dans la réalisation de l'acte mais également dans l'explication de celui-ci. La pratique des télésoins, introduite par la dernière loi santé, a vocation à intégrer l'infirmier au cœur d'une équipe, celui-ci pouvant bénéficier de l'expertise des autres professionnels de santé afin de répondre au mieux aux besoins du patient.

## 6- A votre connaissance, les infirmiers se sont-ils saisis de cette opportunité d'évolution de carrière ?

Les infirmiers sont très demandeurs de ce type de formation. Pour preuve, alors même que le modèle économique et statutaire reste à fixer, les candidatures pour intégrer les premières formations proposées ont été très nombreuses. La première promotion d'infirmiers en pratique avancée compte 70 infirmiers, mais depuis, les universités se sont largement saisies de cette nouvelle opportunité : elles sont désormais plus de 30 à proposer de former les infirmiers à la pratique avancée.

## 7- Quelles sont les difficultés auxquelles on peut s'attendre dans le cadre de la mise en œuvre de l'activité des infirmiers en pratique avancée ?

Les difficultés que l'on peut envisager sont principalement liées à l'environnement dans lequel doivent évoluer les infirmiers exerçant en pratique avancée. Ces derniers devront trouver leur place et affirmer leur rôle face à d'autres professionnels de santé qui peuvent se sentir menacés, à tort. Il s'agit d'une réforme d'envergure qui est innovante pour la France dont le modèle est traditionnellement centré autour du colloque singulier existant entre le médecin et le patient. Dans les années à venir, nous allons avancer vers plus d'interdisciplinarité, les infirmiers en pratique avancée contribueront à ce changement de paradigme.

## 8- Dans quelle mesure le développement de la télémédecine et des télésoins influe-t-elle sur les pratiques des infirmiers ?

La télémédecine est déjà une réalité dans la pratique des infirmiers. Par exemple, les infirmiers peuvent travailler à distance avec le médecin dans le cadre de téléconsultations. Nous jouons alors un rôle indispensable auprès du patient,

## La loi santé : un nouvel élan

Dossier coordonné par  
**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, Université de Paris

Sont reproduites ci-dessous les versions écrites de certaines contributions entendues lors du colloque organisé le 1<sup>er</sup> juillet 2019 à Paris.

### Les enjeux des expérimentations de l'« article 51 » de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018

---

**Benoît Apollis**

Maître de conférences en droit public à l'Université de Rennes 1

---

Si les expérimentations dont il va être question n'ont pas été créées par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (OTSS), elles ont toutefois largement partie liée avec elle<sup>1</sup>.

Pour le montrer, plusieurs points doivent être précisés en liminaire.

Il est d'abord devenu usuel, au moins dans le jargon professionnel, de désigner ces expérimentations comme les « expérimentations de l'article 51 », *i.e.* l'article 51 de la loi du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2018. Cet article a, en réalité, modifié substantiellement les dispositions de l'article L. 162-31-1 du Code de la sécurité sociale, qui prévoit « *des expérimentations dérogatoires* » à toute une série de dispositions du Code de la sécurité sociale, et cela au moins depuis l'ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins.

La chose est donc ancienne et l'article 51 de la LFSS pour 2018 n'en constitue qu'une étape, aussi importante soit-elle. D'ailleurs, « l'article 51 » a déjà lui-même subi une évolution conséquente, notamment par le truchement de l'article 39

de la loi du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019. La « Loi santé » du 24 juillet 2019 contient aussi des dispositions inhérentes aux expérimentations de « l'article 51 ». Ainsi, par exemple, s'agissant des protocoles locaux de coopération, un nouvel article L. 4011-2 prévoit dans le Code de la santé publique que « *des professionnels de santé travaillant en équipe peuvent, à leur initiative, élaborer un protocole (...) qui propose une organisation innovante. Ce protocole est instruit, autorisé, suivi et évalué dans le cadre de la procédure des expérimentations* » de l'article L. 162-31-1 du Code de la sécurité sociale.

Mais plus encore que la lettre des deux textes, c'est sans doute l'esprit de « l'article 51 » et celui de la « Loi Santé » qui s'entremêlent pour viser un objectif commun : la transformation du système de santé. Sous cette vue, il convient de définir ce que l'on entend juridiquement par expérimentation<sup>2</sup> et plus encore par expérimentations en loi de financement de la sécurité sociale, terrain qui se révèle extrêmement fertile en la matière<sup>3</sup>.

En droit français, l'expérimentation a reçu ses lettres de noblesse au début du siècle, par l'effet de la révision constitutionnelle de 2003. Pour ce qui nous intéresse, c'est l'article 3 de la loi constitutionnelle du 28 mars 2003 qui crée un article 37-1 dans notre Constitution : « *La loi et le règlement peuvent comporter, pour un objet et une durée limités, des dispositions à caractère expérimental* ».

Sur ce fondement, le Conseil constitutionnel a développé une jurisprudence suffisamment stable pour que le Conseil d'État l'acclimate tout récemment aux expérimentations

---

1 - Eu égard à la montée en charge progressive des expérimentations dites « de l'article 51 » au cours de l'automne 2019 comme à la promulgation de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019, la présente contribution correspond à une version légèrement modifiée par rapport à celle qui a été prononcée le 1<sup>er</sup> juillet 2019. Le style oral a pour l'essentiel été conservé.

2 - V. not. J.-H. Stahl, L'expérimentation en droit français : une curiosité en mal d'acclimatation, RJEP, déc. 2010, étude 11 ; *Les expérimentations : comment innover dans la conduite des politiques publiques ?*, Doc. fr., coll. « *Les études du Conseil d'État* », 2019.

3 - V. J. Lessi, *L'expérimentation en loi de financement de la sécurité sociale*, JDSAM 2014, n° 2, p. 109 et s. ; *Les expérimentations : comment innover dans la conduite des politiques publiques ?*, préc., p. 24.

imaginées par le seul pouvoir réglementaire<sup>4</sup>. S'agissant des expérimentations prévues par le législateur, comme celles de « l'article 51 », le Conseil constitutionnel juge depuis 2004 que si l'article 37-1 permet au législateur d' « autoriser, dans la perspective de leur éventuelle généralisation, des expérimentations dérogeant, pour un objet et une durée limités, au principe d'égalité devant la loi, (...) le législateur doit [toutefois] en définir de façon suffisamment précise l'objet et les conditions et ne pas méconnaître les autres exigences constitutionnelles »<sup>5</sup>.

Tel est l'état du droit applicable aux expérimentations autorisées par le législateur. Le principe fondamental tient en une seule formule : tout dispositif d'expérimentation constitue une dérogation au principe d'égalité devant la loi, lequel trouve pourtant son fondement au plus haut niveau de la hiérarchie des normes à travers l'article 6 de la Déclaration des droits de l'Homme et du Citoyen et dans l'article 1<sup>er</sup> de la Constitution.

Partant, les expérimentations de « l'article 51 » permettent des dérogations à la loi générale, de sorte que leurs bénéficiaires pourront ne pas appliquer certaines dispositions du Code de la sécurité sociale, et même désormais certaines dispositions du Code de la santé publique. C'est pourquoi toutes les conditions posées tant par le Constituant que par le Juge s'appliquent évidemment aux expérimentations « de l'article 51 » : elles ne peuvent être que limitées dans le temps comme dans leur objet. Elles seront généralisées, mais seulement si elles se révèlent à la fois performantes et reproductibles<sup>6</sup>. D'où l'importance décisive de leur évaluation, une fois mises en œuvre<sup>7</sup>.

Cependant, il faut bien l'avouer, cette vision juridique des expérimentations n'apparaît pas la mieux partagée dans le système de santé, et singulièrement depuis l'entrée en vigueur de « l'article 51 ». Au contraire, au vu des espoirs placés en elle, cette disposition a fait l'objet d'une intense promotion de la part du gouvernement. En toute logique, elle a ainsi suscité un véritablement engouement, qui s'est traduit par le dépôt de plusieurs centaines de lettres d'intention et

autres dossiers de demande d'expérimentations partout en France (577 au dernier pointage connu).

Pour autant, ce qui ressort de l'audition de la Ministre en charge de la Santé à l'Assemblée nationale le 19 juin dernier (à l'occasion d'une séance d'évaluation des LFSS), c'est que seulement une dizaine de ces projets avaient été autorisés à cette date... Ce chiffre a été récemment réévalué à 26 projets autorisés début octobre 2019<sup>8</sup>.

Comment expliquer un décalage aussi important, de l'ordre de 4,5 pour 100 ?

D'après les services ministériels, il semble que les promoteurs de projets n'aient qu'une vision parcellaire de ce que recouvre une expérimentation, en particulier en ce qui concerne la qualité du dossier déposé sur le plan du financement du projet ou encore sur la nécessaire évaluation qui doit s'y attacher.

À quoi s'ajoute que beaucoup de dossiers s'apparenteraient à une demande de subvention spécifique ou à un programme de recherche particulier ; autant de projets qui ne réclament aucune dérogation au droit commun pour leur mise en œuvre et devraient ainsi être présentés dans d'autres cadres que celui de « l'article 51 ».

Quoi qu'il en soit, le ratio des dossiers autorisés par rapport aux demandes d'expérimentation déposées focalisent aujourd'hui l'attention sur la montée en charge (plutôt poussive) du dispositif dit de « l'article 51 » ou, pour mieux dire, des « expérimentations pour l'innovation dans le système de santé » puisque c'est ainsi que le Code de la sécurité sociale les qualifie.

Par conséquent, il importe d'envisager à la fois l'ambition qui a été celle du législateur en adoptant « l'article 51 » et les difficultés actuelles de mise en œuvre de ce dispositif.

## I – L'ambition portée par la mise en place des expérimentations « de l'article 51 »

L'ambition est claire : la transformation du système de santé.

Cet objectif a été affiché d'emblée par la ministre des Solidarités et de la Santé, notamment dans son importante circulaire sur le sujet du 13 avril 2018 : « *l'enjeu de ces expérimentations, dont la durée maximale est de 5 ans, est d'encourager, d'accompagner et d'accélérer le déploiement d'organisations innovantes en santé et de nouveaux modes de financement afin d'inciter à la coopération entre les acteurs (...)* »<sup>9</sup>.

C'est également ce qu'indique de manière encore plus directe le rapport d'étape sur l'application de « l'article 51 » en

4 - CE, 17 juin 2019, *Association Les amis de la terre France*, req. n° 421871.

5 - Décision n° 2004-503 DC du 12 août 2004, *Loi relative aux libertés et responsabilités locales*, JORF du 17 août 2004, p. 14648, cons. 9.

6 - Encore que le Conseil d'Etat semble évoluer dans le dernier état de sa jurisprudence sur ce point : « Dans l'hypothèse où les dérogations sont expérimentées en raison d'une différence de situation propre à la portion de territoire ou aux catégories de personnes objet de l'expérimentation et n'ont, de ce fait, pas nécessairement vocation à être généralisées au-delà de son champ d'application, la différence de traitement instituée à titre expérimental doit être en rapport avec l'objet de l'expérimentation et ne pas être manifestement disproportionnée avec cette différence de situation. Dans tous les cas, il appartient alors au Premier ministre, au terme de l'expérimentation de normes relevant de sa compétence et au vu des résultats de celle-ci, de décider soit du retour au droit applicable antérieurement, soit de la pérennisation de tout ou partie des normes appliquées pendant l'expérimentation, pour le champ d'application qu'il détermine, sous réserve que le respect du principe d'égalité n'y fasse pas obstacle » (CE, 6 novembre 2019, *Syndicat national CGT OFPRA*, req. n° 422207 422604 424196).

7 - Rapp. *Guide méthodologique de l'évaluation des projets art. 51 LFSS 2018*.

8 - V. par ex. *Le tout premier patient article 51 a été accueilli*, Hospimédia, 2 octobre 2019.

9 - Circulaire n° SG/2018/106 du 13 avril 2018 relative au cadre d'expérimentation pour les innovations organisationnelles prévu par l'article 51 de la LFSS pour 2018, p. 2.



2018 : « *le dispositif des expérimentations innovantes en santé s'inscrit dans le cadre d'une démarche de transformation de l'offre en santé et de ses modes de financements pour améliorer la pertinence et la qualité des prises en charges. Il permet aux acteurs de santé de déroger à des règles de droit pour tester des organisations et modèles de financement innovants* »<sup>10</sup>.

Pour faire simple, les expérimentations « de l'article 51 » correspondent donc à une sorte d'anticipation *in vivo* des projets de réformes annoncés par le gouvernement en février 2018 sous le label « *stratégie de transformation du système de santé* » et précisés par le président de la République le 18 septembre 2018 dans son discours sur le plan de réforme « *Ma Santé 2022* ». Il s'agit de tester sur le terrain, pendant une durée limitée, des formes coordonnées de prise en charge, financées de manière dérogatoire par l'assurance maladie et susceptibles, après une évaluation de l'expérimentation, d'être généralisées.

Tout ceci se situe donc dans le droit fil des rapports établis par les groupes de travail constituant les différentes composantes du Plan « *Ma Santé 2022* »<sup>11</sup>, au premier rang desquels le rapport dit « *Aubert* », du nom du président du groupe de travail chargé d'émettre les propositions d'évolution des modes de financement du système de santé d'ici 2022<sup>12</sup>.

Dans l'optique d'expérimenter ces propositions de réforme, les dispositions de « l'article 51 » ont posé les bases d'un cadre juridique assez dense, mue par une volonté à la fois donc transformatrice (du système de santé) et unificatrice (surtout par rapport aux dispositifs antérieurs d'expérimentation). Afin de rendre compte de ces deux aspects, il sera envisagé, d'une part, le champ d'application très large aujourd'hui des expérimentations de « l'article 51 » et, d'autre part, le cadre institutionnel unique prévu par ce même article.

## A – Un champ d'application étendu

L'article L. 161-31-1 du Code de la sécurité sociale permet, dans son II, de déroger à un très grand nombre de dispositions tant du Code de la sécurité sociale (c'est l'objet de son 1°) que du Code de la santé publique (c'est l'objet de son 2°).

Toutefois, les deux parties de ce II ne sont pas vraiment équivalentes sur le plan juridique. Elles varient à trois égards : leur ancienneté respective, le nombre de dérogations qu'elles autorisent et la procédure requise pour les appliquer.

D'abord, jusqu'à l'entrée en vigueur de « l'article 51 », les dispositions du Code de la santé publique n'apparaissent pas parmi celles qui pouvaient faire l'objet d'une

expérimentation dérogatoire. Il s'agit donc d'une nouveauté par rapport aux dispositions du Code de la sécurité sociale qui connaissent ce régime depuis bien plus longtemps. C'est ainsi que plusieurs dispositifs expérimentaux avaient déjà été prévus bien avant l'article 51 de la LFSS pour 2018. Tel était par exemple le cas des expérimentations relatives au « *parcours de santé des personnes âgées en risque de perte d'autonomie* » (PAERPA)<sup>13</sup> ou encore, sans nullement faire preuve d'exhaustivité<sup>14</sup>, de l'expérimentation relative à l'hébergement temporaire non médicalisé (les « *hôtels hospitaliers* »)<sup>15</sup>.

Ensuite, les expérimentations dérogatoires aux dispositions du Code de la sécurité sociale et à celles du Code de la santé publique se distinguent par leur nombre. Les dérogations au Code de la sécurité sociale sont permises vis-à-vis de l'application « *des règles de facturation, de tarification et de remboursement* » par l'assurance maladie (paiement à l'acte, à la T2A, au prix de journée, à la dotation globale, paiement du tarif journalier, prise en charge des médicaments et des dispositifs médicaux, etc.). Il peut donc être dérogé à ces règles, dans un format expérimental – c'est pratiquement l'objet premier de « l'article 51 »<sup>16</sup>.

Pour les dispositions du Code de la santé publique, les expérimentations concernent les hypothèses les plus diverses et leur nombre ne cesse d'augmenter depuis 2018. « L'article 51 » originel ne comptait ainsi que 4 items possibles de dérogations (de *a* jusqu'à *d*). L'article 39 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 en a ajouté 6 (de *a* jusqu'à *j*), tandis que la loi OTSS du 24 juillet 2019 a remplacé le dernier item afin de prévoir une nouvelle dérogation d'importance, celle relative aux règles de compétences des professionnels de santé<sup>17</sup>.

À ce jour, parmi les dispositions du Code de la santé publique entrant dans le champ d'application de « l'article 51 », l'on donc peut citer pêle-mêle :

- l'article L. 4113-5 en ce qu'il concerne les règles relatives au partage d'honoraires entre professionnels de santé ;

- les articles L. 6122-2 et 3 permettant la délivrance d'autorisations sanitaires à des « groupements » d'établissements de santé et/ou de professionnels de santé et sans même forcément avoir à respecter les conditions techniques de fonctionnement normalement requises ;

13 - Art. 48 de la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013.

14 - La liste complète des expérimentations dans le domaine de la santé a été dernièrement établie par le Conseil d'État, qui en dénombre 35. V. *Les expérimentations : comment innover dans la conduite des politiques publiques ?*, préc., p. 127 et s.

15 - Art. 53 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015.

16 - Cf. art. R. 162-50-1 du Code de la sécurité sociale : financement forfaitaire total ou partiel pour des activités financées à l'acte ou à l'activité ; financement modulé par la qualité, la sécurité ou l'efficacité des soins ; financement collectif et rémunération de l'exercice coordonné...

17 - V. loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, art. 66.

10 - *Expérimentations innovantes en santé – Mise en œuvre du dispositif en 2018*, Rapport au conseil stratégique, p. 4.

11 - V. RDSS 2019, *Le Plan « Ma Santé 2022 »*, doss. spéc., p. 3 et s.

12 - *Réformes des modes de financement et de régulation. Vers un modèle de paiement combiné*, Rapport de la Task force « *Réforme du financement du système de santé* », 2019.



- le dernier alinéa de l'article L. 6133-1 « afin de permettre la redistribution d'un intéressement collectif aux membres d'un groupement de coopération sanitaire, pour la durée de l'expérimentation ».

Enfin, seulement en ce qui concerne le Code de la santé publique, la procédure applicable à certaines expérimentations se veut plus rigoureuse en raison de l'importance des règles auxquelles il est envisagé de déroger. Aussi, pour toutes les dispositions de ce code mentionnées par l'article L. 161-31-1, leur dérogation doit être « indispensable à la mise en œuvre de l'expérimentation ». En outre, pour certaines de ces dispositions de ce même code – comme celles relatives au droit des autorisations sanitaires précitées, l'avis préalable de la Haute autorité de santé est obligatoirement requis pour autoriser l'expérimentation.

En revanche, toutes ces dispositions sont mises en œuvre par un cadre institutionnel unique prévu par « l'article 51 ».

### B – Un cadre institutionnel unique

Les textes d'application de l'article L. 161-31-1 du Code de la sécurité sociale dans ses dernières versions sont assez nombreux. Il s'agit d'un décret du 21 février 2018<sup>18</sup> ainsi qu'un second du 17 juin 2019 et modificatif du premier afin de tenir compte des apports issus de l'article 39 de la LFSS pour 2019<sup>19</sup>.

Viennent ensuite la circulaire ministérielle précitée du 13 avril 2018 accompagnée d'une note d'information complémentaire du 22 juin 2018<sup>20</sup>, qui constituent, comme souvent, les textes juridiques les plus importants en pratique malgré leur rang somme toute modeste dans la hiérarchie des normes. D'ailleurs, la page Internet et autres plateformes ministérielles dédiées à « l'article 51 » se présentent pour l'essentiel comme la reproduction des différentes annexes de cette circulaire.

Enfin, plusieurs arrêtés ministériels complètent ce corpus, dont un bon nombre en date du 28 février 2018 avec pour objet, notamment, la composition des différentes institutions en charge de la mise en œuvre des expérimentations<sup>21</sup>.

De ce point de vue, quatre catégories d'institutions sont à dénombrer.

Premièrement, le Conseil stratégique de l'innovation en santé. Il est présidé par la ministre de la Santé et compte pas moins de 61 membres. Autant dire que toutes les sensibilités que peut compter le système de santé y sont représentées et qu'il ne se réunit pas tous les jours, mais plutôt deux fois

par an. Sa mission consiste à formuler des propositions sur les innovations dans le système de santé, à participer au suivi des expérimentations et à rendre un avis en vue de leur généralisation.

Deuxièmement, le Comité technique d'innovation en santé. Il est composé de 8 membres représentant les directions du ministère, les agences régionales de santé (ARS) et la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM). Son rôle est beaucoup plus opérationnel puisqu'il doit émettre un avis sur tous les projets d'expérimentation qui lui sont soumis, leur mode de financement ainsi que leurs modalités d'évaluation. C'est lui qui doit également saisir pour avis la Haute autorité de santé (HAS) lorsque c'est nécessaire. Il se réunit donc bien plus souvent, environ deux fois par mois.

Troisièmement, le (ou plutôt la) Rapporteur(e) général(e) du Comité stratégique et du Comité technique d'innovation en santé. Il s'agit, avec son équipe, de la véritable cheville ouvrière du dispositif. Nommée par arrêté ministériel, elle assure l'organisation et la coordination des travaux des comités, les multiples échanges avec les agences régionales de santé, la signature et la transmission des avis du comité technique aux ministres ainsi que la réalisation de l'évaluation des expérimentations et la transmission des rapports d'évaluation aux autorités compétentes.

Quatrièmement, cet écosystème institutionnel au niveau central se complète évidemment par les services dédiés à « l'article 51 » dans les ARS et les caisses locales d'assurance maladie, lesquelles ont nommé des référents en charge de ces questions, voire ont créé des comités techniques à leur niveau, comme l'ARS d'Ile-de-France par exemple.

Ce sont donc ces institutions qui sont appelées à mener les procédures en vue de l'autorisation puis de l'évaluation des expérimentations de « l'article 51 ».

Concrètement, quel type de projet local d'expérimentation peut remplir les conditions requises ? Le rapport annuel de 2018 de la Rapporteuse générale donne un exemple, auquel on se limitera pour illustration :

« Le projet (...) concerne les patients ayant subi un AVC ou un infarctus du myocarde. Il s'agit de mettre en place un suivi intensif par des professionnels ville-hôpital des patients pour prévenir et dépister les complications et récidives, via :

- Le développement du rôle des IDE cliniciennes compte tenu de la faible disponibilité des cardiologues et neurologues

- L'implication des pharmaciens au plus tôt dans le parcours post - épisode aiguë

- L'organisation d'un relais entre professionnels hospitaliers (IDE et pharmaciens) et professionnels de ville (IDE et pharmaciens)

L'objectif est de réduire de 10 points le taux de réhospitalisations anormalement élevé (25 % post IDM et 33 % post AVC), sur une population cible d'un peu moins de 800 patients.

Le projet est porté par une équipe hospitalière, en lien étroit avec l'URPS. Ces équipes se proposent de tester un financement

18 - Décret n° 2018-125 du 21 février 2018 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé prévu à l'article L.162-31-1 du code de la sécurité sociale.

19 - Décret n° 2019-600 du 17 juin 2019 relatif au cadre d'expérimentations pour l'innovation dans le système de santé.

20 - Note d'information n° SG/2018/166 du 22 juin 2018 complémentaire à la circulaire n° SG/2018/106 du 13 avril 2018.

21 - V. not. Arrêté du 28 février 2018 relatif à la composition et au fonctionnement du conseil stratégique de l'innovation en santé.

par patient pour une séquence de prise en charge de 24 mois, pour rémunérer l'ensemble des professionnels (hospitaliers et libéraux) concourant au suivi. Cette forfaitisation couvrirait notamment, les séances et consultations par les IDE hospitalières et de ville, les entretiens par les pharmaciens hospitaliers et de ville et les consultations par le médecin hospitalier »<sup>22</sup>.

Voilà pour un projet concret. Cependant, comme on l'a dit, ce cas est pour l'instant plutôt rare puisque 26 projets sur 577 demandes ont été autorisés jusqu'ici. Cela révèle une montée en charge difficile de ces processus d'expérimentation.

## II – Les difficultés rencontrées dans la mise en œuvre des expérimentations de « l'article 51 »

Lors de son audition précitée à l'Assemblée nationale le 19 juin 2019, la Ministre en charge de la Santé a été destinataire de questions assez engagées émanant de parlementaires de la majorité, précisément sur le thème des difficultés rencontrées dans l'application de l'article 51. Pour Monsieur Véran, il s'agit d'un « vrai point d'alerte » : « les résultats nous paraissent (...) en deçà de l'enthousiasme dont les professionnels font part sur le terrain. (...) Nous sommes à dix projets retenus sur 500 déposés et combien de projets non déposés faute d'avoir été encouragés à le faire par les administrations territoriales ? ». Madame Rist a été plus incisive encore en pointant « une circulaire complexe de plus de vingt pages. (...) C'est à se demander si elle n'a pas été faite pour faire obstruction à tous les projets. Les services du ministère expliquent qu'ils font de la haute couture, mais nous aimerions en urgence du prêt-à-porter ».

Ces remontées par le biais de prises de parole parlementaires mettent en exergue deux points saillants des difficultés rencontrées : la procédure d'autorisation des expérimentations est encore mal appréhendée par les porteurs de projets et, par ailleurs, la procédure d'expérimentation, laquelle se veut collaborative à toutes les étapes, reste encore à parfaire dans le système de santé français.

### A – Une procédure d'autorisation encore mal appréhendée

La procédure d'autorisation d'une expérimentation dérogatoire peut se résumer à 3 étapes : l'examen de la recevabilité, l'instruction des dossiers et la sélection des projets.

En premier lieu, pour déposer un projet, le porteur doit transmettre une lettre d'intention dont une trame type se trouve en annexe de la circulaire d'avril 2018 et est accessible sur la plateforme de dépôt des projets. Il est demandé aux porteurs de renseigner les rubriques qu'il leur est possible de compléter à ce stade. Dès réception de cette lettre, les instructeurs (ARS s'il s'agit d'un projet local ou ministère s'il s'agit d'un projet interrégional ou national) sont chargés de

vérifier dans les meilleurs délais la recevabilité des projets, à savoir :

- l'adéquation du projet avec les objectifs poursuivis par le dispositif d'innovation (amélioration de la qualité, de la pertinence, des parcours de santé et de l'efficience) ;

- le caractère dérogatoire du projet : se pose ici la question de savoir si le projet relève du dispositif d'innovation ou s'il convient de le réorienter vers un autre dispositif (FIR, appels à projet recherche de la DGOS, etc.) ;

- la maturité du projet pour permettre une mise en œuvre dans les délais raisonnables. En effet, selon la Rapporteuse générale, un projet peu mature présente des risques de retard et peut ne pas permettre d'évaluer les impacts de l'expérimentation avant la fin de la période d'expérimentation (qui ne peut excéder 5 ans).

L'examen systématique de l'ensemble de ces points a conduit au rejet d'un grand nombre de projets. Du Conseil stratégique qui s'est tenu le 24 janvier 2019, il ressort que sur 374 projets soumis aux ARS 148 ont été jugés irrecevables (40 % environ), 133 en cours d'instruction (35 %) et 56 transmis au Comité technique (15 %) pour avis (et, peut-être, autorisation du DGARS *in fine*). Plus récemment, les services compétents de l'État et de l'assurance maladie ont annoncé lors d'une conférence de presse que « depuis l'ouverture de la plateforme de dépôt et d'instruction des projets d'expérimentation d'innovations organisationnelles dans le cadre du dispositif dit « article 51 » en juillet 2018, 577 projets ont été déposés, 92 ont été réorientés vers d'autres dispositifs, 152 ont été jugés non recevables, 153 sont en cours d'instruction, 2 ont été refusés, 68 ont été transmis à la rapporteuse générale du dispositif pour avis au comité technique d'innovation en santé, 75 ont été retenus par les ARS et 26 ont été autorisés »<sup>23</sup>.

En deuxième lieu, la phase d'instruction des dossiers repose sur des échanges réguliers entre le porteur et l'instructeur pour l'aider à transformer son projet en un « projet éligible » ou encore « pertinent » (contraction des mots pertinent et innovant). Ces échanges s'effectuent généralement avec une « équipe pluridisciplinaire » qui est chargée de transformer les besoins exprimés par le porteur en un projet « répliquable » et généralisable. Ce soutien est vu par la Rapporteuse générale comme « indispensable pour aider tous les porteurs de projet, notamment ceux des secteurs les moins outillés pour l'exercice, à compléter la lettre d'intention et à élaborer le cahier des charges »<sup>24</sup>. La démarche initiée se réclame donc de la « coconstruction ».

En troisième lieu, lorsque le projet de cahier des charges est considéré comme suffisamment abouti par les deux parties, la Rapporteuse générale le soumet pour avis au Comité technique de l'innovation en santé qui donne un avis sur tous les projets au regard de quatre critères : leur faisabilité, leur caractère innovant, leur reproductibilité et

23 - V. Le tout premier patient article 51 a été accueilli, préc.

24 - Expérimentations innovantes en santé – Mise en œuvre du dispositif en 2018, préc., p. 14.

22 - Expérimentations innovantes en santé – Mise en œuvre du dispositif en 2018, préc., p. 19.

leur efficacité. Pour les projets régionaux, l'ARS concernée émet préalablement un avis.

Sur cette procédure, deux observations terminales peuvent être apportées.

La première consiste à rappeler que « l'article 51 » a aussi créé le fonds d'innovation du système de santé (FISS), qui sert à financer l'ensemble des évaluations et les rémunérations dérogatoires. Il peut aussi contribuer au financement des éventuels coûts d'amorçage et d'ingénierie pour les projets nationaux. Pour le reste, les financements de l'expérimentation relevant du droit commun restent inchangés. Le FISS était ainsi abondé de 20 millions d'euros en 2018, mais seuls 500 000 euros ont été consommés du fait du retard dans la montée en charge des expérimentations. Pour 2019, il est abondé à hauteur de 30 millions d'euros<sup>25</sup>.

La seconde observation a trait aux appels à manifestation d'intérêt (AMI) lancés par le ministère et la CNAM en mai 2018. S'ils ont été prévus, c'est pour accélérer le lancement de projets d'expérimentation d'initiative nationale, qui sont largement moins sollicités. L'objectif de ces AMI est donc de sélectionner des acteurs pour « co-construire » avec l'État et l'assurance maladie le cahier des charges des trois modèles de financements qui seront expérimentés normalement dès cette année :

- le paiement à l'épisode de soins pour des prises en charge chirurgicales (EDS), pour lequel 51 candidatures ont été reçues.
- l'incitation à une prise en charge partagée (Ipep), pour lequel 78 candidatures ont été reçues.
- le paiement forfaitaire en équipe de professionnels de santé en ville (Peps), pour lequel une quarantaine de candidatures ont été reçues.

Chacun de ces projets fait fond sur une des préoccupations des politiques de santé contemporaines. L'expérimentation d'un paiement à l'épisode de soins (EDS) pour des prises en charge chirurgicales propose de tester une rétribution forfaitaire sur la base d'un panier de soins défini pour une séquence de soins donnée, alternative aux modalités de financement actuelles des soins et tenant compte de l'amont comme de l'aval de l'acte chirurgical. L'expérimentation Ipep propose de tester une incitation financière collective (au sens où cette incitation est versée à un groupement d'acteurs), complémentaire aux financements de droit commun. L'expérimentation Peps constitue un dispositif de financement innovant et correspond à une rémunération forfaitaire annuelle, substitutive au paiement à l'acte et collective, car partagée entre professionnels de santé pour un suivi en ville.

Ce faisant, tous ces projets reposent sur l'idée de

participation, de collaboration, ou pour le dire à la manière de l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) s'agissant des autorités administratives concernées : « *Le suivi des projets d'expérimentation au titre de l'article 51 nécessite de passer d'une posture de régulateur à celle d'accompagnateur de projet* »<sup>26</sup>. C'est donc une véritable mutation, laquelle reste encore largement à parfaire.

### B – Une procédure collaborative encore à parfaire

Il faut revenir brièvement sur les fondements de la démarche expérimentale pour en comprendre tout à la fois les atouts et les limites. Sur ce qui apparaît le plus déterminant, c'est-à-dire le financement, la Rapporteuse générale indique :

« *Les systèmes de facturation de l'Assurance Maladie sont conçus et évoluent en fonction des règles de droit existantes. Les modes de financement expérimentés dans le cadre de l'article 51 (...) étant dérogatoires du droit commun, ils ne peuvent donc pas être pris en charge directement par ces systèmes de facturation, sans des évolutions lourdes, complexes et coûteuses.*

*L'un des enjeux majeurs de l'article 51 étant d'apprécier et évaluer la reproductibilité des expérimentations à grande échelle, il importe que les modalités pratiques de facturation et de rémunération des professionnels de santé et organisations de soins impliquées soient les plus proches possibles de condition de vie réelle de routine* »<sup>27</sup>.

Cet objectif nécessite autant l'implication déterminante, sur le plan technique, des services de l'assurance maladie, qu'une évaluation rigoureuse des expérimentations au fur et à mesure de leur mise en œuvre. Malheureusement, au regard du faible nombre d'entre elles pour l'instant, ces évaluations n'ont pas été effectuées.

Au-delà de cette circonstance conjoncturelle, qui devrait se résorber avec le temps, le principal défi auquel se confrontent les expérimentations de « l'article 51 » s'avère peut-être plus substantiel. Il tient finalement à l'esprit français, et notamment l'esprit juridique français, qui n'a jamais véritablement permis, jusqu'ici, que les expérimentations dérogatoires ne connaissent de succès réels.

Ainsi que le Président Jacques-Henri Stahl a pu l'écrire :

« *Le droit français ne constitue pas un terreau naturellement favorable pour la culture de l'expérimentation. La plasticité et le pragmatisme qui caractérisent la démarche, les tâtonnements qu'elle suppose, les particularismes qu'elle installe, voire l'humilité qui l'inspire, sont autant de caractères que l'on pressent à l'opposé de ceux du génie français.*

*La tradition juridique française est celle du concept et de la construction générale, appelés à régir ou à modeler les réalités particulières. Elle ne revendique pas de partir de situations*

25 - Arrêté du 11 mars 2019 fixant le montant de la dotation annuelle du fonds pour l'innovation du système de santé pour l'exercice 2018 et déterminant le montant prévisionnel de la dotation annuelle du fonds pour l'innovation du système de santé pour l'exercice 2019.

26 - *Expérimentations innovantes en santé – Mise en œuvre du dispositif en 2018*, préc., p. 16.

27 - *Ibid.*, p. 9.

*particulières, même éprouvées par l'expérience, pour en déduire des règles valant pour la généralité des sujets de droit. L'exercice normatif, au moins français, diffère ainsi des sciences expérimentales en ce qu'il ne vise pas à observer, simuler, ou répliquer des phénomènes particuliers pour en déduire des lois générales, mais à énoncer des lois générales pour régir des comportements particuliers »<sup>28</sup>.*

Évidemment, l'on imagine aisément qu'un autre point de vue serait soutenable. Pour autant, cette vision, aux antipodes du raisonnement par induction sous-tendue par le mécanisme des expérimentations, n'apparaît pas totalement incongrue s'agissant du droit français.

S'agissant plus spécifiquement des expérimentations de « l'article 51 », que peut-on dire en guise de conclusion ? « *Work in progress !* » Ce pourrait être l'inscription sur un panneau positionné devant la zone de chantier des expérimentations de « l'article 51 ». Mais il n'y a là rien de plus logique en fin de compte : l'expérimentation s'expérimente, c'est sa nature profonde.

**Benoît Apollis**

.....  
28 - J.-H. Stahl, *L'expérimentation en droit français : une curiosité en mal d'acclimatation*, préc., n° 1.

# La loi santé : un nouvel élan

## L'évolution du champ des compétences : l'exemple de la vaccination

### 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, Université de Paris

La pertinence d'un partage de compétences entre les médecins et d'autres professionnels de santé sur certaines activités ou actes, dans un contexte d'accès encore inégal aux soins, n'est plus à démontrer. La dernière loi santé<sup>1</sup> avait d'ailleurs « autorisé certains professionnels à accomplir des actes dans des champs qui leur étaient jusqu'ici fermés ou dans des conditions plus étendues que celles prévues jusqu'alors »<sup>2</sup>, et ce afin de répondre aux objectifs de la politique de santé.

La loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé du 24 juillet 2019<sup>3</sup> consacre également des hypothèses de délégation de compétences notamment en matière de vaccination. A l'heure où l'on déplore, en France, une couverture vaccinale insuffisante<sup>4</sup>, cette réforme arrive à point nommé !

Et pourtant, initialement, le projet de loi, tel que présenté le 13 février dernier en Conseil des ministres, ne contenait aucune disposition relative à la délégation de compétences en matière de vaccination. On ne peut pourtant pas dire que la politique vaccinale soit le parent pauvre de l'action menée par la ministre des solidarités et de la santé, Agnès Buzyn. Bien au contraire ! D'aucuns soulignent d'ailleurs son courage politique de s'être attaquée à la question des vaccinations infantiles obligatoires<sup>5</sup>. C'est également à elle que l'on doit la généralisation de l'expérimentation permettant aux

pharmaciens de vacciner contre la grippe<sup>6</sup>. Par ailleurs, parce que la vaccination est une des interventions les plus efficaces pour prévenir les maladies infectieuses, l'un des objectifs poursuivi par le Gouvernement, énoncé dans le cadre du plan « Priorité prévention »<sup>7</sup>, consiste notamment à « faciliter l'accès à la vaccination » en simplifiant le parcours vaccinal et en multipliant les opportunités vaccinales.

Malgré ce contexte, le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé ne contenait donc initialement aucune disposition relative à la vaccination. De nombreux amendements ont toutefois été déposés, ce qui a conduit à ce que le sujet soit finalement largement discuté lors des débats parlementaires.

Dénonçant la complexité du parcours vaccinal, qui constitue un frein à la vaccination, ces amendements proposaient, pour l'essentiel, de simplifier le parcours vaccinal en étendant les compétences des infirmiers<sup>8</sup>. D'autres tendaient à faire des laboratoires de biologie médicale un point d'accès supplémentaire à la vaccination anti-grippale<sup>9</sup>. D'autres encore préconisaient de mettre à disposition des lots de vaccins (notamment anti-grippaux) aux endroits où les personnes se font effectivement vacciner (c'est-à-dire dans les cabinets de ville des médecins généralistes, voire des infirmiers d'État). Ces différents amendements ont toutefois été retirés ou rejetés. Si la ministre de la santé s'est dite convaincue de la nécessité de faire évoluer les pratiques

6 - Article 59 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019, JO du 23 déc. 2018. Nous allons y revenir.

7 - Mis en place en 2018, ce plan « Priorité Prévention » est un projet interministériel d'envergure pour améliorer la santé de la population. Et il s'inscrit plus largement dans le cadre de la Stratégie nationale de santé. Le 25 mars dernier, le Comité interministériel pour la santé (CIS), présidé par le Premier ministre, a réuni 12 ministres autour des thématiques de la prévention et de la promotion de la santé. Ce rendez-vous a notamment été l'occasion de faire le bilan des mesures engagées dans le plan « Priorité prévention » lancé en mars 2018 et de présenter les nouvelles mesures pour 2019. Parmi ces nouvelles mesures, certaines concernent la vaccination : il s'agit notamment de permettre aux médecins du travail de prescrire des vaccins, il s'agit également du lancement pour la première fois en avril 2019 de la diffusion d'une campagne grand public sur les principaux médias nationaux, [...] avec pour objectif de revaloriser et promouvoir la vaccination auprès des Français, inciter les Français à se faire vacciner, à faire vacciner leur entourage et faire connaître le site vaccination-info-service comme source de référence sur la vaccination.

8 - Voir également dans ce sens la proposition 21 du Livre Blanc de la profession infirmière « Reconnaître la contribution infirmière au système de santé », oct. 2019, qui recommande d'étendre la vaccination par les infirmiers des adultes sans prescription médicale.

9 - Il convient de noter qu'un amendement a également été déposé en ce sens dans le cadre de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2020.

1 - Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, JO du 27 janv. 2016.

2 - S. BRISSY, « Partie 7 : Professions de santé, chapitre 2 : Les champs d'action des professionnels de santé », in *La loi santé, Regards sur la modernisation de notre système de santé*, sous la dir. Anne Laude et D. Tabuteau, Presses de l'EHESP, 2016, p. 333.

3 - Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, JO 26 juill. 2019.

4 - Ainsi qu'une défiance croissante de la population à l'égard de la vaccination (sur les causes de cette défiance : Voir Rapport du comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination, 30 nov. 2016, p. 11 et s.).

5 - Loi n° 2017-1836 du 30 déc. 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018, JO du 31 déc. 2017.



et compétences<sup>10</sup>, elle a indiqué avoir d'ores et déjà saisi la Haute Autorité de santé (HAS) afin que soit engagée une réflexion sur l'élargissement des pratiques et compétences vaccinales<sup>11</sup>. Elle a, en outre, rappelé que l'élargissement des capacités vaccinales des infirmiers relève du pouvoir réglementaire. Concernant l'extension des compétences vaccinales aux biologistes médicaux, la ministre a expliqué vouloir attendre les recommandations de la HAS. Quant à la question de la disposition des lots de vaccins, elle a assuré qu'il s'agissait d'une mesure incluse dans le Plan « Priorité prévention » mais que l'opération nécessitera vraisemblablement une expérimentation car elle implique des exigences de traçabilité.

Deux amendements ont en revanche été adoptés et ont conduit à l'insertion dans le projet de loi de deux articles : les articles 7 sexies A et sexies B. Le premier article propose d'élargir les compétences vaccinales des sages-femmes (I) ; le second renvoie à la possibilité pour les pharmaciens de prescrire certains vaccins (II). Ces deux articles, devenus dans la loi du 24 juillet 2019 les articles 31 et 32 ont été insérés dans le titre II de la loi intitulé « Créer un collectif de soins au service des patients et mieux structurer l'offre de soins dans les territoires ». Ils contribuent ainsi à renforcer le rôle tant des sages-femmes que des pharmaciens dans la politique vaccinale. Cette réforme devrait par conséquent conduire à une amélioration de la couverture vaccinale en France de façon à permettre l'installation d'une immunité de groupe.

## I. Extension de la compétence vaccinale des sages-femmes

Déjà la loi Touraine du 26 janvier 2016<sup>12</sup> avait élargi le champ de compétence des sages-femmes en les autorisant, notamment, à pratiquer sous certaines conditions des IVG<sup>13</sup>, à procéder à l'examen postnatal dans des conditions étendues<sup>14</sup> ainsi qu'à prescrire et pratiquer elles-mêmes, pendant la période postnatale, les vaccinations aux personnes qui vivent régulièrement dans l'entourage de

l'enfant<sup>15</sup>, et ce afin de protéger ce dernier<sup>16</sup>. Ainsi, en l'état des textes (applicables antérieurement à l'entrée en vigueur de la loi du 24 juillet 2019), les sages-femmes pouvaient vacciner :

- toute femme (soit dans le cadre du suivi gynécologique et de contraception, soit une femme ayant un projet de grossesse, soit une femme enceinte, soit une femme venant d'accoucher)<sup>17</sup> ;
- les nouveau-nés pour certains vaccins ;
- et l'entourage du nourrisson.

Dans le cadre de l'examen du projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, un amendement a toutefois été déposé par la députée Bérengère Poletti (de La République En Marche) afin de compléter le dispositif existant. Cet amendement propose d'élargir les compétences vaccinales des sages-femmes. L'article 7 sexies A (qui a été introduit dans le projet de loi après adoption en séance publique à l'Assemblée Nationale de cet amendement) modifie ainsi les termes de l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article L. 4151-2 du CSP relatif à la compétence vaccinale des sages-femmes, en remplaçant les mots « du nouveau-né » par les mots « de l'enfant ». Autrement dit, dans un souci d'extension de la couverture vaccinale en France, cet article, qui dans la loi du 24 juillet 2019 deviendra l'article 31, vise à autoriser les sages-femmes à prescrire et pratiquer les vaccinations de l'enfant, et non plus seulement celles du nouveau-né. Il convient toutefois de noter qu'il reviendra à la HAS de se prononcer sur les vaccinations susceptibles d'être réalisées par les sages-femmes sur l'enfant et à l'autorité administrative de fixer la liste des vaccins autorisés<sup>18</sup>.

Le projet de loi (et la loi) ne s'est toutefois pas contenté(e) d'étendre les compétences vaccinales des sages-femmes. Il a également renforcé le rôle du pharmacien en matière de vaccination.

15 - L'article D. 4151-25 du Code de la santé publique précise, dans son alinéa 2, que « L'entourage comprend les personnes vivant dans le même domicile que l'enfant ou fréquentant régulièrement ce domicile, ou étant chargées de sa garde régulière en ce lieu ». L'alinéa 1<sup>er</sup> de ce même article dispose par ailleurs que : « La sage-femme peut prescrire et pratiquer les vaccinations de l'entourage, dès la grossesse de la mère et pendant la période de huit semaines qui suit l'accouchement, conformément au calendrier des vaccinations mentionné à l'article L. 3111-1 et dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article L. 4151-2 ».

16 - Article L. 4151-2 alinéa 2 du Code de la santé publique tel qu'issu de la loi du 26 janvier 2016.

Il convient de noter que le législateur avait suivi les avis du Haut conseil de la santé publique – dont les compétences ont été transférées à la HAS - du 20 févr. 2014 relatif à la stratégie vaccinale contre la coqueluche chez l'adulte dans le cadre du cocooning et dans le cadre professionnel, et l'avis du 23 oct. 2015 relatif à l'extension des compétences des sages-femmes en matière de vaccination des personnes de l'entourage d'un nouveau-né.

17 - <https://vaccination-info-service.fr/Questions-frequentes/Questions-pratiques/Prescription-et-administration-d-un-vaccin/Qui-peut-vacciner>

18 - L'article 7 sexies A a par la suite été modifié de façon à que l'article L. 4151-2 du Code de la santé publique dans sa rédaction résultant de l'adoption de la loi du 24 juillet 2019, soit étendu au territoire des îles de Wallis et Futuna.

10 - Elle rappelle d'ailleurs que depuis son arrivée au gouvernement elle a largement œuvré dans ce sens : le décret sur la pratique avancée a en effet été publié, la généralisation de la vaccination anti-grippale par les pharmaciens a été votée. Elle indique en outre travailler actuellement sur l'évolution du métier d'aide-soignant dans le cadre du projet de loi sur la dépendance.

11 - Etant précisé que l'on attend une réponse de la HAS pour le second semestre 2019.

12 - Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, JO du 27 janv. 2016.

13 - Articles L. 2212-1 et suivants du Code de la santé publique.

14 - Article L. 4151-1 du Code de la santé publique.



## II. Autorisation des pharmaciens à prescrire certains vaccins

Si jusqu'à récemment seuls un médecin, un infirmier ou une sage-femme pouvaient réaliser une vaccination, il est apparu nécessaire de multiplier les « opportunités vaccinales » afin d'assurer une meilleure couverture vaccinale contre la grippe. En effet, multiplier ces opportunités participe d'une simplification du parcours vaccinal. Or une telle simplification a été identifiée, parmi d'autres facteurs, comme un levier de confiance et d'amélioration de la couverture vaccinale<sup>19</sup>. C'est précisément dans ce contexte que les pharmaciens d'officine, acteurs de proximité, se sont vus reconnaître des compétences vaccinales. Cette réforme ne peut être que louée tant les pharmacies d'officine sont « idéalement placées pour offrir une capacité supplémentaire d'offres de vaccination »<sup>20</sup>. En effet, les pharmaciens sont d'accès facile en raison de « [l'] amplitude horaire d'ouverture [des officines], plus large que les horaires de travail conventionnels (soirs et WE), [...], l'absence de nécessité de prise de RDV ainsi que [l'] excellent maillage [des pharmacies] sur l'ensemble du territoire, y compris dans des zones rurales ou de déserts médicaux »<sup>21</sup>.

C'est la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017<sup>22</sup> qui a tout d'abord permis la conduite d'expérimentations relatives à la vaccination contre la grippe saisonnière par les pharmaciens d'officine. Cette expérimentation a été, dans un premier temps, mise en place dans les régions Auvergne-Rhône-Alpes et Nouvelle Aquitaine pour la saison 2017-2018 puis elle a été étendue à deux régions supplémentaires (Occitanie et Hauts-de France) pour la saison 2018-2019. Or, ces deux années d'expérimentation ont été particulièrement concluantes dans la mesure où elles ont permis à près d'un million de Français d'être vaccinés contre la grippe saisonnière par leur pharmacien. Cette expérimentation a donc été par la suite généralisée sur tout le territoire français par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019<sup>23</sup>, qui prévoit que la vaccination fait désormais partie des missions pouvant être exercées par les pharmaciens d'officine sur l'ensemble du territoire. « Le législateur a ainsi sécurisé l'acte de vaccination officinale en le soustrayant explicitement au champ de l'exercice illégal de la médecine<sup>24</sup> et a inséré un nouvel alinéa sous l'article L. 5125-1-1 A du Code de la santé publique, prévoyant que les pharmaciens peuvent effectuer les vaccinations, dont la liste est fixée par

arrêté du ministre de la santé, après avis de la Haute Autorité de santé »<sup>25</sup>.

La généralisation de cette expérimentation au territoire national va ainsi permettre aux pharmaciens d'officine de vacciner contre la grippe saisonnière dès le mois d'octobre 2019<sup>26</sup>. Au préalable, ils auront toutefois dû, d'une part, valider une formation théorique et pratique à la vaccination, d'autre part, adapter leur espace professionnel à cette nouvelle activité. L'objectif de cette mesure est ainsi d'inciter, notamment les personnes les plus vulnérables au virus, à se faire vacciner, notamment dans les territoires où il est difficile d'obtenir un rendez-vous chez un médecin. Pour le moment, toutefois, les pharmaciens ne peuvent vacciner que contre la grippe saisonnière et qu'une population cible<sup>27</sup>. Cette mesure poursuit ainsi l'objectif de simplification du parcours vaccinal et répond à la volonté de « rapprocher les citoyens de la vaccination »<sup>28</sup>. Elle devrait également dégager du temps médical de façon à permettre aux médecins de « se recentrer sur les tâches nécessitant une expertise médicale et les prises en charge les plus complexes »<sup>29</sup>.

La question se pose aujourd'hui de savoir s'il ne conviendrait pas d'élargir les compétences vaccinales des pharmaciens d'officine dans le cadre de la vaccination contre la grippe saisonnière<sup>30</sup> (voire plus largement encore). Ne faudrait-il pas en effet simplifier encore plus le parcours vaccinal notamment « de ceux qui ne vont pas dans les cabinets médicaux car ils ne sont pas malades ? » s'interroge Gilles Bonnefond, président de l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO). Le projet de loi ne se prononce toutefois pas sur le sujet<sup>31</sup>.

Un amendement concernant la compétence vaccinale des pharmaciens déposé par la députée Agnès Firmin Le Bodo (UDI, Agir et Indépendants) a néanmoins été adopté en séance publique à l'Assemblée nationale. Cet amendement, qui a conduit à l'introduction dans le projet de loi d'un article 7 sexies B, propose en effet de permettre aux pharmaciens de prescrire certains vaccins soumis à prescription médicale obligatoire (PMO). C'est en réalité pour prendre en compte

25 - J. PEIGNÉ, « La possibilité pour les pharmaciens de vacciner est actée », Dictionnaire permanent Santé, Bioéthique, Biotechnologie, janv. 2019.

26 - La campagne d'immunisation contre la grippe a été lancée le 15 octobre dernier.

27 - La population cible a été précisée par un arrêté du 23 avril 2019 : il s'agit des personnes majeures ciblées par les [recommandations vaccinales](#) en vigueur à l'exception des personnes présentant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure.

28 - <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/generalisation-de-la-vaccination-contre-la-grippe-saisonniere-par-les>

29 - Dossier presse « Ma santé 2022 » : un engagement collectif : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ma\\_sante\\_2022\\_pages\\_vdef.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ma_sante_2022_pages_vdef.pdf)

30 - La HAS, dans sa recommandation vaccinale de juillet 2018, s'est d'ailleurs prononcée en faveur de l'harmonisation des compétences des différents professionnels de santé impliqués dans la vaccination contre la grippe (Recommandation vaccinale de la HAS, Extension des compétences des professionnels de santé en matière de vaccination, Vaccination contre la grippe saisonnière, juill. 2018, p. 59).

31 - Ni même la loi du 24 juillet 2019 d'ailleurs.

19 - Rapport du comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination, 30 nov. 2016, p. 19 et s.

20 - Recommandation vaccinale de la HAS, Extension des compétences des professionnels de santé en matière de vaccination, Vaccination contre la grippe saisonnière, juillet 2018, p. 51.

21 - *Ibid.*

22 - Article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017, JO du 24 déc. 2016.

23 - Article 59 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019, JO du 23 déc. 2018. Cet article pérennise, à compter du 1<sup>er</sup> mars 2019, le dispositif introduit par la LFSS pour 2017, étant précisé qu'il était prévu que les expérimentations prennent fin à la même date.

24 - Article L. 4161-1 du Code de la santé publique.

le fait que les vaccins issus des biotechnologies, qui doivent faire l'objet d'une procédure centralisée et qui bénéficient donc d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) accordée par la Commission européenne, sont soumis à prescription médicale obligatoire<sup>32</sup> que cet article a été inséré dans le projet de loi<sup>33</sup>.

Cet article, devenu l'article 32 dans la loi du 24 juillet 2019, prévoit ainsi de modifier l'article L. 5125-1-1 A du Code de la santé publique relatif aux compétences des pharmaciens d'officine, en prévoyant expressément la possibilité pour ces derniers de prescrire certains vaccins soumis à PMO, dans des conditions fixées par arrêté après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Il prévoit également de modifier la disposition relative à l'exercice illégal de la médecine (article L. 4161-1 du CSP) de façon à ce que les pharmaciens qui prescriraient des vaccins, conformément à ce que prévoira l'arrêté à venir, échappent à la sanction pénale d'exercice illégal de la médecine<sup>34</sup>.

Cet article ne propose donc en aucun cas de « déclasser » les vaccins mais exclusivement d'autoriser les pharmaciens d'officine à prescrire certains vaccins alors même que ces derniers seraient soumis à PMO. L'insertion de cet article ne peut être que saluée. Car si l'on autorise le pharmacien à vacciner contre la grippe saisonnière mais que ce vaccin est un médicament à PMO, le parcours vaccinal ne sera en réalité que marginalement simplifié. En effet, la personne devra préalablement se rendre chez son médecin pour se faire prescrire ledit vaccin avant de pouvoir se faire vacciner par son pharmacien. Aussi est-ce afin de permettre aux pharmaciens d'officine de participer réellement à la politique de renforcement de la couverture vaccinale que cet article a

été introduit.

On peut ainsi espérer que cette simplification du circuit vaccinal permettra de mieux lutter contre une certaine « inertie à l'égard de la vaccination »<sup>35</sup>. Quant à l'élargissement des compétences vaccinales des sages-femmes l'avenir nous dira s'il a eu un réel effet sur la couverture vaccinale...

**Clémentine Lequillier**

32 - L'article 71 de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain dispose en effet que :

« Les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils :  
—sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale, ou  
—sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé, ou  
—contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets indésirables, ou  
—sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale ».

33 - Rapport n°524 (2018-2019) de [M. Alain MILON](#), fait au nom de la commission des affaires sociales, déposé le 22 mai 2019, p. 133 : « Cet amendement part du constat qu'à l'avenir, un certain nombre de vaccins pourraient évoluer du statut de médicaments à prescription médicale facultative à celui de médicaments à prescription médicale obligatoire (PMO), sous l'impulsion de la réglementation européenne et de l'introduction sur le marché de plus en plus de vaccins en procédure centralisée ».

Il faut savoir qu'en France l'exigence d'une prescription médicale résulte de l'inscription du médicament, ou des substances le composant, sur la liste 1 ou 2 des substances vénéneuses visée à l'article L. 5123-6 du Code de la santé publique.

34 - Il convient de préciser que l'article L. 4161-1 du CSP, dans sa version issue de la loi du 24 juillet 2019, est applicable à Wallis-et-Futuna, c'est en effet ce que prévoit l'article 7 sexies B du projet de loi, devenu l'article 32 de la loi du 24 juillet 2019.

35 - Rapport du comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination, 30 nov. 2016, p. 12.

## La loi santé : un nouvel élan

### L'espace numérique de santé : une création de la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé

**Lydia Morlet-Haïdara**

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, co-directrice de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

espace numérique de santé.

La présente étude vise à présenter ce nouveau support numérique de santé en détaillant son contenu (**Partie I**) et son régime juridique (**Partie II**).

#### Partie I : Présentation et contenu de l'Espace numérique de santé

Cet espace numérique est envisagé de manière très large comme le montre le schéma ci-joint proposé dans le rapport Pon et Coury. Le nouvel article L. 1113-13-1 semble donner une liste limitative des éléments auxquels pourront accéder les titulaires en listant 7 catégories d'outils ou de types de données. Mais les formulations utilisées sont tellement larges, en invoquant des formules telles que « tout service numérique », qu'on comprend que la liste est finalement ouverte et que l'espace numérique de santé est pensé comme un outil évolutif amené à évoluer au gré du développement des nouvelles technologies en santé.

Le texte prend le soin de préciser que les outils ou services mentionnés amenés à être intégrés dans ce dispositif pourront aussi bien être développés par des acteurs publics que privés.

Cet espace numérique de santé est notamment voué à accueillir le dossier médical partagé dont le régime a d'ailleurs été modifié par la loi nouvelle<sup>3</sup>. Cet espace permettra également de centraliser toutes les données administratives du patient quel que soit son secteur de prise en charge, qu'il s'agisse donc d'un soin en médecine de ville, en établissement de santé ou dans le secteur médico-social. Sera également intégré à ce dispositif tout l'historique des remboursements de soins, l'idée étant de fonder le portail Améli dans l'ENS. Le dispositif prévoit également la possibilité d'organiser des échanges sécurisés entre patients

La création de cet Espace Numérique de Santé (ENS) fait l'objet d'un chapitre II du titre III de la loi du 24 juillet 2019<sup>1</sup> intitulé « Développer l'ambition numérique en santé ». Il représente un dispositif clef du virage numérique qu'entend faire prendre le gouvernement à notre système de santé. Les articles 44 et 45 de la loi ont permis d'enrichir la section III du chapitre 1<sup>er</sup>, du titre 1<sup>er</sup> du livre 1<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique qui a vu son intitulé enrichi pour désormais traiter de « l'espace numérique de santé, du dossier médical partagé et du dossier pharmaceutique ».

S'agissant de l'Espace Numérique de Santé, l'ambition du gouvernement est de créer un portail personnalisé de services, c'est-à-dire un *store* santé ou sorte de magasin d'applications numériques.

Le législateur a ici entièrement suivi les préconisations du rapport de Dominique Pon et Annelore Coury<sup>2</sup>. Dominique Pon a d'ailleurs été désigné, avec Laura Létourneau, pour mettre en mouvement ce projet.

L'article 45 de la nouvelle loi santé a rétabli un article L. 1111-13 du code de la santé publique antérieurement supprimé. Cet article présente l'ENS comme un moyen de « promouvoir le rôle de chaque personne, tout au long de sa vie, dans la protection et l'amélioration de sa santé (en lui) permettant de gérer ses données de santé et de participer à la construction de son parcours de santé en lien avec les acteurs des secteurs sanitaires, social et médico-social, favorisant ainsi la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins... ».

Les articles L. 1111-13-1 et 2 détaillent le régime de cet

1 - Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

2 - Pon Dominique et Coury Annelore, « Stratégie de transformation du système de santé », Rapport final – Accélérer le virage numérique, juin 2018, pp 8 – 16.

3 - L'article 50 de la loi modifie en effet l'article L. 1111-14 du code de la santé publique. L'ouverture du DMP deviendra également automatique alors qu'il fallait jusqu'alors le consentement de la personne, celle-ci conservant néanmoins la possibilité de s'opposer à une telle ouverture. Les interactions DMP/ médecine du travail sont également précisées. Si le médecin du travail n'a toujours pas la possibilité d'accéder au DMP il pourra par contre désormais y déposer des documents. Le Code du travail est également modifié afin de permettre l'intégration du dossier médical en santé en travail dans le DMP ce qui en permettra une consultation plus large. Il est enfin prévu que le DMP soit accessible à l'occasion de soins délivrés sur le territoire d'un autre état membre de l'Union européenne. Ces nouvelles modalités de fonctionnement du DMP devront être organisées par décret en Conseil d'état et au plus tard au 1<sup>er</sup> juillet 2021.

et soignants grâce à la mise en place d'une messagerie de santé sécurisée, les échanges se réalisant encore trop souvent par le biais de simples adresses mail non sécurisées. Il est également prévu d'intégrer à l'ENS des outils d'accès à des services de télésanté, comme par exemple un dispositif de visioconférence ou d'envoi de photos et d'imageries médicales. Cette dimension est d'autant plus importante que la loi nouvelle entend déployer pleinement la télémédecine et ouvrir cette logique de soins à distance au télésoins, c'est-à-dire aux technologies mettant « en rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens ou auxiliaires médicaux<sup>4</sup> » dans l'exercice de leurs compétences respectives. A ce titre, le rapport Pon-Coury suggère la création d'une carte e-vitale permettant de payer ces prestations de soins à distance.

La loi de 2019 prévoit également l'intégration de services permettant de favoriser la prévention. On note d'ailleurs, que l'utilisation des algorithmes en santé et de l'Intelligence Artificielle (IA) devraient rendre plus efficient l'envoi des messages de prévention dans la mesure où ceux-ci seront susceptibles d'être personnalisés en ciblant les destinataires en fonction de leur exposition aux risques. On précise au passage qu'a été supprimée la possibilité d'une expérimentation de l'IA en santé à l'échelle d'un établissement (ancien article 11 bis AA), de même que la prévision de règles de bonnes pratiques de l'IA élaborées par la Haute autorité de santé.

Le 6° de l'article L. 1111-13-1-I mentionne par ailleurs l'intégration de services numériques en matière de prévention et cite aussi « Tout service numérique » permettant de « fluidifier les parcours, les services de retour à domicile, les services procurant une aide à l'orientation et à l'évaluation de la qualité des soins, les services visant à informer les usagers sur l'offre de soins ». La liste proposée par le législateur n'est pas ici limitative puisqu'est explicitement utilisé l'adverbe « notamment » en début de listing.

Le Rapport Pon-Coury envisage d'ailleurs bien d'autres outils susceptibles d'intégrer l'espace numérique de santé en visant, par exemple, l'envoi de rappels de vaccination ou de prise de médicament ou l'expédition de messages d'alerte sanitaire. A l'inverse, l'ENS pourrait aussi permettre un envoi de signalement par les usagers ce qui devrait largement faciliter la pharmacovigilance et la matériovigilance. Les auteurs du rapport préconisent aussi que ce dispositif soit utilisé pour réceptionner les évaluations et les avis des usagers sur le système de santé, comme existe déjà par exemple le dispositif e-satis, piloté par la Haute autorité de santé et qui mesure la satisfaction des patients hospitalisés. Le rapport suggère encore d'utiliser le support de l'ENS pour développer un agenda de santé, sorte de Doctissimo généralisé, ou encore de développer un mécanisme de signature électronique des documents médico-administratifs. On comprend donc que les opportunités offertes par ce *store* santé sont sans limite, que le support pourra être évolutif et varier d'un utilisateur à l'autre.

Le 3° de l'article L. 1111-13-1. Il prévoit aussi d'intégrer des constantes émanant de l'utilisation d'objets connectés avec possibilité de les synchroniser avec l'ENS. Une telle synchronisation ne sera cependant et heureusement possible qu'à la condition que les prestataires, publics ou privés, respectent des référentiels d'interopérabilité et de sécurité mis en œuvre par l'Agence nationale des systèmes d'information de santé partagés (ASIP santé). Ils devront également s'astreindre à respecter des référentiels d'engagements éthiques ainsi que des labels et des normes envisagés à l'article L.1111-13-2 du Code de la santé publique. Ces exigences ont pour ambition de garantir la confiance des utilisateurs à l'égard de ce *store* santé, élément indispensable à son succès.

Des précisions sur le contenu de l'ENS devront être apportées par décret en Conseil d'État pris après avis de la Cnil. Le législateur a cependant dès à présent pris le soin de spécifier que les différents labels et normes établis devront s'attacher à ce que soient mises en œuvre des mesures en faveur des « personnes rencontrant des difficultés dans l'accès à internet et dans l'utilisation des outils informatiques et numériques ». On pense notamment ici aux personnes non voyantes ou malentendantes. Il faut d'ailleurs espérer que le gouvernement s'imposera cette exigence à lui-même dans la conception de l'espace numérique de santé. Une étude réalisée en 2016 par l'association [brailenet.org](http://brailenet.org) révélait en effet que sur 600 sites publics testés seuls 4 % étaient conformes au critère du référentiel général d'accessibilité des administrations (RGAA).

Il importe de préciser que ces prestataires d'applications ou d'objets connectés ne pourront accéder à l'ENS qu'avec « l'accord express » du titulaire de l'espace numérique. Ce dernier devra en outre être informé des finalités et des modalités de cet accès lors de l'installation du service. La durée de conservation des données devra par ailleurs être strictement proportionnée aux finalités spécifiées.

Il est surtout prévu que les services référencés ne pourront accéder à l'ENS qu'à des fins de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social. Cette restriction semble *a priori* exclure l'intégration d'applications « gadget » mais ces finalités d'apparence restrictive, ne le sont peut-être pas tant que cela car une application dite de bien-être comptant le nombre de pas, les calories consommées, le niveau d'activité physique ou la qualité du sommeil peut être utile dans le cadre du suivi médical d'un patient, obèse, ou souffrant de trouble du sommeil. On rappelle par ailleurs que le Règlement Général sur la Protection des Données<sup>5</sup> a opté pour une conception très large de la donnée de santé en considérant qu'il s'agit « des données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique...qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ». On peut dès lors aisément considérer que bon nombre de ces applications « gadget » traitent de données de santé et sont donc susceptibles d'intégrer l'ENS.

4 - Article L. 6316-2 du CSP.

5 - Article 4 du RGPD.



Le décret d'application mettant en œuvre l'espace numérique de santé devrait être amené à préciser ce point. Les préconisations du rapport Pon-Coury pourraient ici être utilement prises en compte en ce qu'elles suggèrent des méthodologies différentielles de référencement dans le *store* santé selon le type d'application concerné. Pour les services à faible incidence médicale, les prestataires pourraient se contenter de se soumettre à un référentiel d'autoévaluation tout en s'engageant à respecter des bonnes pratiques, des contrôles *a posteriori* devant en outre être prévus. Les services à forte incidence médicale, devraient par contre se soumettre à une véritable procédure de labélisation. Si la proposition est tentante reste néanmoins la difficulté d'identifier les services à faible ou forte incidence médicale et, sur ce point, aucune précision n'a été donnée.

Une fois présentées les potentialités de ce *store* santé, reste à en exposer le régime juridique.

## Partie II : Le régime juridique de l'Espace numérique de santé ou l'expression de l'empowerment du titulaire

L'utilisation de l'Espace numérique de santé sera évidemment gratuite. Ce *store* santé devrait être accessible sur tout support : smartphone, tablette ou encore borne interactive. L'accès se fera à partir de l'identifiant national de santé et donc par le NIR<sup>6</sup> ou numéro de sécurité sociale.

Il est prévu que l'ouverture de cet espace se fasse de manière automatique. Dans une logique d'*opt-out*, le titulaire ou son représentant légal est cependant en droit de s'opposer à une telle ouverture. La personne sera prévenue de cette ouverture, de son droit à opposition, des modalités de fonctionnement mais aussi de ses responsabilités en tant que gestionnaire de ses données. Cette précision va dans le sens de la logique d'*empowerment* mais aussi de responsabilisation des utilisateurs et impose que le volet « éducation numérique » ne soit pas négligé.

On s'interroge cependant sur le caractère automatique de l'ouverture car contrairement à une application classique de l'*opt-out*, la personne concernée ou son représentant légal devra être informé des modalités d'exercice de son droit d'opposition **avant** l'ouverture de l'espace numérique. L'information devra aussi porter sur les modalités de clôture de celui-ci. Reste à savoir comment le décret d'application organisera l'expression de ce refus. La personne concernée aura-t-elle un délai pour répondre, au-delà duquel l'ouverture serait effectivement automatique ? On se rapprocherait plutôt ici d'une logique d'ouverture par consentement implicite. Par ailleurs, à partir de quel âge l'ouverture automatique sera-t-elle proposée ? La proposition sera-t-elle

faite aux représentants légaux dès la naissance d'un enfant ? Et un mineur sera-t-il autorisé à disposer de son propre ENS et, si oui, à partir de quel âge ?

Si l'ouverture est envisagée de manière automatique, le législateur a pour le reste veillé à mettre en place une logique d'*empowerment*, impliquant que le titulaire d'un ENS ait une parfaite maîtrise de ses données. Le titulaire ou son représentant légal est en effet considéré comme « le seul gestionnaire et utilisateur »<sup>7</sup>. Il sera ainsi en mesure de choisir les différentes rubriques qu'il souhaite ou non voir figurer dans son espace numérique. Il sera surtout maître des accès à son ENS. Le titulaire aura en effet la possibilité d'octroyer « un accès temporaire ou permanent à tout ou partie de son espace numérique de santé à un établissement de santé, à un professionnel de santé ou aux membres d'une équipe de soins ». Il pourra aussi à tout moment décider « de mettre fin à un tel accès »<sup>8</sup>. Il faut noter que suite à l'extension du concept d'équipe de soins par la loi du 26 janvier 2016, l'accès est susceptible d'être octroyé à des non-professionnels de santé<sup>9</sup>. Le titulaire est également en droit de formuler des interdictions d'accès et certaines rubriques pourront être masquées selon sa stricte volonté. Il importe également de préciser que tous les accès seront tracés, le titulaire pouvant logiquement consulter l'historique de ceux-ci.

S'il s'avère heureux de constater que l'ENS a été conçu comme un outil appartenant au patient, on peut cependant craindre de l'expérience négative de la version première du DMP, alors dénommé « dossier médical personnel », dont l'échec s'est notamment expliqué par le fait qu'il n'avait pas été assez pensé comme un outil de partage de l'information entre soignants mais plutôt comme un dispositif à destination du patient. Dans ce sens, il aurait dès lors peut-être fallu faciliter l'accès aux contenus en posant des présomptions d'accès par exemple au bénéfice de l'équipe de soins ou prévoir, comme pour le DMP, que le médecin traitant ait accès à l'intégralité des contenus.

La volonté de maîtrise du titulaire sur son espace s'exprime aussi par le fait qu'il a la possibilité d'« extraire » certaines données afin notamment de mettre en œuvre le droit à la portabilité reconnu par l'article 20 du RGPD. Ce droit permet à une personne dont les données sont traitées de pouvoir les récupérer auprès du responsable de traitement afin de les transmettre à un autre responsable de traitement. Concrètement, un patient qui utiliserait une application de suivi de sa glycémie aura la possibilité de changer d'opérateur et de demander au premier avec qui il était en contrat de transmettre au nouveau prestataire tout l'historique des relevés réalisés par le précédent. Cela ne pourra cependant se faire sans la mise en place d'une interopérabilité des dispositifs, d'où l'exigence de respect de référentiels communs.

6 - Numéro d'Inscription au Répertoire des personnes physiques. Il s'agit d'un code alphanumérique servant à identifier les personnes de manière unique. Elles sont inscrites à partir de ce numéro dans le répertoire national d'identification des personnes physiques, géré par l'INSEE.

7 - Nouvel article L. 1111-13-1 IV du CSP.

8 - Ibid.

9 - Art. L. 1110-12 du CSP.

La logique d'*empowerment* a également été reconnue au bénéfice du titulaire mineur afin que soit préservé son droit au secret vis-à-vis de ses représentants légaux, en vertu des principes posés à l'article L. 1111-5 du code de la santé publique. Un mineur est ainsi en droit de s'opposer à ce qu'un soignant intègre des éléments dans son espace numérique de santé et dans son dossier pharmaceutique afin d'éviter que ses parents soient informés des soins prodigués. Cette heureuse précision, qui concerne tous les volets de l'ENS, permet d'ailleurs de répondre à une critique exprimée par la Cnil qui faisait remarquer que le fonctionnement du Dossier Médical Partagé (DMP) ne permettait pas de garantir ce droit au secret octroyé au mineur. Reste cependant la difficulté de savoir à partir de quel âge le mineur sera en mesure de faire valoir ce droit. Si les textes ne nous donnent aucune indication, on sait que la pratique tend à fixer ce qu'on appelle la majorité sanitaire autour de 13 ans car cela correspond à l'âge à partir duquel un mineur peut s'inscrire sur le registre de refus des donneurs d'organes.

Le titulaire peut enfin décider de clore son espace numérique de santé à tout moment. Afin cependant de permettre au titulaire de changer d'avis, une réversibilité de la demande de suppression a été organisée. Ainsi, en l'absence de demande expresse de destruction, les contenus resteront accessibles et archivés durant 10 ans.

L'ENS sera également automatiquement fermé au décès du titulaire et consultable par les ayants droit, le concubin ou le partenaire pacsé suivant les modalités prévues par l'article L. 1110-4 du code de la santé publique s'agissant du dossier médical.

Au regard de cette description du régime juridique de l'ENS, on prend conscience du fait que le titulaire est véritablement maître de son espace numérique de santé. Une réserve a cependant été posée, le législateur ayant souhaité protéger le titulaire, presque contre lui, vis-à-vis de tiers potentiellement intéressés par le contenu du *store* santé. Ainsi la communication du contenu de l'ENS ne pourra être exigée lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de frais de santé ou lors de la conclusion de tout autre contrat, en dehors évidemment de ceux relatifs aux applications connectées susmentionnées. Avec un même objectif de protection à l'égard des tiers, et ici plus spécialement de l'employeur, sur le modèle de la solution applicable au DMP on aurait peut-être pu poser la même interdiction à l'égard des médecins du travail dont on peut craindre la trop grande proximité avec l'employeur.

Le régime juridique de l'espace numérique de santé a donc été assez largement précisé par le législateur. Pour le détail, il est renvoyé à un décret en Conseil d'État pris après avis de la Cnil.

Il n'a par contre été aucunement indiqué qui aura la charge de la conception et du développement de ce dispositif, l'article L. 1111-13-2 se contentant d'affirmer que « l'État et une ou plusieurs autorités publiques ou personnes publiques

désignées par décret assureront la conception, la mise en œuvre, l'administration, l'hébergement et la gouvernance de l'espace numérique de santé ». Un partenariat entre l'État et la caisse d'assurance maladie serait envisagé afin d'œuvrer à la mise en place de ce dispositif, en mode agile, grâce à la constitution de groupes de travail.

La loi de juillet 2019 a prévu que l'espace numérique de santé devra entrer en vigueur au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2022. Un peu de temps est ainsi laissé à l'État pour développer ce nouveau support numérique. Il faut cependant veiller à aller vite car il ne faudrait pas que les Français se laissent séduire par des dispositifs analogues proposés par des opérateurs étrangers qui mettraient alors la main sur des millions de données de santé. Il en va ici de la sauvegarde de notre souveraineté en matière de gestion des données des citoyens Français. Docaposte, filiale de la poste spécialisée dans la e-santé et actuellement hébergeur du DMP, travaille déjà à proposer une sorte de carnet de santé numérique. Cette structure a certes le mérite d'être Française mais le risque est alors de voir se développer des propositions commerciales non interopérables et l'occasion serait ainsi manquée de mettre de l'ordre et de l'efficacité dans le marché de la santé connectée.

S'agissant du coût de développement de l'ENS, l'étude d'impact de la loi du 24 juillet 2019 l'estime, pour sa mise en place et son fonctionnement courant (maintenance et évolutions fonctionnelles et techniques nécessaires) à « 50 M€ pour la période 2019 à 2022 ». L'on ne saurait avoir d'appréciation sur ce chiffre mais il est certain que la réalisation de ce projet suppose des investissements conséquents de la part du gouvernement. Ces investissements devront tout d'abord concerner les infrastructures numériques car le développement de l'ENS ne pourra se faire sans déploiement de systèmes d'information sécurisés et surtout interopérables. Au début des années 2000, l'occasion a été manquée de développer des systèmes d'informations interopérables ce qui nuit encore aujourd'hui à l'efficacité de notre système de santé. Il importe donc de ne pas reproduire les mêmes erreurs.

Les investissements devront également porter sur la communication. Il serait bon à ce titre que les usagers soient largement impliqués dans la conception de l'ENS comme le suggère d'ailleurs le rapport Pon et Coury.



Il faudra aussi veiller à ce que des investissements soient aussi consacrés au développement du numérique et à son bon usage. Chacun n'est pas en effet égaux face aux nouvelles technologies. Les plus savants parleront ici d'illectronisme ou encore de littératie en e-santé. A ce titre, on peut peut-être regretter l'abandon par la commission mixte paritaire de la mise en place d'une médiation numérique en santé pour les



usagers non accoutumés aux outils numériques<sup>10</sup>. Le Sénat avait prévu d'intégrer un tel dispositif dans l'article L. 1110-13 du code de la santé publique qui prévoit déjà la médiation sanitaire. Ce dispositif aurait pourtant pu empêcher que les fractures de soins soient amplifiées par une fracture numérique ! Il faut enfin tenir compte aussi du fait que les citoyens n'ont pas les mêmes chances numériques sur l'ensemble du territoire.

Les soignants apparaissent comme le meilleur vecteur de communication auprès des patients, mais encore faut-il pour cela qu'ils soient convaincus par le dispositif. Il ne faudrait pas là encore que ce projet connaisse l'échec de la première version du DMP qui était justement du à un défaut de communication des professionnels de santé auprès de leurs patients, ces soignants n'étant pas convaincus par les modalités de fonctionnement de l'ancien dispositif du DMP. A ce titre, le rapport Pon et Coury prévoit la signature, « d'une charte générale d'engagement » afin de favoriser l'adhésion des acteurs du système de santé à ce dispositif ENS. Ce n'est en effet que par une implication conjointe du gouvernement, des soignants et des patients que cet outil connaîtra le succès qu'il mérite.

Lydia Morlet-Haidara

Espace Numérique de Santé de l'utilisateur		Implication industrie, éditeurs, start-up,...	
Identification : INS/Id Numérique	Authentification : France Connect / ...	Habilitations : qui j'autorise ? Paramétré par l'utilisateur dans l'ENS	Traçabilité : qui a accédé ?
<b>Mes informations générales</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Etat civil (dont situation sociale)</li> <li>Mon équipe de soins</li> <li>Mes aidants, personnes de confiance</li> <li>Mes directives anticipées</li> <li>...</li> </ul>		<b>Mon assurance Maladie (Ameli)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mes droits RO et mes remboursements</li> <li>Mes droits RC et mes remboursements</li> <li>Ma e-Carte Vitale</li> </ul>	
<b>Mon dossier de santé</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Mon carnet de santé</b> (antécédents, allergies, vaccins, groupe sanguin,...)</li> <li><b>Mon DMP :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Données en provenance des professionnels (compte-rendu, résultats d'examen, courriers, ...)</li> <li>Documents en provenance du patient</li> </ul> </li> <li><b>Mes constantes de santé</b> (poids, TA, glycémie...) en provenance des professionnels de santé, de l'utilisateur, des applications santé / bien-être et objets connectés référencés, ...</li> <li><b>Mes ordonnances</b></li> </ul>		<b>Mes sites d'informations référencés en Santé (SPIS, HAS, ANSM, CNAM)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Informations sur les pathologies</li> <li>Informations de prévention</li> <li>Informations sur l'offre de soins (annuaires professionnels, établissements,...)</li> </ul>	
<b>Mon agenda de santé</b> (interfacé avec les solutions d'agenda grand public)		<b>Mon « store » santé</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Portails patients, applications et objets connectés référencés en provenance de :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Éditeurs, start-ups, industriels</li> <li>Etablissements, plateformes de coordination</li> <li>Pouvoirs publics</li> </ul> </li> </ul>	
<b>Mes échanges sécurisés</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Ma messagerie de santé</b> (échanges usager-professionnels)</li> <li><b>Mes outils de télémedecine</b> (messagerie instantanée, web-conférence, capture photo,...)</li> <li><b>Notifications, alertes</b> (dont alertes sanitaires)</li> <li><b>Signalements, évaluations et avis</b> (dont e-Satis)</li> <li><b>Participation à des études cliniques</b></li> <li><b>Dispositif de signature électronique</b></li> </ul>		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <b>Accès direct depuis l'ENS</b> (appel contextuel)           <ul style="list-style-type: none"> <li> Portail patient clinique</li> <li> "Service de suivi du diabète"</li> </ul> </div> <div style="width: 45%;"> <b>Système d'autorisation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Application 1</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Application 2</li> <li><input type="checkbox"/> Application 3</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Application 4</li> </ul> </div> </div>	

### Laurence Warin

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris, membre du Réseau doctoral en santé publique animé par l'EHESP.

## Publicité et santé – Une loi passée inaperçue, la loi dite « Gattolin » sur la suppression de la publicité commerciale dans les programmes jeunesse de la télévision publique

En matière de régulation de la publicité pour l'alcool, la France est connue à l'étranger pour sa loi Evin, bien que celle-ci ait dernièrement fait l'objet de plusieurs tentatives d'assouplissement<sup>1</sup>. **La loi dite « Gattolin » du 20 décembre 2016 relative à la suppression de la publicité commerciale dans les programmes jeunesse de la télévision publique entrera-t-elle dans la postérité pour son rôle pionnier dans la régulation de la publicité alimentaire destinée aux enfants ?**

Ce texte a en tout cas certainement la particularité de poser une limite concernant la teneur des messages publicitaires figurant lors des programmes des services nationaux de télévision destinés prioritairement aux enfants de moins de douze ans. Cherchant un équilibre entre un modèle contraignant et un système d'autorégulation, la loi Gattolin rapproche imperceptiblement la France du modèle des pays qui ont adopté des mesures contraignantes de restriction du marketing à destination des enfants - par exemple la Norvège, la Suède, le Royaume-Uni, l'Irlande, le Chili, le Mexique - et se singularise par rapport à la plupart des autres pays ayant opté pour des mesures d'autorégulation<sup>2</sup>. Cette loi adoptée en 2016 et récemment entrée en vigueur semble être arrivée à point nommé dans un contexte où les enfants et adolescents français seraient parmi les plus exposés, dans les pays développés, aux messages publicitaires ou commerciaux, notre territoire étant même probablement le principal « marché enfants » pour les publicités télévisées

1 - Voir notamment Assemblée nationale, Proposition de loi visant à autoriser le parrainage des clubs sportifs par les entreprises viticoles et les brasseurs français, 20 février 2019 et Assemblée nationale, Proposition de loi visant à faire de la France une nation sportive, 11 septembre 2019.

2 - Friant-Perrot M, Enfants : réguler le marketing alimentaire, La santé en action 2018, n°444.

devant le Royaume-Uni et l'Allemagne<sup>3</sup>.

Trois ans après l'adoption de la loi Gattolin, cet article propose un premier bilan à court terme ainsi qu'une mise en perspective par rapport au reste de la réglementation de la publicité dans une perspective avant tout sanitaire.

Pour commencer, nous donnerons quelques éléments de définitions. S'agissant de la publicité, on retiendra ici les textes qui peuvent s'appliquer particulièrement à la publicité télévisée ou diffusée sur internet<sup>4</sup>. La directive européenne n° 84/450/CEE relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives en matière de publicité trompeuse définit la publicité comme « toute forme de communication faite dans le cadre d'une activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale dans le but de promouvoir la fourniture de biens ou de services, y compris les biens immeubles, les droits et les obligations ». La notion de publicité a aussi été précisée par la jurisprudence française : dans un arrêt influent de sa chambre criminelle de 1986, la Cour de cassation l'a définie, au sens de l'article 44 de la loi du 29 décembre 1973<sup>5</sup>, comme « tout moyen d'information destiné à permettre à un client potentiel de se faire une opinion sur les résultats qui peuvent être attendus du bien ou du service qui lui est proposé ». Le décret du 27 mars 1992 définit la publicité comme « toute forme de message télévisé diffusé contre rémunération ou autre contrepartie en vue soit de promouvoir la fourniture de biens ou services, y compris ceux qui sont présentés sous leur appellation générique, dans le cadre d'une activité commerciale, industrielle, artisanale ou de profession libérale, soit d'assurer la promotion commerciale d'une entreprise publique ou privée ». Enfin, on peut aussi retenir que la publicité est « une information subjective flattant un produit, un bien, un service, dans le but de créer le désir chez le consommateur et le pousser ainsi à contracter. Les supports de la publicité passent principalement par les médias (presse écrite, télévision, radio...), mais aussi par internet, par voie d'affichage dans les espaces publics ou par téléphone<sup>6</sup> ».

Bien que la question principale ici soit celle de la régulation de la publicité dans un but de protection de la santé des enfants, il convient de préciser que la loi étudiée a un

3 - Meuris-Guerrero F, La jeunesse et la méchante publicité, Communication, Commerce électronique, Revue mensuelle Lexisnexis Jurisclasseur 2015 (novembre).

4 - Une autre définition de la publicité figure à l'article L581-3 du Code de l'environnement mais porte sur les publicités affichées à l'extérieur, « visibles de toute voie ouverte à la circulation publique ».

5 - Loi n° 73-1193 du 27 décembre 1973 d'orientation du commerce et de l'artisanat.

6 - Ambroise-Castérot C, Consommation - Protection pénale du consentement du consommateur : la répression et l'encadrement de certaines pratiques commerciales, Répertoire de droit pénal et de procédure pénale, Juillet 2016.

spectre potentiellement plus large puisque par son énoncé généraliste elle ne limite pas son champ à celui de la santé<sup>7</sup>. En outre, les débats parlementaires ayant conduit à cette loi, surtout axés sur la question de l'alimentation, ont aussi pris en compte les questions de désagrégation du lien social et de surconsommation auxquelles la publicité peut mener. La prévention des comportements violents fut également mentionnée aux débats, ajoutant la santé psychologique à côté de la question de l'obésité. Si l'on prend de la perspective par rapport à la question de l'alimentation, on peut aussi relier la loi Gattolin à l'esprit de l'article L5231-3 du Code de la santé publique, créé par la loi n° 2010-788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement, qui prévoit que « Toute publicité, quel qu'en soit le moyen ou le support, ayant pour but direct de promouvoir la vente, la mise à disposition, l'utilisation ou l'usage d'un téléphone mobile par des enfants de moins de quatorze ans est interdite ». Bien qu'inséré dans le Code de la santé publique, cet article ne comporte aucune explication sur le lien entre cette interdiction de la publicité pour les téléphones mobiles et la protection de la santé des enfants de moins de quatorze ans. Mais cette disposition revêt une pertinence d'autant plus claire au vu de l'avis rendu récemment par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif aux effets sanitaires éventuels liés aux valeurs élevées de débit d'absorption spécifique de téléphones mobiles portés près du corps<sup>8</sup>.

Enfin, la cible de la loi Gattolin est la jeunesse et pour ce qui est de sa mesure coercitive (article 2), il s'agit de la population des enfants de moins de douze ans. Plus qu'une limite symbolique entre enfance et adolescence, l'âge de douze ans a été retenu pour trois raisons principales, à savoir la différence d'usage d'internet, au-delà de cet âge, par rapport aux plus jeunes, la différence dans la capacité de discernement et enfin une explication plus pragmatique puisque l'âge de douze ans est déjà la limite entre deux catégories de « jeune public » visé par les services de télévision. Il faut savoir qu'il n'y a déjà pas de publicité dans les programmes destinés aux enfants de trois à six ans<sup>9</sup>.

Nous verrons que la loi Gattolin est le fruit d'un long cheminement parlementaire sur la façon d'encadrer la publicité à l'égard des enfants et d'autres publics dans un but de protection de la santé **(I)** et s'inscrit à la fois en rupture et en continuité avec le modèle préexistant en créant un modèle hybride de régulation de la publicité télévisée pour enfants **(II)**.

7- On pense par exemple à la notion de « campagnes d'intérêt général » (article 2 de ladite loi).

8- Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, Avis, Effets sanitaires éventuels liés aux valeurs élevées de débit d'absorption spécifique de téléphones mobiles portés près du corps, Rapport d'expertise collective, Juillet 2019 - Édition scientifique.

9- Sénat, Séance du 21 octobre 2015 (compte rendu intégral des débats), Suppression de la publicité commerciale dans les programmes jeunesse de la télévision publique, Adoption d'une proposition de loi dans le texte de la commission.

## I) L'interdiction de la publicité télévisée auprès des enfants pour les produits néfastes pour la santé : l'aboutissement partiel d'une mesure souvent proposée, maintes fois rejetée

La loi n° 2016-1771 du 20 décembre 2016 relative à la suppression de la publicité commerciale dans les programmes jeunesse de la télévision publique a pour objectif principal la protection de la santé et du bien-être des enfants de moins de douze ans vis-à-vis de la publicité. Ce texte met en place un système mixte alliant autorégulation du secteur de la publicité et interdiction spécifique imposée au secteur public de la télévision.

Cette loi a une longue histoire derrière elle. Dès les années 2000, la lutte contre la progression de l'obésité est apparue comme une nécessité et a été mise dans l'agenda politique<sup>10</sup>. Des rapports publiés par l'AFSSA et l'Inserm<sup>11</sup> sur le lien potentiel entre la publicité des produits dits « trop gras, trop sucrés, trop salés » et l'obésité ont souligné l'importance de la question et ont tourné le projecteur vers l'idée d'une interdiction à certaines heures de visionnage<sup>12</sup>.

La France s'était déjà signalée par ses choix en 2004 en adoptant une mesure inédite au niveau international<sup>13</sup>. La loi de santé de 2004 a en effet mis en place un système de message obligatoire dans les publicités : selon l'article 29 de ce texte, transcrit à l'article L2133-1 du code de la santé publique, « Les messages publicitaires télévisés ou radiodiffusés en faveur de boissons avec ajouts de sucres, de sel ou d'édulcorants de synthèse et de produits alimentaires manufacturés, émis et diffusés à partir du territoire français et reçus sur ce territoire, doivent contenir une information à caractère sanitaire. La même obligation d'information s'impose aux actions de promotion de ces boissons et produits ».

En 2009, lors de la préparation de ce qui allait devenir la loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires<sup>14</sup> » des propositions sont faites dans le sens d'une régulation de la publicité alimentaire mais n'aboutissent pas et le même schéma se produit en 2014 lors des préparatifs de la future loi de santé de 2016<sup>15</sup>. D'autres propositions allant dans le sens d'un modèle coercitif vis-à-vis de la publicité destinée aux enfants

10- Boubal C, Interdire la publicité en prévention : approche sociologique d'une mesure symbolique et praticable, Les Tribunes de la santé 2014, 4, n° 45, p. 51-56.

11 - Agence française de sécurité sanitaire des aliments, Glucides et santé : Etat des lieux, évaluation et recommandations, 2004 ; Inserm (dir.). Obésité : Bilan et évaluation des programmes de prévention et de prise en charge. Rapport. Paris : Les éditions Inserm, 2006, XII- 217 p.

12 - Escalon H et al., Publicités alimentaires télévisées à destination des enfants : opinions des parents sur leur impact et leur interdiction, Santé Publique 2016, 1, Vol. 28, p. 7-17.

13 - op.cit n°10.

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

15 - op.cit n°10.

ont été faites en 2010 et 2013<sup>16</sup> et prévoyaient un spectre plus large que la loi Gattolin adoptée en 2016 puisqu'elles incluaient par exemple l'interdiction de la publicité adressée aux enfants de moins de douze ans pendant les programmes les ciblant ainsi que quinze minutes avant et quinze minutes après, sur toutes les chaînes de télévision, publiques et privées.

La loi Gattolin a donc non seulement été une réussite là où d'autres propositions de loi n'avaient pu aboutir avant elle, mais elle a aussi eu un parcours d'adoption singulier dans la mesure où elle est l'une des rares lois d'initiative sénatoriale ayant recueilli l'approbation du gouvernement lors de la seconde lecture – alors qu'il était contre à l'origine<sup>17</sup>. La proposition de loi a été déposée par le sénateur André Gattolin en juillet 2015. Au cours des travaux en commission, la disposition prévoyant l'interdiction de la publicité pour des produits spécifiques destinée aux enfants à certaines heures a été supprimée, pour ensuite être rétablie lors du passage à l'Assemblée nationale, et adoptée en seconde lecture devant le Sénat en décembre 2016. Dès son origine, la proposition de loi ne visait que les services nationaux de télévision, et non les chaînes privées. Il s'agissait donc dès le début d'un texte à l'ambition réaliste et modeste, non destiné à instaurer un changement radical de paradigme.

Cette loi très courte se compose de deux parties, qui correspondent aux deux destinataires des mesures prévues : d'une part le Conseil supérieur de l'audiovisuel et d'autre part les services nationaux de télévision. Le secteur de la publicité est mentionné brièvement et uniquement pour préciser que l'on attend de lui une autorégulation en la matière. Par ce modèle binaire, traitant différemment la publicité sur les chaînes publiques et la publicité sur les chaînes privées, combinant des mesures contraignantes et l'autorégulation, la loi Gattolin apporte une nouveauté dans le paysage législatif français de la lutte contre la publicité néfaste pour la santé.

II) Un modèle hybride innovant ?

1°) La poursuite de l'autorégulation, une fausse nouveauté : le rôle du Conseil supérieur de l'audiovisuel dans l'autorégulation du secteur privé de la télévision

La loi Gattolin de 2016 complète et modifie la loi n° 86-1067 du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication. Elle étoffe ainsi les missions du Conseil supérieur de l'audiovisuel prévues par l'article 14 de ladite loi 1986. A l'origine, cet article prévoyait comme mission pour le Conseil supérieur de l'audiovisuel « un contrôle, par tous moyens appropriés, sur l'objet, le contenu et les modalités de programmation des émissions publicitaires diffusées par les services de communication audiovisuelle en vertu de la présente loi » ainsi que la possibilité de « prendre en compte les recommandations des autorités d'autorégulation mises en place dans le secteur de la publicité ». Le législateur de 2016 a ajouté une nouvelle mission en lien avec cette dernière : le Conseil supérieur de l'audiovisuel « adresse chaque année au Parlement un rapport évaluant les actions menées par les services de communication audiovisuelle en vue du respect par les émissions publicitaires qui accompagnent les programmes destinés à la jeunesse des objectifs de santé publique et de lutte contre les comportements à risque et formulant des recommandations pour améliorer l'autorégulation du secteur de la publicité. Les messages publicitaires diffusés par les services de télévision dans les programmes destinés à la jeunesse sont réglementés par un décret en Conseil d'État » (article 1<sup>er</sup> de la loi Gattolin). Cela signifie que d'une part, le Conseil supérieur de l'audiovisuel évalue la régularité de l'activité des services de communication audiovisuelle publics et privés, d'autre part, il observe et formule des recommandations en direction du secteur de la publicité dans l'optique d'une bonne autorégulation.

Presque trois ans après l'adoption de la loi, aucun décret n'a été adopté pour l'article 1<sup>er</sup> de la loi, mais cela s'explique par le fait que le décret n° 92-280 du 27 mars 1992 et notamment son article 7 réglementant la publicité concernant les mineurs remplit déjà cette fonction<sup>18</sup>. En effet, l'article 7 de ce décret énonce : « La publicité ne doit pas porter un préjudice moral ou physique aux mineurs. À cette fin, elle ne doit pas : 1° Inciter directement les mineurs à l'achat d'un produit ou d'un service en exploitant leur inexpérience ou leur crédulité ; 2° Inciter directement les mineurs à persuader leurs parents ou des tiers d'acheter les produits ou les services concernés ; 3° Exploiter ou altérer la confiance particulière que les mineurs ont dans leurs parents,

16 - Sénat, proposition de loi n°145 relative à la protection des enfants et des adolescents face aux effets de la publicité télévisuelle, 1<sup>er</sup> décembre 2010 ; Sénat, proposition de loi n°165 relative à la protection des enfants et des adolescents face aux effets de la publicité télévisuelle, 13 décembre 2010 ; Sénat, proposition de loi n°615 relative à la suppression de la publicité commerciale dans les programmes jeunesse de la télévision publique, 29 mai 2013.

17 - Sénat, Séance du 21 octobre 2015, Compte rendu intégral des débats, Suppression de la publicité commerciale dans les programmes jeunesse de la télévision publique, Adoption d'une proposition de loi dans le texte de la commission : voir les propos de Fleur Pellerin, Ministre de la culture et de la communication, [http://www.senat.fr/seances/s201510/s20151021/s20151021\\_mono.html#Niv1\\_SOM15](http://www.senat.fr/seances/s201510/s20151021/s20151021_mono.html#Niv1_SOM15) [consultée le 27/10/2019] ; Sénat, Séance du 7 décembre 2016, Compte rendu intégral des débats, Suppression de la publicité commerciale dans les programmes jeunesse de la télévision publique, Adoption définitive en deuxième lecture d'une proposition de loi dans le texte de la commission : voir les propos d'Audrey Azoulay, Ministre de la culture et de la communication, [http://www.senat.fr/seances/s201612/s20161207/s20161207\\_mono.html#Niv1\\_SOM11](http://www.senat.fr/seances/s201612/s20161207/s20161207_mono.html#Niv1_SOM11) [consultée le 27/10/2019].

18 - Légifrance, Dossiers législatifs - Echancier - Loi n° 2016-1771 du 20 décembre 2016 relative à la suppression de la publicité commerciale dans les programmes jeunesse de la télévision publique, Echancier de mise en application de la loi, [https://www.legifrance.gouv.fr/affichLoiPubliee.do?sessionId=9B20DCD0A8EFC72D0D3DCA5D1070EC.tpl&fr25s\\_3?iDDocument=JORFDOLE000031353673&type=echeancier&typeLoi=&legislature](https://www.legifrance.gouv.fr/affichLoiPubliee.do?sessionId=9B20DCD0A8EFC72D0D3DCA5D1070EC.tpl&fr25s_3?iDDocument=JORFDOLE000031353673&type=echeancier&typeLoi=&legislature) [consultée le 03/11/2019].



leurs enseignants ou d'autres personnes ; 4° Présenter sans motif des mineurs en situation dangereuse ».

A première vue, le premier rapport annuel du Conseil supérieur de l'audiovisuel à l'attention du Parlement ne s'est pas fait attendre : comme le prévoit la loi, l'autorité a rendu un rapport portant sur le respect par les services de communication audiovisuelle des objectifs de santé publique et de lutte contre les comportements à risque, en octobre 2018 donc peu de temps après l'entrée en vigueur de la loi – en janvier de la même année. Cependant, une analyse plus fine du rapport met en lumière un décalage entre ses objectifs fixés dans la loi de 2016 et le contenu réel du rapport, et dévoile à la fois les limites de la démarche du Conseil supérieur de l'audiovisuel et de la loi Gattolin.

Tout d'abord, le rapport en question s'intitule « Rapport au Parlement en application de l'article 14 de la loi du 30 septembre 1986 sur l'application de la charte alimentaire ». On peut s'étonner dès la lecture du titre, qui semble être la suite logique du rapport publié en 2016 intitulé « Rapport d'application de la charte visant à promouvoir une alimentation et une activité physique favorables à la santé dans les programmes et les publicités diffusés à la télévision - Exercice 2015 » et du rapport du même nom publié en décembre 2015 pour l'année 2014. Il ne s'agit donc pas d'une réponse spécifique à la mesure prévue par la loi Gattolin, qui comme nous l'avons vu, est précisément définie.

On parle ici des chartes d'engagement signées en présence du Conseil supérieur de l'audiovisuel et des ministres de la Santé et de la Culture avec les professionnels des chaînes de télévision, les agences de publicité et l'industrie agroalimentaire en 2009 puis en 2013 en vue de « promouvoir une alimentation et activité physique favorables à la santé dans les programmes et les publicités diffusés à la télévision ». Ces chartes ne sont pas destinées spécifiquement à un public jeune, même si elles le prennent dûment en compte dans les engagements formulés. A cet égard, le rapport de 2018 manque de précision vis-à-vis des exigences de la loi Gattolin. Si combiner deux finalités proches dans le même rapport n'est pas une mauvaise démarche, un effort aurait au moins pu être fait dans la manière de le présenter afin d'inclure clairement la dimension de la nouvelle loi de 2016. Le rapport de 2018 étant dans la continuité des précédents, il est évident qu'il s'agit d'une démarche que le Conseil supérieur de l'audiovisuel menait déjà avant la loi Gattolin et qu'il aurait continué à la mener même en l'absence de la nouvelle loi. L'article 1<sup>er</sup> de la loi de 2016 a donc un intérêt tout relatif puisqu'il est censé avoir pour effet une action déjà menée auparavant par l'autorité concernée.

En dépit de ce constat, si l'on regarde la situation d'un point de vue global, le bilan dressé par le Conseil supérieur de l'audiovisuel est positif : il conclut à un respect par les chaînes de télévision de leurs engagements liés à un seuil minimal de diffusion de programmes faisant la promotion d'une bonne hygiène de vie. Ce faisant, le Conseil supérieur de l'audiovisuel remplit son rôle correctement ; mais force

est de constater que les principales préconisations du rapport portent exclusivement sur la charte, consacrée à la lutte contre l'obésité. La loi Gattolin, nous l'avons vu, a un objet potentiellement plus large que la seule question de l'alimentation, et n'est donc pas exploitée entièrement ici.

## 2°) La vraie nouveauté apportée par la loi Gattolin : le rôle des services nationaux de télévision

On assiste à la création timide d'un nouveau modèle français de régulation de la publicité pour les enfants. Dans la seconde partie du texte de la loi de 2016, s'intitulant « Chapitre II : Dispositions applicables au service public audiovisuel » l'article 2 prévoit que « Les programmes des services nationaux de télévision mentionnés au I de l'article 44 destinés prioritairement aux enfants de moins de douze ans ne comportent pas de messages publicitaires autres que des messages génériques pour des biens ou services relatifs à la santé et au développement des enfants ou des campagnes d'intérêt général ». Si l'on se réfère au I de l'article 44 de la loi n° 86-1067 du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication, on y voit précisé que les programmes des services nationaux de télévision qui y sont mentionnés sont les « émissions de télévision à caractère national, régional et local ainsi que des émissions de radio ultramarines » conçus et programmés par la société nationale de programme France Télévisions.

Le texte énonce de façon explicite les messages publicitaires autorisés, « des messages génériques pour des biens ou services relatifs à la santé et au développement des enfants ou des campagnes d'intérêt général » et l'on en déduit que tout message publicitaire qui n'entre pas dans ce cadre est interdit de diffusion dans les programmes des services nationaux de télévision. Sont donc interdits les messages publicitaires pour les aliments gras, sucrés ou salés, transformés, les plats industriels, les sodas, sans doute certains types de jouets, etc. Il convient de souligner que « les publicités génériques, par exemple pour le lait ou pour des fruits, ainsi que les campagnes d'intérêt général, ne sont pas visées par cette interdiction » tel que cela a été précisé pendant les débats parlementaires précédant l'adoption de la loi<sup>19</sup>.

Le texte précise aussi le cadre temporel de l'interdiction : « Cette restriction s'applique durant la diffusion de ces programmes ainsi que pendant un délai de quinze minutes avant et après cette diffusion » ainsi que le périmètre de cette interdiction : « Elle s'applique également à tous les messages diffusés sur les sites internet de ces mêmes services nationaux de télévision qui proposent des programmes prioritairement destinés aux enfants de moins de douze ans. »

Toutefois, le système fraîchement établi est dès le départ encerclé d'importantes limitations qui en relativisent l'effet

19 - op.cit n°9.

escompté. En effet, au-delà de la limite évidente liée à l'exclusion des chaînes de télévision privée dans le dispositif d'interdiction, le texte ne prévoit pas de sanction en cas de non-respect de l'interdiction et on peut donc se demander pourquoi le législateur n'a pas souhaité expliciter le rôle du Conseil supérieur de l'audiovisuel ici en tant qu'acteur de contrôle. L'autorité a en effet la faculté d'adresser des mises en demeure et des sanctions - prévues par les articles 42 et suivants et 48-1 et suivants de la loi du 30 septembre 1986 - dans les cas où elle constate un manquement aux obligations issues de ses recommandations. Cependant, le second volet de la loi Gattolin, qui porte sur les services nationaux de télévision, ne prévoit précisément pas l'intervention du Conseil supérieur de l'audiovisuel.

**Conclusion**

Il est encore tôt pour faire un réel premier bilan de la loi Gattolin, d'autant plus que sa seconde partie n'était applicable qu'à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018, et qu'il ne semble pas y avoir encore eu de jurisprudence en découlant. Cependant, on peut d'ores et déjà avancer l'idée que cette loi non codifiée, à l'histoire parlementaire pourtant inhabituelle, et créant véritablement un nouveau modèle hybride de régulation de la publicité à l'égard des enfants, a eu peu de retentissement dans le secteur de la santé publique. Son périmètre restreint et l'absence de sanction prévue y sont sans doute pour quelque chose - et c'est probablement la modestie de ses objectifs qui aura permis de recueillir l'assentiment d'un gouvernement qui n'était pas conquis au départ.

Au vu de ces différents éléments on se pose donc encore la question de la portée de la loi Gattolin et l'on peut rejoindre les propos formulés par la commission sénatoriale de la culture, de l'éducation et de la communication lorsque le texte était encore à l'état de proposition de loi : « Une dernière question concerne les objectifs mêmes de cette réglementation. En ne spécifiant pas sa nature, le législateur laisserait en réalité toute liberté à l'exécutif pour en apprécier les modalités avec le risque de ne donner aucune portée normative à ce dispositif ou, à l'inverse, une portée qui pourrait aller au-delà de la volonté du législateur concernant les chaînes de télévision privées<sup>20</sup>. »

Même peu de temps après son adoption, on peut déjà affirmer que la loi Gattolin ne met pas un point final à l'idée de réguler la publicité alimentaire de façon plus contraignante. Plusieurs propositions de lois récentes vont encore une fois dans ce sens et même si elles n'ont pas été

20 - Sénat, Mme Corinne Bouchoux, Sénatrice, Rapport fait au nom de la commission de la culture, de l'éducation et de la communication sur la proposition de loi de M. André Gattolin et plusieurs de ses collègues relative à la suppression de la publicité commerciale dans les programmes jeunesse de la télévision publique, 2015.

retenues<sup>21</sup>, la réflexion qu'elles portent s'inscrit en cohérence avec la vision d'experts scientifiques et en particulier du Haut Conseil de la Santé publique. Dans son rapport intitulé « Pour une Politique nationale nutrition santé en France, PNNS 2017-2021 » il recommande notamment d'interdire les communications commerciales, les ventes promotionnelles et la promotion des marques agro-alimentaires associées pour les aliments de pauvre qualité nutritionnelle (classés D et E selon le NutriScore) et d'interdire l'utilisation de tous supports publicitaires à destination des moins de 16 ans pour des aliments classés D ou E selon le NutriScore.

A terme, il conviendra aussi de voir si les pouvoirs publics tendent davantage vers le renforcement d'une protection spécifique pour les enfants ou bien si l'on aspire à une protection visant la population générale<sup>22</sup>.

Laurence Warin

21 - Lors des débats parlementaires sur la loi du 30 octobre 2018 pour l'équilibre des relations commerciales dans le secteur agricole et alimentaire et une alimentation saine, durable et accessible à tous, « des amendements visant à interdire ou limiter les messages publicitaires en faveur des « produits alimentaires et boissons trop riches en sucre, sel ou matières grasses et ayant pour cible les enfants de moins de 16 ans » sur « tout support de communication radiophonique, audiovisuel et électronique » afin notamment de lutter contre l'obésité infantile ont été proposés. Toutefois, le 27 mai 2018, l'Assemblée nationale a rejeté ces amendements concernant l'interdiction des publicités pour aliments trop gras et l'étiquetage nutritionnel obligatoire (Nutri-Score). » (Conseil supérieur de l'audiovisuel, Rapport d'application de la charte alimentaire, Exercice 2016) ; Voir aussi Assemblée nationale, Proposition de loi visant à protéger la population des dangers de la malbouffe, 9 janvier 2019, notamment l'article 3.

22 - A ce sujet, voir Warin L, Quand la politique de prévention en santé implique les acteurs économiques, Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie 2018, n°21, page 65.



**Sandrine Haas**

Économiste, SH Conseil

## Tarification, qualité et juste soin



**Cet article a été produit dans le cadre des travaux menés par l'Association LISA**

[www.lisa-lab.org](http://www.lisa-lab.org) - [contact@lisa-lab.org](mailto:contact@lisa-lab.org)

Le programme d'action gouvernemental « Ma Santé 2022 », dans la ligne des travaux du Rapport Aubert<sup>1</sup>, déploie des initiatives et des expérimentations autour de l'évolution non pas du financement du système de santé, mais des modèles de rémunération des acteurs, professionnels, services et établissements.

Pour ce qui concerne les établissements de santé, l'objectif est un nouvel équilibre entre la tarification à l'activité (T2A) et la tarification à la qualité. Dans la Loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2019, la dotation au titre de l'Incitation Financière à l'Amélioration de la Qualité (IFAQ) a été multipliée par 6, atteignant 300 M€. Évidemment, cette somme peut sembler modeste au regard de l'Objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) hospitalier (82,7 Md€ en 2019).

Dans le champ de la médecine de ville, l'objectif est l'introduction d'un mode de rémunération forfaitaire, individuel ou collectif, en complément partiel du paiement à l'acte.

La part forfaitaire de la rémunération des médecins en ville s'est peu à peu développée autour de différents types de forfaits :

- La Rémunération sur Objectifs de Santé Publique (ROSP), dont le montant est calculé en fonction d'objectifs de qualité des pratiques et des soins, définis autour de trois séries d'indicateurs : prévention, suivi des pathologies chroniques, optimisation et efficacité des prescriptions. Ainsi, pour les médecins traitants, près de trente indicateurs<sup>2</sup> servent à

calculer cette rémunération d'un nouveau type<sup>3</sup> ;

- Les forfaits pour certains profils de patients (âgés, Affections Longue Durée (ALD)...). En 2017, ces différents forfaits ont été fondus dans un « forfait médecin traitant », dont le montant est calculé en fonction du profil de patientèle, notamment sa répartition par âge et par pathologie ;

- Les forfaits structures, qui financent l'organisation des cabinets médicaux, notamment pour la coordination des parcours de soins des patients. Initialement intégrés à la ROSP, les volets de l'informatisation et des nouvelles technologies comme la téléconsultation, la télé-expertise en ont été extraits et représentent une rémunération en tant que telle. Plus récemment, en convergence avec le modèle de financement des Centres de Santé, l'Accord Cadre Interprofessionnel (ACI) consacre une part forfaitaire de financement aux structures d'exercice coordonné que sont les Maisons de santé pluri-professionnelles (MSP). Ce « forfait structure » se calcule en fonction d'une série d'indicateurs de qualité organisés autour de trois axes : l'accès aux soins, le travail de coordination et le système d'information ;

- A ces ressources consacrées au financement à la qualité de la médecine de ville, on pourrait ajouter les enveloppes de financement significatives engagées sur la recomposition de l'offre de 1<sup>er</sup> recours, avec le financement des assistants médicaux, mais surtout l'émergence des Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS) et l'engagement qu'elles inaugurent vers une responsabilité populationnelle des professionnels de santé.

Actuellement, la part forfaitaire des rémunérations des médecins reste modeste en France, au regard de l'Allemagne ou des Pays-Bas<sup>4</sup> par exemple.

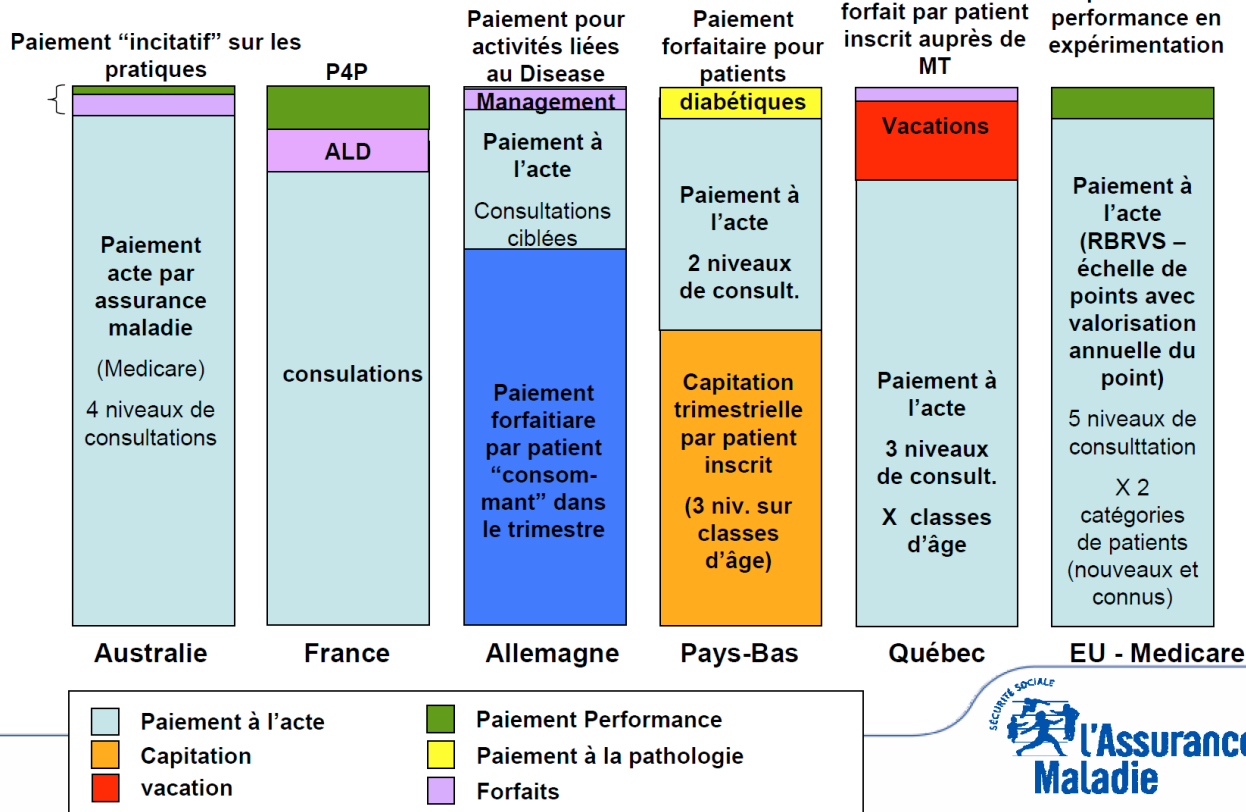
1 - [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport\\_financement\\_et\\_regulation.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_financement_et_regulation.pdf)

2 - <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/remuneration/remuneration-objectifs/medecin-traitant-adulte>

3 - Le nombre d'indicateurs varie selon les professionnels : on en compte 10 pour les médecins traitants de l'enfant, 8 pour l'hépatogastroentérologie, 9 pour les cardiologues et 8 pour les endocrinologues.

4 - [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/01\\_Polton\\_Bousquet.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/01_Polton_Bousquet.pdf)

**Proportion approximative des modes de paiement dans la rémunération globale (hors activités salariées supplémentaires)**



Pour autant cette part ne cesse de progresser et devient significative. Selon la CNAM, pour les médecins généralistes, le niveau moyen de Rémunération sur Objectif de Santé Publique du médecin traitant en 2018 s'élève à 4560,80 €. Tout laisse penser que cette tendance va se poursuivre.

**La rémunération à la qualité comme levier du changement**

Le paiement à la qualité est un levier du changement des pratiques et de l'organisation. Il est censé contrecarrer les effets contre-productifs sur la qualité du paiement à l'activité ou à l'acte.

Rappelons les défauts du paiement à l'activité en termes de qualité des soins :

- Si le paiement à l'activité est susceptible de booster la productivité, il a en revanche un effet potentiellement néfaste sur la pertinence des prescriptions, actes, soins et séjours produits. Rappelons qu'on estime entre 20 % et 50 % la part des dépenses associées à des soins non pertinents<sup>5</sup>, au développement desquels la tarification à l'acte ou à l'activité

5 - Donald M. Berwick, Andrew D. Hackbarth « Eliminating Waste in US Health Care » *JAMA*. 2012;307(14):1513-1516, Published online March 14, 2012. doi:10.1001/jama.2012.362

est considérée comme une variable explicative majeure<sup>6</sup>;

- Il n'incite pas toujours à prendre le temps nécessaire aux actions de prévention et d'éducation à la santé<sup>7</sup>, qui rallongent potentiellement les temps de consultation ou alourdissent la charge en ressources mobilisées des séjours hospitaliers, et ce, au-delà de l'équilibre économique du paiement des consultations ou séjours par l'assurance maladie ;

- Le paiement à l'activité met les acteurs en concurrence sur la production de soins et dans ce jeu, elle peut décourager leur coopération. Celle-ci est pourtant essentielle pour coordonner les interventions de chacun, et assurer la continuité des parcours de soins.

Ainsi, en introduisant progressivement un paiement à la qualité, on fait le pari de contourner ces effets négatifs, pour laisser plus de place à la prévention, à la coordination, à l'adoption des bonnes pratiques et recommandations et améliorer ainsi la pertinence des soins. Plusieurs modalités de rémunération sont conçues :

6 - Mark Smith, Robert Saunders, Leigh Stuckhardt, J. Michael McGinnis, Best Care at Lower Cost: The Path to Continuously Learning Health Care in America, Institut of Medicine of National Academies, The National Academies Press, Washington, 2013 ; Rapport de l'OCDE 2017 [https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/tackling-wasteful-spending-on-health\\_9789264266414-en#page2](https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/tackling-wasteful-spending-on-health_9789264266414-en#page2);  
7 - <https://blogs.mediapart.fr/jean-pierre-thierry/blog/190315/tiers-payant-generalise-et-paiement-lacte-lexception-francaise>

- Soit des incitations inverses pénalisantes, pour contrôler la pertinence et la croissance de l'activité tirée par le paiement au volume. Un exemple est le paiement à la performance « P4P ». Pour les établissements, on met en place un mécanisme d'ajustement de certains tarifs de séjour en fonction du taux relatif de réadmission à 30 jours. Cette modalité d'incitation trouvera d'autres déclinaisons dans le cadre du chantier « qualité et pertinence » confié à la HAS et à l'Assurance Maladie, qui a adopté une entrée par le parcours patient, mais dont on ne sait encore s'il fera de l'incitation pénalisante un levier de déploiement des bonnes pratiques<sup>8</sup> ;

- Soit des rémunérations complémentaires au paiement à l'activité, telles qu'évoquées plus haut : l'Incitation Financière à l'Amélioration de la Qualité (IFAQ) des établissements, les ROSP et Forfaits Médecin Traitant du 1<sup>er</sup> recours, les forfaits structures des centres et maisons de santé, etc. ;

- Soit des rémunérations substitutives, telles que les forfaits à l'épisode de soins, les rémunérations collectives sur des engagements populationnels : ce sont ces alternatives qui sont visées par l'Article 51 de la Loi de financement de la sécurité sociale 2018, et les trois Appels à Manifestation d'Intérêt dans lesquels sont opportunément lancées des expérimentations de nouvelles formes d'organisation financées sur des règles dérogatoires au code de la sécurité sociale concernant la facturation et la tarification des professionnels et établissements de santé.

D'un point de vue empirique, la démonstration n'est pas faite que le paiement à la qualité soit réellement incitatif. De nombreuses publications notamment nord-américaines montrent des résultats contradictoires avec parfois des effets pervers de sélection des patientèles. Il a même été noté aux USA une diminution significative de l'effet de ces incitations au fil du temps.

Pour ce qui est de la France, l'évaluation des ROSP semble plutôt indiquer des résultats limités sur tout ce qui concerne la prévention et le suivi des pathologies chroniques. Ils sont un peu plus significatifs pour le volet performance des prescriptions<sup>9</sup>. Les évolutions contrastées sur les différents critères retenus pour le calcul du montant des ROSP indiquent une sensibilité pour le moins variable de l'évolution des pratiques aux incitations financières.

Ces résultats peu probants peuvent s'expliquer par le manque de maturité des dispositifs, leur déploiement progressif ou parcellaire. La balance entre les montants en jeu et la complexité des démarches à entreprendre peut également entrer en ligne de compte. Ils peuvent encore pointer l'une des grandes difficultés de la ROSP, qui consiste à avoir établi des indicateurs de l'exercice individuel du praticien, quand bien même la prise en charge relève de plus en plus souvent d'une équipe de soins. A ce titre, c'est

8 - Jean-François Thébaud, « Pertinence : pour qui ? pourquoi ? », Cordiam, mai 2019

9 - <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/remuneration/remuneration-objectifs/nouvelle-rosp>

la qualité du travail de l'équipe qu'il conviendrait d'apprécier. La somme de plusieurs actes de qualité ne fait en effet pas obligatoirement un parcours pertinent<sup>10</sup>. Les indicateurs disponibles et mobilisés laissent dans l'ombre d'importants « effets de contexte », en l'occurrence l'équipe et la coordination, difficilement mesurables et qui questionnent la pertinence du niveau auquel est mesurée la qualité.

Une autre explication d'ordre plus théorique serait que, dans le champ de la santé, et contrairement à d'autres marchés de biens ou services, les producteurs de soins sont peu sensibles à ce type d'incitation. Dans le langage des économistes, on distingue les motivations extrinsèques, celles de la récompense et des compensations, et les motivations intrinsèques, celles associées au sens des actions, aux valeurs et à l'image de soi et des autres qu'elles procurent, au plaisir qu'on a à les accomplir... Si on a longtemps pensé que ces deux types de motivations étaient complémentaires, il apparaît dans plusieurs études que les premières peuvent en réalité annihiler les secondes. Dans un court et croustillant ouvrage, Maya Beauvallet rapporte plusieurs études allant dans ce sens. Portant sur des thèmes aussi divers que le don de sang, le travail bénévole ou encore des comportements civiques à la sortie de la crèche, ces travaux montrent tous que des actions réalisées par conviction ne le sont plus, ou avec moins d'engagement, dès lors qu'elles font l'objet de rémunération<sup>11</sup>. Cela ne s'appliquerait-il pas pour les médecins et professionnels de santé<sup>12</sup> ?

Après tout, pour un médecin, la notion de qualité pourrait être simple : il s'agit de mettre en œuvre tous les moyens dont il dispose pour soigner. C'est même ce sur quoi il s'est engagé. A cet égard, les recommandations de bonnes pratiques, les procédures, les critères de qualité définis dans les modèles de rémunération complémentaires, tous ces éléments font partie de l'éventail des outils et ressources que le médecin met en œuvre pour soigner : ce ne sont cependant pas les seuls critères de décision, et c'est lui qui reste juge de leur adéquation pour comprendre et traiter chaque patient qu'il examine. C'est là son cœur de métier. Comme l'illustrent les controverses autour des risques de surdiagnostic associés au dépistage systématique du cancer du sein<sup>13</sup>, ou encore les récentes critiques relatives au dépistage du diabète de

10 - <https://www.lesechos.fr/idees-debats/cercle/pertinence-des-soins-mais-de-quoi-parle-t-on-arretons-de-confondre-qualite-pertinence-valeur-en-sante-142468>

11 - Maya Beauvallet, Les stratégies absurdes. Comment faire pire en croyant faire mieux, Essais, Points, Editions du Seuil 2009.

12 - Pour une revue de littérature sur le sujet et les enseignements en termes de construction des indicateurs de performance voir Brigitte Dormont « Le paiement à la performance : contraire à l'éthique ou au service de la santé publique », Les Tribunes de la Santé, Presses de Science Po, 2013/3 n°40, pages 53-61.

13 - Peter C Gøtzsche, Karsten Juhl Jørgensen, Screening for breast cancer with mammography (Review), Cochrane Database of Systematic Reviews, 2013, Issue 6. Notons la situation actuelle pour le moins ambiguë avec d'un côté le Ministère de la Santé qui confie en 2016 à l'Inca le soin de moderniser le programme de dépistage du cancer du sein... tandis que dans le même temps, l'accord conventionnel a choisi de suivre l'avis du Collège de médecine générale, favorable au maintien de l'indicateur dans la ROSP. <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/remuneration/remuneration-objectifs/medecin-traitant-adulte>

type 2<sup>14</sup>, les recommandations passent, les procédures changent, mais cette compétence-là, celle de l'examen lors du colloque singulier reste... ou disparaît sans le dire derrière de nouvelles pratiques d'une médecine automatisée, appliquant une série de procédures décisionnelles plus ou moins fiabilisées... mais rémunératrices.

De deux choses l'une, soit le paiement à la qualité rémunère ce que bien des professionnels font déjà, mais dans ce cas, il n'y a rien de moins sûr que les effets soient ceux attendus. Si on en croit ces études<sup>15</sup>, il faut payer beaucoup plus pour obtenir le même niveau d'engagement que celui antérieurement assumé gratuitement. Voilà un effet inflationniste auquel l'introduction du paiement à la qualité devra veiller. C'est aussi un effet irréversible.

Soit le paiement à la qualité rémunère, sans que ce soit dit clairement, l'adoption de nouvelles pratiques. Mais alors loin d'être neutre, elle n'a rien de mécanique et il convient d'examiner les perspectives ouvertes par ces nouvelles pratiques, les formes de disqualification qu'elles peuvent porter, ou tout au moins la transformation induite des qualifications professionnelles et de la relation aux patients. Les patients sont-ils prêts à cet effacement de la relation au médecin derrière les procédures ? Probablement pas. Ainsi les résultats d'une récente étude sur la perception qu'ont les patients de l'IA dont l'auteur conclut « *les patients volontaires de Compare craignent un mauvais usage de la technologie, qui minerait la relation humaine directe sur laquelle se fonde l'acte médical et les soins* »<sup>16</sup>. Aujourd'hui, le mot valise de la qualité ne permet pas de clairement poser la question.

En tout état de cause, le paiement à la qualité doit clairement délimiter ce qu'il veut rémunérer ? Comment en délimiter le contour ? Comment en établir le niveau pertinent ?

## Pour être rémunérée, la qualité doit être clairement définie et mesurée : mais peut-elle l'être ?

La définition de la qualité semble sans cesse filer quand on croit la tenir. Dans les textes nombreux où elle est évoquée, ou souvent invoquée, le sens donné à la qualité glisse vers la sécurité, la continuité des parcours ou la permanence des soins, l'accessibilité, la pertinence, l'efficacité des organisations, ou même les conditions de travail... et on en oublie sans doute.

La définition de la qualité n'est donc pas unifiée. Elle dépend largement d'où l'on parle : patients, médecins, infirmiers, pharmaciens, salariés, gestionnaires ou régulateurs, à chacun sa qualité. Le périmètre de ce qu'elle recouvre et les attendus ne font pas toujours consensus. Ces approches de la qualité sont sans doute toutes légitimes, même si leur variété s'accompagne d'un flou sémantique,

14 - <https://www.bmj.com/content/356/bmj.i6538>

15 - Maya Beauvallet, op.cit.

16 - <https://www.nature.com/articles/s41746-019-0132-y>

qui pose question quand on cherche à délimiter le périmètre pour sa valorisation.

Pour saisir la qualité, un compromis semble émerger autour de trois voies :

- Les retours d'expérience patients, avec deux types d'indicateurs :

- Ceux relatifs à l'expérience du patient (*PREMs* pour *patient reported experience measurements*), qui renvoient au vécu de son parcours, avec des critères tels que le délai d'attente, l'accueil, l'amabilité du personnel, la qualité de l'hôtellerie ou de la restauration. Ces données sont recueillies en France via l'enquête de satisfaction menée par questionnaire par les établissements de soins ;

- Ceux portant sur les résultats qui importent aux patients (les « *PROMs* », pour *Patient Reported Outcomes Measurements*), et qui portent sur la qualité de vie. Ils ne sont pas du tout recueillis en France.

- Le suivi des procédures et des recommandations, assez dominants, ils ont été les premiers développés, comme encore beaucoup d'indicateurs IFAQ ou de forfaits structure des Maisons de Santé ou Centres de Santé ;

- Les résultats cliniques ou médico-économiques, qui sont de plus en plus utilisés, mais demandent des interprétations très prudentes.

Ces voies ne sont pas encore clairement tracées, mais ce sont elles qui guident déjà le développement des indicateurs. En avançant ainsi, masquée derrière la supposée neutralité du chiffre, la définition de la qualité pourrait finalement émerger d'un ensemble protéiforme de critères, dont rien ne garantit la cohérence. Elle relève avant tout de choix politiques, qui mériteraient d'être clairement débattus et arbitrés comme tels. C'est sans aucun doute un préalable au développement de la batterie des indicateurs de mesure et de rémunération. Dans le cas contraire, les acteurs risquent bien vite de faire l'objet d'incitations contradictoires, peu productives, voire même contreproductives en termes de crédit attaché à ces mêmes indicateurs.

## Les indicateurs de qualité — des constructions laborieuses... et périlleuses

La mesure de la qualité se construit ainsi autour de scores ou d'indices synthétiques attribués à des indicateurs ou groupes d'indicateurs choisis dans les différentes approches de la qualité.

A titre d'exemple, le tableau ci-dessous résume les modalités de calcul des scores pour l'Incitation Financière à l'Amélioration de la Qualité (IFAQ) des établissements de santé, telles que définies par l'arrêté<sup>17</sup> du 12 décembre 2018 pour la campagne tarifaire 2019. Il existe fort heureusement sur le site de l'HAS des documents explicatifs, des glossaires

17 - <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2018/12/12/SSAH1834074A/jo/texte>

associés aux nombreux sigles, et des guides méthodologiques pour le recueil de l'information nécessaire à la mise en place de ces indicateurs. Pour chaque indicateur des fiches techniques sont disponibles qui en précisent la définition, la justification, les modes de recueil d'information, les critères de notation<sup>18</sup>... L'objectif étant de laisser le moins d'espace

à l'arbitraire. Malgré ces supports, malgré les efforts pour le recours à des indicateurs basés sur des données existantes (DMP, PMSI...), ce tableau laissera le non spécialiste un peu désemparé et peut-être même dubitatif sur les fondements des critères de pondération et des scores synthétiques ainsi construits.

**Annexe 1 : Règles de pondération des critères et modalités de prise en compte dans le calcul des scores**

Critères		Pondération	Score Niveau Atteint	Score Évolution
DPA MCO	QLS	1	X	X
	DTN	2	X	X
DAN	TDA	2	X	X
	TRD	1	X	X
IAS	ICSHA.3	0,5	X	
	ICALIN.2	0,5	X et Malus si E	X et Malus si E
	ICA-LISO	0,5	X et Malus si E	X et Malus si E
	ICATB.2	0,5	X et Malus si E	X et Malus si E
e-Satis +48h MCO		2	X	X
e-Satis Chirurgie Ambulatoire		0,5	X	
RCP		3	X	X
AVC	ENV (0,25 <sup>*</sup> )	3	X	
	EPR 1 (0,25 <sup>*</sup> )		X	X
	DTD (0,25 <sup>*</sup> )		X	
	PCA (0,25 <sup>*</sup> )		X	
PP-HPP	DEL (0,33 <sup>*</sup> )	3	X	X
	SURMIN (0,33 <sup>*</sup> )		X	X
	PECI HPPI (0,33 <sup>*</sup> )		X	X
DIA	ASE (0,2 <sup>*</sup> )	3	X	X
	NUT (0,2 <sup>*</sup> )		X	X
	PS H (0,2 <sup>*</sup> )		X	X
	AAT (0,4 <sup>*</sup> )		X	X
CA	CA-ELIG	0,5	X	
	CA-DLR	0,5	X	
	CA-EPSS	0,5	X	
Sécurité du patient <sup>**</sup>	ETE-ORTHO	-	Malus	Malus
DPA HAD	COORD	0,5	X	
	DTN	1	X	X
	TRE	1	X	X
DPA SSR	DOC	1	X	
	DTN	2	X	X
Certification		1	X	
Hôpital numérique Pré-requis et domaines D2 et D3		1	X	

<sup>\*</sup> Les pondérations indiquées entre parenthèses pour les indicateurs des critères, AVC, HPP et DIA correspondent aux poids relatifs de chaque indicateur composant le critère.

<sup>\*\*</sup> L'utilisation dans le score IFAQ des indicateurs du thème Sécurité du patient sont soumis à l'obtention, lors de la mesure de la valeur prédictive positive (VPP), d'un résultat égal ou supérieur à 85% ; valeur en-deçà de laquelle l'indicateur n'est pas assez fiable pour une utilisation externe.

18 - [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-01/fiche\\_descriptive\\_qls\\_mco\\_2019.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-01/fiche_descriptive_qls_mco_2019.pdf)



Cet exemple n'est pas isolé. Il illustre toutes les difficultés techniques que pose la construction d'indicateurs de qualité, et les dérives très rapides qu'il peut y avoir dans les ressources mobilisées, outils de recueil, systèmes d'information... C'est une limite réelle, et à l'heure où l'on met tout en œuvre pour « optimiser » le temps médical, on doit rester vigilant à ce que le temps de traçabilité du travail et des actes ne vienne épuiser toujours plus la disponibilité aux soins et aux patients. A titre d'illustration, il ne faut pas moins de deux annexes de vingt pages pour détailler les indicateurs de rémunération du forfait structure de l'Accord Conventionnel Interprofessionnel, détaillant les informations à recueillir les modalités de rétribution des différents indicateurs... et un tableau sur trois pages pour ce qui concerne les pièces justificatives<sup>19</sup> !

C'est une critique répandue, exprimée par de nombreux professionnels qui ont le sentiment d'être noyés dans les impératifs de « rendu compte » de leur activité. Certaines machineries managériales ont ceci de particulier qu'elles s'emballent toutes seules, et au prétexte d'évaluer au plus près la productivité et les performances, elles en oublient d'évaluer la réelle plus-value des instruments de mesure mis en place à cette fin !

Or, en la matière, il n'y a rien de mécanique. Dans de nombreux secteurs où elles ont été observées, les stratégies déployées par les acteurs mis en situation de répondre aux indicateurs de mesure, de notation ou de classement s'avèrent très inventives, déjouant les attendus, rendant plutôt incertains voire contre productifs les résultats de ces modes d'incitation<sup>20</sup>. Il n'y a aucune raison pour que la rémunération à la qualité dans le champ de la santé échappe aux effets contrevenants des exercices de benchmark, de classement et de notation.

Par exemple, l'une des critiques reconnue et documentée est que la recherche de « bons résultats », surtout si le financement en dépend, tend à induire des comportements de sélection des patients, pour ne prendre en charge que les cas les plus simples, ceux qui optimisent *a priori* la probabilité d'être bien noté. Les parades existent, qui consistent à mener des analyses de résultats sur des groupes de patients comparables en termes de gravité et/ou de comorbidités sur une pathologie considérée. Ce type d'analyse, dite « stratifiée », permet de comparer ce qui est comparable.

On le voit, on sort ici de la production de tableaux de bord et de benchmark, pour entrer dans de véritables analyses statistiques, dont l'objet même est la compréhension des déterminants de la disparité observée des indicateurs. L'exercice est cependant de tout autre nature, et de tout autre portée en termes d'évaluation de la qualité.

### Qualité et transparence de l'offre de soins

Avec ces comparatifs, un principe vertueux de transparence à l'égard des usagers du système de santé est à l'œuvre. Il s'agit d'éclairer le choix de l'offre de services de soins du patient. Cette information est destinée à qualifier ces services. Par la codification qu'elle suppose, la mesure de la qualité des offres de services de soins contribue à la construction de nouveaux segments du marché de la santé<sup>21</sup>.

La figure du patient désarmé face au système laisse peu à peu la place à celle du patient éclairé : il choisit en fonction d'une information complète et synthétique, les services de soins qui lui sont adaptés, le niveau de qualité requis sur tel ou tel critère qu'il aura, à titre individuel, privilégié ; il pourrait même à terme, à l'aide d'outils d'autodiagnostic, être en mesure de désigner les spécialités et types de soins dont il a besoin. Le patient éclairé devient un consommateur des services de santé.

Qui voudrait d'une opération de la hanche dans un établissement de santé où les infections nosocomiales n'affichent pas les meilleurs scores ? Il y a là une forte pression pour atteindre les standards les plus élevés. Alors qu'elles avaient reculé de 10 % entre 2006 et 2012, les infections nosocomiales ne diminuent plus depuis, elles ont même augmenté significativement en chirurgie (+35 %) sur la période, touchant 1 patient hospitalisé sur 20<sup>22</sup>. Quant aux indicateurs qualité des établissements, construits sur l'adoption des mesures de prévention et procédures de lutte contre les Infections Associées aux Soins (IAS), ils ont également cessé de progresser. Heureusement, ils sont refondus en 2019<sup>23</sup> !

Aussi éclairé soit-il, que fait le patient de ces chiffres ? Peut-être saura-t'il trouver l'information pour éviter les quelques 5 % d'établissements classés en C, D ou E, mais il n'y a rien de moins sûr : une large part de la population n'en sera pas capable, et à ce titre, les inégalités face aux soins sont susceptibles de s'accroître encore, dégradant d'autres indicateurs de qualité... à ce jour il est vrai absents des systèmes incitatifs. Sur le fond, est-ce rassurant ? Le patient n'est-il pas en droit de se demander pour quelle(s) raison(s) ces « mauvais élèves » ne sont pas mis « hors d'état de nuire » ? Tout se passe comme si l'État garantissait la fiabilité de la mesure et de l'information, sans garantir celle des soins ! Par ailleurs, il est curieux que, sur des sujets aussi sensibles, les établissements aient besoin de ce type de pressions concurrentielles pour agir. Paradoxalement la transparence ne rend pas plus confiant dans la qualité des soins qui sont offerts. Elle fait peser sur les épaules du patient certaines responsabilités de choix qu'il ne devrait pas

21 - Tordjman, Hélène. « La construction d'une marchandise : le cas des semences », Annales. Histoire, Sciences Sociales, vol. 63<sup>e</sup> année, no. 6, 2008, pp. 1341-1368.  
 22 - Santé Publique France, Infections nosocomiales, la surveillance au service de la prévention, Juin 2018  
 23 - [http://www.cpias-auvergnerhonealpes.fr/animation/es/2018/28\\_09\\_18/6\\_evolution\\_IQSS\\_IAS.pdf](http://www.cpias-auvergnerhonealpes.fr/animation/es/2018/28_09_18/6_evolution_IQSS_IAS.pdf)

19 - [https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/400390/document/annexe\\_6\\_guide\\_methodo\\_ra\\_contrat\\_struture\\_pluripro-pdf](https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/400390/document/annexe_6_guide_methodo_ra_contrat_struture_pluripro-pdf)  
 20 - Maya Beauvallet, op. cit.

avoir à faire, quand bien d'autres ne lui sont toujours pas ouverts.

Il ne s'agit pas ici de dire que la transparence n'a pas d'intérêt et qu'il vaudrait mieux tenir les patients à l'écart de l'information relative à la qualité des pratiques professionnelles et des établissements. Quels que soient les efforts consentis pour leur construction, les indicateurs doivent cependant rester à leur place.

## La juste place des indicateurs et de la rémunération de la qualité

Même s'ils sont incitatifs, même s'ils sont construits avec adresse, même s'ils sont pertinents, même s'ils sont évolutifs, même s'ils sont fiables et accessibles à tous les usagers du système de santé sans discrimination, l'utilisation des indicateurs de qualité dans la rémunération du système de santé doit éviter de prendre le pas sur les décisions publiques.

Les indicateurs de qualité sont bien une aide à la décision publique, ils n'en sont pas un substitut. Leur existence ne doit pas ouvrir la porte au pilotage automatique des politiques de santé, mais au contraire nourrir dialogues et échanges à tous les niveaux où elles se jouent.

### Au niveau local

Les indicateurs de qualité peuvent participer à une vision commune et à des solutions co-construites sur des responsabilités partagées. Ils portent sur des problèmes de parcours, d'accessibilité, de coordination des acteurs. Ce sont des thèmes de travail pour les contrats territoriaux de santé, dès lors qu'ils s'inscrivent dans l'échange et la concertation avec les équipes de soins de proximité, notamment désormais au sein des Communautés Professionnelles Territoriales de Santé.

Les leviers d'action pour l'amélioration de la qualité relèvent du champ sanitaire, mais aussi médicosocial, social et environnemental. Ils peuvent rarement être actionnés sans le décloisonnement des engagements politiques et budgétaires des différents partenaires institutionnels compétents sur chacun de ces domaines des politiques publiques. Il y a aujourd'hui encore de fortes réticences à ces actions concertées, minorant considérablement la portée des indicateurs de qualité autour desquels sont construits les diagnostics.

L'expérience des MAIA illustre particulièrement bien cela. Outre la gestion de situations complexes de personnes âgées, les MAIA ont une mission d'observation des parcours et de remontée d'information sur les dysfonctionnements identifiés sur leur territoire. Or, l'évaluation de ce dispositif montre que cette fonction plus stratégique, par laquelle doit pouvoir être orientée l'organisation de l'offre sur le territoire, n'est pas remplie. Ce n'est pas faute d'avoir travaillé sur de multiples outils de repérage des parcours et des points de

rupture les affectant. Mais les indicateurs restent silencieux s'ils ne sont pas inscrits dans une gouvernance qui s'en empare<sup>24</sup>. Dans le cas précis, le dispositif a souffert du manque de concertation construite entre les ARS et Conseils départementaux, mais aussi avec les équipes de soins primaires et en particulier les médecins traitants, expliquant la faible portée relative du service rendu par cet appui à la coordination.

### Au niveau régional

Les indicateurs de qualité sont potentiellement de bons outils pour le dialogue de gestion avec les opérateurs et le contrôle des autorisations. Ils restent cependant des outils d'aide à la décision.

Il est vrai qu'il est plus facile de lire des courbes, des graphiques ou des cartes, que de prendre connaissance du contenu des rapports d'activité ou projets de services, de pôles, d'établissements, de MSP, de Centres de Santé, d'EHPAD...

Pourtant, les administrations qui se laisseraient aller à une telle facilité, et il y en a, courent le risque de ne plus connaître la vie des établissements, les conditions d'exercice des professionnels, ou le contenu des métiers qu'elles régulent. En l'absence de réelles compétences sectorielles et de métiers, les objectifs chiffrés deviennent les seuls repères de décision. Ce faisant, les administrations pourraient donner aux opérateurs le ton bureaucratique dans lequel ces derniers finiront bien par remplir les indicateurs de qualité, avec tous les effets néfastes que cela comporte en termes de fiabilité des informations, mais aussi de désincitation des acteurs pour leurs efforts portés à un travail que les seules approches chiffrées tendent à désincarner : après tout, ils n'ont qu'à cocher les cases !

### Au niveau national

A ce niveau macroéconomique de restitution, les indicateurs de qualité devraient pouvoir servir à l'évaluation des politiques publiques de santé et notamment celle de leur système de financement.

A cet égard, l'une des questions concernant l'introduction de la qualité dans le système de rémunération concerne ses effets sur le bouclage macroéconomique des budgets de la Sécurité sociale. Elle est peut-être une solution partielle, pas une solution miracle.

La T2A a été pointée du doigt pour ses effets inflationnistes sur la production de soins et leur pertinence. On a du mal à croire que l'intégralité de ces effets soit due à l'avidité des professionnels et des établissements publics ou privés.

Un autre facteur explicatif tient à la mécanique de « l'effet ciseaux » ; au-delà de certains seuils, après plusieurs années, les économies cumulées demandées pour l'équilibre des

.....  
 24- Rapport d'évaluation CNSA Janvier 2017 <https://www.cnsa.fr/rapport-devaluation-des-dispositifs-maia>

comptes de l'assurance maladie ont fini par déconnecter les tarifs et les coûts de l'activité. Ces derniers, estimés par les enquêtes nationales de coût, n'ont pas de valeur absolue mais seulement relative, formant la hiérarchie des tarifs de séjour, dont le montant global est contenu dans l'enveloppe fixée de l'ONDAM hospitalier. Dans ces conditions, les établissements ont pu être incités à adopter une logique de production d'activité toujours plus importante, permettant tout juste l'équilibre d'exploitation, pas même à un taux suffisant pour financer les investissements. Ce sont précisément ces taux de croissance d'activité qui déterminent le montant des économies demandées, qui elles-mêmes déterminent la baisse des tarifs, et creusent encore l'écart à la réalité des coûts... et la boucle est bouclée.

L'introduction d'une part forfaitaire de financement basée sur la qualité pourrait venir rompre cet enchaînement. Elle pourrait fournir une rémunération complémentaire pour couvrir des coûts (coordination, prévention, gestion des risques...) que les tarifs ne prennent pas en compte. Mais il n'y aura pas de miracle. Les ajustements de ces incitations à la qualité n'auront d'effets réels que si leur montant est correctement ajusté aux moyens mis en œuvre. Dans le cas contraire, leur impact sur la qualité sera limité. Le cas échéant, la qualité sera synonyme d'économies, ce qui peut s'entendre mais ce qui doit se dire, au risque sinon de mettre les acteurs dans des situations d'injonctions contradictoires où ils seraient sommés de respecter des normes et procédures de qualité sans en avoir les moyens. Si les objectifs fixés par la rémunération à la qualité ne sont pas tenables, ils risquent fort d'être discrédités.

\*\*\*

La rémunération à la qualité est une voie susceptible de rompre avec des logiques inflationnistes contraires à la pertinence des soins et à la coopération des acteurs qui dégradent aujourd'hui les performances de l'organisation de la santé, notamment pour ce qui concerne le suivi des parcours et les maladies chroniques.

Pour autant, la rémunération à la qualité est un chantier de réforme qui mérite d'être mené avec la plus grande vigilance.

La qualité dont il est question doit être clairement définie en amont, avec de claires perspectives politiques sur la signification et l'impact des procédures, normes et seuils qui en délimitent le périmètre et en fondent la mesure.

La mise en œuvre doit également veiller à maîtriser l'emballage de la production d'outils de mesure, rationaliser les données à déployer et en établir les conditions d'accès.

Enfin, et surtout, la rémunération à la qualité et les incitations produites par ses indicateurs de mesure, doivent rester inscrites dans une gouvernance où les décideurs restent aux commandes, où les acteurs professionnels ou structures restent engagés dans le métier plus que dans les procédures.

Les expérimentations mises en place dans le cadre de l'article 51 du PLFSS n'épuiseront évidemment pas le sujet, mais elles s'accompagnent d'un dispositif d'évaluation ambitieux qui, on peut le penser, permettra de répondre en partie à ces points de vigilance.

Sandrine Haas

### Marie Mesnil

Maitresse 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, Université de Paris

## Loi de bioéthique et ouverture de l'accès aux techniques reproductives : un changement de paradigme apparent

Après un long processus préparatoire et des hésitations, le Premier Ministre, Edouard Philippe, a révélé, à l'occasion de son discours de politique générale du 12 juin 2019, les grandes lignes du projet de loi en matière d'assistance médicale à la procréation (AMP) et d'accès aux origines. Ces deux sujets -qui ont très souvent été liés lors des travaux préparatoires- étaient en effet les plus sensibles et le gouvernement était lui-même incertain sur les options à retenir. En effet, le pré-projet de loi contenait sur ces aspects -l'établissement de la filiation à la suite de l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et la reconnaissance d'un droit d'accès à leurs origines génétiques pour les personnes conçues par don de gamètes- deux versions. Le Conseil d'État s'est prononcé, dans son avis du 18 juillet 2019, sur les deux options puis le gouvernement a tranché.

Le projet de loi de bioéthique a alors été déposé à l'Assemblée nationale le 24 juillet 2019 et une commission spéciale a été mise en place. Le texte a finalement été adopté en première lecture par les député·e·s le 15 octobre 2019 après la discussion, dans un temps législatif programmé, de 2344 amendements. Le projet de loi comprend plus d'une trentaine d'articles qui traite de sujets très variés : certaines thématiques relèvent traditionnellement des lois de bioéthique comme l'usage des techniques reproductives, la médecine génomique ou encore les recherches sur les embryons et les cellules souches embryonnaires mais de nouveaux sujets, comme l'usage de l'intelligence artificielle en santé, font également leur entrée dans le giron des lois de bioéthique.

Seules les dispositions relatives aux techniques reproductives, qui correspondent aux articles 1, 2 et 4 du projet de loi, nous intéressent en ce qu'elles accroissent la liberté reproductive des femmes : en effet, il est non seulement proposé d'ouvrir l'accès aux techniques d'assistance médicale à la procréation aux femmes non

mariées ou en couple avec un homme ou une femme, mais il est également prévu de rendre possible l'autoconservation de gamètes, ce qui constituera une possibilité nouvelle en particulier pour les femmes de se prémunir contre la baisse de la fertilité due à l'âge.

Ces deux dispositifs en parallèle. En effet, ils sont en rupture avec l'état actuel du droit<sup>1</sup> et en cela, il s'agit d'une modification du paradigme sur lequel repose, depuis 1994, l'accès aux techniques reproductives en France. Ainsi, l'approche fondée sur une indication médicale est abandonnée au profit d'une pleine reconnaissance de la finalité sociale de la médecine de la reproduction ; cela permet de renforcer la liberté reproductive des femmes et de reconnaître un certain pluralisme familial. Néanmoins, les modalités de mise en œuvre retenues posent questions aussi bien quant aux bénéficiaires des techniques d'AMP, aux hypothèses d'usage de gamètes au sein d'un couple ou aux règles d'établissement de la filiation retenues pour les couples de femmes. Appréhendés ensemble, ces éléments montrent la difficulté à penser autrement que sur le modèle existant les possibilités offertes par la médecine de la reproduction et les règles de droit en matière de reproduction et de filiation. Outre une méconnaissance des pratiques sociales déjà existantes, le principal obstacle semble conceptuel : à travers la différence des sexes, qui empêche d'appréhender le second parent de la même manière qu'il s'agisse d'une femme ou d'un homme, c'est l'attachement à la réalité biologique de la reproduction qui explique ces limites et rend également impossible la reconnaissance des droits reproductifs et familiaux des personnes trans<sup>1</sup>.

Après avoir présenté le changement de paradigme opéré par le projet de loi en matière de techniques reproductives (I), nous nous intéresserons aux difficultés conceptuelles sur lesquelles il achoppe et qui montrent *in fine* que le changement de paradigme est bien plus limité qu'il n'y paraît (II).

### I. Changement de paradigme : d'une approche médicale de l'infertilité à la consécration de la liberté procréative des femmes

Le projet de loi de bioéthique consacre deux évolutions importantes à propos de l'encadrement juridique des techniques reproductives : d'une part, il est proposé une extension de l'accès aux techniques d'assistance médicale à la procréation aux femmes en couple avec une femme, un homme ou aux femmes non mariées et d'autres part, l'autoconservation de gamètes est ouverte aux femmes

1 - Voir en ce sens Jean-René Binet, « Bioéthique: un projet de rupture », *Dr. fam.*, 2019. Étude 8.



qui souhaiteraient se prémunir contre une baisse de leur fertilité due à l'âge. Ces deux évolutions tranchent fondamentalement avec l'état actuel du droit qui repose sur l'exigence d'une indication médicale au recours à l'AMP ou à l'autoconservation de gamètes. L'abandon de cette approche fondée sur la nécessité médicale **(A)** ne s'accompagne pas pour autant d'un désengagement de l'assurance maladie et concourt à l'affirmation de la liberté reproductive des femmes **(B)**.

### A. La fin d'un accès fondé sur l'existence d'une indication médicale

Le titre 1<sup>er</sup> du projet de loi relatif à la bioéthique fait évoluer le droit, non pas au regard des progrès des sciences biomédicales, mais au regard des évolutions de la société : il s'agit d'ouvrir plus largement l'accès aux techniques d'AMP et à l'autoconservation ovocytaire. Cela implique de faire évoluer le droit qui repose aujourd'hui sur l'existence d'indications médicales à un tel recours et d'assumer pleinement à la place le rôle social joué par la médecine de la reproduction qui va prendre en charge, avec les mêmes procédures médicales, des femmes dans des configurations familiales et sociales plus diversifiées. Cela pourrait être présenté comme un véritable changement de paradigme si on adhère pleinement à la construction médicale, sociale et juridique de l'AMP comme une thérapeutique qui permettrait de restaurer, chez un couple hétérosexuel uniquement, des fonctions reproductives défaillantes<sup>2</sup>. Même s'il s'agit d'une construction qui a été mise en place de manière progressive, celle-ci a été défendue avec force pour justement faire obstacle à l'ouverture de l'AMP aux femmes seules et aux couples de femmes. Cette rhétorique qui oppose une nécessité médicale à une situation sociale se retrouve également en matière d'autoconservation de gamètes et le projet de loi de bioéthique suggère d'y mettre pareillement fin. Les évolutions du droit en matière d'accès à l'AMP envisagées par le projet de loi de bioéthique **(1)** peuvent ainsi être mises en parallèle avec l'ouverture de l'autoconservation ovocytaire qui y est proposée **(2)**.

#### 1. L'ouverture de l'accès à l'AMP aux femmes, en couple ou non mariées

Jusqu'à la révision des lois de bioéthique de 2004, le premier alinéa de l'article L. 2141-2 du Code de la santé publique disposait que « l'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple ». Cet alinéa a été supprimé et il est possible d'y voir un moyen de ne pas donner prise à une éventuelle extension de l'AMP aux femmes seules ou aux couples de femmes. Depuis, seules deux situations médicales peuvent donner lieu à une AMP tandis que des conditions d'accès limitatives concernant les bénéficiaires sont énoncées afin de présenter les techniques d'AMP comme rétablissant des

fonctions reproductives défaillantes.

Du côté des situations médicales visées, il s'agit d'une part de « remédier à l'infertilité d'un couple » dont le caractère pathologique doit être médicalement diagnostiqué et de l'autre, « d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité »<sup>3</sup>. Dans tous les cas, le couple doit être formé d'un homme et d'une femme, vivants, en âge de procréer et consentir à la mise en œuvre des techniques<sup>4</sup>. Les conditions relatives aux bénéficiaires visent à instaurer un cadre naturaliste<sup>5</sup> et limitent l'accès à l'AMP aux seuls couples hétérosexuels dont la stérilité serait nécessairement pathologique : la rhétorique du normal et du pathologique permet de présenter l'AMP comme permettant de rétablir des fonctions défaillantes<sup>6</sup>. En ce sens, l'avis n° 126 du Comité consultatif national d'éthique (CCNE), publié le 15 juin 2017, était consacré aux demandes sociétales de recours à l'AMP, à l'autoconservation de gamètes et à la gestation pour autrui (GPA)<sup>7</sup>. Le CCNE y reconnaît pourtant qu'il existe « une frontière fragile entre pathologique et sociétal » dans la prise en charge des couples hétérosexuels qui pour un certain nombre n'ont pas de cause d'infertilité identifiée<sup>8</sup>.

L'article 1<sup>er</sup> du projet de loi propose de réécrire l'article L. 2141-2 du Code de la santé publique en précisant d'abord l'objet de l'AMP puis ses bénéficiaires. Ainsi, il serait indiqué que « l'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à un projet parental » puis que « tout couple formé d'un homme et d'une femme ou de deux femmes ou toute femme non mariée ont accès à l'assistance médicale à la procréation après les entretiens (...) prévu[s] à l'article L. 2141-10 ». La réintroduction de l'objet de l'AMP apparaît opportune si elle remplaçait les situations médicales auparavant visées.

Concernant les bénéficiaires, la formulation reprend en partie celle qui était auparavant utilisée et qui consiste à décrire la composition du couple en fonction du sexe des personnes, à savoir un couple formé d'un homme et d'une femme, comme actuellement, ou un couple formé de deux femmes ou toute femme non mariée.

L'accès à l'AMP se ferait alors « après les entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale clinicobiologique pluridisciplinaire effectués selon les modalités prévues à l'article L. 2141-10 » : cette formulation est celle qui a été adoptée en première lecture par l'Assemblée nationale à la place de celle proposée par

3 - Article L. 2141-2 du Code de la santé publique.

4 - Article L. 2141-2 du Code de la santé publique.

5 - Voir en ce sens Marie Mesnil, *Repenser le droit de la reproduction au prisme du projet parental*, Helbing Lichtenhahn, collection Neuchâteloise : Monographies et thèses, 2018.

6 - Georges Canguilhem, *Le normal et le pathologique*, PUF, 12e éd., 2013.

7 - CCNE, [Avis sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation \(AMP\)](#), avis n°126, 15 juin 2017.

8 - CCNE, [Avis sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation \(AMP\)](#), avis n°126, 15 juin 2017, pp. 42-43.

2 - Voir en ce sens Jean-René Binet, « Bioéthique: un projet de rupture », *Dr. fam.*, 2019. Étude 8.



le gouvernement qui faisait référence à « une évaluation médicale et psychologique ». Si l'évaluation médicale paraît nécessaire et même indispensable pour identifier les besoins des personnes demanderesses, l'évaluation psychologique a, quant à elle, été remise en cause lors des auditions par la commission spéciale de l'Assemblée nationale. En effet, elle réintroduit un élément de contrôle de nature psychologique au moment où l'AMP est ouverte aux femmes et fait fortement penser à l'état de détresse dans lequel devait nécessairement être une femme pour pouvoir bénéficier d'une interruption volontaire de grossesse (IVG) jusqu'à l'adoption de la loi du 4 août 2014<sup>9</sup>. L'évaluation psychologique -comme l'état de détresse auparavant- sert d'intermédiaire entre la demande des femmes et la réalisation de l'acte médical non thérapeutique par les médecins. Les député·e·s ont finalement retenu une formule plus neutre, sans mention explicite d'une évaluation médicale et psychologique à ce stade, et le texte procède par renvoi aux entretiens prévus par l'article L. 2141-10 du Code de la santé publique. Ce dernier article est par ailleurs réécrit afin de tenir compte de plusieurs évolutions. Les entretiens particuliers de la personne ou des personnes demanderesses doivent ainsi se faire avec « un ou plusieurs médecins et autres professionnels de santé de l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire du centre » et il a été rajouté que l'équipe est « composée notamment d'un psychiatre, d'un psychologue ou d'un infirmier ayant une compétence en psychiatrie, le cas échéant extérieur au centre ». Comme auparavant, l'équipe peut également faire « appel, en tant que besoin, à des assistant·e·s de service social ». Plusieurs missions incombent alors au·x médecin·s de l'équipe. Comme aujourd'hui, il s'agit d'abord de vérifier la motivation des deux membres du couple ou de la femme non mariée. Il est ensuite ajouté qu'il·s devrai·en·t également « procéder à une évaluation médicale des deux membres du couple ou de la femme non mariée », sans que cela ne puisse conduire « à débouter le couple ou la femme non mariée en raison de son orientation sexuelle, de son statut marital ou de son identité de genre ».

Le droit à l'information qui était déjà prévu est renforcé puisque l'information doit être complète au regard de l'état des connaissances scientifiques quant aux possibilités de réussite ou d'échec, de leurs effets secondaires et leurs risques à court et à long termes ainsi que de leur pénibilité et des contraintes qu'elles peuvent entraîner. Un dossier-guide doit, comme auparavant, être remis aux demandeurs, il est toutefois enrichi « des éléments d'information sur l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur par la personne majeure issue du don ainsi que la liste des associations et organismes susceptibles de compléter leur information sur ce sujet ».

Au sujet de l'accès aux origines génétiques, il est en outre ajouté dans un alinéa suivant que « les membres du couple sont incités à anticiper et à créer les conditions qui

leur permettront d'informer l'enfant, avant sa majorité, de ce qu'il est issu d'un don ». Ces ajouts sont cohérents avec la reconnaissance par l'article 3 du projet de loi de ce qui s'apparenterait à un droit d'accès aux origines ; néanmoins celui-ci ne pourra être effectivement exercé que si les personnes ont été informées, en amont, qu'elles ont été conçues par don de gamète ou qu'elles ont un doute à ce sujet.

En définitive, les entretiens de l'article L. 2141-10 du Code de la santé publique visent à informer les demandeurs et à s'assurer qu'ils remplissent les conditions d'accès à l'AMP : dans le cas contraire, il est prévu que l'AMP ne soit pas mise en œuvre. De même, le médecin peut reporter la réalisation de l'AMP, « après concertation au sein de l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire, [lorsqu'il] estime qu'un délai de réflexion supplémentaire est nécessaire aux demandeurs dans l'intérêt de l'enfant à naître ».

L'évaluation de ces différents éléments relatifs au couple ou à la femme non mariée et à leur demande d'accès à l'AMP n'est pas entièrement nouvelle. Elle est toutefois renforcée, dans sa dimension médicale et psychologique, conformément à ce qu'avait initialement prévu le gouvernement en lieu et place des situations médicales auparavant visées, à savoir l'infertilité pathologique ou le risque de transmission d'une maladie grave. Ces évolutions permettent ainsi l'ouverture de l'AMP aux femmes, en couple hétérosexuel ou homosexuel ou non mariées. Afin d'assurer l'effectivité de l'extension de l'accès à l'AMP à toutes les femmes, il est toutefois ajouté explicitement un rappel de l'interdiction des discriminations. Plus spécifiquement, il est mentionné à deux reprises que l'évaluation ne peut pas donner lieu à des différences de traitement fondées sur le statut matrimonial, l'orientation sexuelle de la demanderesse ou du couple demandeur<sup>10</sup>.

Le projet de loi étendrait ainsi l'accès à l'AMP aux femmes en abandonnant toute mention des situations médicales qui en justifient le recours : en cela, il s'agit véritablement d'un abandon de la rhétorique du normal et du pathologique qui séparerait nettement les demandes relevant d'une exigence médicale de celles qui n'auraient été fondées que sur des éléments personnels de nature sociale, être célibataire ou en couple lesbien. La distinction entre « demande sociétale » et « nécessité médicale » qui se retrouve également à propos de l'autoconservation de gamètes est pareillement remise en cause par le projet de loi relatif à la bioéthique.

### 2. Ouverture de l'autoconservation ovocytaire

L'autoconservation ovocytaire « consiste à prélever les ovocytes d'une femme, idéalement âgée de moins de trente cinq ans, puis de les vitrifier pour les soustraire au passage du temps, et enfin, une fois le projet de maternité de cette femme prêt à être mené, à les féconder avec les gamètes de son

10 - Voir en ce sens l'article L. 2141-2 alinéa 2 du Code de la santé publique proposé à l'article 1er du projet de loi adopté en première lecture par l'Assemblée nationale : « Cet accès ne peut faire l'objet d'aucune différence de traitement, notamment au regard du statut matrimonial ou de l'orientation sexuelle des demandeurs ».

9 - Voir en ce sens les propos tenus par Stéphanie Hennette-Vauchez, le 2 septembre 2019, lors de son audition devant la commission spéciale de l'Assemblée nationale.

partenaire, ou des gamètes issus du don en cas d'ouverture de l'AMP aux femmes seules ou d'infertilité du partenaire, avant de se voir implanter les embryons ainsi conçus »<sup>11</sup>. Il s'agit ainsi « d'une autoconservation des ovocytes à des fins de prévention de l'infertilité liée à l'âge » rendue possible par la « technique de congélation ultra-rapide des ovocytes, dite vitrification, qui consiste à les plonger quelques secondes dans l'azote liquide à -196° et assure ainsi une meilleure préservation de la qualité des ovocytes conservés »<sup>12</sup>. La question de l'autoconservation des ovocytes se pose depuis que la technique de vitrification a été mise au point et qu'elle permet de préserver la qualité des ovocytes conservés. Le législateur, depuis la révision de la loi de bioéthique de 2011, a prévu que la « technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée »<sup>13</sup>. L'autoconservation ovocytaire est parfois qualifiée de précaution afin de mettre en avant le fait que la conservation des ovocytes se fait pour l'avenir afin de pallier la baisse de fertilité liée à l'âge mais sans assurance quant au fait qu'ils seront par la suite effectivement utilisés pour donner naissance à un enfant<sup>14</sup>. Il n'existe pas en droit français de dispositions spécifiques à l'autoconservation ovocytaire car les dispositifs sont neutres du point de vue du genre et s'appliquent indifféremment au sperme et aux ovules alors que les enjeux sont différents du fait de la procédure de recueil et de prélèvement.

Actuellement, il existe une interdiction de conserver ses gamètes en dehors d'un intérêt médical. Deux situations sont en particulier envisagées par le droit, d'une part l'autoconservation de gamètes en cas de risque d'infertilité à la suite d'une prise en charge médicale et d'autre part l'autoconservation de gamètes en contrepartie d'un don.

La loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique permet à « toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité, ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée, [de] bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux, en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, ou en vue de la préservation et de la restauration de sa fertilité. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement de l'intéressé et, le cas échéant, de celui de l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou du tuteur, lorsque l'intéressé, mineur ou majeur, fait l'objet d'une mesure de tutelle »<sup>15</sup>. De la sorte, toute personne dont la prise en charge médicale -et pas seulement les traitements- serait susceptible d'altérer

sa fertilité ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée est autorisée à conserver ses gamètes pour préserver ses chances d'avoir un enfant. La formulation retenue est intéressante en ce qu'elle est fondée sur l'existence d'un risque d'atteinte à la fertilité : celle-ci n'a pas besoin d'être certaine tant qu'il existe une incertitude quant à l'effet de la prise en charge médicale sur la fertilité de la personne ou même en dehors de celle-ci.

En dehors de cette hypothèse, le principe était celui de l'interdiction de l'autoconservation ovocytaire. Toutefois, cette interdiction a été fragilisée par le dispositif mis en place lors de la révision de la loi de bioéthique en 2011 : au moment où le don de gamètes a été ouvert aux personnes n'ayant jamais procréé, il a été rendu possible la conservation d'une partie des gamètes à des fins personnelles pour une grossesse ultérieure. Ainsi, « lorsqu'il est majeur, le donneur peut ne pas avoir procréé. Il se voit alors proposer le recueil et la conservation d'une partie de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, dans les conditions prévues au titre IV du livre Ier de la deuxième partie. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement du donneur »<sup>16</sup>. Les textes réglementaires d'application publiés à la fin de l'année 2015 précisent les conditions d'application de la loi. En particulier, l'arrêté du 24 décembre 2015 prévoit les règles de répartition des gamètes entre le don et l'autoconservation, avec une priorité donnée au don : s'il y a 5 ovocytes ou moins, tous sont destinés au don ; dans le cas d'une ponction de 6 à 10 ovocytes, au moins 5 sont destinés au don et dans l'hypothèse où il y a plus de 10 ovocytes, la moitié au moins est dirigée vers le don. Le nombre d'ovocytes par ponction dépend de nombreux facteurs dont l'âge de la femme mais de manière générale, on estime qu'il faudrait, dans le contexte d'un don, se soumettre à au moins deux cycles de stimulation hormonale et à deux ponctions ovariennes pour disposer d'assez d'ovocytes cryoconservés pour avoir une chance de parvenir à une grossesse<sup>17</sup>. Au moment de la révision des lois de bioéthique, il a été mis en avant que ces dispositions étaient problématiques en offrant une contrepartie au don, contraire aux principes du consentement libre des donneuses et de la gratuité du don<sup>18</sup>.

En dehors de ces deux situations, c'est-à-dire lorsqu'une prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité de la personne ou d'un don d'ovocytes, il n'est pas possible

16 - Article L. 1244-11 du Code de la santé publique.

17 - CCNE, [Avis sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation \(AMP\)](#), avis n°126, 15 juin 2017, p. 13.

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, p. 88 : Le Conseil d'État souligne dans son rapport qu'« un consensus se dégage pour considérer que le dispositif actuel d'autoconservation contre don est contraire au principe de gratuité du don. En effet, il consiste à inciter à donner ses ovocytes en créant une forme de contrepartie au don. L'Académie de médecine qualifie ce dispositif de « médicalement et éthiquement inacceptable », et même de « chantage » et de « leurre », d'une part parce qu'il donne des chances extrêmement minces à la donneuse de pouvoir obtenir une grossesse avec ses ovocytes conservés sans l'exposer à plus de deux cycles de stimulation, d'autre part parce qu'il conduit à rémunérer le don ».

11 - 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. 87.

12 - 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. 87.

13 - Article L. 2141-1 alinéa 4 Code de la Santé Publique créé par Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

14 - Valérie Depadt, « La vitrification sociétale : la science en rempart contre l'écoulement du temps ? », *Revue Juridique Personnes et Famille*, n°6, 1<sup>er</sup> juin 2018.

15 - Article L. 2141-11 alinéa 1<sup>er</sup> du Code de la Santé Publique.

pour les femmes de conserver leurs ovocytes en France afin de se prémunir contre la baisse de la fertilité liée à l'âge alors que l'âge de la première grossesse recule. C'est au regard de ces enjeux que l'article 2 du projet de loi de bioéthique propose de faire évoluer le droit français. D'abord, il serait mis fin au dispositif problématique de la possibilité d'auto-conserver des gamètes en contrepartie d'un don tandis que le dispositif en cas de risques d'altération de la fertilité du fait d'une prise en charge médicale serait conservé. Ensuite, l'autoconservation de gamètes serait ouverte à toutes et à tous : l'article L. 2141-12 du Code de la santé publique tel qu'adopté par l'Assemblée nationale le 15 octobre 2019 disposerait ainsi qu' « une personne majeure qui répond à des conditions d'âge fixées par décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Agence de la biomédecine, peut bénéficier, après une prise en charge médicale par l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire, du recueil, du prélèvement et de la conservation de ses gamètes en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation dans les conditions prévues au présent chapitre ».

En dépit de la rédaction très ouverte, les conditions de mise en œuvre d'une autoconservation ovocytaires seraient en fait assez strictes « pour éviter tout effet incitatif », comme cela ressort de l'exposé des motifs du projet de loi. Pour limiter le recours à l'autoconservation ovocytaires, des limites d'âge seraient fixées par décret en Conseil d'État après avis de l'Agence de la biomédecine. Différentes pour la conservation d'ovocytes et celle de sperme, les intervalles d'âge concernent aussi bien la période de recueil que celle d'utilisation des gamètes et c'est l'étude d'impact qui apporte des précisions quant aux bornes qui pourraient être retenues. Concernant le recueil, « la limite d'âge inférieure d'accès à la mesure est fixée à 32 ans et sera étendue aux hommes. Pour garantir la qualité des gamètes prélevés ou recueillis, un âge supérieur est également retenu : celui des donneurs de gamètes soit 37 ans pour les femmes et 45 ans pour les hommes ». Concernant ensuite l'usage des gamètes cryoconservés, il est proposé, « dans un souci de cohérence d'ensemble, (...) de faire correspondre la limite d'âge d'utilisation des ovocytes conservés avec celle de la prise en charge par l'assurance maladie de l'assistance médicale à la procréation, soit jusqu'au 43<sup>ème</sup> anniversaire de la femme. Pour les hommes, l'âge de 59 ans sera retenu (il correspond également à l'âge limite en assistance médicale à la procréation) ». Ces dispositions font d'ailleurs écho aux modifications apportées par le projet de loi à la condition tenant à être « en âge de procréer » pour bénéficier d'une AMP : il est en effet proposé de supprimer cette condition au profit d'une détermination des conditions d'âge pour bénéficier d'une assistance médicale à la procréation fixées par décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Agence de la biomédecine. Deux critères sont alors mis en avant, les risques médicaux de la procréation liés à l'âge ainsi que

l'intérêt de l'enfant à naître<sup>19</sup>. Le fait de confier au pouvoir réglementaire le soin de fixer des limites d'âge permet davantage de souplesse que le critère légal de l'âge de procréer tout en harmonisant les pratiques des CECOS. Néanmoins, il pourrait être opportun au moment où l'autoconservation ovocytaires est ouverte de s'interroger sur la limite actuelle de 43 ans pour les femmes. De manière plus générale, les limites d'âge envisagées par l'étude d'impact sont discutables car elles correspondent en fait à un seul scénario, celui de la femme souhaitant favoriser sa carrière professionnelle et/ou en attente de trouver la bonne personne avec qui fonder une famille. Cela exclut toutes les situations qui peuvent ne pas toujours être prises en charge par le dispositif qui repose sur une prise en charge médicale susceptible d'altérer la fertilité ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée : tels sont notamment les cas des personnes trans', intersexes, ayant une prédisposition génétique à un cancer ou souffrant de légers facteurs d'infertilité dont on ne connaît pas l'évolution... En effet, ces situations sont soumises à l'appréciation des médecins.

En contrepartie des conditions de mise en œuvre strictes pour auto-conserver ses gamètes afin de se prémunir contre la baisse de fertilité due à l'âge, il est toutefois prévu une prise en charge financière étendue par l'assurance maladie, comme pour l'AMP. En cela, il est possible d'y voir une consécration de la liberté procréative des femmes.

### B. Une consécration de la liberté procréative des femmes ?

L'ouverture de l'accès à l'AMP aux femmes en couple avec un homme, avec une femme ou non mariées ainsi que la possibilité d'auto-conserver ses ovocytes afin de se prémunir contre la baisse de la fertilité due à l'âge remettent en cause le caractère thérapeutique des techniques reproductives : il ne s'agit plus de répondre à des indications médicales, la stérilité pathologique d'un couple hétérosexuel ou la prise en charge médicale susceptible d'altérer la fertilité d'une personne, mais à un projet parental immédiat ou ultérieur. En cela, il s'agit d'un changement de paradigme et le droit assume alors pleinement que la médecine de la reproduction remplit une fonction sociale en aidant des personnes, qui n'arriveraient pas sans cette assistance, à procréer ou pour qui la procréation présenterait des risques -sanitaires ou médicaux de transmission de maladies par exemple. Toutefois, cela pose la question de la prise en charge financière de ces actes médicaux par la solidarité nationale et la réponse apportée dépend en fait de la perspective adoptée.

Ainsi, pour le CCNE, « si, jusqu'à ce jour, il a été

19 - Voir en ce sens la version de l'alinéa 6 de l'article L. 2141-2 du Code de la santé publique tel qu'adopté par l'Assemblée nationale le 15 octobre 2019 : « les conditions d'âge requises pour bénéficier d'une assistance médicale à la procréation sont fixées par décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Agence de la biomédecine. Elles prennent en compte les risques médicaux de la procréation liés à l'âge ainsi que l'intérêt de l'enfant à naître ».

unanimement admis que la lutte contre l'infertilité d'origine pathologique impliquait une prise en charge totale, la question se poserait différemment en cas d'ouverture à des demandes sociétales d'AMP »<sup>20</sup>. Cette distinction entre indications médicales et finalité sociétale se retrouve également en matière d'autoconservation de gamètes : « l'autoconservation ovocytaire à des fins médicales et le don assorti d'autoconservation restent dans une logique de prise en charge des frais par la solidarité nationale. En revanche, la question de la prise en charge par la solidarité nationale se poserait pour l'autoconservation de précaution, si elle était proposée à toutes les femmes en dehors d'un contexte de don et en absence de pathologie et d'infécondité »<sup>21</sup>. Sur ce sujet, deux conceptions s'opposent : l'une, fondée sur l'égalité d'accès aux soins et services de santé, justifierait une prise en charge tandis que l'autre, fondée sur la finalité médicale, réserve la prise en charge aux seules situations pathologiques<sup>22</sup>. La prise en charge de l'autoconservation ovocytaire par la solidarité nationale est toutefois mise en perspective avec le devenir des ovocytes qui n'auraient pas été utilisés avant la limite d'âge notamment. Le CCNE propose ainsi « d'instituer une condition d'accès à une demande d'autoconservation, sous la forme d'un consentement au don des ovocytes s'ils ne sont pas utilisés » dans la perspective d'une prise en charge financière<sup>23</sup>. *In fine*, il est toutefois recommandé par le CCNE « que la conservation ovocytaire [soit] intégralement prise en charge par l'assurance maladie pour les situations pathologiques, mais qu'elle [...] en revanche reste [...] au moins partiellement à la charge des femmes concernées lorsque tel n'est pas le cas »<sup>24</sup>.

La question de la prise en charge financière et du remboursement en cas d'ouverture des techniques d'AMP

20 - CCNE, [Avis sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation \(AMP\)](#), avis n°126, 15 juin 2017, p. 7 ou encore p. 25 : « De nouveau (voir chapitre 2), le fait de réserver la prise en charge par l'assurance maladie aux stérilités d'origines pathologiques médicalement constatées pourrait être justifié par la différence entre infécondités de nature pathologique – bénéficiant d'une gratuité totale – et de nature sociétale – ne bénéficiant pas d'une telle gratuité. Les femmes dans cette seconde situation devraient payer les prestations médicales et le coût de préparation des gamètes (les donneurs continuant d'être soumis au principe de gratuité). Mais cette mesure aurait pour effet de réserver l'accès de l'AMP dite « sociétale » à des femmes aisées. Par ailleurs, elle n'aurait aucun impact sur la question de la rareté des gamètes disponibles ».

21 - CCNE, [Avis sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation \(AMP\)](#), avis n°126, 15 juin 2017, p. 11.

22 - CCNE, [Avis sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation \(AMP\)](#), avis n°126, 15 juin 2017, p. 14 : « Certains estiment juste et équitable que cette procédure d'autoconservation ovocytaire soit prise en charge pour toutes les femmes, quels que soient leurs statuts professionnel, social, financier ou géographique. On peut remarquer, toutefois, que proposer une préservation ovocytaire à toutes les femmes jeunes, alors que seulement un très petit nombre y aurait in fine recours mobiliserait des moyens soignants au détriment d'autres finalités médicales financées par la collectivité. D'autres estiment qu'une telle procédure, mise en œuvre en dehors de toute indication médicale, devrait alors être organisée dans un cadre privé et aux frais des demandeuses, le principe de solidarité nationale devant rester dédié aux situations pathologiques ».

23 - CCNE, [Avis sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation \(AMP\)](#), avis n°126, 15 juin 2017, p. 15.

24 - CCNE, [Avis sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation \(AMP\)](#), avis n°126, 15 juin 2017, p. 48.

aux couples de femmes et aux femmes seules s'est posée également dans le cadre des États généraux de la bioéthique, comme en témoigne, l'avis 129 du CCNE à ce sujet : il est ainsi mis en lumière que la « question fait partie intégrante des aspects éthiques du sujet et la solution adoptée (prise en charge complète, ou différenciée sous conditions de ressources quel que soit le type de demande, financement par les mutuelles, ou autres) [et] devra être soigneusement étudiée au regard des critères de justice »<sup>25</sup>.

Dans son rapport de 2018, le Conseil d'État met en balance les différents éléments devant être pris en compte : en particulier, « au regard du principe de solidarité et de l'enjeu financier relativement modeste, l'étude souligne, en cas d'extension [de l'accès à l'AMP à toutes les femmes], qu'il serait difficile d'établir des différences dans la prise en charge »<sup>26</sup>. Concernant l'autoconservation de gamètes, il est plus réservé soulignant simplement que « s'agissant de la prise en charge, le droit ne l'impose ni ne l'interdit »<sup>27</sup>. Les développements qui permettent d'aboutir à ces conclusions sont intéressants en ce qu'ils sont en partie fondés sur une remise en cause du caractère nécessairement pathologique de la stérilité des couples hétérosexuels. Le Conseil d'État explique ainsi qu'« il paraît exclu, pour des raisons juridiques, d'établir un régime différent de prise en charge au regard de la seule orientation sexuelle. Le seul critère pertinent serait la visée thérapeutique (...). Toutefois, ce critère apparaît peu adapté dans la mesure où l'on observe aujourd'hui des prises en charge en AMP de situations qui ne répondent pas à proprement parler à l'exigence d'une infertilité « médicalement constatée », mais qui peuvent être par exemple banalement liées à l'âge »<sup>28</sup>. En conclusion, cela serait périlleux de différencier les situations qui relèveraient véritablement d'une stérilité pathologique des autres et de distinguer entre les couples et les femmes seules. À propos de l'autoconservation de gamètes, la prise en charge totale pourrait être justifiée au regard de deux arguments relatifs aux ressources, à savoir d'un côté, la diminution du recours aux dons d'ovocytes et de l'autre, l'augmentation du nombre d'ovocytes disponibles pour le don. Par ailleurs, le Conseil d'État souligne qu'« il pourrait sembler légitime que la solidarité nationale s'attache à prévenir les inégalités salariales et de carrière persistant entre les hommes et les femmes »<sup>29</sup>. Au contraire, l'absence de prise en charge se justifierait par le caractère non thérapeutique

25 - CCNE, [Contribution du CCNE à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019](#), avis n°129, 18 septembre 2019, p. 122.

26 - 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. 15.

27 - 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. 17.

28 - 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. 64.

29 - 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. 92.



de l'autoconservation ovocytaire et l'impact financier qui pourrait être relativement élevé sur l'assurance maladie<sup>30</sup>.

Le pré-projet de loi de bioéthique soumis pour avis au Conseil d'État retient *in fine* une approche fondée sur la solidarité nationale avec une prise en charge des actes d'AMP et des frais de prélèvement des gamètes en cas d'autoconservation. Dans son avis, rendu le 18 juillet 2019, le Conseil d'État met ces options en perspective avec le modèle français du don qui repose notamment sur « la mutualisation du financement des dépenses de santé traduisent le rôle que joue le principe de solidarité »<sup>31</sup>. Plus particulièrement, à propos de la prise en charge de l'AMP par la sécurité sociale pour les couples de femmes et les femmes non mariées, dans les mêmes conditions que pour les couples composés d'un homme et d'une femme<sup>32</sup>, il analyse cette option comme instaurant un « traitement égalitaire entre toutes les personnes bénéficiaires de la protection universelle maladie, ayant recours à une AMP, ce qui apparaît conforme au principe d'égalité devant la protection sociale comme au principe de solidarité dont l'étude du Conseil d'État de 2018 a rappelé qu'il constituait l'un des trois principes fondateurs du modèle bioéthique français, avec les principes de dignité et de liberté »<sup>33</sup>. Il est également avancé que les coûts d'une telle mesure, évalués entre 10 et 15 millions d'euros, sont relativement faibles au regard du coût total actuel de l'AMP qui s'élève à environ 300 millions d'euros<sup>34</sup>. Il est en outre intéressant de souligner que la Cour des comptes dans son rapport annuel sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale publié le 8 octobre 2019 consacre un chapitre entier à l'assistance médicale à la procréation pour laquelle il est recommandé de renforcer l'efficacité<sup>35</sup>. Concernant l'autoconservation de gamètes, le Conseil d'État estime que le fait que « les frais afférents aux traitements initiaux et au prélèvement des gamètes seront pris en charge dans les conditions du droit commun par la sécurité sociale, les frais de conservation des gamètes demeurant à la charge de la personne, [...] ne se heurte à aucun obstacle de nature juridique »<sup>36</sup>.

Lors des débats parlementaires en première lecture, cette distinction entre frais afférents au recueil et au prélèvement

des gamètes et frais de conservation a été renforcée. En particulier, il a été proposé d'interdire que les entreprises puissent prendre en charge ce poste de dépense afin d'éviter toute pression de la part de l'employeur quant au report d'une éventuelle maternité. Il a ainsi été ajouté par amendement au projet de loi à l'article L. 160-8 du Code de la sécurité sociale que « les frais relatifs à la conservation des gamètes réalisée en application de l'article L. 2141-2 dudit code ne peuvent être pris en charge par l'employeur ou par toute personne ou structure avec laquelle la personne concernée serait dans une situation de dépendance économique ». Dans le même esprit, les député-e-s ont également inscrit à la fin de l'article 2 du projet de loi adopté en première lecture le 15 octobre 2019 que « les entreprises publiques et privées ainsi que les personnes morales de droit privé ne peuvent prendre en charge ou compenser de manière directe ou indirecte l'autoconservation des gamètes de leurs salariées ». Ces dispositions ont été présentées, lors des débats parlementaires, comme visant à lutter contre les pressions sociales, notamment professionnelles, dont pourraient faire l'objet les femmes. Il s'agit en effet d'une crainte récurrente qui s'est exprimée aussi bien lors des travaux préparatoires que des débats parlementaires. La perspective inverse pourrait pourtant être adoptée : dans la mesure où les entreprises ne sont pas étrangères au report de la première grossesse et à la difficulté d'articuler vie professionnelle-vie familiale pour les femmes, elles pourraient contribuer à financer, collectivement, ces services de santé en matière de reproduction.

La prise en charge étendue par la solidarité nationale des actes d'AMP et d'autoconservation ovocytaire -qui n'était pas acquise compte tenu de l'absence de caractère thérapeutique de ces recours- témoigne du fait qu'il s'agit bien d'un élargissement de la liberté reproductive des femmes et cela fait écho au régime existant en matière de contraception ou d'interruption volontaire de grossesse. Pour autant, l'ouverture de l'accès à l'AMP aux femmes en couple et aux femmes non mariées et de l'autoconservation de gamètes ne peut entièrement être appréhendée comme une extension de la liberté reproductive. En effet, la formulation qui est aujourd'hui retenue par le projet de loi exclut certaines femmes -les femmes mariées pour l'AMP, les femmes qui ne sont pas dans la bonne tranche d'âge pour l'autoconservation ovocytaire- et exclut les personnes qui ne sont pas des femmes au regard de l'état civil mais qui pourraient pourtant recourir à l'AMP ou à l'autoconservation de gamètes. Ces limitations quant aux bénéficiaires ne sont pas les seules faiblesses du projet de loi qui, de manière générale, ne réussit pas à dépasser une certaine approche biologique du droit de la reproduction et de la filiation.

30 - 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. 93.

31 - Conseil d'État, [Avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique](#), NOR : SSAX1917211L, 18 juillet 2019, p. 2, §5.

32 - Actuellement, la prise en charge est à 100% après une demande d'entente préalable dès lorsque la femme a moins de 43 ans ; elle est toutefois limitée à une tentative d'insémination par cycle, avec pour obtenir une grossesse, un maximum de six inséminations et de quatre tentatives de fécondation in vitro.

33 - Conseil d'État, [Avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique](#), NOR : SSAX1917211L, 18 juillet 2019, p. 7, §17.

34 - Conseil d'État, [Avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique](#), NOR : SSAX1917211L, 18 juillet 2019, p. 7, §17.

35 - Cour des comptes, [Chapitre IX. L'assistance médicale à la procréation : une efficacité à renforcer](#), pp. 347-374, in Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, octobre 2019.

36 - Conseil d'État, [Avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique](#), NOR : SSAX1917211L, 18 juillet 2019, p. 7, §19.



## II. Obstacles conceptuels : une appréhension biologique du droit de la reproduction et de la filiation

Le changement de paradigme opéré par le projet de loi relatif à la bioéthique en matière d'accès aux techniques reproductives est bien plus limité qu'il n'y paraît au premier abord. Il semble en effet y avoir des obstacles conceptuels importants qui empêchent de penser les droits reproductifs et familiaux des couples lesbiens et des personnes trans' autrement qu'au regard de la différence et de la complémentarité des sexes. Autrement dit, la conception biologique du droit de la reproduction et de la filiation se traduit d'une part, dans le projet de loi, par la création d'un mode d'établissement de la filiation dérogatoire et spécifique aux seuls couples lesbiens **(A)** et par un certain nombre d'impensés et d'interdits relatifs à l'usage des gamètes au sein des couples lesbiens ou encore relatifs à la parenté des personnes trans' **(B)**.

### A. Les difficultés à penser la filiation en dehors de la vraisemblance biologique

L'ouverture de l'accès aux techniques d'AMP aux femmes s'accompagne d'une réflexion sur l'établissement de la filiation. Alors que celui-ci aurait pu être limité à une réflexion à propos des règles d'établissement de la filiation pour la seconde femme dans les couples lesbiens, le problème a été formulé, très en amont des débats, différemment : en effet, l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes s'accompagne d'une reconnaissance d'un accès pour les personnes conçues par don à leurs origines génétiques et de propositions tendant à créer un mode d'établissement de la filiation spécifique pour les personnes conçues par don de gamètes. Cette confusion initiale entre filiation et origines génétiques se retrouve en partie aujourd'hui responsable de l'option retenue, à savoir la création d'un mode d'établissement de la filiation spécifique aux couples lesbiens. Par ailleurs, cette innovation juridique permet de tenir à distance des règles du droit commun les lesbiennes et de ne pas remettre en cause le fait qu'en dehors de cette situation, la filiation du titre VII du Code civil est toujours constituée de deux branches, l'une maternelle et l'autre paternelle. Cette manière d'appréhender la filiation à travers la seule conjugalité hétérosexuelle -en ce qu'elle serait par nature reproductive- conduit d'une part à créer un droit de la filiation spécial pour les couples lesbiens **(1)** et d'autre part à limiter le recours à l'AMP aux femmes seules lorsqu'elles ne sont pas mariées **(2)**. Ces deux dispositions qui peuvent paraître contradictoires au premier abord révèlent en fait l'hétéronormativité qui sous-tend le projet de loi, c'est-à-dire son incapacité à penser autrement la conjugalité qu'à travers l'hétérosexualité.

#### 1. La création d'une filiation spécifique aux couples lesbiens

Alors que l'extension de l'accès à l'AMP aux couples de femmes devrait conduire à se demander comment établir la filiation à l'égard de la seconde mère, les rapports qui ont

précédé l'élaboration du projet de loi ont réussi à imposer une formulation du problème en des termes très différents. L'ouverture de l'AMP aux couples de femmes a en effet été saisie comme une opportunité de remettre en cause le secret autour du recours par les couples hétérosexuels au don de gamètes. Cette revendication, portée au nom du droit des personnes conçues par don à la connaissance de leurs origines, a conduit à proposer que la filiation porte la trace du recours au don de gamètes. Aussi ces deux enjeux, pourtant très différents, à savoir l'établissement de la filiation et l'accès à ses origines personnelles, ont été imbriqués.

Dès 2010, il a ainsi été proposé de créer un nouveau mode d'établissement de la filiation spécifique aux enfants conçus par don de gamètes. En ce sens, le rapport du *think tank* Terra Nova recommande « d'intégrer la réalité de l'assistance médicale à la procréation avec donneur, mais de l'intégrer dans le respect des différents intervenants que sont les donneurs et les receveurs (...) au travers d'un réaménagement des règles relatives à l'établissement de la filiation d'un enfant conçu par AMP avec donneur »<sup>37</sup>. Il est plus spécifiquement proposé « l'élaboration d'un système de filiation inspiré de la filiation adoptive »<sup>38</sup> : « le régime que nous suggérons en matière d'AMP avec donneur(s) s'apparenterait à une sorte d'adoption ante natale dans la mesure où la première démarche en vue de la conception de l'enfant, à savoir le recueil des consentements, porterait ses conséquences sur la filiation de l'enfant à naître »<sup>39</sup>. Ainsi, le recueil du consentement aurait « fait l'objet d'un jugement constitutif de l'autorisation soit de faire don, soit de recevoir un don »<sup>40</sup> et celui-ci aurait été « conservé dans le registre de l'État civil et mentionné dans la copie intégrale de l'acte de naissance, comme c'est actuellement le cas en matière d'adoption plénière. Ainsi, l'enfant renseigné sur les circonstances de sa naissance sera en mesure, s'il le souhaite, d'accéder à la connaissance de ses origines »<sup>41</sup>.

Cette proposition est reprise en 2010 par Irène Théry dans un de ses ouvrages<sup>42</sup> et par la suite dans le rapport qu'elle co-dirige avec la professeure de droit Anne-Marie Leroyer. En avril 2014, le rapport Théry-Leroyer propose ainsi de créer un nouveau mode d'établissement de la filiation

37 - Geneviève Delaisi de Parseval et Valérie Depadt-Sebag (dir.), [Accès à la parenté, assistance médicale à la procréation et adoption. Pour une révision progressive de la loi relative à la bioéthique](#), Fondation Terra Nova, 2010, p. 59.

38 - Geneviève Delaisi de Parseval et Valérie Depadt-Sebag (dir.), [Accès à la parenté, assistance médicale à la procréation et adoption. Pour une révision progressive de la loi relative à la bioéthique](#), Fondation Terra Nova, 2010, pp. 62 et svts.

39 - Geneviève Delaisi de Parseval et Valérie Depadt-Sebag (dir.), [Accès à la parenté, assistance médicale à la procréation et adoption. Pour une révision progressive de la loi relative à la bioéthique](#), Fondation Terra Nova, 2010, p. 62.

40 - *Ibidem*.

41 - Geneviève Delaisi de Parseval et Valérie Depadt-Sebag (dir.), [Accès à la parenté, assistance médicale à la procréation et adoption. Pour une révision progressive de la loi relative à la bioéthique](#), Fondation Terra Nova, 2010, p. 64.

42 - Irène Théry, *Des humains comme les autres. Bioéthique, anonymat et genre du don*, Éditions de l'EHESS, Coll. « Cas de figure », 2010.

pour tous les couples ayant recours à un tiers donneur afin de rendre compte du processus d'engendrement<sup>43</sup>. En particulier, il est recommandé d'avoir recours au mécanisme de la reconnaissance et de fonder la filiation sur une déclaration commune anticipée de filiation (DCAF). Ce mode d'établissement *sui generis* de la filiation de l'enfant se ferait au moment du recueil du consentement en la forme authentique par le juge ou le notaire. Il est mis en avant plusieurs avantages à ce système : ne pas créer de différences entre les couples mariés, pacsés ou en union libre, entre les couples de personnes de même sexe ou de sexe différent et entre les membres du couple, quel que soit leur contribution biologique à la naissance de l'enfant. En outre, cette modalité d'établissement rompt totalement avec le modèle pseudo-procréatif, aussi appelé modèle du « ni vu ni connu » qui sous-tend actuellement le droit de l'AMP en France et c'est pourquoi le rapport s'accompagne, outre ces réflexions prospectives sur la filiation, de propositions quant à l'accès aux origines personnelles des personnes conçues par don de gamètes<sup>44</sup>.

Si c'est la filiation adoptive qui sert de modèle, avec dans un premier temps la nécessité d'un jugement, il apparaît ensuite un glissement vers le mécanisme de la reconnaissance prénatale. Cette approche -caractérisée par la création d'un nouveau mode d'établissement de la filiation et le fait que celui-ci révèle le recours au don de gamète- s'est imposée dans les débats, avis et rapports visant à préparer la révision des lois de bioéthique. Le Conseil d'État, dans son rapport de 2018, retient ainsi quatre options en matière de filiation du fait de l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes : 1°) le maintien de l'état actuel du droit qui permet l'établissement d'un lien de filiation à l'égard de la femme qui accouche et oblige la seconde femme à établir sa filiation, après mariage, par le biais de la procédure d'adoption de l'enfant de la conjointe ; 2°) l'extension aux couples de femmes du bénéfice des dispositions aujourd'hui applicables aux couples hétérosexuels ayant recours à un don de gamètes : à savoir l'application des règles du droit commun de la filiation d'un côté et le consentement au don de l'autre qui sécurise la filiation de l'enfant à l'égard du second parent tout en empêchant d'établir un lien de filiation à l'égard du donneur de gamètes ; 3°) la création d'un nouveau mode d'établissement de la filiation par déclaration commune anticipée de filiation qui serait applicable à tous les couples bénéficiaires d'un don de gamètes ; 4°) la création d'un mode

d'établissement de la filiation *ad hoc* pour les seuls couples de femmes bénéficiant d'une AMP avec donneur. L'étude du Conseil d'État privilégie cette dernière option qui préserve intactes les règles juridiques applicables aux couples hétérosexuels<sup>45</sup> tout en établissant de manière simple et simultanée les deux filiations maternelles de l'enfant<sup>46</sup>.

À la suite du rapport du Conseil d'État, le gouvernement s'est montré hésitant quant à l'option à retenir pour établir la filiation des couples de femmes : fallait-il créer un mode d'établissement *ad hoc* uniquement pour les couples lesbiens ou au contraire, saisir l'opportunité de créer un mode d'établissement de la filiation commun à tous les enfants conçus à partir d'un don de gamètes ? Ces deux options ont été soumises au Conseil d'État pour avis. Celui-ci s'est prononcé, le 28 juillet 2019, en faveur de la « création d'un droit pour ces femmes d'établir simultanément et conjointement une filiation avec l'enfant qu'elles ont souhaité en formant ensemble un projet de parentalité, sans étendre aux couples formés d'un homme et d'une femme ou aux femmes non mariées l'innovation majeure que représente l'introduction dans le droit de la filiation d'une parentalité par effet de la volonté »<sup>47</sup>. Concernant la place de ces nouvelles dispositions dans le Code civil, le Conseil d'État souligne que « l'introduction dans le Titre VII du code civil des règles régissant l'établissement de la filiation des enfants de couples de femmes serait source de difficultés dans la mesure où l'ensemble de ce titre est construit par référence au modèle de la vraisemblance biologique et de l'altérité sexuelle des parents : il aurait donc nécessité un nombre important de modifications et de dérogations »<sup>48</sup>. Le gouvernement suit, dans le projet de loi déposé, le 24 juillet 2019, à l'Assemblée nationale, l'avis du Conseil d'État sur ces deux points.

Ce choix -ainsi que les développements qui servent à écarter la deuxième option consistant à étendre le dispositif existant aux couples de femmes- met en exergue plusieurs éléments importants.

D'abord, il apparaît que le débat a été en partie décentré passant de l'exigence d'établir la filiation à l'égard de la seconde mère à celle de créer un mode d'établissement de la filiation spécifique qui traduit le recours au don de gamète. Il apparaît alors plus que paradoxal de constater qu'en

45 - 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 62 : « Au vu de l'ensemble de ces éléments, il convient de signaler qu'une telle option pourrait être vécue comme un recul par les couples hétérosexuels infertiles, voire comme une discrimination au sein des couples hétérosexuels selon la nature de leur pathologie ».

46 - 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. 63 : « À l'égard des couples de femmes, cette option permet un établissement simple et simultané des deux filiations maternelles de l'enfant à la naissance de ce dernier qui apparaît sécurisé par l'exigence d'un projet parental antérieur à l'AMP revêtant la forme d'un acte authentique ».

47 - Conseil d'État, [Avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique](#), NOR : SSAX1917211L, 18 juillet 2019, p. 15, §42.

48 - Conseil d'État, [Avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique](#), NOR : SSAX1917211L, 18 juillet 2019, p. 12, §39.

43 - Irène Théry et Anne-Marie Leroyer, [Filiations, origines et parentalité - le droit face aux nouvelles valeurs de responsabilité générationnelle](#), 2014.

44 - Irène Théry et Anne-Marie Leroyer, [Filiations, origines et parentalité - le droit face aux nouvelles valeurs de responsabilité générationnelle](#), 2014, pp. 163-164 : « une telle réforme participe directement de la volonté d'en finir avec le principe de secret et de falsification de la filiation qui organise encore aujourd'hui en France le droit commun de l'AMP avec tiers donneur, alors même que le discours des autorités médicales a changé et que plus personne ne considère aujourd'hui le secret du recours au don comme une valeur ».

Voir notre critique du rapport Théry-Leroyer, Marie Mesnil et Laurie Marguet, « Pour la fin du modèle pseudo-procréatif en droit français », Actualités Droits-Libertés, 6 juin 2014.

définitive, le mode d'établissement de la filiation *ad hoc* n'est retenu que pour les couples lesbiens alors qu'il s'agit des seuls couples qui ne pourront pas cacher le recours à un don de gamète. Cela montre *in fine* que ce n'est pas tant le secret qui était combattu que la préservation d'un ordre symbolique, celui d'une filiation hétérosexuelle -qui repose sur la vraisemblance biologique et l'altérité sexuelle des parents- à laquelle les couples lesbiens ne peuvent prétendre.

Si la genèse de ce nouveau mode d'établissement de la filiation permet de comprendre de quelle manière il s'est imposé, cela ne rend toutefois pas compte de ses limites qui ne sont pas seulement d'ordre politique mais également d'ordre technique.

D'un point de vue politique ensuite, il est très discutable de créer un droit dérogatoire, spécifique aux seuls couples de femmes et aux enfants qu'elles vont concevoir par don de sperme. Cela contribue implicitement à maintenir une hiérarchie entre les couples hétérosexuels et les couples de personnes de même sexe et réduit considérablement la portée affichée par ailleurs du droit de la non discrimination. C'est principalement au regard de ces enjeux que, le 9 septembre 2019, la Ministre de la justice, Madame Nicole Belloubet, a annoncé des aménagements concernant la filiation afin de répondre, de manière symbolique à un sentiment de discrimination qui aurait pu être ressenti par les personnes homosexuelles. La déclaration anticipée de volonté (DAV) initialement prévue par le projet de loi devient ainsi une « reconnaissance prénatale conjointe » qui serait désormais intégrée au titre VII du Code civil relatif à la filiation, dans un chapitre distinct des règles de droit applicable aux couples hétérosexuels.

D'un point de vue technique enfin, la reconnaissance prénatale conjointe pose difficulté à plusieurs égards et principalement à cause de son caractère indivisible. En effet, il est prévu par le texte adopté en première lecture par l'Assemblée nationale, le 15 octobre 2019, d'inscrire à l'article 342-11 du Code civil que « pour les couples de femmes, la filiation est établie, à l'égard de chacune d'elles, par la reconnaissance qu'elles ont faite conjointement devant le notaire lors du recueil du consentement mentionné à l'article 342-10 ». L'alinéa suivant préciserait alors que « la reconnaissance conjointe est remise par l'une d'elles ou, le cas échéant, par la personne chargée de déclarer la naissance à l'officier de l'état civil qui l'indique dans l'acte de naissance de l'enfant ». Trois éléments peuvent être soulignés : la filiation repose, pour les deux femmes, sur la reconnaissance prénatale conjointe réalisée devant le notaire ; il s'agit du seul mode d'établissement des filiations maternelles possible et il apparaît sur l'acte de naissance de l'enfant. Cette indivisibilité des filiations maternelles emporte une conséquence importante en termes de droit des femmes : il est impossible d'établir la filiation de la femme qui n'a pas porté l'enfant sans nécessairement établir celle de la femme qui l'a porté -quand bien même celle-ci demanderait à accoucher dans le secret. Autrement dit,

ce mode d'établissement de la filiation prive une catégorie de femmes de la possibilité d'accoucher dans le secret et constitue un recul important des droits des femmes. Par ailleurs, on peut se demander ce qu'il adviendrait en cas de séparation si seule la femme qui accouche fait établir, en faisant application des règles de droit commun, un lien de filiation maternelle à l'égard de l'enfant. La production de la déclaration prénatale conjointe emporterait-elle rectification quant au mode d'établissement de la filiation maternelle existant ?

Même au regard d'un des principaux enjeux de la réforme, à savoir « favoriser [son] acceptation »<sup>49</sup>, il est difficile d'admettre que l'extension du dispositif applicable aux couples hétérosexuels et qui permettrait l'application des règles du droit commun de la filiation aux couples lesbiens soit délicate. En outre, il paraît absurde de créer de toutes pièces et pour répondre à une exigence de transparence quant au recours au don de gamètes qui n'a pas lieu d'être un nouveau mode d'établissement de la filiation : la femme qui accouche devrait pouvoir établir sa filiation, sur ce fondement, comme toutes les autres femmes tandis que la seconde mère pourrait établir sa filiation par reconnaissance, après avoir produit, à l'officier d'état civil le consentement au don de gamètes. De cette manière, l'état civil refléterait la réalité du projet parental commun : l'une des deux femmes a porté l'enfant tandis que la filiation de l'autre est fondée sur sa volonté exprimée par la reconnaissance. Enfin, ce ne porterait pas atteinte à l'article 320 du Code civil qui empêche l'établissement d'une autre filiation qui contredirait la filiation légalement établie. En effet, les deux filiations maternelles n'ont pas le même fondement et ne peuvent pas par conséquent se contredire. La seconde filiation maternelle, elle, pourrait être contredite par une filiation fondée également sur la volonté -qu'il s'agisse d'une filiation paternelle ou maternelle- et c'est pourquoi il est nécessaire de produire à l'officier d'état civil le consentement au don pour qu'elle puisse être établie.

Il est particulièrement intéressant de constater que le choix qui a été fait en matière d'établissement de la filiation pour les couples lesbiens ayant recours au don de gamètes vise à ne pas porter atteinte aux règles d'établissement de la filiation des couples hétérosexuels : en effet, le droit de la filiation du titre VII du Code civil reposerait sur la vraisemblance biologique et l'altérité sexuelle. Paradoxalement, ce sont ces règles d'établissement de la filiation dont le bénéfice est pourtant refusé aux couples lesbiens qui justifient de restreindre l'accès aux techniques d'AMP aux femmes non mariées.

## 2. La limitation du recours à l'AMP aux femmes non mariées

L'extension de l'accès à l'AMP aux femmes seules ne pose que peu question en termes d'établissement de la filiation : il est admis que « l'autorisation de l'AMP pour les femmes

49 - Conseil d'État, [Avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique](#), NOR : SSAX1917211L, 18 juillet 2019, pp. 15-16.

seules n'implique aucun aménagement particulier du droit de la filiation, le droit commun permettant de répondre à l'ensemble des situations envisageables. Il est logique en effet de laisser vacante la filiation dans la branche paternelle pour permettre un établissement postérieur de la filiation par un homme dépourvu de lien biologique à l'égard de l'enfant, ce dans l'intérêt de ce dernier »<sup>50</sup>. Dans l'avis du Conseil d'État du 18 juillet 2019, il est toutefois envisagé que l'établissement ultérieur d'une deuxième filiation à l'égard de l'enfant d'une femme non mariée agissant seule peut se faire par la reconnaissance ou l'adoption plénière. Ce dernier mécanisme permettant d'établir une seconde filiation maternelle et permet d'envisager que la femme seule puisse ne pas être en couple hétérosexuel. Cette hypothèse n'est que peu reprise.

De manière générale, la femme seule ayant recours à l'AMP est présumée être hétérosexuelle et n'avoir pas encore trouvé « le prince charmant ». Ce biais est l'autre aspect de l'hétéronormativité du projet de loi qui refuse d'un côté l'établissement de la filiation par les règles du droit commun aux couples lesbiens et de l'autre empêche les femmes mariées agissant seule d'avoir recours à l'AMP. La justification quant à cette restriction tient à l'application des règles de droit commun de la filiation au sein des couples mariés hétérosexuels et témoigne du fait que les femmes seules qui auraient recours à l'AMP sont en fait présumées être hétérosexuelles.

La justification de l'exclusion des femmes mariées tient à l'application de la présomption de paternité à l'égard du mari de la femme<sup>51</sup>. En effet, une femme mariée pourrait avoir recours seule à une AMP avec tiers donneur. Elle donnerait alors son consentement au don de gamètes devant notaire, ce qui prouverait le recours à un don de gamètes tant que n'aura pas été contesté le fait que l'enfant est issu d'un don. Lors de la naissance de l'enfant, elle établirait sa filiation à l'égard de l'enfant en mentionnant son nom dans l'acte de naissance et la présomption de paternité jouerait à l'égard du mari si le nom de celui-ci est également mentionné dans l'acte<sup>52</sup>. Dans le cas contraire, cette dernière est écartée comme lorsqu'il y a eu une demande en divorce ou en séparation de corps et que l'enfant est né plus de trois cent jours après la date de l'homologation de la convention

50 - 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. 58 ou encore Conseil d'État, [Avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique](#), NOR : SSAX1917211L, 18 juillet 2019, p. 12, §38 : « Le mode d'établissement de la filiation des enfants nés dans le cadre d'un couple composé d'un homme et d'une femme ayant eu recours à l'assistance à la procréation médicalement assistée demeure régi par les dispositions du Titre VII du code civil (consentement à l'AMP, présomption de paternité du mari, reconnaissance par le père biologique non marié). Ces dispositions s'appliquent aussi à la femme non mariée ayant recours à la procréation médicalement assistée, dans la mesure où elles sont propres à régir sa situation ».

51 - Voir en ce sens aussi les arguments mis en avant par Marc Pichard, « Toutes les femmes » ? À propos de l'exclusion des femmes mariées de l'accès à la procréation médicalement assistée avec tiers donneur, *D.*, 2019, p. 2143.

52 - Article 312 du Code civil : « L'enfant conçu ou né pendant le mariage a pour père le mari ».

ou de l'ordonnance de non-conciliation<sup>53</sup>. Cela signifie concrètement qu'une femme mariée pourrait recourir à une AMP avec tiers donneur et si le mari, informé, ne souhaite pas établir sa paternité, il suffit de ne pas le mentionner dans l'acte de naissance. En revanche, s'il se comporte comme le père de l'enfant par la suite, sa filiation pourra être rétablie du fait de la possession d'état<sup>54</sup>. Ces règles permettent ainsi au mari de décider, après la naissance de l'enfant, s'il souhaite ou pas être le père de l'enfant conçu par son épouse par don de gamètes. Sa volonté s'exprimera à la fois au moment de l'établissement de l'acte de naissance que par la suite, dans les faits, au regard de son comportement à l'égard de l'enfant.

Quant à l'épouse d'une femme mariée qui aurait recours à un don de sperme, aucun mécanisme semblable n'existe -et justement parce que le projet de loi refuse d'étendre le bénéfice des règles d'établissement de la filiation de droit commun aux couples lesbiens. Autrement dit, elles ne sont pas concernées par ces préoccupations et pourtant leur épouse ne peut accéder à l'AMP sans qu'elle ne soit partie au projet parental.

Cette limitation de l'accès à l'AMP aux femmes non mariées met en exergue plusieurs éléments intéressants : d'abord, cela révèle l'hétéronormativité du projet de loi qui pense que toutes les femmes sont hétérosexuelles et ensuite, cela réaffirme la vocation familiale du mariage. Ce dernier point tranche nettement avec l'esprit des règles encadrant l'AMP qui n'ont jamais pris en compte le mariage comme une condition d'accès aux techniques reproductives ; pour les couples non mariés, il était simplement nécessaire de justifier de deux ans de vie commune jusqu'à ce que cette condition soit supprimée en 2011. Au regard de ces raisons, la réintroduction de la mention du mariage pour limiter l'accès des femmes à l'AMP nous paraît particulièrement peu opportune et marquer un recul de l'autonomie des femmes mariées<sup>55</sup>.

En définitive, l'ouverture de l'AMP aux femmes, en couple avec un homme avec une femme ou non mariées s'accompagne d'une prise en charge par la sécurité sociale dans les mêmes conditions que les couples hétérosexuels. En cela, on peut dire que c'est l'extension du droit commun de l'AMP qui bénéficie à ces femmes. Il en va de même pour les femmes non mariées qui établiront également leur

53 - Article 313 du Code civil : « La présomption de paternité est écartée lorsque l'acte de naissance de l'enfant ne désigne pas le mari en qualité de père. Elle est encore écartée, en cas de demande en divorce ou en séparation de corps, lorsque l'enfant est né plus de trois cents jours après la date soit de l'homologation de la convention réglant l'ensemble des conséquences du divorce ou des mesures provisoires prises en application de l'article 250-2, soit de l'ordonnance de non-conciliation, et moins de cent quatre-vingts jours depuis le rejet définitif de la demande ou la réconciliation ».

54 - Art. 314 du Code civil : « Si elle a été écartée en application de l'article 313, la présomption de paternité se trouve rétablie de plein droit si l'enfant a la possession d'état à l'égard du mari et s'il n'a pas une filiation paternelle déjà établie à l'égard d'un tiers ».

55 - Voir en ce sens Marc Pichard, « Toutes les femmes » ? À propos de l'exclusion des femmes mariées de l'accès à la procréation médicalement assistée avec tiers donneur, *D.*, 2019, p. 2143.



filiation selon les règles du droit commun de l'AMP, c'est-à-dire de la même manière que toutes les autres femmes par la mention de leur nom dans l'acte de naissance. En revanche, les couples lesbiens ne bénéficient pas du bénéfice du droit commun de l'AMP en matière d'établissement de la filiation : un nouveau régime, spécifique et dérogatoire, est en effet créé pour conserver un droit de la filiation basée sur la vraisemblance biologique et l'altérité des sexes. Autrement dit, l'hétéronormativité du droit de la filiation demeure et s'exprime encore dans l'impossibilité pour les femmes mariées agissant seules d'accéder à l'AMP. Paradoxalement, alors que le projet de loi ouvre l'AMP aux couples lesbiens et aux femmes non mariées agissant seules, le modèle hétérosexuel s'impose avec force à travers la filiation. Cela empêche d'ailleurs de penser d'autres pratiques reproductives que celles des couples hétérosexuels ; ces restrictions concernent aussi bien les lesbiennes que les personnes trans', qui ont modifié la mention de leur sexe à l'état civil.

### B. La limitation de l'usage des capacités reproductrices des lesbiennes et des trans'

L'ouverture de l'accès à l'AMP aux femmes, telle qu'envisagée dans le projet de loi c'est-à-dire lorsqu'elles sont en couple avec un homme ou une femme ou non mariée, conduit à une double limitation qui s'explique par une vision hétéronormée de l'usage des techniques. La première limite concerne les bénéficiaires des techniques d'AMP : en visant les femmes, le projet de loi entend les femmes au sens juridique, c'est-à-dire en référence à la mention de leur sexe à l'état civil ; cela exclut par conséquent les hommes trans' qui ont certes changé la mention de leur sexe à l'état civil mais qui peuvent pourtant être en capacité de porter un enfant. La seconde limite tient à l'usage des gamètes au sein du couple : l'enfant peut-il être conçu à partir des ovocytes de la femme ou de l'homme trans' du couple qui ne porte pas l'enfant ? L'opportunité d'interdire ou d'autoriser ce procédé de réception des ovocytes de la partenaire (ROPA) tout comme la question des droits reproductifs et familiaux des personnes trans' ont été discutées lors de la première lecture du texte par les député·e·s. La manière dont ces sujets ont toutefois été écartés témoigne non seulement d'une méconnaissance des réalités sociales aussi bien à propos des couples lesbiens que des personnes trans' mais surtout d'une impossibilité à penser autrement qu'en référence aux couples hétérosexuels.

Concernant le partage de la maternité entre ses deux composantes biologiques -gestationnelle et génétique- au sein d'un couple lesbien, le sujet a fait l'objet de plusieurs amendements en première lecture devant l'Assemblée nationale. Certains amendements visaient à interdire explicitement la ROPA au nom de la protection du corps des femmes et au prix d'une confusion entre la ROPA, le don d'ovocyte et la GPA. En ce sens, le 24 septembre 2019, la présidente de la commission parlementaire spéciale, Madame Agnès Firmin Le Bodo, présentant le projet de loi,

déclare que « ce projet de loi importe tout autant par ce qu'il contient que par ce qu'il ne contient pas : la gestation pour autrui, GPA, ou encore la ROPA – réception des ovocytes de la partenaire. Le corps de la femme ne peut être utilisé, d'aucuns diront aliéné, sans franchissement d'une barrière ; l'éthique française le réprouve, à juste titre ». Cette assimilation de la ROPA à la GPA est intéressante en ce qu'elle montre que la seconde femme n'est pas perçue comme un homme l'est au sein d'un couple hétérosexuel : il n'est jamais avancé qu'une femme qui porte l'enfant d'un homme en est la mère porteuse dans la mesure où il en sera juridiquement aussi le père. Au contraire, une femme qui porterait l'enfant conçue à partir des ovocytes d'une autre femme est assimilée à une mère porteuse quand bien même les deux femmes établissent leur filiation. Les opposants à la ROPA assimilent également le procédé à un don d'ovocyte dirigé d'une femme à l'autre et font alors valoir les principes de gratuité, d'anonymat et de consentement au don de gamètes. Encore une fois, la seconde femme au sein d'un couple lesbien n'est pas appréhendée comme l'est un homme, au sein d'un couple hétérosexuel : le sperme de l'homme qui est nécessaire pour la fécondation n'est pas perçu comme un don alors que tel est le cas, pour la seconde femme à l'égard de laquelle un lien de filiation sera pourtant établi avec la ROPA.

Les amendements visant à interdire la ROPA ont été rejetés tout comme ceux qui proposaient au contraire d'inscrire en droit français que « lorsque l'assistance médicale à la procréation implique un couple, il est proposé aux demandeurs de recourir, quand cela est possible, à l'utilisation des gamètes des membres du couple ou de l'un ou l'autre des membres du couple » (amendement n° 2088 déposé devant l'Assemblée nationale en première lecture). Une telle formulation visait à la fois la ROPA mais également l'usage des gamètes conservés par une personne trans' avant son parcours médical de transition. Une telle règle est par ailleurs conforme au principe de subsidiarité du recours au don de gamètes qui s'applique aux couples hétérosexuels : dans un contexte de pénurie, il pourrait être opportun de recourir d'abord aux gamètes disponibles au sein du couple avant de se tourner vers un tiers donneur<sup>56</sup>. Plusieurs autres amendements ont été proposés et limitent l'usage de la ROPA aux couples de femmes mariées (amendement n° 2146) ou aux situations dans lesquelles la femme qui porte l'enfant ne peut pas utiliser ses propres ovocytes (amendement n° 2143, amendement n° 2087 et n° 2221 rectifié). Ces amendements prenaient appui d'une part sur un principe juridique classique, la nécessité médicale et d'autre part, sur une institution reconnue, le mariage, afin d'asseoir la légitimité du recours à la ROPA. Ils ont été rejetés par les parlementaires après que le gouvernement se soit déclaré défavorable à tous les amendements sur la ROPA. La ministre

56 - Cela a d'ailleurs été rappelé par Marie-Xavière Catto lors de son audition devant la commission spéciale de l'Assemblée nationale, le 5 septembre 2019 ; elle a fait valoir les règles de l'article 2141-7 du Code de la santé publique.



de la santé, Madame Agnès Buzyn, en a explicité les raisons en séance : reprenant à son compte l'importance du projet parental et de la volonté d'être parent, la ministre a fustigé cette conception -biologique- de la double maternité qui implique de réaliser un acte médical non nécessaire et non justifié médicalement si la femme qui porte n'est pas stérile et qui dans le cas contraire, s'apparenterait à un don dirigé portant atteinte au principe d'anonymat du don. Quelle que soit la modalité de mise en œuvre de la ROPA, celle-ci pose problème car elle rentre en contradiction avec l'idée que c'est le projet parental, indépendamment des gamètes, qui fonde la filiation. Ces éléments sont intéressants en ce qu'ils ont également servi à justifier la création du nouveau mode d'établissement de la filiation pour les couples lesbiens par reconnaissance prénatale commune : la volonté permet d'établir les deux liens de filiation maternelle, de la même manière, indépendamment de la contribution biologique des femmes. Les débats relatifs à la ROPA montrent la difficulté à penser la division de la maternité, gestationnelle et génétique, au sein d'un couple lesbien autrement que comme un don, soit de gamète sur le modèle du don d'ovocyte, soit de gestation comme certaines formes de GPA.

Des impensés assez similaires empêchent le projet de loi de reconnaître les droits reproductifs et familiaux des personnes trans' qui ne font l'objet d'aucune disposition spécifique dans le texte. Le fait que les personnes trans' ne soient pas mentionnées ne les exclut pas d'office du bénéfice des techniques d'AMP ou de l'autoconservation de gamètes. Il faut toutefois qu'elles remplissent les conditions d'accès à l'AMP et cela ne recouvre finalement que deux configurations de couples, à savoir ceux formés d'une femme trans' ou d'un homme trans' en couple avec une femme cisgenre qui portera l'enfant. En effet, toutes les autres configurations ne permettent pas de remplir la condition légale tenant à être au sens de l'état civil un couple formé d'un homme ou d'une femme, de deux femmes ou une femme non mariée. Il faut par ailleurs que les techniques d'AMP puissent être mises en œuvre, c'est-à-dire qu'une personne soit en capacité de porter l'enfant. Enfin, il est nécessaire, même si cela n'apparaît jamais explicitement dans les textes, qu'il puisse être établi un rapport de filiation entre l'enfant et cette personne, ce qui limite l'insémination ou le transfert d'embryon aux seules femmes actuellement. Les hommes trans' ne sont ainsi jamais appréhendés comme pouvant porter un enfant et cela s'explique principalement par les règles d'établissement de la filiation qui ne prévoient pas une telle hypothèse : quelles règles d'établissement de la filiation faut-il appliquer ? En référence à quelle réalité -la mention de son sexe à l'état civil ou sa contribution biologique à la naissance de l'enfant- faut-il mentionner la parenté ? Ces questions sont sciemment évitées par le projet de loi de bioéthique en ce qu'elles dépassent la seule question de l'accès à l'AMP et obligent à réfléchir à ce que les parentés trans' font au système actuel de filiation.

En définitive, il apparaît que le projet de loi relatif à la bioéthique préfère tenir à distance les réalités sociales des corps reproducteurs lesbiens et trans' pour conserver

un modèle de l'AMP fondé sur la procréation pseudo-charnelle : même ouverte aux couples lesbiens et aux femmes non mariées, l'AMP reste construite en référence à la vraisemblance biologique et à l'altérité sexuelle. Cela explique d'ailleurs qu'il soit proposé d'établir la filiation des couples lesbiens à partir d'un nouveau mode d'établissement de la filiation spécifique, dérogatoire et stigmatisant. Le changement de paradigme n'est en fait qu'apparent.

Marie Mesnil

### Léa Boucher

Étudiante en 6<sup>e</sup> année de pharmacie, Université Paris-Sud, Faculté de pharmacie de Châtenay-Malabry, Ancienne externe en pharmacie, Département des Essais Cliniques, AGEPS, AP-HP

### Annick Tibi

Maître de conférences, Université Paris Descartes, Université de Paris, Praticien Hospitalier, Chef du Département Essais Cliniques, AGEPS, AP-HP

----

### 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, Université de Paris, Chercheur en délégation, Laboratoire Droit et Changement Social, UMR CNRS 6297, Faculté Droit et Sciences Politiques, Université de Nantes

### 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, Université de Paris, Chef de service du SEPBU, AGEPS, AP-HP, AGEPS, Département innovation pharmaceutique, APHP

### Jean-Hugues Trouvin

PU-PH, Faculté de Pharmacie, Université Paris Descartes, Université de Paris

dépenses pour les régimes de sécurité sociale<sup>1</sup>.

Dans les années 2000, l'échéance des brevets des premières spécialités biotechnologiques (protéines recombinantes issues du génie génétique), a ouvert la voie à la possibilité d'accès au marché de « copies » pour ces médicaments. De façon indépendante, mais concomitante, le signalement, *via* la pharmacovigilance, de risques spécifiques, immunologiques, associés à ces produits<sup>2</sup> a imposé une réflexion spécifique, différente de celle appliquée aux copies de médicaments chimiques. Ainsi, en réponse à la question réglementaire d'un accès au statut de générique pour copier des molécules biologiques, la Commission européenne a proposé la mise en place d'un dossier allégé spécifique, créant ainsi un statut qui a été nommé « médicament biologiques similaire », couramment dénommé « biosimilaire », distinct de celui de générique. La distinction entre un dossier allégé générique et un dossier allégé biosimilaire tient essentiellement à la complexité des molécules biologiques (et notamment les protéines recombinantes comme les anticorps monoclonaux) et des procédés de fabrication qui compliquent la capacité d'un nouveau fabricant à produire strictement la même entité biologique que le producteur du médicament biologique de référence<sup>3</sup>. Pour permettre l'application du statut de biosimilaire, l'EMA a publié un ensemble de lignes directrices (« guidelines »)<sup>4</sup> permettant d'accompagner le développement de candidats médicaments biosimilaires.

Ainsi, depuis 2006, la commercialisation des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) sur cette base légale se succèdent à rythme croissant avec une nette accélération depuis juillet 2013, date à laquelle le premier biosimilaire d'un anticorps monoclonal anti-TNF<sup>5</sup> a été approuvé.

1 - IQVIA, 2019.

2 - « De nombreux cas graves d'érythroblastopénies sont survenus en Europe et aux Etats-Unis il y a une quinzaine d'années, chez des patients traités par une érythropoïétine (EPO) alfa recombinante. Ces accidents immunologiques, dont certains furent mortels, étaient liés la formation d'anticorps anti-EPO, expliquée par des changements de formulation du médicament. » *in* Bocquet F. Les médicaments biosimilaires : enjeux politiques et économiques. juin 2015, Edition de Santé, 214 p.

3 - Considérant 9) et article 10 4) de la Directive 2001/83/CE du parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humains. JOCE n° L 311 du 28/11/2001.

4 - European Medicines Agency. Overarching biosimilar guideline. Guideline on similar biological medicinal products, 23 October 2014 CHMP/437/04 Rev 1 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP); European Medicines Agency. Overarching biosimilar guideline. Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues, 18 December 2014 EMEA/CHMP/BMW/42832/2005 Rev1-CHMP; European Medicines Agency. Overarching biosimilar guideline. Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: quality issues (revision 1), 22 May 2014 EMA/CHMP/BWP/247713/2012 - CHMP).

5 - Anti-TNF : Anti-Tumor Necrosis Factor.

## Les médicaments biosimilaires : quelle place dans la recherche clinique institutionnelle en France ?

Aujourd'hui, les médicaments biotechnologiques sont devenus indispensables dans la prise en charge thérapeutique de nombreuses pathologies chroniques et invalidantes tels les cancers ou les maladies inflammatoires. Chaque année de nouvelles spécialités sont approuvées par l'Agence européenne du médicament (EMA). Ils représentent, du fait de leur coût unitaire, une source de dépense significative pour l'assurance maladie en France. Les dix biomédicaments les plus prescrits en ambulatoire et à l'hôpital en France en 2018 représentaient à eux seuls 5,1 milliards d'euros de

Ces biosimilaires, dont les prix de vente sont largement inférieurs aux médicaments de référence, ont déjà permis la réalisation d'économies substantielles pour le système de santé, et leur utilisation dans le cadre des soins courants est très fortement encouragée par les pouvoirs publics.

Dans ce contexte de forte croissance du marché des médicaments biologiques, les essais cliniques portant sur des «biomédicaments» prennent une importance croissante.

En l'absence de cadre réglementaire propre à l'utilisation des biosimilaires dans le cadre de recherches cliniques, leur utilisation s'avère être source d'incertitudes pour les promoteurs souhaitant saisir l'opportunité financière présentée par ces médicaments et/ou se rapprocher des pratiques du soin.

En lien avec cette incertitude, sur un plan plus scientifique et clinique, il y a lieu de s'interroger sur l'impact potentiel de leur utilisation sur la qualité et la sécurité des recherches. Les enjeux sont doubles : minimiser les risques de biais susceptibles d'impacter le niveau de preuve et conserver une approche suffisamment pragmatique pour permettre aux résultats d'être transposés dans la pratique du soin.

Nous souhaitons partager ici, sans prendre parti, notre expérience institutionnelle et nos interrogations. Après de brefs rappels règlementaires, nous détaillons les différentes situations pouvant être rencontrées et les questions qui découlent de l'utilisation des biosimilaires dans les recherches impliquant la personne humaine.

## I. Biosimilaires et recherche clinique : deux cadres réglementaires distincts

### a) Réglementation des biosimilaires : interchangeabilité et substitution

Les exigences en matière de développement des biosimilaires sont définies à l'article 10.4 de la directive 2001/83CE<sup>6</sup> modifiée par la directive 2004/27 du 31 mars 2004<sup>7</sup>. Contrairement aux médicaments génériques, et en raison de leurs spécificités (structure moléculaire complexe, poids moléculaire élevé, qualité du produit indissociable du procédé de fabrication, etc.), des études de comparabilité non cliniques et cliniques sont attendues.

La notion d'extrapolation des indications du biosimilaire à l'ensemble de celles du produit de référence fait l'objet d'une évaluation au cas par cas.

Il faut rappeler que dans les critères de comparabilité détaillés dans les *guidelines*, aucune étude de «substitution»

6- Directive 2001/83/CE du parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humains. JOCE n° L 311 du 28/11/2001.

7- Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOCE n° L 136 du 30/04/2004.

ou de « *switch* » n'est prévue pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

La Commission européenne considère que les questions de substitution et de « *switch* »<sup>8</sup> relèvent des politiques nationales en santé publique, générant des positionnements différents entre les États membres.

En France, la position de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a évolué sur ce point ces dernières années<sup>9</sup>.

L'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2014<sup>10</sup> a introduit en droit français la possibilité pour le pharmacien de substituer un produit biologique par un autre<sup>11</sup>, disposition qui est décrite à l'article L.5125-23-3 du code de la santé publique (CSP). Cependant, en l'absence de parution d'un décret en Conseil d'État, la substitution par le pharmacien d'officine n'est aujourd'hui pas possible.

Concernant les modalités de prescription des médicaments biologiques par le médecin, le *switch*<sup>12</sup> est autorisé en cours de traitement en France à condition notamment d'en informer le patient et de mettre en œuvre une surveillance clinique appropriée.

En effet, l'article 96 de la LFSS pour 2017<sup>13</sup> modifiant l'article L.5125-23-2 du CSP précise : « *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* ». Cette exigence d'information du patient est un point important que nous discuterons par la suite dans le contexte de la recherche clinique. Notons également que dans son rapport de 2016<sup>14</sup>, l'ANSM insistait sur la nécessité pour le patient de donner son accord concernant un éventuel *switch*.

Par ailleurs, rappelons que l'article 149 pour la loi de

8- Selon l'EMA, le « *switch* » ou permutation en français, désigne « le fait, pour le prescripteur, de remplacer un médicament par un autre médicament avec le même objectif thérapeutique ». Les médicaments biosimilaires dans l'UE – guide d'information destiné aux professionnels de santé, Agence européenne du médicament, 2017. Nous utiliserons le terme « *switch* » pour désigner le cas du remplacement d'un biomédicament par une de ses copies biosimilaires.

9- Bocquet F. et Paubel P. Bilan des évolutions du cadre juridique de la substitution pour les biosimilaires entre 2014 et 2017 : tout ça pour ça ? Chronique – 4, [JDSAM 2017, n°16](#), p.66-70.

10- Article 47 de la loi n°2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 (JORF n°0298, 24 décembre 2013, p. 21034).

11- La substitution désigne la pratique consistant, pour le pharmacien, à délivrer un médicament à la place d'un autre médicament équivalent et interchangeable sans en référer au prescripteur.

12- L'ANSM définit le terme « interchangeabilité » comme : « un acte médical qui consiste à l'initiative du prescripteur, à remplacer un médicament biologique par un autre similaire ». Cette définition s'apparente à celle du « *switch* » donnée par l'EMA. ANSM. État des lieux sur les médicaments biosimilaires. Rapport, mai 2016, 28 p.

13- Article 96 de la loi n°2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 (JORF n°0299, texte n°1, 24 décembre 2016).

14- ANSM. État des lieux sur les médicaments biosimilaires – Rapport, mai 2016.

modernisation de notre système de santé de 2016<sup>15</sup> a introduit une nouvelle disposition concernant la prescription de médicaments biologiques dans le CSP à l'article L.5121-1-2. Celle-ci rend obligatoire une prescription associant la dénomination commune internationale (DCI) et le nom de marque<sup>16</sup>. Il s'agit d'une exigence supplémentaire par rapport aux médicaments génériques.

**b) Réglementation de la recherche clinique : loi relative aux recherches impliquant la personne humaine (RIPH), responsabilités du promoteur et bonnes pratiques cliniques (BPC)**

En France, la recherche clinique est encadrée par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux RIPH<sup>17</sup> (dite Loi Jardé), modifiée par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016<sup>18</sup>. Trois catégories de recherches sont définies en fonction du niveau de risque rencontré pour le patient. Les recherches portant sur les médicaments (dont les biomédicaments) sont mentionnées au premier alinéa de l'article L.1121-1 du CSP. Il s'agit de recherches « qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle », et qui nécessitent obligatoirement une autorisation préalable de l'ANSM, ainsi qu'un avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP).

Le promoteur de la recherche est « la personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu », comme défini par l'article L.1121-1 du CSP. Par conséquent, qu'il soit industriel ou institutionnel, le promoteur doit s'assurer du financement de la recherche clinique.

Par ailleurs, le promoteur a aussi l'obligation de financer les médicaments nécessaires à la recherche. Selon l'article L.5121-1-1 du CSP, un médicament expérimental<sup>19</sup> est « un médicament expérimenté ou utilisé comme référence, y compris comme placebo, lors d'un essai clinique », alors qu'un

médicament auxiliaire<sup>20</sup> est à l'inverse « un médicament utilisé pour les besoins d'un essai clinique conformément au protocole, mais non comme médicament expérimental ». L'article L.1121-16-1 du CSP indique que « pendant la durée de la recherche mentionnée au 1° de l'article L.1121-1, le promoteur fournit gratuitement les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les médicaments auxiliaires ».

Une exception existe cependant pour les recherches à visée non commerciale où la prise en charge par les caisses d'assurance maladie est possible sous certaines conditions. En effet, l'article L.1121-16-1 du CSP précise que les médicaments doivent pour cela être « utilisés dans les conditions ouvrant droit au remboursement<sup>21</sup> ». Une prise en charge dérogatoire est également possible dans les autres cas, « sous réserve de l'avis conforme de la Haute autorité de santé et de l'avis conforme de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ». En pratique, ce mode de financement des médicaments par la sécurité sociale est utilisé pour les médicaments comparateurs mais plus rarement pour les médicaments expérimentaux qui sont le plus souvent utilisés hors-AMM, ou hors des conditions définies comme « ouvrant droit au remboursement ».

Par ailleurs, toute RIPH doit répondre aux bonnes pratiques cliniques (BPC) qui constituent des exigences en matière de qualité. Les BPC sont issues de la directive européenne 2001/20/CE<sup>22</sup>, sont déterminées par la décision de l'ANSM du 24 novembre 2006 et sont mentionnées à l'article L.1121-3 du CSP. Les responsabilités du promoteur de l'étude sont décrites dans le chapitre 5 et concernent notamment la mise à disposition et la gestion des médicaments expérimentaux de l'étude. Ce dernier doit par exemple tenir à jour et conserver une documentation concernant le suivi des expéditions, les réceptions, les retours et la destruction des médicaments expérimentaux. La traçabilité des médicaments expérimentaux est ainsi un élément fondamental de la gestion pharmaceutique d'un essai clinique.

Rappelons également que pour les recherches portant sur des médicaments, il est obligatoire d'informer le patient

15 - Article 149 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (JORF n°22, 27 janvier 2016).

16 - Bocquet F. et Paubel P. Bilan des évolutions du cadre juridique de la substitution pour les biosimilaires entre 2014 et 2017 : tout ça pour ça ? Chronique - 4, [JDSAM 2017, n°16](#), p66-70

17 - Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine. JORF n°0056 du 6 mars 2012 page 4138 texte n° 1 et décret d'application 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux RIPH.

18 - Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine. JORF n°0095 du 22 avril 2017 texte n° 21

19 - Le médicament expérimenté est aussi appelé médicament « évalué », et le médicament de référence médicament « comparateur ». Seuls certains essais cliniques comparatifs utiliseront un médicament comparateur. Parfois, médicament expérimenté et médicament de référence sont identiques et c'est le schéma d'administration ou la posologie de ceux-ci qui varient dans les différents bras de traitement.

20 - Différentes catégories de médicaments auxiliaires sont distinguées : traitement de secours, traitement de fond, test de provocation, médicament utilisé pour évaluer un critère de jugement de l'essai. Les médicaments auxiliaires peuvent ou non relever du soin usuel du patient.

Auxiliary Medicinal Products in clinical trials – Recommendations of the expert group on clinical trials for the implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use – 28 June 2017

21 - Les conditions ouvrant droit au remboursement sont déterminées après évaluation par la HAS. La commission de la transparence de la HAS rend un avis relatif au service médical rendu (SMR) et sur l'AMSR ? pour chaque indication ou sous-indication de l'AMM qui servira à la fixation des conditions de remboursement. Le périmètre des conditions de remboursement est parfois plus restrictif celui de l'AMM.

22 - Directive 2001/20/CE du parlement européen et du conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. JO L 121 du 1<sup>er</sup> mai 2001, p. 34.



et de recueillir par écrit son consentement libre et éclairé sur l'ensemble des enjeux et des risques associés à la recherche. L'article L.1122-1-1 du CSP indique en effet qu' « aucune recherche mentionnée au 1° de l'article L.1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit, après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L.1122-1 ».

## II. Recherche clinique : dans quelles situations peut-on envisager l'utilisation de biosimilaires ?

Les études portant spécifiquement sur les conséquences du « switch » entre biosimilaires et biomédicaments de référence ne posent pas de difficultés : elles imposent la fourniture des spécialités évaluées, et ne seront donc pas abordées dans la suite de cet article.

### a) Recherche industrielle

La question de l'utilisation de biosimilaires et du *switch* ne se pose généralement pas en recherche clinique industrielle.

Lorsqu'il s'agit de développer un nouveau biomédicament (spécialité biologique innovante ou biosimilaire) ou d'évaluer un biomédicament déjà commercialisé, la spécialité en question sera fournie et utilisée dans la recherche en tant que médicament expérimental évalué.

Cependant, la question de l'utilisation de biosimilaires pourra être posée pour le médicament comparateur<sup>23</sup> ou un médicament auxiliaire de la recherche. Dans ces situations, recherche industrielle et recherche institutionnelle se rejoignent et les problématiques pouvant être rencontrées seront abordées par la suite.

### b) Recherche institutionnelle

Bénéficiant généralement d'un financement public, la recherche institutionnelle doit intégrer d'importantes contraintes budgétaires. Ainsi, et à l'instar de ce qui est proposé pour les traitements de routine, pour un essai clinique, le recours à un médicament biosimilaire à la place du médicament biologique de référence pourrait permettre une réduction non négligeable des coûts de traitement. Les biosimilaires pourraient même rendre possible la réalisation de recherches biomédicales qui, pour des raisons financières, n'auraient pas pu être réalisées avec le médicament biologique de référence.

L'objectif principal de la recherche institutionnelle est avant tout de répondre à une hypothèse physiopathologique et/ou de documenter une pratique clinique (efficacité dans une nouvelle indication, utilisation dans une nouvelle population, évaluation de la pertinence de nouvelles modalités d'emploi,

sécurité dans une sous-population à risque, comparaison de stratégies thérapeutiques, etc.). Le porteur du projet (investigateur coordonnateur ou référent scientifique) est à l'origine de la question posée, et en justifie la pertinence scientifique et clinique<sup>24</sup>. Les résultats de la recherche ne visent pas l'enregistrement d'un médicament, mais visent surtout la publication scientifique et pourront conduire à une évolution des recommandations thérapeutiques proposées par les sociétés savantes ou une amélioration des pratiques professionnelles.

Le plus fréquemment, le médicament évalué est déjà commercialisé et disponible sur le marché. De façon plus rare, des essais institutionnels, réalisés en partenariat avec des industriels du médicament, pourront porter sur un produit en cours de développement dans une indication ou un contexte d'utilisation différent de ceux portés par l'industriel.

Concernant les biomédicaments, la finalité de la recherche sera donc d'étudier ou de comparer différentes stratégies thérapeutiques avec un ou plusieurs biomédicament(s), et non de comparer un médicament biologique de référence à son biosimilaire. **Lorsque le biomédicament de l'étude dispose de « copies » biosimilaires autorisées, l'utilisation du biosimilaire à la place du médicament biologique de référence prévu dans le protocole devra se poser que le biomédicament soit le « médicament expérimental » évalué ou le comparateur. Il s'agit là d'une différence majeure avec la recherche industrielle.**

*A contrario*, pour les médicaments auxiliaires (traitement de fond, traitement de secours, etc.), l'utilisation de biosimilaires est courante : leur mise à disposition et leur utilisation peut facilement suivre les règles appliquées dans le cadre du soin.

## III. Impact des biosimilaires en recherche clinique : comment concilier absence de biais et représentativité des résultats ?

En recherche académique, un double enjeu est à garder à l'esprit : minimisation des biais pour conférer un fort niveau de preuve aux résultats obtenus et approche pragmatique permettant aux résultats d'être appliqués sans risque dans l'amélioration des pratiques professionnelles.

Compte tenu de la multiplication des AMM biosimilaires pour des biomédicaments largement utilisés, il est prévisible que dans des cas de plus en plus nombreux, le recours à un biosimilaire, en lieu et place de sa référence devra être envisagé par le promoteur. Par conséquent, il nous semble essentiel de s'interroger sur l'impact de ces choix au regard du risque clinique pour le patient d'une part, et sur la qualité de l'étude et de la généralisation des conclusions à la

23 - Le cas des études de comparabilité dans le cadre du développement d'un médicament biosimilaire constitue une exception puisque le médicament comparateur sera nécessairement le médicament biologique de référence.

24 - Promoteurs institutionnels et industriels : convergence, divergence et complémentarité. Joël Ménard. Actualité et dossier en Santé Publique. Juin 2002, n°37, p33-38.



pratique clinique d'autre part.

Une telle réflexion nécessite de distinguer les différentes options accessibles en termes d'utilisation de biosimilaires.

Une première option « conservatrice » serait de considérer que seul le médicament de référence a fait l'objet d'un développement « complet » et à ce titre est le seul utilisable dans le cadre d'une recherche clinique.

La seconde option permettrait de considérer qu'une seule et même spécialité doit être utilisée tout au long du protocole, biosimilaire ou biomédicament de référence.

Une troisième option serait de permettre que les différentes spécialités commerciales (médicament biologique de référence et/ou médicament(s) biosimilaire(s)) soient utilisées pour traiter les patients inclus dans l'étude, mais avec la précaution que chaque patient reçoive toujours le même biomédicament.

Enfin, la quatrième option serait que les différentes spécialités disponibles soient utilisées au cours de l'essai sans distinction des traitements antérieurs reçus par les patients en pré- ou per protocole conduisant ainsi à des situations de « *switch* » pour la quasi-totalité des patients, si l'essai clinique se déroule sur une longue période au cours de laquelle l'approvisionnement hospitalier en biomédicament peut varier entre référence et biosimilaire disponible dans chacun des centres ou au gré des résultats des procédures de passation des marchés.

Ces options soulèvent des questions légitimes en termes d'impact sur la qualité de l'étude, l'absence de biais et la validité des conclusions, compte tenu de la variabilité potentielle des traitements introduite par le recours plus ou moins systématique et plus ou moins contrôlé à différentes « copies » de la molécule objet de la recherche.

L'impact est avant tout à analyser au regard de l'objectif de chacune des recherches et des populations concernées.

Lorsque le médicament est utilisé en dehors des indications de son AMM<sup>25</sup>, ce qui est souvent le cas pour le médicament expérimental évalué, il s'agira de se poser la question du risque supplémentaire associé à une utilisation hors-AMM du biosimilaire. Comment aborder la notion d'extrapolation des indications dans ce contexte particulier ? Serait-il possible, sur la base de l'analyse des *European Public Assessment Reports* (EPARs) du médicament biologique de référence et des biosimilaires, de définir des situations hors-AMM à « risque particulier » pour lesquelles il serait préférable de n'utiliser que le médicament biologique de référence ?

Selon nous, il convient de distinguer deux cas de figures pouvant potentiellement conduire à des situations à risque.

25 - L'usage hors-AMM d'un médicament pourra être lié à différentes modifications de l'indication de l'AMM, et pourra concerner : la population de patients, la pathologie, la position du médicament dans la stratégie thérapeutique, la posologie, le schéma d'administration, les conditions d'administration, la voie d'administration, les médicaments associés, etc.

La première situation concerne le cas de l'utilisation d'un médicament biologique dans une indication hors-AMM sous-tendue par un mécanisme d'action original et non évalué. Il pourrait par exemple s'agir d'une indication dont le mécanisme d'action dépend de différents récepteurs ou fait intervenir des récepteurs multiples dont les contributions respectives sont mal définies. Notons d'ailleurs que pour le développement de biosimilaires dans ces situations précises, l'EMA peut s'opposer à l'extrapolation d'indication et exiger des études de comparabilité clinique<sup>26</sup>. Ainsi, dans certains cas, en l'absence de preuves quant au comportement identique de différentes spécialités biosimilaires pour un mécanisme d'action potentiellement différent de celui évoqué pour l'indication initiale, il paraît plus prudent de n'utiliser dans la recherche qu'une seule et même spécialité : médicament biologique de référence ou un unique biosimilaire.

La seconde situation à risque concerne le cas d'une étude visant une population présentant un statut immunitaire particulier. En effet, le statut immunitaire d'un patient est une caractéristique importante à considérer pour évaluer le risque potentiel d'immunogénicité d'un biomédicament<sup>27</sup>. Les questions suivantes pourront ainsi être posées : les patients sont-ils immunocompétents ou immunodéprimés ? Sont-ils ou non atteints de maladies auto-immunes ou inflammatoires ? Sont-ils ou non co-traités avec un immunosuppresseur ? En fonction de ces informations et des données disponibles sur le potentiel immunogène des différentes spécialités, il pourrait être préférable d'exclure l'utilisation de biosimilaires ou de préconiser l'utilisation d'une unique spécialité pour l'ensemble des besoins de la recherche.

Par ailleurs, la mise en œuvre d'un « *switch* » ou de « *switch* » multiples soulève des questionnements spécifiques. En effet, un « *switch* » signifie que le patient est exposé à une « copie » du médicament qui lui a été prescrit initialement, qui peut présenter des différences épitopiques, susceptibles dans certains cas de provoquer une réponse immunitaire chez le patient qui aura établi une certaine « tolérance » vis-à-vis de son premier traitement. Cette réponse immunitaire pourrait être à l'origine de différences en termes de tolérance et/ou d'efficacité sur des sous-populations de la recherche qui entacheraient la validité des résultats de l'essai.

Selon un autre angle de vision, l'utilisation d'un ou plusieurs biosimilaires et l'autorisation des « *switches* » pour les patients de l'étude pourraient permettre de se rapprocher des conditions d'utilisation en vie réelle et semblent aussi nécessaire pour assurer la validité externe

26 - Les médicaments biosimilaires dans l'UE – guide d'information destiné aux professionnels de santé, Agence européenne du médicament, 2017.

27 - L'immunogénicité d'une biothérapie correspond à sa capacité à induire une réponse immunitaire. Dans le cas des protéines thérapeutiques, la production d'anticorps anti-biomolécules peut conduire à une diminution de l'efficacité de la biothérapie. Schellekens H., Clin. J. Am Soc Nephrol, 2008, 3, 174-178 et Jefferys R., GaBI Journal, 2018, 7, 63-69

de l'étude. En soins courants, la prescription de biosimilaires, y compris chez les patients ayant déjà initié un traitement avec le médicament biologique de référence est largement encouragée en France dans les pratiques hospitalières et dans le cadre des prescriptions hospitalières exécutées en ville<sup>28</sup>. N'utiliser dans une recherche qu'une seule et même spécialité et interdire les « *switchs* » dans l'objectif de réduire les biais pourraient remettre en cause le caractère extrapolable des résultats.

Bien que rien ne l'impose juridiquement, une justification au cas par cas par le promoteur nous semble l'approche la plus adaptée. Pour chaque essai clinique, après une analyse rigoureuse, tenant compte des données scientifiques et cliniques disponibles, le promoteur devrait justifier son choix d'utiliser ou non les biosimilaires, d'imposer une spécialité unique pour l'ensemble de la recherche, d'autoriser différentes spécialités pour les différents patients ou un *switch* chez chacun d'entre eux. Cette justification écrite serait intégrée au dossier déposé par le promoteur à l'appui de la demande d'autorisation de la recherche par l'ANSM. Imposer au promoteur une telle démarche pourrait permettre d'éviter une non-utilisation injustifiée de biosimilaires dans les recherches tout comme leur utilisation abusive et non réfléchie.

#### IV. Financement des recherches à visées non commerciales et opportunité des médicaments biosimilaires

Bien qu'il soit nécessaire de dissocier questionnements cliniques et enjeux économiques, les biosimilaires représentent indiscutablement des opportunités financières pour la collectivité ainsi que pour les recherches à visée non commerciale.

Précisons dans un premier temps les spécificités liées au financement de la recherche académique. Alors que l'industriel finance seul la recherche pour conserver son autonomie et la propriété de ses données, l'institutionnel doit trouver une ou plusieurs sources de financement pour chacun de ses projets. Les essais cliniques en recherche académique sont majoritairement financés *via* des processus d'appels d'offres reposant sur des budgets ministériels ou européens<sup>29</sup>. D'autres financements (associatifs, portés par des fondations ou des partenariats industriels, etc.) existent néanmoins. Un industriel peut par exemple trouver un intérêt à financer partiellement une recherche dont les données pourront être utilisées pour initier une extension

d'indication, asseoir un usage dans une sous-population, compléter ses données de tolérance. Le financement d'une recherche académique, et notamment le financement des médicaments expérimentaux et auxiliaires, est donc un point sensible, et il peut arriver que des projets de recherche soient abandonnés du fait de l'impossibilité de trouver une source de financement adaptée.

##### a) Achat des médicaments expérimentaux : différentes possibilités

Pour fournir les médicaments expérimentaux de la recherche, différentes possibilités s'offrent au promoteur académique. Parfois, les médicaments de l'étude pourront être mis à disposition du promoteur gratuitement par un industriel y trouvant un intérêt particulier. Un contrat de don sera alors signé. Lorsque le médicament utilisé dans l'étude est un biomédicament et qu'un industriel le fournit gratuitement, le promoteur n'aura pas de question à se poser en termes d'utilisation des biosimilaires. Cette situation demeure exceptionnelle pour le médicament comparateur de l'étude.

En l'absence de don d'un industriel, le promoteur doit trouver un autre moyen d'acquérir les médicaments expérimentaux. Lorsqu'ils sont promoteurs, les CHU ont la possibilité d'utiliser pour la recherche, les marchés publics établis pour le soin et un circuit d'approvisionnement reposant sur une pharmacie à usage intérieur (PUI) coordinatrice. Il s'agit ici du mode d'achat le plus fréquent des médicaments pour les essais promus par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Ainsi, un promoteur académique pourra être enclin à changer de biosimilaire en cours d'étude, en considérant l'évolution des marchés publics en termes de coût et de disponibilité des différentes spécialités.

Notons que pour les autres structures académiques, comme l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) ou l'Agence Nationale de Recherche contre le Sida et les maladies virales (ANRS), la mise au point d'un circuit pharmaceutique est plus complexe.

##### b) Article L.1121-16-1 du CSP : financement dérogatoire par la sécurité sociale

La possibilité ouverte par l'article L.1121-16-1 du CSP, qui permet sous certaines conditions la prise en charge par l'assurance maladie du financement de médicaments expérimentaux ou auxiliaires pour les recherches à visée non commerciale, mérite également d'être discutée. Dans ces situations dérogatoires, le promoteur peut réglementairement ne pas fournir le médicament, et chaque centre mettra à disposition les médicaments expérimentaux à partir de son propre stock donc sur la base de ses propres marchés publics.

Cette possibilité offerte au promoteur académique apparaît particulièrement avantageuse dans le cas des biomédicaments. En effet, lorsqu'une spécialité biologique

28 - Instruction DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42 du 19 février 2018 relative à l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires, lorsqu'ils sont délivrés en ville : intéressement des ES à la prescription de biosimilaires en prescription hospitalière exécutée en ville, ciblé sur étanercept et insuline glargine ; Arrêté du 29 mai 2019 relatif à l'efficacité et la pertinence de la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville.

29 - De nombreux essais cliniques promus par l'AP-HP sont financés par les programmes hospitaliers de recherche clinique (PHRC).

coûteuse est éligible à ce financement, le promoteur pourra réaliser des économies importantes qui pourront être réallouées à d'autres postes de dépenses du projet de recherche. Cependant, ce type d'organisation impose une ouverture à la possibilité au cours de la recherche d'utiliser les biosimilaires référencés dans chaque centre dans le cadre du soin, et d'en changer au rythme de l'évolution des produits retenus en marché, sur des périodes variables en fonction des centres.

## V. Autres points d'attention

Au-delà des questionnements scientifiques et cliniques ainsi que des enjeux financiers évoqués ci-dessus, l'utilisation des biosimilaires dans une recherche clinique en France pose également des questions éthiques et de transparence.

### a) Comment informer le patient ?

Un patient participant à une recherche portant sur des biomédicaments devra non seulement être informé sur celle-ci, mais aussi le cas échéant, être informé de la possibilité de recevoir comme traitement un médicament biosimilaire tel que décrit à l'article L.5125-23-2 du CSP. Se pose alors la question de savoir comment et à quel moment informer le patient. Un choix réfléchi et adapté concernant les modalités d'information du patient est indispensable afin de répondre aux exigences éthiques et réglementaires d'information, sans pour autant compliquer le recrutement des patients ou provoquer des sorties d'essai par retrait de consentement.

Il semblerait logique d'informer le patient de la possibilité de recevoir un médicament biosimilaire lors de l'explication détaillée de l'objectif de la recherche et avant le recueil du consentement et inclusion dans l'étude. L'information devra préciser les modalités d'utilisation des spécialités disponibles : switch possible ou non en cours de traitement.

Par ailleurs, compte tenu du fait que les spécialités biosimilaires utilisées dans la recherche ne seront pas nécessairement définies au moment du démarrage de celle-ci, est-il envisageable d'informer le patient de la possibilité d'être traité avec « un » ou « des » biosimilaire(s), sans nommer la ou les spécialités en question, ou en ne nommant que quelques-unes ? L'information se fera-t-elle par écrit, sur le même document que celui fourni dans le cadre de l'information sur la recherche clinique, ou bien par oral tel que le rend *a priori* possible l'article L.5125-23-2 CSP dans le cadre du soin ?

De plus, dans le cas du « switch » en cours d'étude pour un patient, il est légitime de s'interroger sur la nécessité d'informer le patient de ce « switch » au moment précis où il a lieu et pas uniquement en début d'étude. En effet, dans le cadre du soin, le médecin informe le patient du « switch » au moment de la prescription du nouveau biosimilaire. Ce type d'organisation poserait question pour les essais en double insu contre placebo : comment procéder sans lever l'aveugle ?

### b) Demande d'autorisation d'essai clinique et déclaration des médicaments expérimentaux

Un autre sujet qui mérite attention concerne la demande d'autorisation d'essai clinique, un prérequis pour toute recherche portant sur un médicament. Cette demande déposée auprès de l'ANSM nécessite de la part du promoteur de renseigner différents champs dont l'un est réservé aux médicaments expérimentaux et auxiliaires de la recherche. Habituellement, le nom commercial des médicaments est renseigné, à l'exception du cas de l'utilisation de médicaments génériques où il est possible de ne renseigner que la DCI du médicament.

Comment faut-il alors traiter le cas des médicaments biosimilaires, dans la mesure où il ne s'agit pas de médicaments génériques et que la législation impose leur prescription non seulement en DCI mais aussi en nom de marque ? Lorsqu'un seul biosimilaire est utilisé dans l'étude, le promoteur peut renseigner son nom de marque. Cependant, ce dernier pourrait-il ne renseigner que la DCI du médicament biologique lorsque de nombreux biosimilaires seront susceptibles d'être utilisés au cours de l'étude et que leur identité précise ne sera pas connue au moment de la demande d'autorisation ?

### c) Cas des essais internationaux

Par ailleurs, il est aussi intéressant de mettre en avant les difficultés juridiques supplémentaires qui se poseront dans le cas de recherches à portée européenne ou internationale. La réglementation au sujet de la substitution et du « switch » des biosimilaires différant d'un pays à l'autre, il sera nécessaire de tenir compte des différentes exigences nationales, ce qui en pratique, pourrait s'avérer difficile. Fournir le médicament biologique de référence et/ou une seule présentation commerciale du même biosimilaire pourrait alors s'imposer.

### d) Publication des résultats

Pour les études ayant utilisé des biosimilaires, la mention de ce point devrait être exigée dans la publication des résultats. En particulier, il sera impératif de préciser que la réglementation française en matière de « switch » a été appliquée, dans la mesure où cela pourrait impacter la transposabilité des résultats de l'étude dans d'autres pays.

## VI. Conclusion et perspectives

L'utilisation des biosimilaires en recherche clinique académique est un sujet complexe qui soulève de nombreuses interrogations sur les plans clinique, éthique, financier et réglementaire.

Ces médicaments rendent possible la réalisation d'un plus grand nombre d'études dans le domaine des biomédicaments.

Les interrogations résiduelles sur leur interchangeabilité

ne permettent pas aujourd'hui d'apporter des réponses claires, objectives et étayées aux différentes questions énumérées dans cet article.

Seule une parfaite transparence de tous les promoteurs sur la justification de leur choix organisationnels, tant vis-à-vis de l'autorité compétente que dans le cadre de la publication des résultats permettra de progresser sur ces aspects.

**Léa Boucher, Annick Tibi  
François Bocquet, Pascal Paubel & Jean-Hugues Trouvin**



### 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, Université de Paris

## La limite du contrat d'assurance de chaque responsable pour l'étendue du recours de l'ONIAM contre l'assureur par suite de contamination transfusionnelle.

**Décision commentée : Cass. 1<sup>re</sup> civ., 22 mai 2019 : pourvoi n° 18-13.934, Bull. civ. I**

Les rapports entre l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ci-après l'ONIAM) avec les assureurs des structures fournissant du sang alimentent le contentieux à différents titres<sup>1</sup>. Par cette décision ayant les honneurs de la publication au *Bulletin*, la première chambre civile de la Cour de cassation apporte une précision dans un sens plutôt favorable aux assureurs<sup>2</sup>.

Les faits sont d'une triste banalité. En 1978, un patient a reçu des produits sanguins (au centre médico-chirurgical du Chesnay). En 1981 et 1983, il en a encore reçu dans un autre établissement (hôpital Beaujon). En 1998, le patient apprend sa contamination par le virus de l'hépatite C. L'enquête transfusionnelle menée n'a pas permis de contrôler l'innocuité des produits qui lui ont été administrés à ces différentes dates.

Dans ces circonstances, le patient, son épouse et sa fille ont saisi la juridiction administrative d'une demande d'indemnisation par l'Établissement français du sang (ci-après EFS). Par arrêt du 10 octobre 2011, la

cour administrative d'appel de Paris a retenu l'origine transfusionnelle de la contamination de la victime. Elle a mis à la charge de l'ONIAM, substitué à l'EFS, le paiement des indemnités aux demandeurs.

L'EFS a assigné en garantie l'assureur du centre de transfusion sanguine de Versailles (ci-après le CTS) ayant fourni les produits sanguins en 1978. L'ONIAM s'est substitué à l'EFS pour demander à cet assureur, la société AXA France IARD venant aux droits de l'UAP, le remboursement de l'intégralité des indemnités versées au patient et à ses épouse et fille. Dans le principe, l'ONIAM a la possibilité d'être garanti des sommes versées aux victimes en agissant auprès des assureurs. Il est ainsi qualifié par certains de « débiteur relais ». Cette possibilité est effectivement acquise en jurisprudence<sup>3</sup>, par suite d'une évolution<sup>4</sup>, et la conventionnalité de la loi est admise pour les instances en cours<sup>5</sup>.

La cour d'appel de Paris, par arrêt rendu le 19 décembre 2017, a fait droit à la demande de l'ONIAM, se substituant à l'EFS venant aux droits et obligations des deux établissements transfusionnels, mais seulement à hauteur de la moitié des indemnités dues aux différentes victimes. La cour parisienne a limité le recours en garantie de l'ONIAM contre la société AXA à la moitié de la somme versée au titre de l'indemnisation parce qu'un poste de transfusion dépendant de l'AP-HP avait également fourni des produits sanguins dont l'absence de contamination n'avait pas été établie. L'ONIAM a formé un pourvoi rejeté par la Cour de cassation par l'arrêt sous étude.

Il convient de se reporter à la thèse défendue par l'ONIAM, reprochant à la cour d'appel d'avoir limité son recours en garantie contre l'assureur d'un des établissements ayant fourni le sang à la moitié de l'indemnisation versée aux victimes, afin de mieux comprendre la portée de la solution retenue par les juges de la haute Cour, explicitée par une riche motivation. La décision invite à présenter la tentative de l'ONIAM pour la solidarité imposée aux assureurs (I) puis la réalité des limites du contrat d'assurance de chaque responsable assuré (II).

3 - CSP, art. L. 1221-14, al. 7. Principe du recours de l'ONIAM contre les assureurs des structures reprises. Et procédure de règlement amiable de l'ONIAM.

4 - Refus avant l'intervention législative, Civ. 1<sup>re</sup>, 28 nov. 2012, n°s 11-24.022 et 12-11.819 : Bull. civ. I, n° 250 - Civ. 1<sup>re</sup>, 28 nov. 2012, n° 11-23.990 : Bull. civ. I, n° 249. Décisions abondamment commentées.

5 - Civ. 1<sup>re</sup>, 17 févr. 2016, n° 15-12.805 : Bull. civ. I, n° 894 ; Gaz. Pal. 21 juin 2016, n° 23, p. 73, note D. Noguéro ; Resp. civ. et assur. 2016, n° 149, 1<sup>re</sup> esp., note H. Groutel. - Déjà impérieux motifs d'intérêt général, Civ. 1<sup>re</sup>, 18 juin 2014, n° 13-13.471 : Bull. civ. I, n° 112 ; Gaz. Pal. 10-12 août 2014, n°s 222-224, p. 25, note D. Noguéro ; Resp. civ. et assur. 2014, n° 300, note B. Dekeister ; JDSAM 2014-3, p. 55, note B. Vorms.

1 - Exemple : Civ. 2<sup>e</sup>, 22 nov. 2017, n° 16-15.328 : JDSAM 2018-19, p. 51, note D. Noguéro, L'action de l'ONIAM substitué contre l'assureur soumise à la prescription biennale. - *Adde* A. Minet-Leleu, « Subrogation et contamination transfusionnelle par le virus de l'hépatite C : entre effort de simplification et inévitable complexité », RDSS 2019-5, p. 876.

2 - Civ. 1<sup>re</sup>, 22 mai 2019, n° 18-13.934 : Bull. civ. I, à paraître ; D. 2019, AJ, p. 1109 ; Gaz. Pal. 18 juin 2019, n° 22, 354f9, p. 66, 2<sup>e</sup> esp., obs. D. Noguéro ; RGDA août-sept. 2019, 116t9, p. 45, note V. Maleville ; Resp. civ. et assur. sept. 2019, n° 227, note L. Bloch.

**I. La tentative de l'ONIAM pour la solidarité imposée aux assureurs.**

Auparavant, précisons que si l'innocuité des produits administrés lors de la transfusion n'est pas établie, le centre de transfusion est considéré comme responsable. Dès lors, sa couverture assurantielle est susceptible d'être sollicitée.

L'ONIAM a cherché à généraliser la portée de l'absence de preuve de l'innocuité des produits administrés en la transportant dans ses rapports avec l'assureur d'un des responsables possibles. En effet, en l'espèce, la spécificité est que le patient a reçu des produits de plusieurs sources. L'ONIAM a défendu dans les deux branches de son moyen que la cour d'appel avait violé l'article 67 de la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 complété par l'article 72 de la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012, ensemble l'article L. 1221-14 du code de la santé publique.

L'ONIAM a fait valoir « que, hors les hypothèses dans lesquelles la couverture d'assurance est épuisée, le délai de validité de la couverture est expiré ou les assureurs peuvent se prévaloir de la prescription<sup>6</sup>, la garantie des assureurs des établissements de transfusion sanguine est due à l'ONIAM lorsque l'origine transfusionnelle d'une contamination est admise, que l'établissement de transfusion sanguine qu'ils assurent a fourni au moins un produit administré à la victime et que la preuve que ce produit n'était pas contaminé n'a pu être rapportée ». Or, en l'occurrence, il était admis que « la contamination de la victime avait une origine transfusionnelle, que le CTS assuré par la société AXA avait fourni au moins un produit administré et que la preuve de l'absence de contamination de ce produit n'avait pas été apportée » (première branche du moyen).

Sur le terrain de la responsabilité du centre, assumée par l'EFS, le raisonnement est admissible. En effet, le but est de favoriser l'imputation de la contamination en jouant sur l'objet de la preuve susceptible d'en alléger concrètement le fardeau pour les victimes. Par conséquent, si un seul centre dont la responsabilité engagée est concerné, et qu'il est régulièrement assuré, assez mécaniquement, l'assureur du responsable doit accorder sa garantie. Encore faut-il respecter certaines conditions, comme nous allons le voir en examinant les apports de la jurisprudence de la Cour de cassation en 2019.

6 - *Adde* CE, 5<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup> ch. réun., 9 nov. 2018, n° 414479 ; Resp. civ. et assur. févr. 2019, n° 50 ; Resp. civ. et assur. sept. 2019, chron. 2, n° 16, obs. L. Bloch : « pour rejeter la demande de l'EFS tendant à être déchargée de toute condamnation, la cour administrative d'appel a retenu que la prescription biennale opposée à l'EFS par la société Axa assurances, assureur de l'Association pour l'essor de la transfusion sanguine de Lille, aux droits et obligations de laquelle est venu l'EFS, ne pouvait être assimilée ni à une absence d'assurance de cet établissement, ni à un dépassement de la garantie d'assurance, notamment par le dépassement des plafonds, ni à l'expiration du délai de validité de la couverture d'assurance, au sens des dispositions précitées de l'article L. 1221-14 du code de la santé publique ». L'ONIAM peut donc exercer son recours, même si la garantie de l'assureur ne sera pas concrètement offerte à l'EFS.

S'agissant de l'action contre l'assureur<sup>7</sup>, l'ONIAM se trouve, en règle, dans une position intéressante dès lors que la responsabilité est établie. Par comparaison, « les créances des tiers payeurs ne peuvent être mises à la charge de l'ONIAM que si l'établissement de transfusion sanguine ayant fourni ces produits est identifié et si les dommages subis peuvent être couverts par une assurance souscrite par celui-ci »<sup>8</sup>. Le recours des tiers payeurs contre l'ONIAM est subordonné au recours possible contre l'assureur du centre, ce qui allège le poids supporté par la solidarité nationale. Dans le prolongement, « les créances des tiers payeurs ne peuvent être mises à la charge de l'ONIAM qu'à la condition que les dommages liés à une contamination transfusionnelle de l'assuré par le virus de l'hépatite C puissent être imputés à un établissement de transfusion sanguine, au titre des produits sanguins qu'il a fournis, et qu'ils soient couverts par l'assurance qu'il a souscrite »<sup>9</sup>. Le transfert à l'assurance privée est ainsi une condition requise.

Toutefois, dans l'espèce étudiée, l'ONIAM tentait de pousser plus loin les conditions de l'intervention de l'assureur. Par là, il recherchait un garant quel que soit le nombre de centres responsables en présence et leurs assureurs respectifs. En ce sens, il était soutenu « que la garantie due à l'ONIAM par l'assureur d'un établissement ayant fourni au moins un produit administré à la victime porte *sur la totalité* de l'indemnisation versée à la victime et à ses ayants droit [nous soulignons] » (première branche du moyen). Dans la continuité, l'ONIAM ajoutait que « lorsque plusieurs établissements de transfusion ont fourni du sang à un patient victime d'une contamination transfusionnelle par le VHC, que l'EFS a repris les droits et obligations de ces deux établissements et que la preuve de l'absence de contamination de ces produits n'est pas apportées, l'ONIAM qui se substitue à l'EFS peut demander à l'assureur de l'un ou de l'autre de ces établissements

7 - Sur la compétence juridictionnelle, Civ. 1<sup>re</sup>, 16 mai 2018, n° 17-17.536 : Bull. civ. I ; Resp. civ. et assur. 2018, n° 222 ; Procédures 2018, chron. 4, n° 1, obs. C. Bléry ; Resp. civ. et assur. sept. 2019, chron. 2, n° 15, obs. L. Bloch : renvoi au tribunal des conflits. - Plénitude de juridiction, Trib. confl. 8 oct. 2018, n° 4133, Lebon ; Resp. civ. et assur. 2019, n° 25, 1<sup>re</sup> esp., note L. Bloch ; JDSAM 2019-22, p. 51, 1<sup>re</sup> esp., note B. Vorms ; Resp. civ. et assur. sept. 2019, chron. 2, n° 15, obs. L. Bloch. - Suite sur la compétence et l'action directe, Civ. 1<sup>re</sup>, 28 nov. 2018, n° 17-17.536 : Bull. civ. I ; Resp. civ. et assur. 2019, n° 25, 2<sup>e</sup> esp., note L. Bloch ; JDSAM 2019-22, p. 51, 3<sup>e</sup> esp., note B. Vorms ; Resp. civ. et assur. sept. 2019, chron. 2, n° 15, obs. L. Bloch. Le recours de l'ONIAM contre l'assureur relève de la compétence du juge judiciaire.

8 - Civ. 1<sup>re</sup>, 14 avr. 2016, n° 15-16.592 : Bull. civ. I, n° 1240 ; Resp. civ. et assur. 2016, n° 224, note H. Groutel ; D. 2017, Pan., p. 1213, spéc. p. 1216, obs. M. Bacache - Civ. 1<sup>re</sup>, 16 nov. 2016, n° 15-26.932 : Bull. civ. I ; RGDA janv. 2017, p. 21, note J. Landel ; Resp. civ. et assur. 2017, n° 34, note H. Groutel ; RTD civ. 2017, p. 168, obs. P. Jourdain ; D. 2017, Pan., p. 1213, spéc. p. 1216, obs. M. Bacache.

9 - Civ. 2<sup>e</sup> civ., 29 mars 2017, n° 16-12.815 : Bull. civ. II ; D. 2017, Pan., p. 1213, spéc. p. 1216, obs. M. Bacache ; Resp. civ. et assur. 2017, n° 185, note L. Bloch : en l'espèce, rejet du recours dès lors « qu'aucun élément ne permettait de déterminer l'origine des produits qui avaient été administrés à Mme X... et que l'identité de leur fournisseur et celle de son assureur restaient incertaines », car on se trouve « en l'absence de possibilité pour celui-ci [i.e. ONIAM] d'être lui-même garanti par une assurance couvrant les dommages subis par l'intéressée ».

le remboursement de *l'entière indemnisation versée* à la victime, à charge pour cet assureur de se retourner contre l'assureur des autres établissements [nous soulignons] » (seconde branche du moyen).

Dans cette perspective, le recours ouvert pouvait s'exercer pour le tout à l'encontre de l'un quelconque des assureurs, c'est-à-dire l'ensemble des sommes dues aux différentes victimes par l'ensemble des responsables. Ainsi, l'ONIAM créait une espèce de solidarité des différents assureurs des centres afin d'obtenir un remboursement intégral par un seul assureur. Dans cette logique, chaque assureur serait tenu *in solidum* de régler à la victime (ou à la personne substituée) sa créance de responsabilité, en raison de la dette des centres dont la part de responsabilité ne peut être déterminée dans la production du dommage. Tenu chacun de contribuer pour le tout dans leurs rapports avec l'ONIAM substitué, il leur appartenait ensuite, le cas échéant, s'agissant de la contribution finale à la dette, d'exercer entre eux des recours pour la répartition précise du poids du passif. Dans cette logique, l'assureur ne saurait imposer la part contributive de son assuré afin de limiter sa prise en charge.

Il est piquant de relever l'orientation du recours de l'ONIAM. Il existe, en matière de responsabilité médicale, une assurance obligatoire de responsabilité. Elle est issue de la loi n° 2002-303 du 5 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (art. 98), dite loi *Kouchner*. L'article L. 1142-2 du Code de la santé publique prévoit l'obligation d'assurance pour la responsabilité médicale, civile ou administrative. La loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité médicale (art. 1), dite loi *About*, a introduit la possibilité d'échapper à cette obligation : « Une dérogation à l'obligation d'assurance prévue au premier alinéa peut être accordée par arrêté du ministre chargé de la santé aux établissements publics de santé disposant des ressources financières leur permettant d'indemniser les dommages dans des conditions équivalentes à celles qui résulteraient d'un contrat d'assurance »<sup>10</sup>. L'arrêté du 3 janvier 2003 pris en application de l'article L. 1142-2 du code de la santé publique et relatif à l'exonération de certains établissements publics de santé de l'obligation d'assurance accorde à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (ci-après l'AP-HP) l'exemption, si bien que celle-ci reste son propre « assureur ». Sans trop d'ironie, on peut se demander vers quel « assureur » l'ONIAM conseillait concrètement d'agir par un tel recours, lui qui avait choisi de s'adresser uniquement à la société d'assurance commerciale plutôt qu'à l'AP-HP...

Les économies sur le budget public devaient-elles se faire grâce à une ponction démesurée sur la mutualité

10 - CSP, art. L. 1142-2, al. 2, initialement, devenu al. 3 (art. 146, loi n° 2011-1977 du 28 déc. 2011 de finances pour 2012). *Adde* D. Noguéro, « La place des assureurs dans le dispositif légal. L'obligation d'assurance de responsabilité médicale », éd. Bruylant, 2012, p. 241.

des assurés - au nom de la maxime *l'assurance paiera* -, en occultant la loi contractuelle ?

## II. La réalité des limites du contrat d'assurance de chaque responsable assuré.

La première chambre civile ne l'a pas entendu de cette oreille par une réponse limpide en plusieurs étapes. La solution ne saurait surprendre et s'inscrit dans un courant de juste équilibre.

Dans une autre affaire de contamination transfusionnelle par le virus de l'hépatite C, quelques mois plus tôt, la juridiction administrative avait aussi reconnu l'origine transfusionnelle en identifiant le centre<sup>11</sup>. Substitué à l'EFS, l'ONIAM devait indemniser la victime. L'EFS avait appelé en garantie l'assureur du centre pendant une certaine période. Un autre assureur était intervenu pour une autre période de temps. Le pourvoi de l'ONIAM avait une inspiration assez proche de celle de la présente affaire commentée. Il défendait notamment que la contamination était intervenue pendant une période d'une vingtaine d'années dans laquelle les deux centres concernés, ne démontrant pas l'innocuité des produits, avaient été assurés un temps. La cour d'appel avait exigé qu'il soit établi que la contamination ait eu lieu pendant la période au cours de laquelle les centres de transfusion sanguine fournisseurs étaient réellement assurés. Il y avait des périodes non couvertes par les assureurs<sup>12</sup>.

L'effacement tenté par l'ONIAM de la date précise du fait dommageable pour déterminer la période de garantie assurantielle voulue très englobante échoue. Le doute sur la date exacte de la contamination ne peut profiter à l'ONIAM dans ses rapports avec les assureurs. L'arrêt d'appel est approuvé par la première chambre civile. Celle-ci rappelle classiquement « qu'il résulte des articles 102 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, 67 de la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 et 72 de la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012, que le législateur a confié à l'ONIAM et non plus à l'EFS, venant aux droits et obligations des établissements de transfusion sanguine, la mission d'indemniser les victimes de contaminations transfusionnelles, sans modifier le régime de

11 - Civ. 1<sup>re</sup>, 9 janv. 2019, n° 18-12.906 : Bull. civ. I, à paraître ; D. 2019, AJ, p. 75 ; RGDA mars 2019, 116h9, p. 51, 2<sup>e</sup> esp., note V. Maleville ; Resp. civ. et assur. avr. 2019, n° 112, 2<sup>e</sup> esp., note L. Bloch ; Gaz. Pal. 18 juin 2019, n° 22, 354f9, p. 66, 1<sup>re</sup> esp., obs. D. Noguéro ; Resp. civ. et assur. sept. 2019, chron. 2, n° 15, obs. L. Bloch.

12 - La solution aurait été différente dans l'hypothèse d'une continuité parfaite de garantie pendant toute la période de contamination.

responsabilité auquel ces derniers ont été soumis<sup>13</sup>, et a donné à l'ONIAM la possibilité de demander à être garanti des sommes versées aux victimes de dommages et, le cas échéant, aux tiers payeurs par les assureurs de ces structures, de sorte que, hors les hypothèses dans lesquelles la couverture d'assurances est épuisée, le délai de validité de la couverture est expiré ou les assureurs peuvent se prévaloir de la prescription, leur garantie est due à l'ONIAM, lorsque l'origine transfusionnelle d'une contamination est admise, que l'établissement de transfusion sanguine qu'ils assurent a fourni au moins un produit administré à la victime et que la preuve que ce produit n'était pas contaminé n'a pu être rapportée ».

La Cour de cassation apporte alors une précision importante, qui est, là aussi, une solution protectrice des intérêts de l'assureur gérant la mutualité des assurés : « cependant, une telle garantie ne peut être mobilisée qu'à la condition préalable qu'il soit établi que le fait dommageable, constitué par la contamination, s'est produit pendant la période de validité du contrat d'assurance ». Or, en l'occurrence, « ayant constaté que la contamination, dont la date est demeurée indéterminée, avait pu se produire entre 1968 et 1987, et que les sociétés SMACL et MMA IARD [i.e. les assureurs] n'avaient pas assuré le CTS du Mans et le CRTS de Nantes [i.e. les deux centres mis en cause] durant l'ensemble de cette période, la cour d'appel en a déduit, à bon droit et hors toute dénégation, qu'elles ne pouvaient être tenues à garantie ». Il appartenait à l'ONIAM, pour profiter de la couverture assurantielle, de prouver qu'à la date de la contamination transfusionnelle, tel centre disposait bien d'une couverture d'assurance. La preuve de la survenance du fait dommageable doit être faite en période de validité de la police souscrite. Cette preuve pourra parfois s'avérer difficile notamment en cas de succession d'assureurs. Il demeure que le respect des termes du contrat d'assurance est ainsi favorisé. De façon sous-jacente, se devine l'enjeu de la traçabilité du sang.

Revenons à la décision étudiée, ici, où l'ONIAM substitué n'est pas davantage dans une position plus favorable que ne l'aurait été l'EFS assuré.

D'abord, au titre des principes qui permettent de trancher en ce domaine les litiges quant à l'imputabilité de la contamination, la Cour de cassation retient classiquement que « selon l'article 102 de la loi du 4 mars 2002, en cas de contestation relative à l'imputabilité d'une contamination par le virus de l'hépatite C, antérieure à la

date d'entrée en vigueur de la loi, à une transfusion de produits sanguins labiles ou une injection de médicaments dérivés du sang, le demandeur apporte des éléments qui permettent de présumer que cette contamination a une telle origine » ; « au vu de ces éléments, il incombe à la partie défenderesse de prouver que cette transfusion ou cette injection n'est pas à l'origine de la contamination » ; « le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en cas de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles et que le doute profite à la victime »<sup>14</sup>.

La Cour revient sur la répartition du fardeau de la preuve en indiquant précisément les éléments que chacun est tenu de produire, ainsi que sur le rôle du juge, dans ce débat probatoire, afin de fixer, en définitive, l'éventuelle responsabilité. Dans sa mission d'indemnisation et pour le recours exercé, l'ONIAM profite de la présomption de contamination<sup>15</sup>. Cependant, la Cour prend soin de ne pas évoquer ici la question de la couverture assurantielle, se bornant à cantonner son analyse au stade de la quête du responsable du préjudice causé à la victime transfusée. De juger que « la responsabilité des établissements de transfusion sanguine s'est trouvée engagée lorsque, après qu'ils eurent fourni des produits administrés au demandeur, celui-ci a présenté une contamination dont l'origine transfusionnelle a été admise et que ces établissements n'ont pas été en mesure de prouver que leurs produits n'étaient pas contaminés ». La solution est certaine.

Il ne fait aucun doute qu'en l'espèce les deux établissements qui ont utilisé le sang restent responsables, l'un et l'autre. Lorsque le centre de transfusion est l'un de ceux qui a fourni les produits dont l'innocuité n'a pu être établie, sa responsabilité est engagée<sup>16</sup>. Son assureur ne peut se prévaloir du fait que sa « garantie n'est due qu'à la condition qu'il n'y ait aucune incertitude sur l'identité du fournisseur des produits »<sup>17</sup>. Dans l'hypothèse dans laquelle le centre n'est pas fournisseur des produits (provenance non démontrée), son assureur échappe en revanche au recours de l'ONIAM<sup>18</sup>. Dans le processus d'indemnisation, l'EFS a pris le relais, puis l'ONIAM substitué. Il demeure qu'il faut bien distinguer

14 - Le texte ainsi repris en substance ajoute : « Cette disposition est applicable aux instances en cours n'ayant pas donné lieu à une décision irrévocable ».

15 - Civ. 1<sup>re</sup>, 20 sept. 2017, n° 16-23.451 : Bull. civ. I ; D. 2017, p. 2224, obs. M. Bacache ; Resp. civ. et assur. 2017, n° 318, note S. Hocquet-Berg ; RTD civ. 2018, p. 136, obs. P. Jourdain. - Sur le bénéfice de la présomption de contamination (art. 102 de la loi du 4 mars 2002), CE, 22 oct. 2014, n° 369001, Lebon - Dommage imputable ou non à faute, responsable à un titre quelconque donc, Civ. 1<sup>re</sup>, 12 déc. 2018, n° 17-27.922, préc..

16 - Projet de réforme de la responsabilité civile, 13 mars 2017, art. 1240, al. 1<sup>er</sup> : « Lorsqu'un dommage corporel est causé par une personne indéterminée parmi des personnes identifiées agissant de concert ou exerçant une activité similaire, chacune en répond pour le tout, sauf à démontrer qu'elle ne peut l'avoir causé ».

17 - Civ. 1<sup>re</sup>, 12 déc. 2018, n° 17-27.922, préc..

18 - Civ. 1<sup>re</sup>, 3 févr. 2016, n° 14-22.351 : Bull. civ. I, n° 912 ; D. 2016, p. 2187, obs. M. Bacache ; Resp. civ. et assur. 2016, n° 149, 2<sup>e</sup> esp., note H. Groutel ; RTD civ. 2016, p. 383, obs. P. Jourdain.

13 - Même formule sur le régime de responsabilité, Civ. 1<sup>re</sup>, 12 déc. 2018, n° 17-27.922 : RGDA mars 2019, 116h9, p. 51, 1<sup>re</sup> esp., note V. Maleville. - Le recours subrogatoire non subordonné à l'existence d'une faute du fournisseur de produits sanguins, CE, 5<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup>, 4 févr. 2019, n° 412729 : Resp. civ. et assur. 2019, n° 112, 1<sup>re</sup> esp., note L. Bloch ; Resp. civ. et assur. sept. 2019, chron. 2, n° 15, obs. L. Bloch. Et assimilation du fabricant et du distributeur, regardés comme fournisseurs solidairement responsables (un seul étant assuré). Le tiers payeur peut exercer un recours si au moins l'un des deux établissements remplit la condition de couverture assurantielle.



quels étaient les responsables. Il en va d'autant plus ainsi lorsque l'interrogation porte sur la couverture assurantielle souscrite par chacun des responsables, serait-elle ensuite transmise à une autre entité, par ordre prétorien ou légal.

Ensuite, la Cour relève « qu'à l'issue d'une reprise par l'EFS des droits et obligations des établissements de transfusion sanguine, en application des articles 18 de la loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998<sup>19</sup>, 60 de la loi n° 2000-1353 du 30 décembre 2000<sup>20</sup> et 14 de l'ordonnance n° 2005-1087 du 1<sup>er</sup> septembre 2005<sup>21</sup>, la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008<sup>22</sup> a, en son article 67, confié à l'ONIAM la mission d'indemniser les victimes de telles contaminations par le virus de l'hépatite C et prévu une substitution de celui-ci à l'EFS dans les procédures en cours au titre des préjudices mentionnés à l'article L. 1221-14 du code de la santé publique n'ayant pas donné lieu à une décision irrévocable ».

Dans cette logique, l'ONIAM est en quelque sorte mis à la place des responsables initiaux, et de celui qui a transitoirement assumé, à savoir l'EFS, s'agissant de procéder à l'indemnisation des victimes.

Mais, il y a un autre ordre de relations dans lequel l'ONIAM retire un avantage de cette substitution. C'est celui de l'assurance car l'organisme peut prétendre profiter des polices en place des établissements lorsqu'il exerce son recours en garantie. En ce sens, la Cour poursuit : « en son article 72, la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012<sup>23</sup> a conféré à l'ONIAM le droit d'être garanti des sommes versées aux victimes de dommages par les assureurs des structures reprises par l'EFS, que le dommage subi par la victime soit ou non imputable à une faute ». Cette loi a modifié l'article L. 1221-14 pour les rapports avec l'assureur.

Enfin, la Cour de cassation tire les conséquences de cet état du droit au regard de la difficulté soumise à sa sagacité. Il « en résulte que, si le législateur a confié à l'ONIAM et non plus à l'EFS, venant aux droits et

obligations des établissements de transfusion sanguine, la mission d'indemniser les victimes de contaminations transfusionnelles, il n'a pas modifié le régime de responsabilité auquel ces derniers ont été soumis et a donné à l'ONIAM la possibilité de demander à être garanti des sommes versées aux victimes par les assureurs de ces structures »<sup>24</sup>. Dès lors, l'ONIAM peut profiter des règles d'engagement de responsabilité des établissements responsables assurés pour se retourner contre leurs assureurs. Par exemple, ces derniers ne pourraient opposer l'absence de faute prouvée afin de dénier leur garantie.

Aussi, « il s'ensuit que, hors les hypothèses dans lesquelles la couverture d'assurances est épuisée, le délai de validité de la couverture est expiré ou les assureurs peuvent se prévaloir de la prescription, leur garantie est due à l'ONIAM, lorsque l'origine transfusionnelle d'une contamination est admise, que l'établissement de transfusion sanguine qu'ils assurent a fourni au moins un produit administré à la victime et que la preuve que ce produit n'était pas contaminé n'a pu être rapportée ».

En l'occurrence, telle est bien la situation de l'établissement couvert par la société AXA, si bien que la garantie de cet assureur est incontestablement due, qui profite à l'ONIAM.

Pour autant, il faut encore connaître l'étendue de l'intervention de chaque assureur concerné dans le cas de figure où les produits contaminés proviennent possiblement de plusieurs établissements. La première chambre civile livre là l'enseignement essentiel de sa décision : « cette garantie étant due à l'ONIAM *au titre des seuls produits fournis par leur assuré*, il incombe au juge de *tenir compte* de la fourniture par d'autres établissements de transfusion sanguine de produits sanguins dont l'innocuité n'a pu être établie [nous soulignons] ».

Il s'agit d'un sérieux cantonnement du recours de l'ONIAM qui a sa justification dans les limites contractuelles de la police d'assurance couvrant la dette de responsabilité de l'assuré. En présence de plusieurs responsables identifiés grâce au système légal de preuve, avec des assureurs distincts, dès lors que l'on ne peut discriminer entre plusieurs contaminations estimées transfusionnelles celle absolument certaine et exclusive, il n'en demeure pas moins que l'incertitude sur la part exacte de responsabilité des différents centres ne saurait conduire à une extension de la couverture d'assurance d'un de leurs assureurs au profit de l'ONIAM. Le doute ne profite pas à l'ONIAM. Il appartient à cet organisme de solliciter chaque assureur potentiellement concerné pour une part correspondant au résultat de la division par le

19 - Loi relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

20 - Loi de finances rectificative pour 2000.

21 - Ordonnance relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine.

22 - Loi de financement de la sécurité sociale pour 2009. Création de l'art. L. 1221-14 CSP. En son article 67, IV, la loi prévoit notamment : « Lorsque l'office a indemnisé une victime et, le cas échéant, remboursé des tiers payeurs, il peut directement demander à être garanti des sommes qu'il a versées par les assureurs des structures reprises par l'Etablissement français du sang en vertu du B de l'article 18 de la loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire de produits destinés à l'homme, de l'article 60 de la loi de finances rectificative pour 2000 (n° 2000-1353 du 30 décembre 2000) et de l'article 14 de l'ordonnance n° 2005-1087 du 1<sup>er</sup> septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine, que le dommage subi par la victime soit ou non imputable à une faute » (CSP, art. L. 1221-14, al. 7).

23 - Loi de financement de la sécurité sociale pour 2013.

24 - Cette précision est également donnée dans l'arrêt du 9 janvier 2019 évoqué.

nombre de responsables<sup>25</sup>. L'ONIAM poursuivrait-il l'AP-HP pour le complément ? L'effort de la solidarité nationale serait reporté autrement. Mais, l'assureur privé<sup>26</sup> peut se prévaloir des limites de son engagement qui porte sur le dommage résultant des produits fournis par son seul assuré. En l'absence de faute prouvée d'un des deux responsables, le partage se fait par parts viriles<sup>27</sup>.

Après une série de décisions ces dernières années par lesquelles l'ONIAM pouvait plutôt sembler privilégier, les assureurs seront heureux, avec la jurisprudence de 2019, de cette borne raisonnable à leur intervention !

**David Noguéro**

.....  
25 - *Adde* Sur les modalités d'émission par l'ONIAM d'un titre exécutoire afin de recouvrer les sommes versées à la victime, CE, 5<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup>, ch. réunies, 9 mai 2019, n° 426321, Lebon : Resp. civ. et assur. juill.-août 2019, n° 198, note L. Bloch ; RDSS 2019-4, p. 694, note P. Curier-Roche.

26 - *Adde* Sur l'action directe de la victime à l'encontre de l'assureur d'un établissement public de santé et la compétence juridictionnelle, Civ. 1<sup>re</sup>, 24 oct. 2018, n° 17-31.306 : Bull. civ. I ; Resp. civ. et assur. janv. 2019, n° 28, note L. Bloch ; BJD nov.-déc. 2018, n° 60, obs. Ph. Casson ; JDSAM 2019-22, p. 51, 2<sup>e</sup> esp., note B. Vorms ; Resp. civ. et assur. sept. 2019, chron. 2, n° 17, obs. L. Bloch.

27 - Comp. Projet de réforme de la responsabilité civile du 13 mars 2017, art. 1265.

## Focus sur la Responsabilités des infirmiers<sup>1</sup>

Si l'on évoque fréquemment l'engagement de la responsabilité de l'infirmier, il importe de comprendre qu'il faut plutôt parler DES responsabilités encourues. Trois natures de responsabilités doivent en effet être distinguées :

- la responsabilité civile
- la responsabilité pénale
- la responsabilité disciplinaire

Une brève présentation de ces trois natures de responsabilité permettra d'éviter de les confondre et donc de mieux comprendre les propos qui vont suivre.

La responsabilité civile peut être caractérisée par les verbes « indemniser » ou « réparer ». Il s'agit en effet ici d'octroyer une compensation à la victime pour le dommage qu'elle a subi en lui versant des dommages-intérêts. Lorsque la victime sera amenée à être indemnisée par une structure de droit public, il sera alors plus spécialement question de « responsabilité administrative ». Dans les deux cas, responsabilité civile ou administrative, le *quantum* de l'indemnisation versée sera fixé en fonction de l'ampleur du dommage subi et non de la gravité du manquement du soignant.

A l'opposé, les responsabilités pénales et disciplinaires peuvent être caractérisées par les verbes « punir » ou « sanctionner ». La différence entre ces deux natures de responsabilité tient alors au fait que la punition n'est pas infligée par le même acteur. La responsabilité pénale suppose une sanction prononcée par une émanation de l'État, en réponse à la commission d'une infraction qui aurait causé un trouble à la société, tandis que la sanction disciplinaire est prononcée par l'ordre dont relève l'auteur du manquement.

Il importe de ne pas oublier que ces trois natures de responsabilité peuvent tout à fait se cumuler. Ainsi, un infirmier qui violerait le secret médical d'un patient en communiquant des informations médicales à ses proches contre son gré encourrait une sanction disciplinaire, il pourrait aussi être amené à payer une amende et serait en plus probablement condamné à verser des dommages-intérêts au patient lésé. La responsabilité civile et la responsabilité pénale peuvent d'ailleurs être examinées durant un même procès dans l'hypothèse où la victime se constitue partie civile. Si tel n'est pas le cas, deux procès seront menés en parallèle.

Il faut aussi rappeler qu'en matière civile le procès

n'est nullement obligatoire pour régler la question de l'indemnisation de la victime. Le conflit peut en effet être réglé « à l'amiable » grâce à la conclusion d'une transaction. Ce choix est largement privilégié par les assureurs.

Une autre nature de responsabilité est également susceptible d'être engagée sans cependant qu'elle puisse être ici détaillée. Il s'agit de celle encourue en cas de manquement à la réglementation sur la protection des données. La sanction est ici susceptible d'être prononcée par la Commission nationale de l'informatique et des libertés en cas de constat avéré d'un manquement à la loi informatique et libertés ou au règlement européen sur la protection des données.

Lydia Morlet-Haidara

1 - Ces écrits constituent la version écrite des interventions proposées à l'occasion de l'Université d'été de l'Ordre national des infirmiers, organisé en partenariat le 1<sup>er</sup> juillet 2019 avec l'Institut Droit et Santé.

**Lydia Morlet-Haïdara**

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, co-directrice de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

## L'engagement de la responsabilité civile de l'infirmier

Il va tout d'abord être rapidement fait état des manquements de l'infirmier susceptibles de permettre l'engagement de sa responsabilité civile (A). Seront ensuite envisagées les modalités de mise en œuvre de cette responsabilité, celles-ci variant selon le statut du responsable (B).

### A) Les sources d'engagement de la responsabilité civile de l'infirmier

Selon les cas, il sera fait application des articles 1240 et suivants du code civil ou des règles établies par le juge administratif en cas d'engagement de la responsabilité administrative. On précise ici que le juge, civil ou administratif, est en droit de s'inspirer du code de déontologie pour caractériser une faute de nature à permettre l'engagement de la responsabilité du défendeur.

Les fautes commises peuvent être de différentes natures. Il peut s'agir d'une faute technique ou d'un manquement aux règles de l'art. On pense par exemple à l'infirmier qui n'assurerait pas un suivi consciencieux de son patient (article R 4312-30 du Code de la santé publique), ou encore à l'infirmier qui soignerait une personne en état d'imprégnation alcoolique. La faute peut également consister en un non-respect du champ de compétence de l'infirmier (article R 4312-29 du CSP). Il pourra par exemple s'agir d'un infirmier qui prodiguerait des soins sans ou au-delà de la prescription médicale. Un soignant pourra également être sanctionné en cas de refus de soin motivé par une discrimination à raison du sexe, de l'appartenance religieuse ou des origines du patient.

La faute peut aussi résulter d'une violation des droits du patient. On parlera alors de faute d'humanisme médical. Une telle faute est susceptible d'être caractérisée par une violation du secret médical. On rappelle ici que le champ du secret médical est très large puisqu'il couvre toutes les informations médicales que le patient a confié au soignant mais aussi tout ce que ce dernier découvre par lui-même ou qui lui a été confié par un proche du patient. Il faut aussi attirer l'attention sur le fait qu'un patient mineur a le droit au

respect de son secret vis-à-vis de ses représentants légaux<sup>1</sup>. La faute d'humanisme médical peut aussi être caractérisée par la violation de l'obligation d'information due au patient, cette information devant être complète et adaptée au patient, par une atteinte à la dignité du patient ou encore du fait de soins réalisés sans le recueil du consentement préalable du patient.

Les soignants peuvent cependant être rassurés par le fait que leur responsabilité civile ne peut être engagée du seul fait qu'ils ne sont pas parvenus à soigner un patient, l'obligation qui leur incombe étant seulement de moyens. L'article L. 1142-1 du code de la santé publique dispose en effet que le soignant n'est responsable qu'en cas de faute. Il incombe d'ailleurs à la victime d'établir cette faute. Une exception a cependant été posée par la jurisprudence, et reprise par la loi, selon laquelle c'est au soignant de prouver qu'il a bien délivré une information complète à son patient. Dans les deux cas, la preuve est loin d'être aisée à rapporter...

Il importe aussi de rappeler qu'en matière de responsabilité civile il est indifférent de savoir si la faute à l'origine du dommage est volontaire ou non. La simple inadvertance, la négligence ou l'omission conduiront au même niveau de condamnation civile qu'un dommage volontairement causé car le *quantum* de l'indemnisation est seulement défini en fonction de l'ampleur du dommage constaté et non, comme en matière pénale, en fonction du comportement du responsable.

Les sources d'engagement de la responsabilité de l'infirmier ayant été précisées, envisageons à présent les modalités de mise en œuvre de la responsabilité civile, celles-ci dépendant largement du statut du défendeur.

### B) Des modalités de mise en œuvre de la responsabilité civile variable en fonction du statut de l'infirmier

Il s'avère en effet essentiel de distinguer les différents statuts sous lesquels peut exercer l'infirmier.

Ce dernier peut tout d'abord intervenir à titre libéral. Dans ce cas, il est civilement personnellement responsable de ses fautes. Pour cette raison, il est d'ailleurs tenu de souscrire une assurance de responsabilité civile professionnelle. L'infirmier libéral doit également répondre des dommages causés par ses éventuels salariés : une secrétaire, un collègue salarié, cela étant aujourd'hui possible, ou encore un stagiaire sous sa supervision. En cas d'engagement de la responsabilité, les juridictions civiles seront compétentes.

L'infirmier peut également être salarié d'une structure de soins. Il est alors couvert par son employeur et ne peut donc être personnellement inquiété. Le dommage de la victime

1 - Le droit ne fixe pas d'âge à partir duquel ce droit peut être invoqué par le mineur mais la pratique se réfère souvent à l'âge de 13 ans car cela correspond au moment à partir duquel un mineur peut s'inscrire sur le registre de refus des donneurs d'organes.



est alors pris en charge par l'assurance de responsabilité que l'employeur à l'obligation de souscrire.

On précise qu'en vertu des règles d'assurance<sup>2</sup>, ce dernier ne peut, après versement de l'indemnité à la victime, se retourner contre l'infirmier salarié fautif pour obtenir remboursement des sommes versées. Il lui est cependant possible d'exercer une action subrogatoire contre l'assureur de l'auteur du dommage dans l'hypothèse où ce dernier aurait pris le soin de s'assurer contre le risque d'engagement de sa responsabilité civile.

Le patient ne dispose donc classiquement que d'une action contre l'employeur de l'infirmier et selon les cas devant des juridictions différentes. Si le fautif travaille dans une structure de droit privé (par exemple une clinique ou un EHPAD<sup>3</sup> privé), la victime devra agir devant les juridictions civiles alors que si l'employeur est une structure de droit public, elle devra saisir un tribunal administratif.

L'infirmier dispose donc, comme tout autre salarié d'une sorte d'immunité. De ce fait, il n'est pas tenu de souscrire une assurance de responsabilité civile. La souscription reste néanmoins préférable, ce d'autant plus que l'assurance n'est pas alors trop chère. Ce conseil s'explique par le fait que l'immunité octroyée au salarié ne vaut que s'il commet des fautes qui entrent dans le cadre de ses fonctions. En droit administratif, il sera question de faute de service. Si par contre, il commet une faute d'une extrême gravité, par exemple des attouchements ou que des soins sont prodigués en état d'imprégnation alcoolique, la victime sera alors en droit d'agir directement contre le fautif qui devra personnellement répondre de ses fautes. Il sera ici susceptible d'être poursuivi devant les juridictions civiles et ce, même s'il travaille pour un établissement public de santé. Il faut cependant noter que l'éventuelle assurance souscrite par l'infirmier ne garantira pas toujours le sinistre. L'assureur pourra en effet être tenté d'invoquer la commission d'une faute intentionnelle susceptible d'exclure la garantie. Fort heureusement pour l'assuré fautif et la victime, cette faute intentionnelle est envisagée de manière très restrictive par le droit des assurances et ne se confond pas avec la faute pénale intentionnelle. Le droit des assurances exige en effet que l'assuré ait voulu causé le dommage et ses conséquences tel qu'elles se sont réalisées, ce qui reste très exceptionnelle.

L'infirmier peut enfin travailler au sein d'un établissement, public ou privé, tout en conservant un statut libéral. Dans cette hypothèse, il ne sera pas couvert par l'établissement dans lequel il travaille et devra au contraire personnellement répondre de ses fautes. Il est d'ailleurs de ce fait tenu de souscrire une assurance responsabilité civile professionnelle. En cas de procès, il sera poursuivi devant les juridictions civiles.

Il importe de préciser que l'infirmier n'est évidemment

responsable que de son propre fait<sup>4</sup> et qu'il ne doit dès lors pas répondre des dommages qui résulteraient d'un défaut d'organisation du service dans lequel il intervient.

On comprend donc que les règles d'engagement de la responsabilité varient selon le statut du soignant et que le demandeur doit à chaque fois s'astreindre à rechercher avec quelle qualité est intervenue le défendeur. Il n'y a que dans l'hypothèse de la saisine d'une Commission d'Indemnisation et de Conciliation des accidents médicaux (CCI) que cet élément s'avère indifférent pour la victime, la commission devant être considérée comme une sorte de guichet unique qui peut être saisi dès lors qu'il y a survenance d'un accident médical et ce, indépendamment de l'identité ou de la qualité de l'auteur du dommage. Il lui incombera ensuite de définir les responsabilités encourues.

Le propos peut être complété par deux remarques.

On peut tout d'abord préciser que la prise en charge du patient dans le cadre d'une Hospitalisation A Domicile (HAD) n'implique pas l'application d'un régime de responsabilité spécifique. Classiquement, tout dépendra donc de savoir avec quel statut l'infirmier est intervenu au sein de ce dispositif particulier de soins.

L'autre remarque concerne la pratique avancée. Son développement risque d'étendre considérablement les possibilités d'engagement de la responsabilité des infirmiers du fait d'une extension de compétences propres, comme cela peut aussi résulter de la reconnaissance de la possibilité pour l'infirmier d'adapter des prescriptions et de la liberté de prescrire certains produits en vente libre. Cependant, cet élargissement de la compétence de l'infirmier ne devrait pas avoir d'impact sur la logique des règles d'engagement de la responsabilité de ce dernier. Soit l'infirmier réalise ces compétences nouvelles en exercice salarié et il reste couvert par son employeur. Soit il exerce à titre libéral et devra alors personnellement répondre de ses fautes. Du fait de cette extension du champ d'activité de l'infirmier en compétences autonomes on peut cependant craindre une augmentation du prix de l'assurance des infirmiers libéraux.

Il est d'ailleurs tentant de conclure cette présentation de la responsabilité civile de l'infirmier en donnant quelques précisions sur l'assurance responsabilité civile professionnelle.

Il faut tout d'abord rappeler que s'agissant d'une assurance de responsabilité, la garantie ne peut fonctionner que si la responsabilité de l'assuré est effectivement engagée et donc reconnue, soit par voie judiciaire, soit par voie transactionnelle. Par contre, toute reconnaissance de responsabilité faite directement par l'assuré ne saurait être opposable à l'assureur. Cette assurance a le mérite de couvrir tous les types de fautes commises, quelle que soit leur gravité, à l'exception on le rappelle de la commission

2 - Article L. 121-12 du Code d'assurance.

3 - Etablissement Hébergeant des Personnes Agées Dépendantes.

4 - En dehors des hypothèses dans lesquelles sa responsabilité peut être engagée sur le fondement d'une responsabilité du fait d'autrui (stagiaires, personnels salariés).

d'une faute intentionnelle.

Le domaine d'intervention de cette assurance est par contre limité à la seule responsabilité civile, cette garantie n'étant pas susceptible de prendre en charge l'amende pénale à laquelle aurait été condamné l'assuré. Une solution inverse aurait un effet déresponsabilisant et serait de nature à ôter tout effet dissuasif et moralisateur à la sanction pénale.

L'assurance de responsabilité civile, ne prend pas non plus en charge les honoraires d'avocat liés au contentieux résultant de l'engagement de la responsabilité civile de l'assuré. La couverture de ces frais ne peut résulter que de la souscription d'une assurance de protection juridique (PJ). Il faut cependant ici rappeler que l'infirmier relevant de la fonction publique hospitalière<sup>5</sup> peut ici prétendre au bénéfice de la protection fonctionnelle prévue par une loi de juillet 1983<sup>6</sup>. A ce titre, et en cas de mise en cause de l'agent, l'administration devra aider l'infirmier à recourir au ministère d'avocat, soit en lui proposant les services de l'avocat de la collectivité, soit en prenant en charge les honoraires de l'avocat choisi par l'agent.

Il importe enfin de comprendre que cette assurance de responsabilité civile ne couvre jamais les dommages que l'assuré peut se causer à lui-même dans le cadre de son exercice professionnel ou dans le cadre de sa vie privée. La prise en charge des conséquences dommageables résultant par exemple d'une blessure par aiguille lors des soins n'est possible qu'au titre de la souscription d'une assurance accident corporel.

En vue d'une parfaite couverture assurantielle, les différentes garanties évoquées peuvent aisément être cumulées, parfois auprès d'un même assureur. Il n'en reste pas moins qu'il importe de bien comprendre qu'il s'agit de garanties distinctes. En cas de souscription auprès d'assureurs différents la compréhension du contenu de chacune des garanties s'avère encore plus essentielle, chacun devant donc prendre le temps et le soin de bien analyser son niveau de couverture face au risque professionnel.

**Lydia Morlet-Haidara**

.....  
5 - Cette protection bénéficie non seulement aux fonctionnaires mais également aux agents contractuels et aux vacataires.

6 - Article 11 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

### 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, Université de Paris

## Quelques mots sur la responsabilité pénale des infirmiers

L'attraction des victimes pour le droit pénal s'expliquerait par la nature vindicative de l'action civile devant le juge pénal. Pourtant en pratique, il semblerait que les victimes d'accidents médicaux aient plus souvent envie de « comprendre » que de se « venger ». Cela ne justifie toutefois pas que l'on passe sous silence le risque pénal auquel s'exposent les professionnels de santé, et notamment les infirmiers. Car ce risque existe bien, comme en témoigne d'ailleurs un certain nombre d'affaires médiatisées. Il suffit de se remémorer l'affaire Saint Vincent-de-Paul<sup>1</sup> pour s'en convaincre. En l'espèce, un enfant était décédé à la suite de l'administration par une infirmière d'un flacon de chlorure de magnésium. L'infirmière avait avoué ne pas avoir lu l'étiquette apposée sur le flacon, s'étant contentée de le prendre sur l'étagère où le soluté B 26, qui aurait dû être administré à la victime, était habituellement rangé. On se rappelle également de l'affaire de l'erreur médicale commise à l'Institut Bergonié à Bordeaux qui avait conduit à la condamnation pour homicide involontaire d'une infirmière et de son élève après la mort d'un patient auquel avait été injecté un produit qui ne lui était pas destiné (en l'espèce injection par erreur de chlorure de potassium)<sup>2</sup>. On pense aussi au cas de Christine Malèvre, infirmière qui a écopé de 12 ans de prison pour avoir abrégé les souffrances de nombreux malades à l'hôpital de Mantes-la-Jolie. La presse, souvent locale, se fait par ailleurs régulièrement l'écho d'affaires dans lesquelles des infirmiers libéraux sont poursuivis, non pas pour atteintes à l'intégrité physique ou à la vie de leurs patients, mais du chef d'escroquerie à la Sécurité sociale<sup>3</sup>.

1 - TGI Paris, 31<sup>e</sup> ch. corr., 22 nov. 2016, n° 08360010005.

2 - Dans cette affaire, l'élève et l'infirmier qui la supervisait ont été condamnés à 6 mois de prison avec sursis.

3 - A titre d'illustrations on peut citer : Article du Télégramme, 22 janvier 2019, « Arnaque à la CPAM, Une infirmière libérale devant le tribunal » ; Article de l'Ouest-France, 3 avril 2019, « Escroquerie à la Sécu. Des infirmières et un oncologue condamnés à de la prison avec sursis » ; Article du Parisien, 27 septembre 2018, « Hauts-de-Seine : les infirmiers escrocs travaillaient beaucoup trop »...

Il est toutefois difficile d'évaluer le réel risque pénal de l'exercice de la profession d'infirmier dans la mesure où il n'existe pas de statistique d'ensemble. Ce qui est en revanche certain c'est, qu'en application du principe de la légalité criminelle, le comportement reproché à l'infirmier ne pourra être réprimé pénalement que s'il est prévu et doté d'une sanction par un texte légal. A ce titre, pourront notamment<sup>4</sup> être reprochées aux infirmiers différentes atteintes volontaires<sup>5</sup> ou involontaires à l'intégrité physique ou à la vie de leurs patients. Le non-respect par les infirmiers des règles d'organisation de leur profession pourra également être sanctionné pénalement. On pense à l'exercice illégal de la médecine<sup>6</sup>. En effet, lorsqu'un infirmier effectue des actes excédant le champ de compétence attribué à la profession, il tombe sous le coup de cette incrimination. On pense également à la violation du secret professionnel<sup>7</sup> ou encore au refus de soins discriminatoire<sup>8</sup> (qui est susceptible d'être sanctionné pénalement sur le fondement de la discrimination<sup>9</sup>).

D'un point de vue quantitatif, ce sont toutefois les délits d'homicides et blessures non intentionnels<sup>10</sup> qui constituent la source principale de la responsabilité pénale des infirmiers<sup>11</sup>.

Lorsque involontairement par imprudence, maladresse ou inattention un infirmier cause la mort ou blesse un patient, il peut en effet encourir des sanctions des chefs d'atteinte involontaire à la vie<sup>12</sup> ou à l'intégrité de la personne<sup>13</sup>. Il

4 - L'idée n'est pas ici de dresser une liste exhaustive des différentes infractions susceptibles d'être commises par les infirmiers. Il convient de noter qu'à l'instar de tout citoyen, les infirmiers, quel que soit leur mode d'exercice, sont responsables des infractions personnelles qu'ils peuvent commettre. A ce titre, ils pourront ainsi être condamnés pour la commission d'infractions dites de droit commun.

5 - Les maltraitances à l'encontre des patients pourront par exemple être sanctionnées au titre des violences volontaires (articles 222-7 et suivants du Code pénal).

6 - Article L. 4161-1 du Code de la santé publique (CSP).

7 - En effet, les infirmiers et les étudiants des instituts de formation préparant à l'exercice de la profession étant tenus au secret professionnel (article L. 4314-3 du CSP) dans les conditions et réserves énoncées aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

8 - L'article L. 1110-3 du CSP dispose en effet qu'« Un professionnel de santé ne peut refuser de soigner une personne [...] Hors le cas d'urgence et celui où le professionnel de santé manquerait à ses devoirs d'humanité, le principe énoncé au premier alinéa du présent article ne fait pas obstacle à un refus de soins fondé sur une exigence personnelle ou professionnelle essentielle et déterminante de la qualité, de la sécurité ou de l'efficacité des soins. La continuité des soins doit être assurée quelles que soient les circonstances, dans les conditions prévues par l'article L. 6315-1 du présent code ».

9 - Articles 225-1 et 225-2 du Code pénal.

10 - Illustrations récentes : Crim., 18 novembre 2014, n° 13-86284 ; Cass., Crim., 6 novembre 2018, n° 17-82973.

11 - Nous reprenons ici la formule utilisée par François Rousseau dans son article « Le médecin face à la mort », AJ Pénal 2012, p. 372. Cette formule est en effet transposable à la situation des infirmiers.

12 - Article 221-6 du Code pénal.

13 - Article 222-19 du Code pénal.

convient toutefois de rappeler que depuis la loi Fauchon du 10 juillet 2000<sup>14</sup> nous avons assisté à une dépénalisation partielle de l'imprudance au profit de l'auteur indirect (personne physique). Dès lors qu'il n'existe qu'un lien indirect entre la faute commise et le dommage, seule une faute dite qualifiée<sup>15</sup> pourra en effet être retenue à l'encontre de la personne physique, auteur indirect, alors qu'une faute simple suffira à engager la responsabilité pénale de l'auteur direct.

Les infirmiers pourraient également voir leur responsabilité pénale engagée pour mise en danger d'autrui. Plus précisément ils pourraient être poursuivis pénalement du chef du délit d'exposition d'autrui à un risque<sup>16</sup>. Mais les éléments constitutifs de ce délit sont tels que l'infraction sera en pratique difficilement caractérisée. En effet, il faudra s'assurer que l'infirmier a violé de façon manifestement délibérée une obligation **particulière** de prudence ou de sécurité **imposée par la loi ou le règlement**. Cette faute délibérée repose donc sur une obligation de sécurité dont la source est légale ou réglementaire au sens constitutionnel du terme. « La violation d'une prescription médicale par un infirmier ne devrait donc pas permettre l'application du délit »<sup>17</sup>. Mais la difficulté réside surtout dans le fait que la répression de ce délit est subordonnée à la preuve de la violation d'une obligation particulière<sup>18</sup> de prudence ou de sécurité. Selon un auteur, cette obligation particulière, que le législateur n'a pas pris soin de définir, serait « celle qui impose un modèle de conduite circonstanciée précisant très exactement la conduite à avoir dans telle ou telle situation »<sup>19</sup>. Or, en matière médicale, peu de textes comportent de telles obligations. Par ailleurs, encore faudra-t-il que cette violation soit manifestement délibérée<sup>20</sup> et qu'elle expose autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures graves pour que le délit de l'article 223-1 du Code pénal puisse être caractérisé.

On pourrait également imaginer que les infirmiers soient poursuivis pour omission de porter secours<sup>21</sup>.

D'un point de vue cette fois plus qualitatif, l'infirmier peut être confronté à un problème de conscience lorsqu'un patient lui demande de l'aider à mourir<sup>22</sup>, voire de lui injecter

une dose létale.

Contrairement à ce que l'on pourrait de prime abord penser, l'infraction d'euthanasie n'existe pas, à proprement parler, dans le Code pénal. « C'est donc vers le droit pénal de droit commun qu'il convient de se tourner pour rechercher les incriminations applicables en cas d'euthanasie dite active »<sup>23</sup>. Ainsi, « le fait de donner la mort à une personne en fin de vie relève en France de plusieurs qualifications pénales graves, ce qui donne l'impression d'un vaste champ répressif. Les qualifications varient en fonction de l'acte : l'usage d'un produit qualifie le crime d'empoisonnement si la substance est mortifère, le délit d'administration de substances nuisibles dans le cas contraire ; à défaut de produit, le fait de provoquer le décès constitue en toute hypothèse un homicide volontaire, et la plupart du temps un assassinat »<sup>24</sup>. Mais si les mobiles, notamment compassionnels, sont indifférents, on constate malgré tout une certaine clémence des juridictions pénales à l'égard des personnes poursuivies, et notamment des professionnels de santé<sup>25</sup>. Il convient par ailleurs de rappeler que, depuis 2005, la loi Leonetti<sup>26</sup> a opéré une « dépénalisation large de l'interruption des soins »<sup>27</sup>.

Le principe en matière pénale est toutefois celui de responsabilité pénale du fait personnel. Ainsi, lorsque le patient subit une atteinte à son intégrité physique ou à sa vie qui résulte d'une action collective, en cas notamment de prise en charge par une équipe médicale, il conviendra « de rechercher le fait imputable personnellement à chaque membre du groupe et d'établir son lien de causalité avec le dommage »<sup>28</sup>. Le principe de la responsabilité pénale du fait personnel ne fait toutefois pas obstacle au cumul des responsabilités. La responsabilité pénale d'un infirmier peut donc être engagée pour des actes qui relèvent de son domaine propre de compétence, alors même qu'un médecin intervient avec lui, comme l'illustre d'ailleurs un arrêt de la chambre criminelle du 16 janvier 2007<sup>29</sup>. En l'espèce, deux patients étaient morts à la suite d'une embolie pulmonaire consécutive à une décompression trop rapide après un traitement par caisson hyperbare. Le médecin et le cadre

14 - LOI n° 2000-647 du 10 juillet 2000 tendant à préciser la définition des délits non intentionnels, JO du 11 juillet 2000.

15 - La faute qualifiée sera soit une faute dite délibérée (violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement) ou faute caractérisée et qui exposait autrui à un risque d'une particulière gravité qu'il ne pouvait ignorer (article 121-3 du Code pénal).

16 - Article 223-1 du Code pénal.

17 - F. ROUSSEAU, « Le médecin face à la mort », AJ Pénal 2012, p. 372 et s.

18 - Et non de la simple violation d'une obligation générale de prudence ou de sécurité imposée par la loi ou le règlement.

19 - M. PUECH, « De la mise en danger d'autrui », D. 1994, chron. p. 153.

20 - Il convient de noter que la preuve du caractère délibéré de la violation ne posera toutefois rarement difficulté dans la mesure où la jurisprudence a tendance à présumer la connaissance de l'obligation médicale de la qualité de professionnel de santé de l'auteur.

21 - Article 223-6 alinéa 2 du Code pénal.

22 - Nous reprenons ici encore la formule utilisée par François Rousseau dans son article « Le médecin face à la mort », AJ Pénal 2012, p. 372. Cette formule est en effet également transposable à la situation des infirmiers.

23 - M. BENEJAT-GUERLIN, « Droit pénal et fin de vie », AJ Pénal 2016, p. 522 et s.

24 - *Ibid.*

25 - *Ibid.* C'est sans doute en raison de cette clémence judiciaire que le ministère de la justice a souhaité élaborer une circulaire du 20 oct. 2011 concernant la mise en œuvre de la loi Leonetti qui incite les procureurs généraux et les procureurs de la République à apporter une réponse judiciaire adéquate en cas de pratique euthanasique.

26 - LOI n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, JO du 23 avril 2005.

Il convient en outre de noter que la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie (JO du 3 février 2016) a autorisé, sous certaines conditions très strictes, la sédation profonde et continue (Voir article L. 1110-5-2 du CSP).

27 - F. ROUSSEAU, « Le médecin face à la mort », AJ Pénal 2012, p. 372 et s.

28 - Cass. Crim., 16 janv. 2007, Droit pénal n° 4, avr. 2007, comm. 49, obs. M. Véron.

29 - Cass., Crim., 16 janv. 2007, n° 06-83179.

On peut également citer l'affaire Saint Vincent-de-Paul dans laquelle la responsabilité pénale du pharmacien chef de service du groupe hospitalier Cochin-Saint Vincent-de-Paul avait également été retenue.



infirmier hyperbariste ont été poursuivis et condamnés pour homicides involontaires dans la mesure où il a été jugé que chacun d'entre eux avait commis une faute en relation avec les décès<sup>30</sup>. On peut également citer un arrêt de la chambre criminelle du 1<sup>er</sup> avril 2008<sup>31</sup> dans lequel un enfant de trois ans, ayant subi le matin une ablation des amygdales et des végétations, avait été victime d'un œdème cérébral dans la soirée et était décédé le lendemain. L'information ouverte avait en effet établi qu'il avait été victime d'une intoxication à l'eau provoquée par la perfusion de deux poches d'un contenu excessif en une période de temps trop brève. Cette erreur résultait d'une incompréhension de l'infirmière devant la rédaction de la prescription du médecin. Le médecin anesthésiste-réanimateur prescripteur de la perfusion et l'infirmière ayant mis en place la perfusion furent ainsi poursuivis pour homicide involontaire.

Il convient toutefois de préciser que si en l'absence de responsabilité pénale du fait d'autrui, le chef d'équipe ne concentre pas la responsabilité pénale sur sa personne, pas même lorsque c'est le personnel paramédical qui a commis une faute pénale, « il est [malgré tout] responsable pénalement des fautes qui lui sont imputables dans la mauvaise organisation du service, qu'il s'agisse d'insuffisances dans la surveillance des patients ou d'une répartition inappropriée des rôles du personnel soignant »<sup>32</sup>. Dans un arrêt de la chambre criminelle du 26 juin 2001<sup>33</sup>, une infirmière qui avait laissé administrer à un patient une substance dangereuse par une élève infirmière stagiaire hors de sa présence a ainsi pu voir sa responsabilité pénale engagée pour homicide involontaire.

La question se pose enfin de savoir si un établissement de santé pourrait être responsable pénalement du fait d'une infraction commise par un infirmier, salarié ou agent hospitalier de l'établissement. Si la responsabilité pénale des établissements de santé (personne morale) peut en théorie être engagée<sup>34</sup>, il faut toutefois savoir que les agissements de l'infirmier, simple préposé de l'établissement de santé, n'engageront pas la responsabilité pénale de l'établissement. En effet, la faute reprochée à une personne morale ne peut résulter que des actes de ses organes ou représentants commis pour le compte de celle-ci<sup>35</sup>. Une telle formule

exige d'identifier la personne physique<sup>36</sup> ayant commis l'infraction afin de vérifier si elle a bien la qualité d'organe ou de représentant de cette personne morale<sup>37</sup> et si elle a bien commis l'infraction en agissant pour le compte de cette dernière. Or un infirmier, simple préposé de l'établissement, ne saurait être qualifié d'organe ou de représentant de la personne morale. Ainsi, sauf à ce que le législateur décide d'élargir les possibilités de mise en jeu de la responsabilité pénale des établissements de santé, en l'état actuel des textes, cette responsabilité est donc écartée en cas d'infractions commises par un simple préposé de l'établissement.

Clémentine Lequellier

30 - Il leur était reproché de s'être abstenus d'assurer une présence médicale constante auprès des patients et d'avoir décidé d'accélérer la phase de décompression malgré les symptômes présentés par eux.

31 - Cass., Crim., 1<sup>er</sup> avr. 2008, n° 07-81509.

32 - E. VERNY, « La responsabilité pénale au sein de l'équipe médicale », RDSS 2008, p. 58 et s.

L'auteur précise toutefois que « par la loi du 10 juillet 2000 qui exige en causalité indirecte une faute délibérée ou caractérisée, le domaine de responsabilité pour défaut de surveillance ou pour organisation déficiente du service se restreint ».

33 - Cass. Crim., 26 juin 2001, JurisData n° 2001-010836.

34 - Article 121-2 du Code pénal.

35 - Article 121-2 du Code pénal.

Il convient de préciser que l'alinéa 3 de cet article dispose que « la responsabilité pénale des personnes morales n'exclut pas celle des personnes physiques auteurs ou complices des mêmes faits ».

36 - Après bien des tergiversations, la Cour de cassation est revenue à plus d'orthodoxie en écartant les présomptions d'imputation et en exigeant l'identification de l'auteur de l'infraction commise pour le compte de la personne morale.

37 - Voir à titre d'illustration : Cass. Crim., 16 déc. 2014, n° 13-87330.

En l'espèce, une patiente était décédée à la clinique de la Roseraie, devenue la société Hôpital européen de Paris, quelques heures après avoir accouché par césarienne, d'une décompensation cardio-vasculaire d'une hémorragie de la délivrance. La société Hôpital européen de Paris fut poursuivie du chef d'homicide involontaire pour ne pas avoir assuré une organisation de l'établissement conforme aux dispositions en vigueur en ce qui concerne tant les procédures de commande des produits que les modalités de surveillance de la patiente. Dans cette affaire, la Cour d'appel de Paris avait confirmé la condamnation pénale de l'établissement de santé considérant pour fonder sa condamnation que la faute consistait à avoir confié à une infirmière stagiaire la surveillance des patients d'une salle de surveillance post-interventionnelle, révélatrice d'une organisation déficiente de la prise en charge des patients. Elle a considéré qu'il n'était pas nécessaire de désigner l'organe ou le représentant de l'établissement ayant commis la faute. Son arrêt est cassé.

### 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, Université de Paris

## La responsabilité disciplinaire des infirmiers

La reconnaissance suppose à la fois pouvoir et responsabilité. Tout travailleur indépendant peut voir, sous certaines conditions, sa responsabilité civile ou pénale engagée à l'occasion de son activité professionnelle. Pour les travailleurs salariés ou agents publics la responsabilité civile, et dans une moindre mesure la responsabilité pénale, connaissent plus de limites, mais une sanction professionnelle décidée par la structure qui les emploie est possible en cas de faute. Pour certains professionnels, des pouvoirs de régulation attribués par la loi à la profession s'accompagnent d'une responsabilité disciplinaire d'un autre genre. Une responsabilité disciplinaire qui elle aussi conduit à une sanction professionnelle mais une responsabilité fondée sur des règles et décidée par des juridictions propres à une profession. La reconnaissance par la société et l'État du rôle et de la légitimité d'une profession passe notamment par une régulation qui peut déboucher sur une responsabilité disciplinaire fondée sur des règles déontologiques. En France, cette capacité pour une profession à s'autoréguler a longtemps été perçue comme nécessaire par un corps médical ayant construit en partie son identité en opposition à l'État<sup>1</sup>. Mais même aujourd'hui alors que l'État est fortement impliqué dans l'organisation sanitaire, l'existence de règles déontologiques sources de responsabilité disciplinaire est essentielle à l'intégration d'une profession dans la société. Pour les infirmiers, les premières règles professionnelles sont apparues en 1993 dans un décret du 16 février 1993 (D. n° 93-221, JORF 18 févr. 1993, p. 2646). La création en 2006 de l'Ordre national des infirmiers (Loi n° 2006-1168 du 21 déc. 2006, JORF 27 déc. 2006, p. 16689) auquel furent attribués des pouvoirs de régulation et les évolutions du système de santé ont conduit à la refonte de ces règles professionnelles en un code de déontologie entré en vigueur suite à la publication d'un décret du 25 novembre 2016 (D. n° 2016-1605, JORF 27 nov. 2016). Ce sont les règles qu'il contient qui peuvent fonder une responsabilité disciplinaire des infirmiers (1). La multiplicité des formes de responsabilité

1 - P. Hassenteufel, Les médecins face à l'Etat. Une comparaison européenne, Presses de Sciences Po, 1997.

pouvant concerner un seul et même professionnel pour les mêmes faits nécessite quelques éclaircissements sur leur articulation (2).

### 1 – Le fondement déontologique

La responsabilité disciplinaire comporte un aspect répressif qui ne résume cependant pas à lui seul l'utilité des devoirs déontologiques (A). Tout comme ces devoirs qui constituent son fondement, la responsabilité disciplinaire est en outre adaptable à différentes situations et évolutions (B).

#### A – L'utilité des devoirs déontologiques

La comparaison entre les différentes formes de responsabilité amène naturellement la responsabilité disciplinaire vers une analogie avec la responsabilité pénale. Lorsque la responsabilité disciplinaire est reconnue pour manquement à une règle déontologique, une sanction est prononcée. La différence avec la fonction réparatrice de la responsabilité civile apparaît alors plus nettement qu'avec la responsabilité pénale qui aboutit elle aussi au prononcé d'une sanction. L'objet des devoirs déontologiques et de la responsabilité disciplinaire subséquente n'est pas de réparer des dommages subis par des professionnels ou des patients mais de sanctionner les professionnels ne respectant pas les règles déontologiques. Telle est la voie retenue pour faire passer l'éthique infirmière au statut de règle de droit. La répression des manquements aux devoirs déontologiques se traduit par des sanctions disciplinaires, parfois assimilées à des sanctions administratives<sup>2</sup>, prononcées par les chambres disciplinaires de première instance, la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des infirmiers (CDNOI) en appel et le Conseil d'État en cas de pourvoi contre une décision de la chambre disciplinaire nationale. Seules les sanctions prévues par la loi peuvent être prononcées. Il s'agit de l'avertissement, du blâme, de l'interdiction temporaire ou permanente d'exercer les fonctions d'infirmier en tout ou partie, d'exercer des fonctions d'infirmier conférées ou rétribuées par l'État ou une collectivité publique et la radiation du tableau de l'ordre<sup>3</sup>.

La nature répressive de la responsabilité disciplinaire explique qu'elle ne puisse être retenue que si le juge disciplinaire fonde sa décision de sanctionner un professionnel sur une règle déontologique expressément énoncée par un texte<sup>4</sup>. Il n'est toutefois pas nécessaire que ce texte définisse une infraction de manière précise comme cela est exigé de la loi pénale. L'analogie avec cette dernière

2 - F. Martin, Les chambres disciplinaires des professions de santé, RDSS 2016, p. 310.

3 - Art. L 4124-6 CSP.

4 - CE 2 juill. 2010, n°316858.

a ses limites, tout comme la finalité répressive des devoirs déontologiques dans leur ensemble. Des mesures peuvent être prises en complément des sanctions disciplinaires sans qu'elles soient considérées comme une deuxième sanction. Il en est ainsi de l'inéligibilité aux instances ordinales d'un praticien sanctionné disciplinairement qui n'est pas assimilée à une répression supplémentaire mais à une mesure visant à garantir l'intégrité et la moralité des professionnels siégeant dans les organes représentatifs de la profession et les juridictions disciplinaires<sup>5</sup>.

Si la sanction est la conséquence visible de la responsabilité disciplinaire suite au non-respect d'un devoir déontologique, la finalité de ces devoirs et de la responsabilité corrélative est de protéger la profession infirmière. Le Conseil d'État l'a rappelé récemment, la finalité première des poursuites disciplinaires est de sauvegarder les principes de probité et de moralité indispensables à l'exercice d'une profession et à la protection de l'honneur de celle-ci<sup>6</sup>. Ces objectifs sont essentiels au point qu'un professionnel peut être sanctionné pour des faits commis avant son inscription au tableau si ceux-ci justifient sa radiation et qu'il les a dissimulés aux instances ordinales au moment de son inscription<sup>7</sup>.

La fonction protectrice de la déontologie et de la responsabilité disciplinaire implique de viser toute la profession. Le code de déontologie concerne la profession infirmière dans son ensemble, quel que soit le mode sous lequel elle est exercée, y compris lorsque le professionnel est un ressortissant de l'Union Européenne qui accomplit une prestation de service en France ou qu'il est admis à y exercer partiellement la profession infirmière. Les professionnels salariés ou agents publics y sont donc eux aussi soumis, quand bien même ils pourraient faire l'objet d'une procédure disciplinaire interne à leur structure employeuse pour les mêmes faits<sup>8</sup>.

La construction du code de déontologie montre la diversité des situations visées et des devoirs qu'il contient. Les devoirs généraux contenant notamment le respect de la vie humaine, de la dignité, de l'intimité du patient (article 3), du secret professionnel (article 5), de l'indépendance professionnelle (article 6) ou encore des devoirs de probité et de loyauté (article 4) précèdent les devoirs envers les patients irrigués par le devoir général d'agir dans l'intérêt du patient et de fournir des soins consciencieux, attentifs et appropriés (article 10). Le code se consacre ensuite aux devoirs entre confrères et envers les membres des autres professions, dont le premier, lui aussi socle de beaucoup d'autres, le devoir de bonne confraternité (article 25). Des règles générales puis spécifiques concernant les modalités d'exercice composent ensuite les deux-tiers

restants des articles du code de déontologie. Nombre de ces règles reprennent et enrichissent des règles légales et réglementaires.

La vocation des règles déontologiques est universelle au sein d'une profession. Sa reconnaissance et son identité sont en jeu. C'est aussi ce qui explique leur adaptabilité.

### B – L'adaptabilité de la norme déontologique

La règle de droit est générale et doit dès lors pouvoir être interprétée pour que son application soit adaptée à la diversité des situations entrant dans son champ d'application. Les règles déontologiques sont parfois formulées de manière très large compte tenu des nombreuses modalités et cadres d'exercice de la profession infirmière qu'elles recouvrent. L'adaptabilité de la norme prend corps notamment dans le pouvoir du juge disciplinaire d'interpréter les textes et de modeler ainsi les contours de la responsabilité disciplinaire. Ce pouvoir d'interprétation se manifeste tout d'abord par la personnalisation des sanctions à laquelle procède chaque juridiction disciplinaire. Si la liste des sanctions pouvant être prononcées est fixée par la loi et limitative, le juge disciplinaire n'en dispose pas moins du pouvoir de choisir la sanction adéquate et de l'assortir éventuellement d'un sursis s'il s'agit d'une interdiction d'exercer. Le juge disciplinaire tient compte de la conscience que l'infirmier a pris de la situation, du caractère répété ou isolé du manquement, de l'intentionnalité, des éventuelles difficultés économiques du professionnel et d'autres éléments propices à individualiser la situation et la sanction.

L'adaptabilité de la norme déontologique vise également son contenu, non seulement parce que sa généralité permet une adaptation à diverses situations mais aussi parce qu'elle peut évoluer avec le temps. Ces évolutions peuvent se matérialiser par une interprétation dynamique d'un texte dont la rédaction n'aurait pas changé ou par une évolution du texte lui-même. L'adaptabilité aux évolutions du travail infirmier et de l'organisation sanitaire en général est essentielle pour que la norme déontologique conserve sa finalité. Cela passe par l'emploi de termes généraux sur l'intérêt du patient, la moralité, la probité ou la confraternité notamment. L'obligation, par exemple, d'apporter des soins consciencieux, attentifs et appropriés, qui doit suivre les données acquises de la science, ne peut pas être reformulée à chaque fois que ces données changent. Elle doit nécessairement être exprimée en des termes larges qui permettent d'adapter le contenu de l'obligation aux évolutions scientifiques.

La promotion de l'exercice coordonné du travail en santé peut aussi donner lieu à des précisions sur l'interprétation de certains textes et à des changements dans le contenu des textes eux-mêmes. Parmi les interrogations juridiques que peut susciter un exercice en maison de santé pluri-professionnelle, en équipe de soins primaires ou sous toute autre forme d'organisation pluri-professionnelle capable d'apporter une réponse de proximité aux besoins de prise

5 - CDNOI 1<sup>er</sup> avr. 2019, n°22-2017-00189.

6 - CE 18 mars 2019, n°424610.

7 - V. not. CE 9 juin 2011, n°336113 ; CE 17 avr. 2013, n°359423 ; dissimulation d'une procédure judiciaire pour conditions d'hébergement incompatibles avec la dignité humaine : CDNOI 20 mars 2015, n°3-2013-0005.

8 - CE 14 févr. 2018, n°407208.

en charge de patients<sup>9</sup>, figure notamment l'interdiction du compéragé. Un infirmier travaillant dans ce type de structure pourrait-il être sanctionné sur le fondement de l'article 29 du code de déontologie parce qu'il oriente les patients vers des professionnels de la structure ? Le compéragé est défini par l'article 29 du code de déontologie comme « l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du patient ou d'un tiers ». Or, l'orientation du patient dans la structure pluri-professionnelle n'a pas pour objectif de satisfaire l'intérêt des professionnels mais bien celui du patient. Elle ne manifeste pas une entente systématique entre professionnels ayant pour but d'en retirer un profit au détriment de l'intérêt du patient. Bien que très différent de l'exercice coordonné, le développement des réseaux de soins a donné lieu à des précisions récentes sur l'interprétation de l'interdiction du compéragé, qui ne s'oppose pas par principe à ces réseaux dès lors que les honoraires des praticiens ne varient pas selon que le patient est ou non bénéficiaire des services du réseau et que l'entreprise gérant le réseau ne s'engage pas à orienter systématiquement les patients vers les praticiens adhérents<sup>10</sup>.

Les évolutions organisationnelles réelles ou expérimentées peuvent influencer directement le contenu même des textes déontologiques. La loi du 24 juillet 2019<sup>11</sup> a ainsi introduit un article L 4312-15 dans le code de la santé publique qui prévoit que désormais, le fait pour des infirmiers exerçant en commun de procéder à un partage d'honoraires n'est pas prohibé, contrairement à ce que prévoit l'article 30 du code de déontologie, et ne constitue pas du compéragé, tout cela à condition que le mode de rémunération par patient soit forfaitaire. Les récentes expérimentations visant à mettre en place ce type de rémunération contribuent ici à faire évoluer les règles déontologiques.

Sans avoir l'ambition de dresser une liste exhaustive de ces jeux d'influence entre pratiques et règles de sources différentes, l'interdiction de la publicité peut tout de même retenir notre attention. L'article 76 du code de déontologie infirmier dispose que la profession d'infirmier ne doit pas être pratiquée comme un commerce et que les procédés publicitaires sont interdits. L'interprétation du texte a nécessairement dû être adaptée aux évolutions technologiques et les informations diffusées sur un site internet visant à orienter les patients sans objectivité peuvent engager la responsabilité disciplinaire d'un infirmier. Le site internet d'un professionnel ne peut ainsi mettre en avant ses réalisations personnelles, ses spécialités, tout ce qui excède des informations objectives<sup>12</sup> ou les « petits plus » du cabinet.

Mais à ce sujet, la règle déontologique pourrait bien

9 - Définition de l'exercice coordonné donnée par l'accord-cadre interprofessionnel conclu entre l'Union nationale des professionnels de santé et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (JORF 7 avr. 2019).

10 - CE 1<sup>er</sup> févr. 2019, n°410991 ; CE 19 déc. 2018, n°403426.

11 - Loi n°2019-774, JORF 26 juill. 2019.

12 - CE 27 avr. 2012, n°348259.

évoluer au gré de la jurisprudence communautaire et d'un avis récent du Conseil d'État. La Cour de justice de l'Union Européenne a en effet décidé qu'une législation nationale qui interdit de manière générale et absolue toute publicité relative à des prestations de soins par voie électronique, y compris au moyen d'un site Internet créé par un professionnel, est contraire à la directive 2000/31 du 8 juin 2000 sur le commerce électronique<sup>13</sup>. Le Conseil d'État a ajouté que « l'interdiction de publicité imposée aux professionnels de santé doit être remplacée par un droit à une communication libre avec le public, tant qu'elle n'est pas commerciale<sup>14</sup> ». Le Conseil a de fait récemment modifié sa jurisprudence et décidé que le droit de l'Union Européenne et l'arrêt de la CJUE précité s'opposent à des dispositions réglementaires qui interdisent de manière générale et absolue toute publicité<sup>15</sup>.

L'adaptabilité contribue à donner à la norme déontologique les caractères d'une norme juridique. La responsabilité disciplinaire en tire une force que ne dément pas son articulation avec les autres formes de responsabilité.

## 2 – L'articulation des responsabilités

La responsabilité disciplinaire est indépendante des autres formes de responsabilité **(A)** mais des interactions entre elles restent possibles et même obligatoires dans certains cas **(B)**.

### A – L'indépendance des responsabilités

Un arrêt récent rendu par le Conseil d'État sur des faits d'escroquerie commis par un masseur-kinésithérapeute illustre clairement l'indépendance de la responsabilité disciplinaire vis-à-vis des responsabilités pénale, civile, disciplinaire interne ou sociale. Cette affaire aurait tout aussi bien pu concerner un infirmier et les règles appliquées auraient été les mêmes. En l'espèce, un masseur-kinésithérapeute a été condamné par une juridiction pénale à 5 000 euros d'amende pour escroquerie, à raison de faits relatifs à des remboursements d'actes fictifs et à la méconnaissance des règles de tarification professionnelle relevés par l'assurance maladie. Pour les mêmes faits, la section des assurances sociales de l'ordre des médecins, compétent à l'époque, lui a infligé la sanction d'interdiction d'exercice pendant six mois, sanction également prononcée par la chambre disciplinaire nationale de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes pour trois mois, toujours pour les mêmes faits. Répondant au professionnel qui se plaignait de ce cumul de sanctions, le Conseil d'État réaffirme que les différentes formes de responsabilité donnant lieu à ces trois sanctions sont indépendantes car elles ne poursuivent pas les mêmes objectifs<sup>16</sup>. La distinction entre les poursuites

13 - CJUE, 4 mai 2017, aff. C-339/15.

14 - Etude réalisée à la demande du Premier Ministre et publiée le 21 juin 2019.

15 - CE, 6 nov. 2019, n°420225.

16 - CE 8 mars 2019, n°424610.



disciplinaires et le contentieux technique vis-à-vis des organismes de sécurité sociale tout d'abord est posée en ces termes : « *les poursuites disciplinaires visent à faire respecter les principes de moralité et de probité indispensables à l'exercice de la profession de santé concernée ainsi qu'à assurer la défense de l'honneur de cette profession, alors que le contentieux du contrôle technique s'attache à rechercher et à redresser tout abus commis par un professionnel de santé au préjudice de la sécurité sociale, afin notamment d'en protéger les intérêts financiers* ». Les textes du code pénal punissant le délit d'escroquerie quant à eux visent à protéger la société dans son ensemble des actes de tromperie. Le Conseil d'État en déduit que les poursuites devant les juridictions pénales, disciplinaires et du contrôle technique visant à réprimer les faits concernés ne protègent pas les mêmes intérêts sociaux. Le cumul de ces poursuites ne méconnaît dès lors pas le principe de nécessité des délits et des peines. Intérêt de la profession d'un côté, de la sécurité sociale d'un autre et enfin de la société vis-à-vis des tromperies. A différences d'objectifs, responsabilités différentes. Si des limites sont posées à ce cumul (v. infra B), l'indépendance générale des poursuites fait figure de principe. L'article 1<sup>er</sup> du code de déontologie des infirmiers l'affirme lui-même en prévoyant dans son alinéa 3 que les infractions aux dispositions du code de déontologie sont passibles de sanctions disciplinaires, « *sans préjudice des poursuites pénales qu'elles seraient susceptibles d'entraîner* ». La sanction disciplinaire prononcée par les juridictions disciplinaires peut également être cumulée avec une sanction décidée en interne par la structure privée ou publique qui emploie l'infirmier salarié ou agent public. La responsabilité disciplinaire n'a par ailleurs pas pour objet de régler les questions ayant trait à la validité ou à l'équilibre des stipulations contractuelles. Elle n'a pas non plus pour objectif d'octroyer une réparation à qui que ce soit, patient ou autre professionnel. La sanction disciplinaire est ainsi cumulable avec une condamnation à des dommages et intérêts prononcée par le juge civil pour réparer le préjudice subi par un patient ou par un professionnel. La violation de la règle déontologique peut constituer le fondement d'une action en réparation formée devant le juge civil ou d'une constitution de partie civile d'une victime devant le juge pénal.

L'indépendance des poursuites implique également que le juge disciplinaire ait la faculté mais non l'obligation de surseoir à statuer si une procédure pénale pour les mêmes faits est engagée et qu'il reste libre de décider si des faits condamnés ou non par un autre juge constituent à ses yeux une faute déontologique. Il conserve en outre son pouvoir d'individualiser une éventuelle sanction.

L'indépendance des responsabilités n'est cependant pas totale et des interactions subsistent.

### B – Les interactions entre responsabilités

L'indépendance des responsabilités ne peut occulter la situation de fait créée par les faits faisant l'objet des poursuites et par les éventuelles sanctions ainsi que certains

principes juridiques.

Tout d'abord, l'autorité de la chose jugée au pénal, même limitée en raison de l'indépendance des poursuites, conserve une part d'application. Bien que le juge disciplinaire soit libre de la qualification juridique à adopter, il devra se ranger au constat matériel des faits opéré par le juge pénal si celui-ci a rendu sa décision avant le juge disciplinaire. Mais il faut rappeler que le juge disciplinaire n'est pas tenu de suspendre la procédure disciplinaire par un sursis à statuer si le juge pénal a été parallèlement saisi pour les mêmes faits. Il pourrait très bien rendre sa décision avant le juge pénal.

Les cumuls de sanctions sont en principe possibles mais là encore des limites y sont posées. Une première limite est posée par l'article L 145-5-2 du code de la sécurité sociale qui prévoit que la sanction que peut prononcer la section des assurances sociales de l'ordre jugeant des fautes, fraudes ou abus divers envers les assurés sociaux n'est pas cumulable avec celle prononcée par la chambre disciplinaire pour les mêmes faits. Ces juridictions peuvent être toutes deux compétentes dans ce cas mais si elles prononcent toutes deux une sanction, seule la plus lourde est appliquée.

Le cumul des sanctions pénale et disciplinaire peut lui aussi être limité. L'amende ou l'emprisonnement ne sont pas concernés puisqu'ils poursuivent des intérêts sociaux différents des règles déontologiques. Le juge pénal est cependant parfois autorisé à prononcer des peines complémentaires telle que l'interdiction d'exercer une activité professionnelle. Si le juge pénal assortit une condamnation envers un infirmier d'une peine interdiction pour celui-ci d'exercer son activité professionnelle, le juge disciplinaire reste libre de prendre lui aussi cette interdiction. Mais le cumul des deux peines d'interdiction d'exercer ne pourra pas dépasser la peine la plus haute<sup>17</sup>. Le maximum prévu par le code pénal étant de cinq ans au lieu des trois prévus par le code de la santé publique, les deux interdictions d'exercer pourront être additionnées sans dépasser le maximum de cinq ans.

Au titre des interactions entre responsabilités, le juge disciplinaire reste enfin libre de tenir compte des décisions prononcées dans d'autres procédures pour les mêmes faits. Le juge disciplinaire peut ainsi prononcer la radiation d'un infirmier pour des faits antérieurs à son inscription au tableau dissimulés par l'infirmier et qui ont fait l'objet d'une condamnation pénale, à condition que ces faits soient incompatibles avec le maintien de l'infirmier dans la profession. Les juridictions disciplinaires conservent par ailleurs leur pouvoir d'individualiser les sanctions et de qualifier juridiquement les faits au regard des règles déontologiques. L'attitude d'un infirmier ayant commis une faute déontologique et les éventuelles sanctions déjà prononcées à son encontre dans le cadre d'une autre procédure peuvent parfois inciter le juge disciplinaire à la clémence.

17 - V. CE 18 mars 2019, op. cit.

L'addition des responsabilités peut parfois sembler sévère aux yeux des professionnels mais, outre qu'elle n'est pas systématique et sans limites, elle ne doit pas faire oublier toute l'importance des normes qui les fondent. Il en va ainsi de la norme déontologique et de la responsabilité disciplinaire afférente. Il faut espérer que leur connaissance contribue à l'évolution et à la reconnaissance de la profession infirmière.

**Stéphane Brissy**

Yves Doutriaux

Conseiller d'état

### L'ordre national des infirmiers et le Conseil d'État statuant au contentieux

Le dernier né des ordres de santé, l'ordre des infirmiers créé par la loi du 21 décembre 2006 puis mis en place effectivement à compter de 2009 a déjà fait l'objet de 22 décisions du Conseil d'État dont cinq d'entre elles ont eu les honneurs d'une mention aux tables du recueil Lebon qui cite les décisions les plus importantes du Conseil depuis le début du XIX<sup>ème</sup> siècle. C'est peu évidemment au regard de l'ordre des médecins, créé il y a plus de 75 ans. Mais ces décisions ont été importantes pour l'ordre comme on va le voir.

**Ces contentieux intéressent soit des décisions réglementaires (11 décisions dont trois mentions aux tables) soit des décisions individuelles (11 décisions dont deux mentions) :**

**1- Sur des décisions réglementaires, le Conseil d'État a été saisi par des requêtes du Conseil national de l'ordre lui-même, amené malheureusement à plusieurs reprises à saisir le Conseil de contentieux contre des refus tacites du Premier ministre- en fait du ministère de la santé- à prendre des décrets d'application de la loi ainsi que contre une circulaire électronique du ministère de la santé aux ARS ; le Conseil national a également agi avec d'autres ordres de santé contre l'ordonnance transposant en application du droit européen l'accès à l'exercice partiel pour les professions de santé ; il a enfin agi sans succès contre un décret harmonisant la procédure électorale ordinale sur celle des professions médicales :**

*1-1- A la demande du conseil national, le Conseil d'État a annulé à deux reprises des refus implicites du Premier ministre à prendre des décrets prévus par la loi et a enjoint au Premier ministre de prendre ces décrets d'application de la loi :*

Par une décision du 20 mars 2015 (n° 374582), le Conseil d'État (chambres réunies soit neuf juges) annule le refus implicite du Premier ministre de prendre le décret portant code de déontologie pourtant prévu par la loi de 2006. Très classiquement, le Conseil a jugé que le refus litigieux, intervenu après l'expiration du délai raisonnable imparti au Gouvernement pour appliquer la loi, est illégal et doit, par

suite, être annulé.

Le Conseil a relevé les termes (article L. 4312-1 du code de la santé publique) de la loi du 21 décembre 2006 portant création d'un ordre national des infirmiers : « *Le conseil national de l'ordre prépare un code de déontologie, édicté sous forme d'un décret en Conseil d'État. Ce code énonce notamment les devoirs des infirmiers dans leurs rapports avec les patients, les autres membres de la profession et les autres professionnels de santé* ». Selon l'article L. 4312-7 du même code, « *le conseil national de l'ordre remplit sur le plan national les missions définies à l'article L. 4312-2. Il élabore le code de déontologie. Il veille à l'observation, par tous les membres de l'ordre, des devoirs professionnels et des règles édictées par ce code* ».

Ensuite le Conseil n'a pu que constater que le refus implicite du Premier ministre de prendre le décret prévu par l'article L. 4312-1 du code de la santé publique est intervenu le 16 septembre 2013, soit plus de trois ans et demi après l'adoption par le Conseil national d'un projet de code de déontologie transmis au ministère de la santé. Le Conseil d'État a relevé qu'il ne ressort pas des pièces du dossier que « l'élaboration du décret se serait heurtée à des difficultés de nature à justifier que ce texte n'ait pas été pris au terme d'un tel délai ». Un code de déontologie n'est pas un texte complexe puisqu'il se borne à rappeler les obligations des professionnels vis-à-vis des patients, de leurs collègues et des autres professionnels de santé, d'ailleurs souvent inspirées des règles professionnelles antérieures qui figuraient déjà dans le code de la santé publique sous réserve de nécessaires compléments compte tenu de questions nouvelles apparues du fait des évolutions sociales (fin de vie etc...). Le ministère de la santé a tenté de se défendre en arguant qu'en dépit de l'obligation résultant de la loi, les personnes exerçant la profession d'infirmier n'étaient pas, dans leur majorité, inscrites aux tableaux de l'ordre, ce qui était vrai alors et l'est en partie encore aujourd'hui. Mais avec raison, le Conseil a écarté cet argument en retenant qu'une telle circonstance « était sans incidence sur l'obligation de prendre le décret ». C'est le bon sens : ce n'est pas parce qu'un grand nombre d'infirmiers exerçaient illégalement que la loi qui prévoit, que le Gouvernement doit adopter un code de déontologie proposé par l'ordre, peut ne pas être appliquée.

Cette affaire illustre les contradictions du Gouvernement dans les premières années de l'existence de l'ordre : la loi a créé l'ordre, il est vrai qu'il s'était agi d'une initiative parlementaire à la demande d'un groupe d'infirmiers très motivés (notamment le groupe dit de Sainte-Anne). Mais le Gouvernement ne s'y était pas opposé. Au contraire, les ministres successifs de la santé ont pris les premières mesures utiles et indispensables pour qu'il soit procédé aux premières élections ordinaires. Puis le soutien s'est atténué dans le contexte financier catastrophique dans lequel l'ordre s'est retrouvé en 2011 jusqu'à complètement disparaître

lorsque Mme Touraine est devenue ministre de la santé en 2012. Outre des réserves en partie idéologiques à l'endroit des ordres professionnels, la ministre a alors expliqué que la pression exercée par des syndicats d'infirmiers hospitaliers ne lui permettait pas de coopérer avec l'ordre de manière trop visible alors que diverses revendications syndicales ne pouvaient pas être satisfaites. Ainsi l'ordre a été, en quelque sorte, pris en otage si bien que son code de déontologie n'a pu faire l'objet d'un endossement par le Gouvernement sous la forme d'un décret en Conseil d'État. En conséquence, il a fallu que l'ordre soit contraint de recourir au Conseil d'État pour obtenir que son code entre en application. La même décision du Conseil enjoint au Premier ministre de prendre ce décret avant le 31 décembre 2015, sous astreinte de 500 euros par jour de retard.

Mais ce n'est pas tout puisque ce délai du 31 décembre 2015 n'a pas non plus été respecté, le décret portant code de déontologie des infirmiers n'ayant été signé que le 25 novembre 2016 et n'a été publié au Journal officiel que le 27 novembre, avec un retard de 331 jours. Aussi, saisi à nouveau, le Conseil a, compte tenu des circonstances particulières de l'espèce, et notamment de l'examen par le Parlement dans le courant de l'année 2015 d'un amendement tendant à la suppression de l'ordre national des infirmiers- écarté ensuite au Sénat en accord avec le Gouvernement- réduit le taux de l'astreinte à 100 euros par jour de retard et a mis à la charge de l'État une somme de 33 100 euros à verser à l'ordre.

Il faut ici ajouter que, saisi par la CGT, le Conseil d'État a, le 14 février 2018, rejeté une requête tendant à l'annulation de notre décret - enfin publié - portant code de déontologie des infirmiers. Cette décision est intéressante à plus d'un titre puisque la CGT avait estimé que les fonctionnaires infirmiers ne pouvaient être tenus de respecter un code de déontologie dont certaines dispositions seraient, selon ce syndicat, contradictoires avec le statut des fonctionnaires. Ainsi le principe d'indépendance professionnelle de l'infirmier (articles R. 4312-6, R. 4312-32 et R. 4312-33 du code de la santé publique<sup>1</sup>) serait, selon la CGT, contraire à l'article

28 de la loi du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires selon lequel « *tout fonctionnaire doit se conformer aux instructions de son supérieur hiérarchique (sauf dans le cas où l'ordre donné est manifestement illégal et de nature à compromettre gravement un intérêt public)* ».

Sur ce point, le Conseil d'État a jugé que, s'agissant des infirmiers ayant la qualité de fonctionnaires, le décret attaqué pouvait, sans méconnaître les dispositions de la loi du 13 juillet 1983, prévoir que l'indépendance professionnelle de l'infirmier et l'indépendance de ses décisions sont au nombre des obligations déontologiques qu'il incombait au Gouvernement de préciser en adoptant le code de déontologie des infirmiers. On peut donc être fonctionnaire et disposer d'une indépendance professionnelle comme c'est le cas des médecins hospitaliers.

Ensuite, le syndicat a tenté de mettre en contradiction l'article 25 de la loi du 13 juillet 1983 : selon lequel « *Le fonctionnaire exerce ses fonctions avec dignité, impartialité, intégrité et probité. (...)* » et l'article R. 4312-4 du code de la santé publique, selon lequel « *l'infirmier respecte en toutes circonstances les principes de moralité, de probité, de loyauté et d'humanité indispensables à l'exercice de la profession* », qui ajoute le principe de moralité que ne prévoit pas expressément le statut des fonctionnaires. Le Conseil a évidemment jugé que le code de déontologie a pu légalement prévoir, pour les infirmiers ayant la qualité de fonctionnaires, une obligation de moralité, qui n'est pas contraire aux obligations qui leur sont applicables en vertu des dispositions de la loi du 13 juillet 1983. Evidemment les fonctionnaires doivent avoir la qualité de moralité ! Le Conseil a écarté un moyen de la CGT tiré de ce que les infirmiers exerçant dans les établissements publics de santé sont astreints à des exigences de performance, de productivité et de polyvalence comme étant sans incidence sur la légalité du code de déontologie.

La CGT a aussi tenté de faire valoir que les infirmiers hospitaliers ne pouvaient, à la fois, être soumis au pouvoir disciplinaire des employeurs publics et aux juridictions disciplinaires ordinaires.

Mais le Conseil d'État a rappelé que le Conseil national de l'ordre des infirmiers est chargé de veiller au respect du code de déontologie par tous les infirmiers inscrits à son tableau et que les infractions sont passibles de sanctions disciplinaires, sans préjudice de poursuites pénales qu'elles seraient susceptibles d'entraîner. Le Conseil a jugé que ces dispositions sont applicables à l'ensemble des infirmiers, y compris à ceux qui ont la qualité de fonctionnaires, si bien que la CGT ne pouvait utilement soutenir qu'elles méconnaîtraient les dispositions de l'article 19 de la loi du 13 juillet 1983 et de l'article 82 de la loi du 9 janvier 1986 relatives au pouvoir disciplinaire qu'exerce sur les fonctionnaires l'autorité investie du pouvoir de nomination. La CGT soutenait enfin que le code de déontologie méconnaîtrait le principe « *non bis in idem* » en ce qu'il permet qu'un infirmier ayant la qualité de fonctionnaire fasse l'objet, à raison des mêmes faits, de deux sanctions disciplinaires respectivement

1 - « Art. R. 4312-6. - L'infirmier ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit. (...) Art. R. 4312-32. - L'infirmier (...) ne doit pas exercer sa profession dans des conditions qui puissent compromettre son indépendance, la qualité des soins ou la sécurité des personnes prises en charge. (...) Art. R. 4312-33. - Dans le cadre de son rôle propre et dans les limites fixées par la loi, l'infirmier est libre du choix de ses actes professionnels et de ses prescriptions qu'il estime les plus appropriés... » ; qu'aux termes de l'article R. 4312-63 issu du même décret, applicable aux infirmiers qui n'exercent pas sous forme libérale, y compris les infirmiers ayant la qualité de fonctionnaires : « L'infirmier, quel que soit son statut, est tenu de respecter ses devoirs professionnels et en particulier ses obligations concernant le secret professionnel et l'indépendance de ses décisions./ En aucune circonstance l'infirmier ne peut accepter, de la part de son employeur, de limitation à son indépendance professionnelle. Quel que soit le lieu où il exerce, il doit toujours agir en priorité dans l'intérêt de la santé publique, des personnes et de leur sécurité ».

Article L. 6143-7 du code de la santé publique selon lequel le directeur de l'établissement public de santé « *exerce son autorité sur l'ensemble du personnel dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé, des responsabilités qui sont les leurs dans l'administration des soins et de l'indépendance professionnelle du praticien dans l'exercice de son art* » ;



prononcées par l'autorité investie du pouvoir de nomination et par les instances disciplinaires ordinaires. Le Conseil a relevé que cette autorité et ces instances tiennent leur pouvoir disciplinaire de dispositions fixées par le législateur et que la CGT n'a soulevé à l'encontre de ces dispositions législatives aucune question prioritaire de constitutionnalité, ni n'a invoqué leur contrariété à aucune stipulation d'une convention internationale. La question reste donc ouverte... On sait d'ailleurs que pour les infirmiers chargés d'un service public – comme pour les autres professionnels de santé relevant d'un ordre professionnel- seuls l'ARS ou les instances ordinaires ou le procureur de la République peuvent saisir la chambre disciplinaire de première instance.

Confronté au même refus du Gouvernement de prendre un autre décret - celui, prévu par la loi Bachelot du 21 juillet 2009, relatif aux listes nominatives des infirmiers salariés que leurs employeurs doivent transmettre à l'ordre en vue de leur inscription au tableau - le Conseil national a ensuite du se résoudre à retourner devant le Conseil d'État pour obtenir satisfaction. L'obstruction du ministère de la santé était justifiée par les mêmes raisons que celles qui avaient été avancées à l'appui du refus de prendre le décret portant code de déontologie : ne pas enflammer davantage les syndicats hostiles par principe à l'existence d'un ordre, quitte à ne pas mettre en œuvre la loi. Par une ordonnance du juge des référés du Conseil d'État en date du 24 mars 2017 (n° 408452), le Conseil d'État a d'abord suspendu le refus du Premier ministre de prendre ce décret après avoir constaté l'urgence de son adoption car le nombre et la proportion d'infirmiers salariés non inscrits, alors que l'obligation existe depuis la création de l'ordre en 2006, ne peut résulter que de l'absence de mise en œuvre des dispositions adoptées par le législateur en 2009 qui ont pour but de faciliter ces inscriptions, tant en ce qui concerne le contenu et les modalités de transmissions des données nécessaires que la définition d'une procédure automatique d'inscription : *« Eu égard aux conséquences d'une telle situation, notamment pour l'exercice, par l'ordre, des missions, notamment en matière déontologique, qui lui sont dévolues et que le législateur n'a pas remises en cause, la condition d'urgence doit être regardée comme remplie ».*

Après cette suspension pour urgence, ensuite, le Conseil d'État, par sa décision du 26 octobre 2017, n'a pu qu'annuler le refus du Premier ministre de prendre un décret pourtant prévu par la loi en rappelant, à nouveau classiquement, que *« l'exercice du pouvoir réglementaire comporte non seulement le droit, mais aussi l'obligation de prendre dans un délai raisonnable les mesures qu'implique nécessairement l'application de la loi ».* Selon l'article L. 4311-15 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la loi du 21 juillet 2009, *« L'ordre national des infirmiers a un droit d'accès aux listes nominatives des infirmiers employés par les structures publiques et privées et peut en obtenir la communication. / Ces listes nominatives sont notamment utilisées pour procéder, dans des conditions fixées par décret, à l'inscription automatique des infirmiers au tableau tenu par l'ordre ».* Compte tenu de la nécessité de préciser

les conditions dans lesquelles il est procédé aux inscriptions d'office au tableau tenu par l'ordre national des infirmiers, notamment en ce qui concerne la collecte des données transmises par les structures publiques et privées employant des infirmiers et la vérification par les autorités ordinaires des conditions légales permettant l'inscription des intéressés au tableau, l'intervention du décret prévu par ces dispositions législatives est nécessaire à leur mise en œuvre. A la date à laquelle le Premier ministre a refusé de prendre ce décret, le délai raisonnable dont le Gouvernement disposait pour fixer les modalités d'application de la loi était expiré. Le Conseil national de l'ordre des infirmiers est donc fondé à demander l'annulation de ce refus. Et le Conseil d'État d'enjoindre au Premier ministre de prendre ce décret dans un délai de 6 mois à compter de la notification de la décision du Conseil d'État avec, à nouveau, 500 euros d'astreinte par jour de retard.

Mais ce n'est pas banco à tous les coups s'agissant de la liquidation de cette astreinte. Le 15 novembre 2018, le Conseil d'État a estimé, le décret du 10 juillet 2018 relatif à l'établissement des listes nominatives des infirmiers et des pédicures-podologues salariés en vue de leur inscription au tableau de l'ordre ayant été publié au Journal officiel le 12 juillet 2018, soit 72 jours après l'expiration du délai imparti, qu'il n'y avait pas lieu, *« dans les circonstances de l'espèce, eu égard aux diligences accomplies, de procéder à la liquidation de l'astreinte prononcée à l'encontre de l'État ».* Aujourd'hui, les instances ordinaires reçoivent, parfois avec retard, ces fameuses listes nominatives, pas toujours faciles à exploiter, et inscrivent un nombre croissant d'infirmiers salariés publics et privés : 280856 infirmiers sont inscrits à la fin 2018 contre 144856 à la fin 2013.

**1-2- Le conseil national a eu moins de succès avec une demande d'annulation du refus de la ministre de la santé de retirer une circulaire électronique destinée aux ARS indiquant que l'inscription d'un infirmier au fichier ADELI n'est pas subordonnée à la justification d'une inscription au tableau de l'ordre :**

Le 16 janvier 2014, la direction générale de l'offre de soins du ministère de la santé avait fait envoyer, par l'équipe en charge de la gestion du réseau des agences régionales de santé (ARS), un message électronique aux directeurs généraux de ces agences relatif à l'inscription des infirmiers au tableau de leur ordre professionnel. Ce message rappelait qu'en vertu de la loi l'inscription au tableau constituait une des conditions d'exercice de la profession et qu'il appartenait aux instances ordinaires d'engager des poursuites contre les infirmiers qui ne respectaient pas cette obligation. Il précisait toutefois qu'en raison de la réflexion en cours sur une évolution législative, à laquelle la ministre de la santé s'était déclarée favorable, les instances ordinaires avaient été invitées à *« faire preuve de modération »* dans leur rappel au respect de cette règle et qu'il n'était *« pas*

demandé aux ARS de relayer sous une forme ou sous une autre ce rappel des règles ». Il ajoutait que l'inscription au fichier, dénommé ADELI, de gestion de l'enregistrement et des listes départementales de certaines professions et usages de titres professionnels n'était « pas conditionnée par l'inscription ordinale » et qu'en conséquence les ARS pouvaient y procéder sans exiger au préalable la justification d'une inscription au tableau de l'ordre.

Par une décision du 3 février 2016, le Conseil d'État a rejeté cette requête du Conseil national. Certes, l'article L. 4311-15 du code de la santé publique dispose<sup>2</sup> que *nul ne peut exercer la profession d'infirmier s'il n'est pas inscrit au tableau de l'ordre des infirmiers*. Mais, selon la décision du Conseil d'État, en indiquant qu'il n'était « pas demandé aux ARS de relayer sous une forme ou sous une autre » les rappels de l'obligation d'inscription au tableau qui pourraient être effectués par les instances ordinales, l'auteur de cette circulaire « n'a pas donné pour instruction aux directeurs généraux des agences régionales de santé de s'abstenir d'accomplir des actes revêtant pour eux un caractère obligatoire en vertu des dispositions législatives et réglementaires en vigueur ». Selon le Conseil d'État, la seule circonstance que la circulaire mentionne que la ministre de la santé s'était déclarée favorable à une évolution des dispositions législatives, afin de rendre facultative l'inscription des infirmiers à leur ordre professionnel, n'est pas de nature à la faire regarder comme entachée d'un détournement de pouvoir.

Ce rejet de la requête du Conseil national a eu également l'honneur de faire l'objet d'une mention aux tables du recueil Lebon, selon laquelle « un message électronique émanant du directeur général de l'offre de soins du ministère de la santé, adressé aux directeurs généraux des agences régionales de santé (ARS) et présentant un caractère impératif a le caractère d'une circulaire, qui peut faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir ». Ainsi le Conseil national a offert l'occasion au Conseil de parfaire sa jurisprudence sur la recevabilité des recours contre des messages électroniques.

*1-3- Avec l'ordre des pédicures-podologues et l'ordre des chirurgiens-dentistes ainsi que diverses fédérations professionnelles de professions de santé, le Conseil national n'a pu obtenir satisfaction sur sa demande tendant à l'annulation de l'ordonnance du 19 janvier 2017 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé qui a transposé les*

.....  
 2- Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession d'infirmière ou d'infirmier, avant leur entrée dans la profession, ainsi que celles qui ne l'exerçant pas ont obtenu leur titre de formation depuis moins de trois ans. / L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence ou de situation professionnelle.

*dispositions intéressant l'accès à l'exercice partiel prévu par la directive 2013/55/UE du Parlement et du Conseil du 20 novembre 2013.*

En effet, en cours d'instance, l'ordonnance attaquée a été ratifiée par la loi du 26 février 2018. En conséquence, le Conseil d'État (n° 408325) n'a pu que, le 13 juin 2018, prononcer un non-lieu à statuer sans examiner le fond de l'affaire puisque le Conseil n'est pas, contrairement au Conseil constitutionnel, le juge de la loi.

Cette décision du Conseil d'État a également fait l'objet d'une mention aux tables du recueil Lebon car l'une des fédérations professionnelles avait assorti sa requête d'une question prioritaire de constitutionnalité. Le Conseil a jugé que « la circonstance, à la supposer établie, que les dispositions de l'ordonnance, ayant acquis valeur législative, porteraient atteinte aux droits et libertés garantis par la Constitution ou aux engagements internationaux de la France est sans incidence sur l'incompétence de la juridiction administrative pour statuer sur le recours contre l'ordonnance ». Il appartient aux personnes concernées d'invoquer de telles atteintes dans le cadre de litiges relatifs à l'application des dispositions ratifiées. Par suite, il n'y a pas lieu de renvoyer la QPC soulevée. Là encore la question reste ouverte dans l'attente de futurs litiges ...

*1-4- Enfin une autre requête du Conseil national opposée à l'application d'un décret du 29 septembre 2017 portant adaptation du régime électoral des ordres des professions de santé appliquant aux infirmiers des dispositions organisant les élections ordinales prévues pour les professions médicales a également essuyé un rejet par le Conseil d'État, le 4 février 2019. Le Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes avait également déposé une requête dans le même sens.*

L'ordonnance du 16 février 2017 a modifié les dispositions du code de la santé publique relatives à l'organisation de l'ordre national des infirmiers. Elle a notamment créé un article L. 4312-14 ainsi rédigé : « (...) **Un décret en Conseil d'État fixe la composition des différents conseils et des chambres disciplinaires de l'ordre des infirmiers, la durée et la périodicité de renouvellement des mandats de leurs membres, leurs règles de fonctionnement ainsi que les principes régissant les élections de ces instances. / Les modalités d'élection par voie électronique sont fixées après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. / Un règlement électoral établi par le Conseil national de l'ordre fixe les modalités des élections aux conseils et aux chambres disciplinaires. (...)** ».

Pour le Conseil national, le décret attaqué méconnaissait la compétence reconnue par cette ordonnance au Conseil national chargé d'établir un règlement électoral, lequel

l'avait d'ailleurs déjà adopté dans la perspective des élections ordinaires de 2017. Selon l'article 4311-54-1 du code de la santé publique, applicable aux infirmiers, dans sa rédaction issue du décret attaqué : « *Sous réserve des adaptations rendues nécessaires, notamment, par la répartition des électeurs en trois collèges, les modalités des élections aux conseils et aux chambres disciplinaires des conseils de l'ordre (...) sont celles fixées par les dispositions du chapitre V du titre II du livre Ier pour les élections aux conseils et aux chambres disciplinaires de l'ordre national des médecins* ». Selon le Conseil d'État (n° 415591), les dispositions de l'article L. 4312-14 du code de la santé publique, qui prévoient que le règlement électoral du Conseil national de l'ordre des infirmiers fixe les « modalités des élections » aux conseils et aux chambres disciplinaires de cette profession, *ne sauraient être interprétées que comme ayant chargé ces instances ordinaires de préciser les conditions d'application des règles générales, fixées par décret en Conseil d'État, relatives à l'organisation de ces scrutins*. Dès lors, en rendant applicables aux élections aux conseils ordinaires et aux chambres disciplinaires de l'ordre des infirmiers (et de l'ordre des masseurs kinésithérapeutes) les dispositions communes relatives aux professions médicales, le décret attaqué n'a pas méconnu les compétences dévolues par le législateur aux conseils nationaux de ces ordres professionnels, point également fiché aux tables du recueil Lebon, décidément.

**2- Sur des décisions individuelles : le Conseil d'État a été saisi soit en premier et dernier ressort par des requérants contestant des décisions individuelles prises par le Conseil national, soit par des pourvois en cassation contre des décisions de la chambre disciplinaire nationale :**

**2-1- Le Conseil d'État a été saisi en premier et dernier ressort par des requérants contestant des décisions individuelles prises par le Conseil national en matière d'inscription au tableau ou de refus d'inscription à ce tableau :**

Il s'agit ici d'abord de décisions du Conseil national statuant sur **des refus d'inscription au tableau** prononcés par un conseil départemental puis un conseil régional (entre 2013 et 2018 il y a eu entre 13 et 18 refus d'inscription chaque année, ce qui est peu au regard du nombre considérable de nouveaux inscrits entre ces deux dates). La décision du Conseil national peut alors faire l'objet d'un recours en premier et dernier ressort devant le Conseil d'État qui statue sur la régularité de la procédure ainsi que sur la légalité du refus prononcé.

**Cas du défaut d'indépendance professionnelle :** dans le cas symptomatique d'une société en exercice libéral dans le Rhône- d'autres situations comparables ont été signalées en région parisienne et ailleurs par des conseils départementaux -, le Conseil d'État avait été saisi en procédure d'urgence par cette société à laquelle l'inscription avait été refusée **au motif que les associés de cette**

**société avaient contracté des engagements les privant de l'indépendance professionnelle nécessaire à leur activité.** Le Conseil d'État (ordonnance du 19 juin 2012 n° 359537) a relevé que, selon l'article L. 4313-11 du code de la santé publique, « *le conseil de l'ordre peut refuser d'inscrire au tableau des candidats qui ont contracté des engagements incompatibles avec les règles de la profession ou susceptibles de priver le praticien de l'indépendance professionnelle nécessaire* ». Selon le Conseil, il résulte des éléments recueillis au cours de l'instruction de la demande d'inscription de la société par le conseil départemental de l'ordre du Rhône, et sur lesquels les représentants de la société, assistés de leur avocat, ont, en tout état de cause, été invités à s'expliquer lors de leur audition par le conseil départemental, que la quasi-totalité des infirmiers associés de la SELARL, détenue à plus de 95 % par un nombre très limité d'entre eux, n'avaient aucune maîtrise de leur lieu de travail, de leur emploi du temps voire du choix de leurs patients ; les associés devaient accepter, à leur entrée dans la société, une clause de cession de clientèle dont la date était laissée en blanc, les plaçant de fait dans une situation de dépendance à l'égard des associés majoritaires. Il a donc rejeté par ordonnance une demande de suspension du refus d'inscription. L'affaire s'est arrêtée là. Pour autant, les conseils départementaux ainsi que des chambres disciplinaires ont été saisis d'autres situations comparables menaçant l'indépendance des professionnels.

**Défaut de moralité :** le Conseil d'État a également été saisi par des infirmiers dont l'inscription avait été rejetée pour **défaut de moralité**. Jusqu'en 2017, en l'absence de formation restreinte au sein du Conseil national, c'est devant la formation plénière de ce conseil que devaient se présenter l'infirmier et les conseils départementaux et régionaux concernés. Rappelons que « *le conseil départemental de l'ordre des infirmiers refuse l'inscription au tableau de l'ordre si le demandeur ne remplit pas les conditions de compétence, de moralité et d'indépendance exigées pour l'exercice de la profession, s'il est frappé d'une interdiction temporaire ou définitive d'exercer la profession en France ou à l'étranger, ou s'il est frappé d'une suspension prononcée en application de l'article L. 4311-26* » .

Le 6 mars 2013 (n° 349582), le Conseil d'État a validé un refus d'inscription prononcé par le Conseil national au motif qu'une infirmière ne remplissait pas la condition de moralité. Selon les motifs de la décision du Conseil d'État, cette infirmière s'était rendue coupable en 2003 et 2004, alors qu'elle exerçait la profession d'institutrice, d'actes de violence à l'encontre de six mineurs, faits pour lesquels elle a été condamnée le 16 février 2005 par le tribunal correctionnel à dix-huit mois de prison avec sursis assortis d'une interdiction définitive d'exercer une activité professionnelle ou bénévole impliquant un contact avec des mineurs. Elle avait fait l'objet, le 3 septembre 2010, d'un signalement auprès de l'agence régionale de santé par la directrice de l'établissement d'hébergement de personnes âgées dépendantes où elle effectuait une mission de travail temporaire, pour des actes de maltraitance envers une pensionnaire. Sur la base de ces éléments, le Conseil national de l'ordre des infirmiers

a pu légalement estimer que la requérante ne présentait pas, à la date de la décision attaquée, les garanties de moralité exigées. Répondant à un moyen de l'infirmière, le Conseil ajoute que « la circonstance qu'elle avait affirmé s'engager à n'exercer ses fonctions d'infirmière qu'au sein d'établissements accueillant des personnes âgées était sans incidence sur l'appréciation de la condition de moralité ». On sait que, selon la jurisprudence ancienne du Conseil d'État, le professionnel inscrit pouvant exercer tous les actes réservés dans n'importe quel cadre qu'il soit salarié ou libéral et pour n'importe quelle catégorie de patients, un exercice partiel ne peut qu'être exclu (d'où l'incompréhension ordinaire lors de la transposition de l'exercice partiel issu du droit européen).

C'est ce qui a été plus expressément jugé par le Conseil d'État le 14 septembre 2016 dans une affaire comparable (n° 394983) : un infirmier avait fait l'objet, en 2008, d'une peine d'interdiction définitive d'exercer la profession de médecin pour des actes commis dans l'exercice de cette profession à l'encontre d'une personne particulièrement vulnérable. Si les faits reprochés remontaient à 1994 et 1995 et que l'intéressé soutenait n'avoir commis depuis aucune nouvelle infraction et faisait état de ce qu'il entendait n'exercer la profession d'infirmier qu'au sein d'un laboratoire de biologie médicale, « le Conseil national n'a, eu égard à la gravité des faits, aux circonstances particulières de l'affaire et notamment aux conditions dans lesquelles l'intéressé a quitté le territoire français avant sa condamnation et, au surplus, à l'impossibilité d'inscrire un praticien au tableau de l'ordre en vue d'un exercice seulement partiel de la profession d'infirmier, pas fait une inexacte application des dispositions de l'article L. 4311-16 du code de la santé publique en estimant qu'il ne remplissait pas les conditions de moralité pour l'exercice infirmier ».

Dans une 3<sup>ème</sup> affaire du 5 novembre 2018 (n° 416332), le Conseil d'État a rappelé que, le Conseil national de l'ordre n'étant pas une juridiction, sa décision n'avait pas à faire mention de sa composition, le requérant ne pouvant utilement soutenir que l'absence d'une telle mention serait contraire au principe d'impartialité. Au demeurant, le Conseil d'État a relevé que les infirmiers membres du Conseil national qui sont également membres du conseil départemental et du conseil interrégional ayant statué sur la même demande d'inscription se sont abstenus de participer à son adoption. Le Conseil d'État a noté que le Conseil national a énuméré les faits ayant donné lieu à des condamnations pénales infligées en 2006 et 2009 à cet infirmier et consistant, d'une part, en des agressions sexuelles commises entre 2001 et 2004 sur cinq patientes alors qu'elles étaient en salle de réveil ou en convalescence et, d'autre part, en l'établissement et l'usage d'une attestation ou d'un certificat falsifié pour s'inscrire comme infirmier auprès d'une agence d'intérim, si bien que cet infirmier ne remplissait pas les conditions de moralité exigées pour l'exercice de la profession d'infirmier. En précisant ainsi les circonstances de droit et de fait justifiant sa décision, sans se borner à se référer à l'existence de condamnations pénales, le Conseil national a suffisamment motivé sa décision. Le moyen tiré de la méconnaissance de la règle *non bis in idem* est inopérant à l'appui de conclusions

dirigées contre une décision n'ayant pas le caractère d'une sanction. Enfin, le Conseil national, dès lors qu'il lui appartenait de prendre en compte l'ensemble des faits rappelés ci-dessus, a, eu égard à la gravité de ces faits et à leur relation directe avec l'exercice de la profession, pu légalement estimer que leur nature justifiait le rejet de la demande d'inscription au tableau de l'ordre.

**Pour état pathologique incompatible avec l'exercice infirmier** : plus récemment encore, le 20 décembre 2018 (n° 413576), le Conseil d'État, saisi par le conseil interdépartemental de l'Eure et de Seine-Maritime d'une demande d'inscription au tableau sollicitée par un infirmier accordée sur recours par le Conseil national, a annulé la décision du Conseil. Ce conseil interdépartemental avait demandé au conseil régional de diligenter une expertise sur le fondement des dispositions du III de l'article R. 4112-2 du code de la santé publique pour vérifier si **un état pathologique était incompatible avec l'exercice de la profession d'infirmier**<sup>3</sup>. Au vu des conclusions des experts, le conseil départemental a refusé l'inscription de l'intéressé par une décision du 9 novembre 2016, au motif qu'il présentait un état pathologique. A la suite du rejet implicite par le conseil régional du recours dont il l'avait saisi, cet infirmier a présenté un recours devant le Conseil national qui, par une décision du 14 juin 2017, a annulé le refus d'inscription et inscrit le demandeur au tableau de l'ordre. Le Conseil d'État a jugé par une décision fichée aux tables du recueil Lebon que, saisi d'un tel recours, le conseil régional ou le Conseil national ne peut prononcer une inscription au tableau qu'après avoir vérifié que l'intéressé remplit l'ensemble des conditions relatives à la moralité et à l'indépendance professionnelle, à la compétence et à l'absence d'infirmité ou d'état pathologique incompatible avec l'exercice de la profession. En cas de doute sérieux sur la compétence du demandeur ou sur l'existence d'une infirmité ou d'un état

3 - Selon l'article R. 4112-2 du code de la santé publique (applicable à l'ordre des infirmiers par l'article R. 4311-52) : « I.- A la réception de la demande, le président du conseil départemental désigne un rapporteur parmi les membres du conseil. Ce rapporteur procède à l'instruction de la demande et fait un rapport écrit. / Le conseil vérifie les titres du candidat et demande communication du bulletin n° 2 du casier judiciaire de l'intéressé. Il refuse l'inscription si le demandeur est dans l'un des trois cas suivants : / 1° Il ne remplit pas les conditions nécessaires de moralité et d'indépendance ; / 2° Il est établi, dans les conditions fixées au II, qu'il ne remplit pas les conditions nécessaires de compétence ; / 3° Il est constaté, dans les conditions fixées au III, une infirmité ou un état pathologique incompatible avec l'exercice de la profession. / II.- En cas de doute sérieux sur la compétence professionnelle du demandeur, le conseil départemental saisit, par une décision non susceptible de recours, le conseil régional ou interrégional qui diligente une expertise. Le rapport d'expertise est établi dans les conditions prévues aux II, III, IV, VI et VII de l'article R. 4124-3-5 et il est transmis au conseil départemental. / S'il est constaté, au vu du rapport d'expertise, une insuffisance professionnelle rendant dangereux l'exercice de la profession, le conseil départemental refuse l'inscription et précise les obligations de formation du praticien. La notification de cette décision mentionne qu'une nouvelle demande d'inscription ne pourra être acceptée sans que le praticien ait au préalable justifié avoir rempli les obligations de formation fixées par la décision du conseil départemental. / III.- En cas de doute sérieux sur l'existence d'une infirmité ou d'un état pathologique incompatible avec l'exercice de la profession, le conseil départemental saisit, par une décision non susceptible de recours, le conseil régional ou interrégional qui diligente une expertise. Le rapport d'expertise est établi dans les conditions prévues aux II, III, IV, VII et VIII de l'article R. 4124-3. / (...) ».



pathologique incompatible avec l'exercice de la profession, il appartient au besoin au conseil régional ou au Conseil national de diligenter une expertise, si cette expertise n'a pas déjà été réalisée ou s'il estime la précédente expertise insuffisante.

Le Conseil d'État a relevé qu'au vu des certificats médicaux produits devant lui, le Conseil national de l'ordre des infirmiers, s'écartant de l'appréciation des experts, a estimé que cet infirmier ne présentait pas un état pathologique incompatible avec l'exercice de la profession d'infirmier. Mais le Conseil national ne pouvait légalement inscrire l'intéressé au tableau sans vérifier qu'il remplissait les autres conditions et, notamment, celle relative à la compétence professionnelle. En cas de doute sérieux sur ce point, il lui appartenait de diligenter l'expertise prévue pour vérifier le respect de cette condition. Or la décision attaquée procède à l'inscription de l'infirmier au tableau sans vérifier expressément qu'il remplit la condition relative à la compétence professionnelle. En réponse à l'argumentation de la requête tirée de ce que l'exercice de l'intéressé en milieu hospitalier avait donné lieu, à plusieurs reprises à partir de l'année 2011, à de graves reproches de ses supérieurs puis, en 2015, à une procédure de licenciement motivée par des erreurs et négligences dans la dispensation des soins, le Conseil national s'était borné à indiquer, dans ses observations en défense, d'une part, que le conseil interdépartemental n'avait pas relevé d'insuffisance professionnelle et, d'autre part, qu'il n'appartenait qu'au conseil interdépartemental de prendre l'initiative d'une expertise sur ce point. Toutefois, le conseil interdépartemental, retenant un état pathologique incompatible avec l'exercice de la profession, n'avait pas eu à se prononcer sur la condition relative à la compétence. Par ailleurs, il appartenait au besoin au Conseil national de diligenter lui-même une expertise sur ce point. Dans ces conditions, le conseil interdépartemental est fondé à soutenir que le Conseil national, en ne vérifiant pas la compétence professionnelle de l'infirmier avant de l'inscrire au tableau, a commis une erreur de droit relative à l'étendue de sa propre compétence. A présent, la nouvelle formation restreinte du Conseil national, après avoir diligenté une expertise sur la suffisance professionnelle puis à nouveau sur l'état thérapeutique va se prononcer au nom du Conseil national sur l'inscription de cet infirmier. Cette affaire complexe aura permis au Conseil d'État, au bénéfice de l'ensemble des ordres de santé, de clarifier la procédure à suivre en cas de demande d'inscription d'un professionnel de santé sur lequel le conseil départemental a un doute sérieux en ce qui concerne ses compétences professionnelles ou son état pathologique. Les conditions d'application de la procédure prévue par le code de la santé par renvoi entre les dispositions relatives à l'inscription au tableau et celles relatives à la suspension pour insuffisance professionnelle ou état pathologique n'étaient pas suffisamment claires. Grâce à cette décision du Conseil d'État, les ordres de santé disposent à présent d'un vademécum plus explicite.

## *2-2- Le Conseil d'État a aussi été saisi d'un recours contre une décision de suspension d'exercice pour état pathologique rendant cet exercice dangereux prise par le Conseil national après expertise :*

Je n'ai retrouvé qu'une décision du 11 décembre 2018 (n° 418136) sachant que cette compétence n'a été accordée à l'ordre des infirmiers qu'à compter de 2017 puisqu'auparavant les ARS étaient compétentes. Dans cette affaire, un conseil départemental avait saisi le conseil interrégional de Provence, Alpes, Côte-d'Azur et Corse d'une demande d'expertise pour état pathologique relative à une infirmière. Le conseil régional n'ayant pas statué dans le délai de deux mois, le dossier a été transmis au Conseil national (formation restreinte) qui a suspendu pour neuf mois le droit de cette infirmière d'exercer sa profession et subordonné la reprise de son exercice professionnel, à l'issue de ce délai, à la réalisation d'une nouvelle expertise médicale. Selon le Conseil d'État, pour suspendre cette infirmière, le Conseil national a retenu qu'elle présentait un état pathologique mettant en danger les patients, incompatible avec l'exercice de la profession d'infirmière si bien que sa décision était suffisamment motivée. En estimant, au vu de l'ensemble des pièces du dossier, notamment du rapport de l'expertise réalisée le 6 juillet 2017 par trois médecins que cette infirmière présentait un état pathologique incompatible avec l'exercice de la profession d'infirmière, le Conseil national de l'ordre des infirmiers, qui n'a pas fait usage d'un pouvoir de sanction et auquel les dispositions du code de la santé publique n'imposaient pas de solliciter une nouvelle expertise, a fait une exacte application des dispositions du code. Sont à ce titre sans incidence les circonstances, qui ne sont pas de nature à établir un défaut d'impartialité du Conseil national, tenant, d'une part, à ce que le conseil départemental avait été initialement saisi de la situation de cette infirmière au titre non de cet état pathologique mais de son comportement dans le traitement d'un patient et, d'autre part, à ce que les instances ordinales n'ont pas, comme elle le demandait, mis en place un suivi médico-social pour lui venir en aide. En fixant à neuf mois la durée de la suspension du droit d'exercer la profession d'infirmière, le Conseil national n'a pas commis d'erreur manifeste d'appréciation. A noter que, très vite après cette décision, le contrôle du Conseil d'État sur la durée de la suspension est devenu un contrôle dit normal de l'erreur d'appréciation et non plus un contrôle dit restreint de l'erreur manifeste d'appréciation.

Des décisions rendues par le Conseil d'État sur les décisions individuelles du Conseil national, on peut déduire un faible nombre de recours au regard du nombre de décisions d'inscription au tableau des infirmiers (plus de 280000 inscrits). Le Conseil a pu éclairer la marche à suivre dans le cas complexe d'un refus d'inscription assorti d'une expertise sur l'état pathologique associé à des doutes sur la compétence professionnelle.

### 2-3- Le Conseil d'État s'est déclaré incompétent en premier et dernier ressort pour juger des recours contre des décisions du conseil national relatives à un refus ou à une autorisation par le Conseil national d'installation dans le même immeuble occupé par un autre infirmier.

Dans deux décisions du 20 mars 2019 (n° 421650 et 426377), le Conseil d'État a rappelé qu'il n'était pas compétent pour en juger en premier et dernier ressort et a renvoyé ces affaires aux tribunaux administratifs compétents. Il en ferait de même s'il était saisi de refus par le Conseil national de demande d'exercice en cabinets distincts ou secondaires. A cet égard, il convient de rappeler ici qu'une décision de refus opposé à une demande, quelle qu'elle soit, doit faire l'objet d'une motivation suffisante en fait et en droit conformément au code des relations du public avec l'administration. En l'absence de motivation suffisante, le juge administratif l'annulerait.

### 2-4- En ce qui concerne les décisions prononcées par la chambre disciplinaire nationale

(que j'ai eu l'honneur de présider avant 2018 et qui est, depuis lors, présidée par l'un de mes collègues conseiller d'État dès lors que la loi, désormais, a retenu que les fonctions de président d'une chambre disciplinaire nationale étaient incompatibles avec celles de conseiller d'État, membre du Conseil national avec voix délibérative), aucune d'entre elle n'a fait l'objet d'une cassation par le Conseil d'État. A dire vrai peu d'entre elles font l'objet de pourvois. Dans un cas très récent le Conseil d'État (29 mai 2019 n° 429587), le Conseil d'État n'a pas admis un pourvoi pour défaut de moyen sérieux.

En revanche, un pourvoi contre une décision de la section des assurances sociales du Conseil national a bien été admis mais a été rejeté par une décision du Conseil d'État du 26 juillet 2018 (n° 409631). Le Conseil a rappelé que selon l'article R. 145-22 du code de la sécurité sociale : « *Les sections des assurances sociales des chambres disciplinaires de première instance de l'ordre (...) des infirmiers (...) sont saisies (...) dans le délai de trois ans à compter de la date des faits* ». Ainsi la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance ayant été saisie le 3 juillet 2015, la plainte de la caisse primaire d'assurance maladie n'était, en application de ces dispositions, recevable qu'en tant qu'elle concernait des faits pour lesquels le professionnel en cause avait émis une facture après le 3 juillet 2012, la plainte présentée par la caisse devant la juridiction de première instance indiquant qu'elle portait sur des faits postérieurs à cette date. Selon le Conseil d'État, la seule circonstance que la décision mentionne une période de contrôle débutant le 1<sup>er</sup> janvier 2012 n'implique pas que le juge d'appel ait tenu compte de facturations antérieures au 3 juillet 2012. Pour sanctionner la facturation de 316 majorations pour soins de nuit pour la même patiente, la section des assurances sociales, après avoir cité les dispositions de la nomenclature

générale des actes professionnels, selon lesquelles les majorations pour soins dispensés entre 20 heures et 8 heures ne peuvent être perçues que si la prescription du médecin indique la nécessité impérieuse d'une exécution de nuit, a constaté que, si elles indiquaient que les soins devaient être dispensés à domicile « le matin avant 8 heures », les prescriptions produites par l'infirmier ne mentionnaient pas une nécessité impérieuse. Ce point fait l'objet d'une mention aux tables du recueil Lebon déjà cité. En se prononçant par ces motifs, elle n'a pas commis d'erreur de droit. En sanctionnant des abus d'honoraires et en condamnant l'infirmier à des remboursements sur la foi de témoignages des patients de l'infirmier ou de leurs proches, la section des assurances sociales, qui a suffisamment motivé sa décision en faisant état de témoignages dont elle admettait souverainement la valeur probante après les avoir soumis au débat contradictoire, n'a pas commis d'erreur de droit.

J'ai retrouvé deux autres pourvois plus anciens intéressants des infirmiers sanctionnés par la section des assurances sociales lorsqu'elle était instituée auprès de l'ordre des médecins.

De ces décisions du Conseil d'État sur les décisions disciplinaires ordinaires, on peut déduire une bonne qualité du fonctionnement de nos instances disciplinaires puisqu'aucune annulation contentieuse n'est à ce jour intervenue alors que le nombre de décisions s'accroît régulièrement, la chambre disciplinaire nationale jugeant à peu près une quarantaine d'affaires par an.

**Yves Doutriaux**

### 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, Université de Paris

## Droit de la concurrence

L'intervention de normes légales imposées aux acteurs du marché se veut assez rare pour préserver leur liberté de choix. Mais elle est nécessaire au maintien d'une saine concurrence. La contradiction entre ces deux approches est en vérité plus apparente que réelle. Il est en effet toujours à craindre, on le sait, que, sous couvert d'une volonté d'ouverture, les intéressés cherchent à se procurer des avantages indus. La recherche de profit est ainsi soumise à des contraintes que la présente rubrique a précisément pour objet de mettre en lumière.

On en revient alors à un schéma devenu au fil des années relativement « classique »<sup>1</sup>. Il ne faut pas pour autant en déduire le caractère figé des questions posées. Il en est ainsi pour deux raisons essentielles. La première tient d'une certaine façon à l'ingéniosité des différentes parties prenantes pour déjouer les éventuelles prohibitions définies par les textes. La seconde tient à la relative complexité des procédures mises en place en vue de leur contrôle. Il convient à cet égard de « suivre » le cours de certaines affaires revenues sur le devant de la scène administrative ou judiciaire.

Une tendance caractéristique refait ici surface. Conformément aux possibilités définies par les textes, s'impose encore une fois un double examen. Le droit de la concurrence se préoccupe en effet de veiller tant à la protection des marchés (1) qu'à celle des concurrents (2).

### 1. Santé et protection des marchés

Il n'échappera pas aux habitués de cette rubrique l'influence que peut avoir, en droit de la concurrence, la sauvegarde du marché. Elle tient plus précisément aux efforts convergents des instances de l'Union européenne et des États membres soucieux de contribuer à l'ouverture des échanges à l'intérieur de la sphère ainsi déterminée. A ce

titre, un dispositif de grande envergure a été institué en vue de faire tomber un certain nombre de barrières à l'entrée d'une zone d'autant plus large qu'elle englobe l'ensemble des entreprises actives dans les secteurs marchands, quels qu'ils soient.

Les menaces sont telles que s'imposent plus précisément en la matière deux séries de mesures. Selon des modalités propres, sont appelés à jouer l'interdiction des pratiques anticoncurrentielles (A) et le contrôle des opérations de concentration (B).

#### A. Santé et interdiction des pratiques anticoncurrentielles

La surveillance de certaines formes de commerce s'impose au regard des risques d'accaparement du marché par des entreprises aux velléités parfois démesurées. Un examen s'impose dès lors pour empêcher que les entités en cause aient recours à des stratégies appelées à « fermer » la concurrence dans leur intérêt exclusif, au mépris de l'attente de la collectivité. Entre ici notamment en ligne de compte l'interdiction des pratiques anticoncurrentielles.

Les initiatives des laboratoires pharmaceutiques alimentaires à cet égard un contentieux dont on sait d'ores et déjà qu'il a peu de chances d'être négligé par les autorités et instances compétentes. D'ailleurs, des décisions récentes attestent de la permanence d'une approche rigoureuse des exigences d'une concurrence « ouverte ». Il ne saurait ainsi être question pour les laboratoires d'avoir recours à des pratiques constitutives soit d'une entente anticoncurrentielle (a) soit d'un abus de position dominante prohibé, selon des modalités définies par les textes (b).

#### a) Du grief d'entente anticoncurrentielle lié à la distribution de produits de santé

Il a été précédemment montré dans ces lignes que la prohibition des ententes anticoncurrentielles avait vocation à restreindre la marge de manœuvre « naturelle » des laboratoires. Au-delà des préceptes en ce sens, de possibles écarts conduisent les pouvoirs publics à intervenir pour en sanctionner les auteurs.

Des exemples récents relatifs à la distribution de médicaments vétérinaires (1°) et de produits cosmétiques (2°) attestent de la persistance de cas litigieux.

##### 1° D'irrégularités dans la distribution de médicaments vétérinaires

Le grief d'entente anticoncurrentielle suppose qu'en soient réunies les composantes définies par les textes. Il est clair à cet égard que, dans beaucoup d'hypothèses, les entités mises en cause cherchent à récuser les reproches qui leur sont adressés par les autorités compétentes.

1- Comp. F. Banhecotte, L. Godinho, P. Besset, Médicaments et biologie médicale : L'Autorité de la concurrence à rebours des préoccupations des Français Concurrence 2019 n°3 Dossier Santé et droit de la concurrence p.32

Ainsi s'explique le recours intenté à titre principal par les sociétés Alcyon et Alcyon France contre la décision rendue notamment à leur encontre par l'Autorité de la concurrence. On se souvient que celle-ci les avait condamnées pour des pratiques constitutives d'ententes anticoncurrentielles commises lors de la distribution de médicaments vétérinaires dont elles avaient la maîtrise<sup>2</sup>. La cour d'appel de Paris rejette les prétentions des demandesses, dans un arrêt du 13 juin 2019, aujourd'hui frappé d'un pourvoi en cassation<sup>3</sup>. Il suffira dès lors d'en retenir les apports essentiels. Les juges d'appel avaient tout d'abord à se prononcer sur la recevabilité elle-même du recours intenté par les entreprises en cause. La question pouvait en effet se poser au regard de la transaction antérieurement intervenue. La cour l'admet au regard des tenants et aboutissants proprement dits de la procédure suivie. Elle considère que « consentir à ne pas contester la réalité des griefs notifiés et à cantonner la discussion relative au montant de la sanction à l'intérieur d'une fourchette prévoyant un montant minimal au-dessous duquel l'Autorité ne pourra pas descendre et un montant maximal qu'elle ne pourra pas dépasser, n'implique pas pour autant que l'entreprise renonce à toute voie de recours concernant la régularité de la procédure suivie et n'induit pas davantage qu'elle reconnaît la proportionnalité de la sanction infligée, ou qu'elle se situe dans la fourchette ». Ils avaient ensuite à se prononcer sur le montant de la sanction pécuniaire que l'Autorité avait infligée aux coupables. Les juges procèdent alors à un examen minutieux des repères adoptés par celle-ci dans le contexte du litige dont elle était saisie pour en conclure « que la sanction de 10 millions d'euros, correspondant à 1,65 % du chiffre d'affaires consolidé de référence, est proportionnée aux critères légaux et n'excède pas la capacité contributive des requérantes ».

Le grief d'entente anticoncurrentielle s'entend encore d'autres « arrangements » susceptibles d'engager la responsabilité d'acteurs de santé.

2° D'irrégularités dans la distribution de produits cosmétiques

La surveillance des marchés ne néglige aucune activité marchande. Dans une perspective voisine de celle qui vient d'être évoquée, s'opère un contrôle de stratégies mises au point en matière de cosmétiques.

Une affaire concerne tout d'abord la régularité de la procédure déclenchée par l'Autorité de la concurrence à l'encontre de la société Caudalie en vue d'établir l'existence d'irrégularités dans la distribution de produits cosmétiques. L'arrêt rendu le 19 juin 2019 s'articule autour de deux points

2- Autorité de la concurrence, Décision 18-D-15 du 26 juillet 2018 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution de médicaments vétérinaires à consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr), JDSAM 2018 n°21 p.109 avec nos observations

3 - Paris, 13 juin 2019 Contrats, concurr. consomm. 2019 comm. 144 observations G. Decocq, Europe 2019 comm. 356 observations L. Idot, RLC 2019 n°4 p. 6

principaux<sup>4</sup>. L'un se rattache à la prétention de l'entreprise en cause de faire notamment annuler les différentes opérations de visite et de saisie prévues par l'article L.450-4 du code de commerce. Il suffira, pour plus de précisions, de se reporter à l'arrêt étudié. L'autre, plus évocateur, insiste sur la « lecture » à opérer des éléments de conviction rassemblés lors de ces investigations. Les juges d'appel confirment à cet égard l'existence d'indices suffisants pour présumer que « la société Caudalie exerce une pression sur ses distributeurs, notamment ceux déployant leur activité en ligne, afin de les obliger à pratiquer des prix de revente établis par elle ».

Une affaire concerne ensuite des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution de produits de parfumerie et cosmétiques aux Antilles, en Guyane et à la Réunion<sup>5</sup>. L'Autorité de la concurrence reproche dans ce cadre aux groupes Procter&Gamble, Coty et Chanel ainsi que leurs grossistes-répartiteurs d'avoir maintenu ou mis en place après l'entrée en vigueur de la loi « Lurel » des exclusivités d'importation pour la distribution de parfums et produits cosmétiques en Guadeloupe, Martinique, Guyane et à la Réunion. Elle considère que ces pratiques ont entravé le développement de grossistes-importateurs concurrents et empêché les détaillants de faire jouer la concurrence entre grossistes pour leurs approvisionnements en parfums et cosmétiques. Elles ont eu pour effet d'augmenter les coûts pour les détaillants et, par voie de conséquence, les prix des parfums et produits cosmétiques pour les consommateurs ultra-marins.

Le dispositif applicable aux pratiques anticoncurrentielles va encore au-delà de l'interdiction qui vient d'être évoquée.

**b) Du grief d'abus de position dominante lié à la distribution de médicaments génériques**

La protection du marché conduit également à un examen de ses dimensions et de ses « habitudes » afin d'éviter des débordements néfastes à la qualité des échanges qui peuvent s'y dérouler. Il est en effet toujours à craindre que l'implantation des entreprises dans un secteur donné en empêche d'autres de poursuivre dans de bonnes conditions leurs activités.

La question se pose encore dans le domaine de la santé où, on le sait, des velléités d'hégémonie peuvent venir « corrompre » le jeu normal de l'offre et de la demande. Le grief d'abus de position dominante autorise précisément la mise en cause d'entités suffisamment puissantes pour imposer à des concurrents des mesures qui n'auraient pas lieu d'être en d'autres circonstances. L'hypothèse que l'on évoque concerne en particulier les pressions éventuelles exercées par des laboratoires de médicaments « princeps » en vue de retarder l'entrée sur le marché de médicaments

4 - Paris, 19 juin 2019 RG18/07306

5 - Autorité de la concurrence, Décision n°19-D-20 du 8 octobre 2019 relative à des pratiques mises en œuvre dans les secteurs de la distribution de produits de parfumerie et cosmétiques aux Antilles, en Guyane et à la Réunion à consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr)



génériques susceptibles de les concurrencer.

Il convient ici d'intégrer à un contentieux déjà assez étoffé le sort réservé au recours intenté par le laboratoire Janssen contre une décision de l'Autorité de la concurrence qui l'avait condamné sur ce fondement<sup>6</sup>. L'arrêt rendu par la cour d'appel de Paris, frappé d'un pourvoi en cassation, livre à cet égard d'utiles enseignements qui concernent tant la définition de l'infraction étudiée (1°) que sa sanction (2°)<sup>7</sup>.

### 1° Définition

La décision de l'Autorité de la concurrence, on s'en souvient, avait vigoureusement condamné la stratégie mise au point par le laboratoire Janssen-Cilag et sa maison-mère Johnson & Johnson pour préserver la commercialisation de leur médicament, le Durogésic, des effets de la mise sur le marché par d'autres de « son » générique. L'abus de position dominante lui était apparu fondé sur une pluralité d'éléments qui ne pouvaient que correspondre à la définition qu'en donnent les textes applicables. L'arrêt de la cour d'appel s'inscrit dans cette même perspective. Il refuse de faire droit aux prétentions des demanderessees à l'issue d'une analyse particulièrement développée. Quant au grief proprement dit d'abus de position dominante, les juges répondent en deux temps aux arguments des appelantes.

En premier lieu, à leur demande, sont abordés des arguments de légalité externe (points 56 s.). La cour d'appel les écarte successivement au travers d'une analyse qu'il suffira sans doute d'analyser brièvement. Tout d'abord, les sociétés Janssen-Cilag et Johnson&Johnson arguent de l'incompétence de l'Autorité de la concurrence pour apprécier les arguments juridiques développés par elles devant l'AFSSAPS. Sur ce point, la cour rappelle un peu plus loin que l'Autorité de la concurrence peut être saisie de toute pratique susceptible de constituer une infraction aux règles de concurrence, quel que soit le secteur d'activité concerné. Aux fins d'apprécier leur éventuel caractère anticoncurrentiel, elle a le devoir de replacer les pratiques incriminées dans leur contexte juridique qui diffère suivant le marché sur lequel les pratiques se déroulent et factuel » (point 87). Ensuite, la cour d'appel réfute avec tout autant de rigueur le moyen pris de la violation du principe d'impartialité par les services d'instruction de l'Autorité (points 103 s.). Enfin, la cour examine le moyen tiré du défaut de notification des actes d'instruction au ministre de la santé (points 127 s.). S'il lui apparaît une faille dans le déroulement de la présente procédure, elle n'en décide pas moins que « l'Autorité disposait donc d'ores et déjà de l'éclairage le plus complet qui soit sur le cadre juridique et scientifique par les agents de l'AFSSAPS et de l'ANSM, établissements publics placés sous la tutelle du ministre chargé de la santé, de sorte que l'absence

d'avis de ce dernier n'a pu, en l'espèce, la priver d'éléments de compréhension dudit cadre ni, par conséquent, avoir une incidence sur son interprétation ». En outre, elle souligne que, « autorité administrative indépendante, l'Autorité n'est pas liée par les avis que les ministres intéressés peuvent lui transmettre ». Dès lors, la cour constate que l'éventuel avis du ministre chargé de la santé n'aurait pas été susceptible de modifier le sens de la décision attaquée, de sorte que le défaut de notification du rapport à ce ministre n'emporte pas l'annulation de la procédure subséquente et de la décision attaquée. En tant que de besoin, la cour ajoute que, pour les mêmes raisons, ledit défaut de notification n'a pu causer aucun grief aux requérantes.

En deuxième lieu, sont examinés et détaillés des arguments de légalité interne (points 166 s.). Dans cette optique, la cour rejette également les prétentions des appelantes. Elle écarte tout d'abord la contestation du caractère anticoncurrentiel de l'intervention de la société Janssen-Cilag auprès de l'AFSSAPS. Elle réfute ensuite la contestation du caractère anticoncurrentiel de la communication de la société Janssen-Cilag auprès des professionnels de santé. Elle ne laisse en vérité aucune place au doute sur ce point. Selon elle, « l'expérience enseigne que la tenue d'un discours dénigrant par une entreprise en position dominante à l'encontre d'un produit concurrent est potentiellement apte à entraver son accès au marché » (point 410). Elle poursuit dans cette voie pour répondre plus précisément au cas d'espèce. « Tel est a fortiori le cas dans le secteur des médicaments, lorsque le discours dénigrant met en cause l'efficacité ou la sécurité d'un médicament nouveau, compte tenu de l'aversion marquée des professionnels de santé pour le risque, dans un contexte de judiciarisation croissante des questions de santé. Il en est ainsi notamment lorsque le médicament nouveau est un générique du princeps en position dominante et a vocation à lui être substitué » (point 411). La cour d'appel analyse avec le même scepticisme la contestation de l'existence d'une infraction unique, complexe et continue. Selon elle, l'Autorité de la concurrence était fondée à considérer « que les pratiques sanctionnées avaient un objectif unique, retarder, voire empêcher l'entrée et le développement des génériques sur le marché » (point 421).

La stratégie développée par le laboratoire Janssen-Cilag relevait ainsi clairement de la qualification d'abus de position dominante. La cour d'appel, pour une raison qu'il convient de mettre également en évidence, révisé toutefois à la baisse le montant de la sanction qu'avait prononcée l'Autorité de la concurrence

### 2° Sanction

Pour rigoureuse qu'elle ait été, la décision de l'Autorité de la concurrence comportait une faille que ne manque pas de relever l'arrêt étudié. Il faut ici opérer un bref retour en arrière sur les moyens de légalité interne développés par la cour. A ce titre, elle avait notamment à se prononcer sur l'argument des requérantes invoquant, dans la décision contestée, une dénaturation du contenu, de la portée et des effets de l'intervention de la société Janssen-Cilag auprès de

6 - Autorité de la concurrence, Décision n°17-D-25 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des dispositifs transdermiques de fentanyl à consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr), JDSAM 2018 n°19 p.63 avec nos observations

7 - Paris, 11 juillet 2019 Europe 2019 comm. 356 observations L. Idot., L'Actu-concurrence n°27 15 juillet 2019 p.15 observations A. Ronzano à consulter sur le site Internet [www.lactu-concurrence.fr](http://www.lactu-concurrence.fr)

l'AFSSAPS (points 228 s.).

Elle estime sur ce point que doit être rétabli le sens véritable de la démarche à l'origine de sa première condamnation. En d'autres termes, après examen des échanges intervenus entre les parties en présence, il lui apparaît qu'il ne saurait être reproché au laboratoire poursuivi une quelconque critique de l'octroi de l'AMM aux spécialités dont il redoutait la concurrence. Dans cette optique, ne devait entrer dans le débat que la remise en cause de la qualité de générique des spécialités Ratiopharm. De cette analyse résultent plusieurs conséquences. Tout d'abord, en se méprenant sur les données effectives du litige, l'Autorité de la concurrence a conféré à la pratique litigieuse un caractère plus grave que ce qui aurait dû être. Ensuite, au regard des particularités de l'espèce, il apparaît également à la cour que le préjudice, dont la certitude est en tout état de cause établi, est parallèlement moindre que ce qu'avait envisagé l'Autorité de la concurrence (points 522 s.).

Pour cet ensemble de raisons, la cour estime qu'il lui appartient de revoir à la baisse le montant de l'amende infligée à Janssen-Cilag et sa société-mère. La réduction opérée « allège » de quatre millions d'euros la somme qui leur avait été initialement demandée pour atteindre désormais le montant de 21 millions d'euros.

La sauvegarde des marchés appelle encore d'autres interventions des pouvoirs publics afin de maintenir ou rétablir l'équilibre recherché.

### B. Santé et contrôle des opérations de concentration

Les particularités du marché des produits de santé sont telles qu'il est pour ainsi dire impossible de traiter de problèmes de concurrence sans recenser des opérations plus ou moins sensibles en la matière. Les précautions prises en la matière s'imposent au regard du risque de changements de structure ou de gouvernance potentiellement néfastes à la qualité ou la quantité des échanges à venir. Ainsi s'explique, on le sait, la mise en place d'un contrôle préalable confié par les pouvoirs publics à des organes clairement identifiés.

Il revient ainsi à la Commission de l'Union européenne (a) ou à l'Autorité de la concurrence (b) d'exercer un contrôle des opérations de concentration qui englobe de toute évidence les activités de santé.

#### a) Contrôle par la Commission de l'Union européenne

Les modalités du contrôle des concentrations prévu par les dispositions applicables en droit de l'Union européenne distinguent différentes hypothèses. Il peut ainsi arriver que la décision rendue relève d'une procédure dite simplifiée (1°) ou d'issues critiques (2°)

##### 1° De procédures simplifiées

Il arrive dans la plupart des hypothèses que les opérations de concentration, compte tenu de leur taille et de leur place

sur un marché donné, soient accessibles à un contrôle « allégé », dans la mesure et selon les modalités fixées par les textes. La procédure dite simplifiée accélère par la force des choses le processus voulu par les parties. On en relèvera un certain nombre dans l'actualité récente.

En premier lieu, le 16 juillet 2019 ; la Commission a décidé de ne pas s'opposer à l'acquisition de Nestlé Skin Health SA (NSH Suisse), par EQT Fund Management (Luxembourg)<sup>8</sup>. EQT est un investisseur financier spécialisé dans les investissements en Europe du Nord essentiellement. NSH propose une gamme de solutions pour la santé de la peau à usage médical et grand public à travers trois divisions esthétique, prescription et produits grand public<sup>9</sup>.

En deuxième lieu, le 29 juillet 2019, la Commission a approuvé l'acquisition de Celgene Corporation (États-Unis) par Bristol-Myers Squibb Company (États-Unis)<sup>10</sup>. BMS est une entreprise pharmaceutique mondiale, active dans le développement et la commercialisation de médicaments innovants dans quatre grands domaines thérapeutiques : l'oncologie, les maladies auto-immunes, les maladies cardiovasculaires et les maladies fibrotiques. Celgene est une entreprise pharmaceutique mondiale principalement active dans le développement et la commercialisation de thérapies innovantes en oncologie et en maladies auto-immunes<sup>11</sup>.

En troisième lieu, le 5 septembre 2019, la Commission a décidé de ne pas s'opposer à la concentration par laquelle Triton Managers V limited (Jersey) et Triton Fund V GP sàrl (Luxembourg) appartenant au groupe Triton de fonds gérés (« Triton » Luxembourg) se portait acquéreur de Aleris Healthcare AB et Aleris Imaging Ab (collectivement Aleris Suède)<sup>12</sup>. Triton est une entreprise d'investissement. Aleris est un prestataire privé scandinave de soins de santé spécialisés et de services de diagnostics<sup>13</sup>.

D'autres hypothèses sont à considérer.

##### 2° D'issues critiques

Un contrôle plus étendu de la Commission s'impose au regard de données sensibles. Il a été en effet précédemment montré à différentes reprises dans cette rubrique que les particularités du marché, en particulier de médicaments, appelaient une vigilance accrue pour éviter la constitution d'entités susceptibles d'entraver sévèrement la concurrence. Dans ce contexte, deux interventions récentes de la Commission suscitent l'intérêt.

Dans la première, celle-ci a infligé une amende de

8 - Commission de l'Union européenne, Affaire M.9412 JOUE C -247 du 23 juillet 2019 p.26, Communiqué de presse MEX/19/4292 du 18 juillet 2019

9 - JOUE C-217 du 28 juin 2019 p. 22

10 - Commission de l'Union européenne, Affaire M.9294 JOUE C -347 du 14 octobre 2019 p.9, Communiqué de presse MEX/194849 du 30 juillet 2019

11 - JOUE C-219 di 1<sup>er</sup> juillet 2019 p.8

12 - Commission de l'Union européenne, Affaire M.9493 JOUE C-309 du 13 septembre 2019 p.4

13 - JOUE C-269 du 12 août 2019 p.4

28 millions d'euros à Canon pour avoir partiellement mis à exécution son rachat de Toshiba Medical Systems Corporation avant la notification et l'autorisation qu'impose le contrôle des concentrations<sup>14</sup>. Comme le déclarait en l'espèce Margrethe Vestager, commissaire chargée de la politique de concurrence, « pour procéder à l'appréciation de la concentration et prendre sa décision, la Commission doit être certaine que les entreprises ne mettent pas en œuvre les opérations de concentration de manière anticipée et sans autorisation ».

Dans la seconde intervention à laquelle il convient de se référer, la Commission s'oriente vers une autre voie à certains égards moins tranchée. En d'autres termes, elle autorise l'acquisition par GlaxoSmithKline de la division « santé grand public » de Pfizer, sous réserve du respect de certaines conditions<sup>15</sup>. Après examen des effets que l'opération envisagée pourrait avoir sur la concurrence dans les marchés où les activités des entreprises se chevauchent, la Commission invite les entités en cause à proposer des aménagements au projet initial. Forte de leur engagement à « céder à l'échelle mondiale les activités menées par Pfizer dans le domaine des antalgiques locaux sous la marque ThermaCare », la Commission envisage d'autoriser l'opération envisagée sous réserve du respect intégral des engagements contractés.

Le contrôle des opérations de concentration englobe des possibilités distinctes.

**b) Contrôle par l'Autorité de la concurrence**

La sauvegarde du marché s'impose également, on s'en doute, dans une perspective purement nationale. A ce titre, l'Autorité de la concurrence est appelée à connaître d'opérations qui correspondent au schéma défini par les textes. On en revient alors à des possibilités qui s'articulent autour de deux axes essentiels. Suscitent l'attention tant les opérations en cours d'examen (1°) que les décisions rendues dans le domaine de la santé (2°).

**1° Opérations en cours d'examen**

Comme il a déjà été souligné dans cette rubrique, l'activité de la concurrence en matière de contrôle des concentrations ne se dément guère. Ainsi, au cours de la période étudiée, elle a eu l'occasion de s'intéresser à différents cas en la matière. Sont à prendre en considération ici les différentes étapes qui jalonnent la procédure applicable.

En premier lieu, il convient d'observer différentes opérations au stade de la phase 1. Est particulièrement

14 - Commission de l'Union européenne, Communiqué de presse du 27 juin 2019 IP/19/3429, affaire M.8179  
 15 - Commission de l'Union européenne, Communiqué de presse du 10 juillet 2019 IP/194030, affaire M.8915

concerné ici le secteur des soins hospitaliers<sup>16</sup>. Doit également être mentionné le secteur de la santé auditive<sup>17</sup>.

En deuxième lieu, il est utile de se référer à une opération de concentration au stade de la phase 2, au titre d'un examen approfondi du projet de rachat de la société Hexagone Santé Méditerranée par le groupe Elsan<sup>18</sup>. Au terme d'une première phase d'investigations, l'Autorité avait exprimé des doutes sérieux quant à l'innocuité de l'opération sur les marchés de l'offre de diagnostics et de soins hospitaliers dans le Gard, sans qu'ils aient été levés par les engagements proposés en leur temps. Pour cette raison, l'Autorité entend se livrer à d'autres investigations pour approfondir la question de la définition des marchés pertinents de services (évolution de la classification des actes de diagnostic) et géographique (méthode de détermination des zones géographiques d'analyse). Le communiqué de presse précise encore que, pour apprécier les effets de l'opération, l'Autorité examinera la question du mode de calcul des parts de marché (fondées sur le nombre ou la durée des séjours) et étudiera également l'influence des évolutions législatives et réglementaires présentes et à venir.

L'approche des questions de santé se prolonge au travers des réponses effectives de l'Autorité.

**2° Décisions rendues**

Au cours de la période étudiée, deux décisions retiennent plus précisément l'attention.

En premier lieu, l'Autorité de la concurrence a été encore appelée à se prononcer sur une opération concernant des établissements implantés sur le marché de l'offre de diagnostics et de soins hospitaliers et celui la chirurgie esthétique de confort<sup>19</sup>. Compte tenu des parts de marché cumulées des parties, quelles que soient les segmentations retenues, l'Autorité de la concurrence autorise ladite opération « qui n'est pas de nature à porter atteinte à la concurrence ».

En deuxième lieu, l'Autorité de la concurrence a eu à connaître de la concentration constituée par la prise de contrôle exclusif de la société Laboratoire Filorga

16 - Prise de contrôle exclusif de la société Groupe Confluent SAS de la société E-nov @E SAS par le groupe Vivalto Santé notifiée le 25 septembre 2019 ; Acquisition par le Groupe Saint Gatien du contrôle exclusif du groupe Courlancy notifiée le 26 septembre 2019 ; Fusion de la Fondation Hôpital Saint Joseph et de l'Association Marie Lannelongue réalisée par voie d'absorption de l'Association Marie Lannelongue par la Fondation Hôpital Saint Joseph notifiée le 2 octobre 2019  
 17 - Prise de contrôle exclusif du groupe Adilab par Demant A/S notifiée le 10 octobre 2019  
 18 - Autorité de la concurrence, Communiqué du 11 octobre 2019 : Hôpitaux et cliniques  
 19 - Autorité de la concurrence, Décision n°19-DCC-133 du 17 juillet 2019 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Clinique internationale du parc Monceau par le groupe Almaviva à consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr). Cette décision est susceptible de faire l'objet d'un recours devant le Conseil d'Etat

Cosmétiques par le groupe Colgate-Palmolive<sup>20</sup>. L'opération a également fait l'objet d'une notification auprès des autorités de concurrence autrichienne et russe. Les marchés concernés sont ceux de la fourniture de parfums et de cosmétiques. L'Autorité s'est notamment préoccupée de savoir si l'acquisition de la société Laboratoires Filorga Cosmétiques par un groupe international, « actif dans de nombreux marchés avec de fortes marques, était de nature à restreindre la concurrence » sur les marchés concernés. A partir de données concrètes, fondées en particulier sur les différences dans les réseaux de distribution, l'Autorité estime que l'opération n'est pas de nature à porter atteinte à la concurrence et l'autorise.

L'ampleur du dispositif consacré à la sauvegarde des marchés, pour significative qu'elle soit, ne saurait faire oublier les mesures prises d'autres fins.

## 2. Santé et protection des concurrents

L'intrusion des pouvoirs publics dans les relations marchandes est à la hauteur des dérives que pourrait faire naître une entière liberté en la matière. Dans cette optique, il convient d'en mesurer le spectre véritable. On doit alors observer que prévaut en réalité une double préoccupation. Si la sauvegarde des marchés occupe une place essentielle, elle ne recouvre pas pour autant l'ensemble du dispositif en vigueur.

Il est clair en effet que doivent également être préservés les intérêts des acteurs eux-mêmes du marché. Sans doute, par rapport aux développements qui précèdent, s'agit-il d'une vision plus individualiste des rapports de concurrence. Mais elle s'impose clairement sous peine de graves déséquilibres. Il est en effet toujours à redouter que des opérateurs économiques adoptent des stratégies destinées à nuire à leurs concurrents pris en tant que tels, comme cibles à atteindre.

La réaction instituée par les textes consiste en des interdictions qui recouvrent tant les pratiques restrictives de concurrence (A) que la concurrence déloyale (B).

### A. Interdiction des pratiques restrictives de concurrence

Le droit de la concurrence apporte les réponses qu'imposent les situations les plus diverses. Il en va très précisément de la viabilité d'opérations potentiellement nuisibles aux intérêts d'autrui. Comme il a déjà été observé dans cette rubrique<sup>21</sup>, sous couvert de « pratiques restrictives », les pouvoirs publics ont décidé d'intervenir

pour rétablir les opérateurs économiques dans leurs droits. Une vision plutôt micro-économique des rapports de concurrence se substitue dans ce contexte à l'approche macro-économique précédemment décrite.

Le changement est sensible. Il en est ainsi à un double point de vue. Dans la forme, tout d'abord, doit être observé un changement de terminologie qui, de toute évidence, n'a rien de fortuit... Les pratiques dites « restrictives » de concurrence recouvrent en réalité des agissements qui ont pour particularité d'être pleinement déconnectés de toute référence à la notion de marché. S'y substitue un examen des conduites dont un autrui pourrait avoir souffert. Dans le fond, ensuite, la différence est également sensible au regard de l'approche qu'imposent les textes à leur propos. Les griefs énoncés à l'intérieur du titre IV du code de commerce, sans doute aujourd'hui moins nombreux que par le passé et formulés différemment<sup>22</sup>, relèvent néanmoins d'une certaine lucidité sur la capacité de nuisance des opérateurs économiques entre eux.

Un exemple de pratique litigieuse avait été donné en son temps à l'intérieur de la présente rubrique au travers d'une hypothèse de non-communication de conditions générales de vente reprochée à un professionnel de santé. Un conflit était né du refus de la société de Coopération pharmaceutique française (société Cooper), en charge de l'approvisionnement des pharmaciens en médicaments et accessoires, de communiquer à deux sociétés créées par des pharmaciens d'officine les conditions générales de vente qui devaient présider à leurs échanges.

Il convient d'y revenir, compte tenu des suites qu'appelait la censure de la décision des juges du fond par la Haute juridiction le 29 mars 2017<sup>23</sup>. L'arrêt de renvoi rendu le 4 juillet 2019 apporte une réponse qu'il est utile d'examiner ici<sup>24</sup>. Sont plus précisément résolues en l'espèce une question de forme (a) et une question de fond (b).

#### a) Question de forme

Les manquements susceptibles de constituer des pratiques restrictives de concurrence relèvent tout d'abord des énonciations du code de commerce. Mais une autre approche s'impose encore au regard de règles de procédure. On se souvient que, dans l'arrêt précité de la Haute juridiction, une question de compétence avait déjà été, pour partie, au cœur des débats. Il suffira sans doute ici de rappeler que de ce point de vue, au terme d'une analyse dûment motivée, avait été finalement retenue la compétence du tribunal de grande instance.

Devant la cour de renvoi, un autre point est en discussion. Il concerne la qualité et l'intérêt à agir de l'une

20 - Autorité de la concurrence, Décision n°19-DCC-172 du 6 septembre 2019 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Laboratoire Filorga Cosmétiques par le groupe Colgate-Palmolive à consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr). L'opération a fait l'objet d'une notification auprès des autorités de concurrence autrichienne et russe

21 - [JDSAM 2017 n°17](#) p. 84

22 - M. Behar-Touchais, Les différentes pratiques restrictives de concurrence dans les ordonnances du 24 avril 2019 JCP E 2019 1363 ; G. Decocq, Refonte des pratiques restrictives de concurrence Contrats, Concurrence Consomm. 2019 repère 6

23 - [JDSAM 2017 n°17](#) p.84 avec nos observations

24 - Paris, 4 juillet 2019 RG17/13577



des parties, intervenante volontaire dans ladite procédure, l'association Pyxis Pharma SRA. Sans entrer dans le détail des transformations successives à l'origine de ce statut spécifique, il est au moins possible d'en retenir, comme le fait la cour d'appel, qu'aucun élément ne permet d'établir son rôle dans la mise en place et l'exploitation d'une structure de regroupement à l'achat (SRA). Dès lors, « l'association étant un tiers au litige, absent en première instance, ne justifie ni de sa qualité, ni de son intérêt à agir à la présente instance ». Elle est dès lors irrecevable en son intervention volontaire.

Le débat peut alors porter sur la question du respect du droit de la concurrence.

### b) Question de fond

Sous couvert de pratiques restrictives de concurrence, les textes imposent en vérité aux opérateurs économiques un devoir de transparence dans les relations qu'ils sont appelés à nouer avec d'autres. Dans la rédaction de l'article L.442-6 du code de commerce en vigueur dans l'arrêt commenté, relevait clairement de cette approche l'obligation de communication des conditions générales de vente. L'obligation dont il est ici question se comprend aisément. Il s'agit d'exposer à « son » cocontractant l'ensemble des informations nécessaires à son information et à la compréhension de la portée de son engagement.

Pour en revenir à l'espèce présente, on rappellera que la Cour de cassation avait estimé que la société Cooper avait manqué à son obligation pour des raisons qui ne pouvaient véritablement être mises en cause. Le principe était clair. « Attendu qu'un fournisseur est tenu de communiquer ses conditions générales de vente dans les conditions prévues à l'article L. 441-6 du code de commerce; qu'il ne peut refuser à un acheteur la communication des conditions générales de vente applicables à une catégorie de clientèle que s'il établit, selon des critères objectifs que cet acheteur n'appartient pas à la catégorie concernée ».

La cour de renvoi se conforme rigoureusement à cette approche au travers d'une double analyse qui insiste sur la faute commise (**1°**) et les préjudices dont la victime est autorisée à demander réparation (**2°**).

#### 1° De la faute

La décision commentée affiche sa fidélité à l'analyse qui vient d'être évoquée. Elle reprend tout d'abord mot pour mot l'attendu de principe qui appuyait l'arrêt de la Haute juridiction. Puis, pour décider de la valeur des pratiques litigieuses, elle impose à la société Cooper de justifier sur ce fondement que la demanderesse, qui exerçait l'activité de SRA au moment des faits, ne relève pas de la même catégorie d'acheteur que les officines et groupements d'officines et relève en conséquence nécessairement de la catégorie des grossistes.

La cour d'appel se livre à ce titre à un double examen. Le premier élément qu'elle retient, purement objectif, la conduit à l'examen des statuts de l'entreprise en cause. Il en ressort

l'impossibilité pour la société Cooper de procéder à l'analyse qui lui est imposée. Les magistrats estiment en effet que la SRA Pyxis Pharma constitue « un intermédiaire mandaté par les officines indépendantes » et doit donc « pouvoir bénéficier des conditions d'achat de la société Cooper accordées aux officines indépendantes ». Le second élément retenu par la cour relève d'une approche similaire. Il consiste à imputer à la société Cooper son échec à démontrer une nouvelle fois par des éléments objectifs que les demanderesses ne rentrent pas dans la même catégorie que les officines indépendantes. Il en est ainsi plus précisément par rapport aux relations spécifiques nouées en l'espèce. Peu importe à cet égard l'absence de relations contractuelles entre la société Pyxis Pharma et le consommateur final, « dès lors que le transfert de propriété se fait dans le patrimoine de l'officine commettante qui a un rôle de conseil envers le consommateur final ». De même, est-il dit dans l'arrêt, la relation privilégiée avec les officines de pharmacie dont se prévaut la société Cooper constitue un critère subjectif et non pas objectif. Enfin, l'absence de contrainte de stockage pour la société Pyxis Pharma ne constitue pas un critère distinctif dans la mesure où ladite entreprise, tout comme les pharmaciens titulaires d'officine, a recours à des CPA pour assurer le stockage des médicaments commandés à la société Cooper, ce recours lui étant imposé.

Dans ces conditions, la société Cooper ne saurait objectivement procéder à la discrimination qui lui est reprochée. La faute étant établie, il revenait à la cour de se prononcer sur les préjudices dont il pouvait être demandé réparation.

#### 2° Des préjudices

Les faits reprochés à la société Cooper l'exposent aux sanctions définies par les textes. La cour de renvoi tire alors les conséquences de la violation de l'article L.442-6-1 du code de commerce. Elle lui impose à ce titre de réparer le préjudice subi par la demanderesse. Les dispositions du code de commerce déploient à ce titre leurs conséquences logiques.

Le défaut de communication des conditions générales de vente, constitutif d'une pratique restrictive de concurrence, est à ce stade appréhendé au regard de ses conséquences négatives sur l'activité de la demanderesse. Pour la cour de renvoi, le refus de communiquer à la société Pyxis Pharma les données applicables aux officines de pharmacie comme socle de la négociation commerciale lui a fait subir « un désavantage compétitif dans la chaîne de distribution des médicaments non remboursés ». Il doit être tenu compte à ce titre du préjudice qui en résulte, au regard en particulier des risques de rupture de stocks « générant une atteinte à la réputation de Pyxis Pharma et remettant en cause le principe même ou l'utilité de son activité de structure de regroupement d'achat ».

La sanction des pratiques restrictives de concurrence obéit ainsi à une logique de réparation dans un contexte où les opérateurs économiques sont exposés à des initiatives

qui méconnaissent l'encadrement décidé par les pouvoirs publics. Le droit de la concurrence est encore appelé à appréhender la méconnaissance des intérêts d'autrui.

**B. Interdiction de la concurrence déloyale**

Les devoirs imposés aux acteurs de santé s'inscrivent en vérité dans une double perspective. Sans doute, comme le révèle la présente rubrique, ont-ils le plus souvent pour origine des dispositions qui établissent en tant que telles les exigences d'un secteur marchand. Dans ce contexte, est appelée à jouer une liste d'interdictions établies dans l'intérêt de différentes parties prenantes. Mais, en parallèle, au titre d'un principe général de responsabilité civile<sup>25</sup>, est en outre énoncée une interdiction de nuire à autrui par des agissements constitutifs d'une « concurrence déloyale ».

Le secteur de la santé s'intègre clairement dans ce dispositif. Le succès des actions entreprises est lié toutefois à la notion de concurrence déloyale **(a)** et aux conditions de mise en œuvre des recours qui en résultent **(b)**.

**a) Santé et notion de concurrence déloyale**

Il est tout d'abord nécessaire de procéder à l'examen de cette prohibition qui, à l'évidence, s'inscrit dans une perspective autonome. Dans la forme, tout d'abord, il s'agit d'une approche fondée sur une faute qu'il reste à définir au cas par cas, en dehors d'une liste « officielle », comme celles inscrites à l'intérieur du code de commerce. Dans le fond, ensuite, en l'absence de définition précise donnée par les textes, l'appréhension des fautes commises peut relever de points de vue dont l'articulation reste à définir.

L'intérêt de l'étude réside dans une évolution qui a sensiblement modifié les contours de la notion elle-même de concurrence déloyale. Celle-ci s'entend en effet désormais d'une définition étroite **(1°)** comme d'une définition élargie **(2°)**.

**1° Santé et concurrence déloyale stricto sensu**

Les échanges auxquels contribuent les acteurs de santé sont soumis à une surveillance qu'appellent les débordements susceptibles d'y être éventuellement commis. En toute hypothèse, leur est imposée l'obligation de respecter les usages loyaux du commerce. Dans ce contexte, les dispositions de l'article 1240 du code civil autorisent l'exercice d'une action en justice au profit de celui ou de ceux dont les intérêts spécifiques auraient été méconnus à ce titre. L'hypothèse a d'ailleurs été évoquée à différentes reprises dans cette rubrique.

Le succès de cette action dépend en réalité d'une application stricte du dispositif prévu par les textes. Il suffira sans doute de rappeler ici que pour prospérer, doit être

établie l'existence d'une faute dont il est résulté un dommage pour le demandeur. Une typologie des agissements déloyaux inclut notamment à ce titre, on le sait, des actes de désorganisation, dénigrement ou de confusion nuisibles à un concurrent donné.

La particularité du recours étudié réside surtout dans cette dernière condition. En d'autres termes, la notion de concurrence déloyale, dans son sens originel, ne saurait prospérer en dehors d'un cadre strict de concurrence. Aujourd'hui, les recours possibles s'écartent de cette approche rigoureuse.

**2° Santé et concurrence déloyale lato sensu**

Le volume imparté à la présente rubrique interdit de procéder à l'étude approfondie d'un sujet au demeurant largement débattu en doctrine. Il s'agit de l'influence que peut avoir, dans les conflits de concurrence, la notion d'agissements parasites, proposée en son temps par Y. Saint-Gal<sup>26</sup> et depuis lors soumise à des appréciations diverses. On tiendra dès lors pour acquise l'influence de cet autre regard sur l'anormalité des rapports de concurrence.

Ce point de vue s'impose en vérité à un double point de vue. En premier lieu, la place qu'occupe en jurisprudence la notion étudiée est révélatrice d'une « présence » qui ne doit rien au hasard. Il est clair en effet que s'impose une vision élargie des dérives que peut engendrer l'exercice de la concurrence. Les conflits en la matière dépassent sans nul doute le cadre strict des rapports entre opérateurs d'un même secteur et ne peuvent se satisfaire de l'appréciation du seul risque de confusion. En deuxième lieu, l'élargissement de la notion de concurrence déloyale exige en tout état de cause la preuve d'un détournement dont se serait indument rendu coupable l'entreprise mise en cause. Sur ce point, les magistrats témoignent d'une vigilance qui contribue largement à départager les opposants.

La notion de concurrence déloyale est ainsi appelée à produire des effets qu'il convient également d'examiner.

**b) Santé et conditions de l'action en concurrence déloyale**

Il résulte des développements qui précèdent la possibilité d'imputer à un opérateur économique, quel qu'il soit, un comportement fautif dont il doit à ce titre répondre à l'égard d'autrui. Le principe est en lui-même de la plus haute importance. Il reste toutefois à vérifier les conséquences qui en résultent dans des situations dotées d'une certaine complexité.

Le contentieux de la concurrence déloyale est en effet parfois associé à d'autres griefs liés à des atteintes qui ne sauraient lui être assimilées. Dans ce cas, l'action en concurrence est appelée à jouer différemment : soit au titre d'une action conjointe **(1°)**, soit au titre d'une action distincte **(2°)**.

25 - Cf. notamment sur ce point A. Ballot-Léna, Concurrence déloyale et responsabilité civile de droit commun Comm. com. électr. 2019 dossier 3; J. Larrieu, Un an de droit de la concurrence déloyale Propr. ind. 2019 chr. 9

26 - Y. Saint-Gal, Concurrence déloyale et comportements ou agissements parasites RIPIA, 1956, n° 25-26, p. 73

1° Action conjointe

La défense des biens de l'entreprise est une exigence qui autorise les titulaires de droits à agir contre des agissements qui seraient susceptibles de leur porter atteinte. A ce titre, il peut arriver que l'action qui en résulte soit intentée sur un double fondement.

Dans certaines hypothèses, les demandeurs cherchent à obtenir satisfaction cumulativement sur le terrain de la contrefaçon et de la concurrence déloyale<sup>27</sup>. La jurisprudence leur donne en réalité satisfaction à des conditions plutôt restrictives. Soit le succès de l'action en concurrence déloyale est subordonné à l'existence de faits distincts de ceux constitutifs de contrefaçon, soit la preuve d'un risque de confusion emporte rarement la conviction des juges.

Face à ce schéma, l'arrêt rendu par la cour d'appel de Paris le 7 mai 2019 adopte une solution plutôt libérale<sup>28</sup>. Dans ce cadre, le titulaire d'un brevet portant sur un peigne anti-poux reprochait à un concurrent la reproduction illicite de son invention. Son action en justice tendait à le faire condamner pour des actes non seulement de contrefaçon, mais également de concurrence déloyale. A l'issue d'une analyse approfondie du brevet revendiqué, la cour infirme le jugement qui lui était déféré et en prononce la nullité. Le débat ne pouvait plus dès lors qu'être porté sur le grief de concurrence déloyale. Loin de l'écarter, comme il arrive souvent, les magistrats en l'espèce prennent le soin de comparer les caractéristiques des produits litigieux avant de conclure à l'absence de risque de confusion.

2° Action disjointe

L'action en concurrence déloyale peut également se suffire à elle-même. Elle est d'ailleurs précisément conçue pour sanctionner des agissements qui s'écartent « simplement » des usages normaux du commerce. Il est alors exigé du demandeur qu'il satisfasse aux conditions de mise en œuvre de l'article 1240 du code civil<sup>29</sup>.

L'évolution précédemment évoquée est toutefois à l'origine d'une dissociation qui modifie dans une certaine mesure les possibilités offertes à ce titre. Sans doute, les procédures envisageables ont-elles en commun le fondement du texte précité. Mais il est néanmoins admis que l'action en concurrence déloyale et l'action en agissements parasitaires ne sont pas nécessairement soumises aux mêmes exigences. Le débat se déplace alors quelque peu, au choix du demandeur.

Sans entrer dans le détail d'une comparaison souvent ardue, il suffira ici d'observer l'influence que peuvent

exercer dans la logique de la notion de parasitisme les modalités de développement du produit litigieux. Ainsi, dans un arrêt récent, la cour d'appel de Paris consacre de longs développements aux caractéristiques marchandes de ceintures de soutien lombaire<sup>30</sup>. Le rejet en l'espèce du grief étudié est révélateur des précautions à prendre dans l'appréciation d'éventuels débordements.

On ne saurait mieux faire respecter la capacité d'initiative offerte notamment aux acteurs de santé.

Caroline Carreau

27- Cf. sur ce point 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 *Communicat. comm. électr.* 2019 2

28- CA Paris, 7 mai 2019 RG 17/14854

29- Cf. notamment sur ce point, J.Passat, J. Lapousterie, *Domaine de l'action en concurrence déloyale* JCl. *Concurrence-Consommation* Fasc.240

30 - CA Paris, 2 juillet 2019 RG 17/15236

### Rémi Pellet

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

## PLFSS 2020 : nouvelle prorogation du « tarif journalier de prestations » au profit des hôpitaux

Comme nous l'avons rappelé lors d'un colloque de l'Association française de droit de la santé (AFDS) dont les actes ont été publiés en 2017 à la Revue du droit sanitaire et social (RDSS)<sup>1</sup>, depuis la loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2004<sup>2</sup> qui était censée harmoniser le mode de financement des établissements publics et privés par l'application des principes de la tarification à l'activité (T2A), les hôpitaux publics et les établissements de santé privés à but non lucratif bénéficient d'un avantage par rapport aux cliniques privées, car, en application de l'article 33 de la LFSS pour 2004 précitée, ils peuvent continuer à calculer un ticket modérateur sur la base de tarifs journaliers de prestation (TJP) définis à partir du coût de revient prévisionnel des différentes catégories de soins de chaque établissement et non sur les tarifs nationaux de prestations issus des groupes homogènes de séjours (GHS). Le TJP inclut en particulier les différentes dotations perçues par les établissements.

Cette dérogation ne devait s'appliquer que « pendant une période transitoire ». Elle est en effet la source de plusieurs injustices que la Cour des comptes et les associations de consommateurs ont publiquement dénoncées :

- le système des TJP favorise les hôpitaux les moins bien gérés qui peuvent faire ainsi une concurrence inéquitable à des cliniques privées plus performantes ;

- il crée une inégalité entre hôpitaux du fait d'une disparité incontrôlée entre TJP car les agences régionales de santé (ARS) ne peuvent pas réellement s'opposer aux demandes des établissements publics de validation de ces TJP ;

- le coût de la sur-tarification des patients dans les

hôpitaux publics est masqué parce que la loi n° 2013-504 du 11 janvier 2013 a imposé la prise en charge des TJP par les organismes complémentaires (mutuelles, institutions de prévoyance, assurance) dans le cadre de contrats collectifs ;

- faute de bénéficier d'une couverture complémentaire santé, certains patients peuvent se voir demander le paiement d'un reste à charge considérable.

La date d'extinction de ce mécanisme a été plusieurs fois reportée. La LFSS pour 2016 avait fixé le terme au 31 décembre 2019. Le gouvernement actuel a décidé d'engager un processus de réforme générale du financement des activités de santé<sup>3</sup>. Il a publié la circulaire n° DGOS/R1/2019/111 du 07 mai 2019 relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2019 des établissements de santé<sup>4</sup> qui a notamment pour but de réduire la disparité du niveau des TJP entre établissements et de modérer l'inégalité dans le reste à charge des patients.

Cependant, l'article 26 du projet de la loi financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2020 reporte à nouveau d'une année, soit donc au 31 décembre 2020<sup>5</sup>, la suppression du TJP. Mais ce même article prévoit une réforme de grande ampleur « d'une part, en pérennisant le système du calcul du ticket modérateur sur la base des tarifs journaliers de prestations pour les établissements concernés ; d'autre part en le rationalisant en introduisant une nomenclature simplifiée et nationale des TJP, afin de s'assurer que ceux-ci reflètent davantage le coût effectif du service », selon les termes du Gouvernement.

Cette réforme s'inscrit donc dans une logique d'ensemble qui a pour but de réduire la part dévolue à la T2A dans le financement des établissements de santé. Ainsi, les établissements de santé devraient être financés à partir de 2021 par un système mixte, combinant une partie « à l'acte » (T2A) et une partie forfaitaire. Ce mécanisme sera commenté lorsque ses modalités concrètes d'application auront été adoptées par les pouvoirs publics mais on peut souligner déjà le fait que les hôpitaux ne sont pas parvenus à appliquer la T2A, contrairement aux cliniques privées...

Rémi Pellet

3- V. Rémi Pellet, « La réforme annoncée du financement des établissements de santé », *JDSAM*, n°23, 2019, p. 133.

4- En ligne : [http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2019/06/cir\\_44729.pdf](http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2019/06/cir_44729.pdf)

5- Article 26, III. – Au II de l'article 33 de la loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004, la date : « 2019 » est remplacée par la date : « 2020 ». Voir en ligne le PLSS pour 2020 : <http://www.assemblee-nationale.fr/15/projets/pl2296.asp>

1- En ligne : Rémi Pellet, « Établissements de santé et restes à charge » in Actes du colloque de l'AFDS, Santé et restes à charge, RDSS, Dalloz, 2017, pp. 45-62

2- En ligne : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000249276&categorieLien=id>



### 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, Université de Paris

## Prévention des risques professionnels liés à l'alcool dans le règlement intérieur

Note sous CE 8 juill. 2019, n° 420434

La jurisprudence relative à l'interdiction et à la détection des drogues dans l'exercice d'un travail salarié s'affine peu à peu. Dans un arrêt rendu le 8 juillet 2019, le Conseil d'État a statué sur une disposition du règlement intérieur d'une société prévoyant que les salariés « occupant des postes de sûreté et de sécurité ou à risque » tels que définis par le règlement intérieur étaient soumis à une « tolérance zéro alcool ». L'inspectrice du travail chargée de contrôler le contenu du règlement intérieur avant qu'il ne soit applicable a exigé le retrait de cette clause qu'elle jugeait attentatoire aux libertés des salariés. L'employeur a alors saisi le tribunal administratif d'une demande d'annulation de la décision de l'inspection du travail, demande rejetée en première instance et en appel, et soumise ensuite au Conseil d'État. Pour rendre sa décision, le Conseil d'État convoque à la fois des textes relatifs au règlement intérieur, à l'obligation pour l'employeur d'assurer la prévention des risques professionnels et à l'introduction et à la consommation d'alcool sur le lieu de travail. Il valide la disposition du règlement intérieur au motif qu'elle est justifiée et proportionnée au but recherché et apporte des précisions sur le contenu du règlement intérieur par la même occasion.

### 1 — Une interdiction justifiée et proportionnée au but recherché

Faisant référence aux articles L 1321-1 et L 1321-3 du code du travail, le Conseil d'État rappelle que le règlement intérieur est certes tenu de contenir des règles visant à mettre en application la réglementation en matière de santé et sécurité au travail mais aussi qu'il ne peut limiter les droits et libertés des salariés que si cela est justifié par le travail à accomplir et proportionné au but recherché. L'employeur doit ainsi concilier plusieurs impératifs. L'article L 4121-1 du code du travail lui impose une obligation générale de prévention

des risques professionnels qui doit l'amener à identifier et évaluer les risques puis à prendre les mesures aptes à les supprimer ou à éviter qu'ils ne se réalisent. Le Conseil d'État rappelle cette obligation et l'éventuelle responsabilité de l'employeur en cas d'accident, responsabilité à la fois pénale et civile qui peut notamment prendre la qualification de faute inexcusable. On peut ajouter à l'arrêt que la responsabilité de l'employeur en cas d'absence ou d'insuffisance de mesures de sécurité peut être engagée y compris lorsqu'aucun accident ou qu'aucune maladie ne se sont produits. Mais la perspective de l'accident et de la responsabilité corrélative permet sans nul doute d'appuyer sur l'utilité concrète de certaines mesures. Car si le Conseil d'État reprend cette obligation générale de prévention, c'est pour ensuite affirmer que l'employeur peut limiter voire interdire la consommation d'alcool sur le lieu de travail à condition que les mesures prises dans ce but soient justifiées par des risques pour la sécurité et la santé des salariés que la consommation d'alcool serait susceptible de présenter et que ces mesures soient proportionnées au but recherché. Le Conseil d'État ajoute qu'en cas de danger particulièrement élevé pour les salariés ou les tiers, l'employeur peut également interdire toute imprégnation alcoolique des salariés concernés. Cela revient à interdire toute consommation d'alcool pour les salariés visés, avant même qu'un état d'ivresse puisse être constaté, ce qui correspond à l'autorisation de la « tolérance zéro alcool » mentionnée par le règlement intérieur objet du litige. Un salarié ayant consommé de l'alcool en dehors du temps et du lieu de travail mais qui travaillerait dans un état d'imprégnation alcoolique pourrait alors être sanctionné sur le fondement d'une telle disposition.

L'article R. 4228-20 du Code du travail, que ce soit dans sa version antérieure ou actuelle, confère aux salariés la liberté d'introduire dans l'entreprise certaines boissons précisément dénommées, à savoir le vin, la bière, le cidre et le poiré. Le Conseil d'État en déduit l'existence d'une liberté que l'employeur ne peut restreindre qu'à la double condition de justifier cette restriction par un but précis et de la proportionner à la réalisation de cet objectif<sup>1</sup>. Un décret du 1<sup>er</sup> juillet 2014 (D. n° 2014-754, JORF 3 juill. 2014, p. 10988) a intégré cette jurisprudence dans une nouvelle version du texte qui précise dans un deuxième alinéa que « lorsque la consommation de boissons alcoolisées, dans les conditions fixées au premier alinéa, est susceptible de porter atteinte à la sécurité et la santé physique et mentale des travailleurs, l'employeur, en application de l'article L4121-1 du code du travail, prévoit dans le règlement intérieur ou, à défaut, par note de service les mesures permettant de protéger la santé et la sécurité des travailleurs et de prévenir tout risque d'accident. Ces mesures, qui peuvent notamment prendre la forme d'une limitation voire d'une interdiction de cette consommation,

1 - CE 12 nov. 2012, n°349365, [JDSAM 2013-1](#), p. 105, note S. Brissy.

doivent être proportionnées au but recherché ». L'arrêt du 12 novembre 2012 précité constituait déjà une incitation à évaluer poste par poste les risques que peut engendrer la consommation d'alcool pour la santé des salariés et des tiers. L'arrêt commenté ici corrobore cette incitation.

La responsabilité de l'employeur, rappelée par le Conseil d'État dans l'arrêt commenté, ne peut justifier une interdiction totale de l'imprégnation alcoolique dans toute l'entreprise sans que le type de poste ne soit pris en compte. Outre la préservation des libertés rappelées dans l'arrêt et les possibilités d'interdiction offertes à l'employeur, il faut rappeler que sa responsabilité n'a rien de systématique. Même si un accident a lieu, l'existence de mesures de prévention suffisantes prémunit l'employeur contre toute responsabilité civile et pénale, y compris contre la reconnaissance d'une faute inexcusable. L'employeur reste en outre autorisé à sanctionner des salariés ivres sur leur lieu de travail, en application de l'article R 4228-21 du code du travail qui dispose qu' « il est interdit de laisser entrer ou séjourner dans les lieux de travail des personnes en état d'ivresse »<sup>2</sup>. La responsabilité non systématique de l'employeur ne l'empêche pas d'avoir éventuellement à justifier ses mesures contre l'alcool ou les produits stupéfiants. L'arrêt du 8 juillet 2019 précise en outre ce que le règlement peut contenir à ce sujet.

## 2 – Le contenu du règlement intérieur

Dans l'arrêt commenté, le Conseil d'État précise que l'employeur n'est pas tenu de faire figurer dans le règlement intérieur la justification de l'interdiction de consommation d'alcool ou d'imprégnation alcoolique sur le lieu de travail. L'employeur devra cependant être en mesure de se justifier en cas de litige. L'arrêt ajoute que l'employeur peut tout à fait se référer au document unique d'évaluation des risques professionnels existant dans l'entreprise pour établir le caractère proportionné des mesures d'interdiction visant les salariés inclus dans cette liste.

Le règlement intérieur peut par ailleurs contenir une liste des salariés concernés par référence au type de poste qu'ils occupent. En l'espèce, le règlement intérieur pouvait ainsi se contenter de mentionner que l'interdiction de consommation et d'imprégnation alcoolique s'appliquait à une liste de postes comprenant les conducteurs d'engins de certains types, les utilisateurs de plateformes élévatrices, les électriciens ou mécaniciens.

L'absence d'obligation de justification dans le contenu même du règlement intérieur n'enlève pas la pertinence d'une liste de postes présentant un danger particulier, liste qui permet par ailleurs une meilleure information des salariés. Bien que l'arrêt du Conseil d'État ne fasse pas de cette liste une obligation pour l'employeur, elle serait particulièrement pertinente au regard à la fois de l'obligation

que l'employeur pourrait avoir de se justifier en cas de contentieux et de l'information des salariés, information qui constitue l'un des piliers de la politique de prévention des risques professionnels. Une interdiction de l'imprégnation alcoolique n'a de sens que si les salariés concernés en ont connaissance et en comprennent la justification. L'arrêt ne précise pas non plus si une liste des postes à danger élevé au regard de la consommation d'alcool est limitative mais une liste uniquement indicative n'aurait elle non plus pas de sens au regard de l'objectif de prévention<sup>3</sup>.

Concernant les moyens de prévention, le règlement intérieur peut également jouer un rôle ainsi que le document unique d'évaluation des risques professionnels. L'employeur est autorisé à pratiquer un contrôle d'alcoolémie dès lors qu'un état d'ébriété est de nature à exposer les personnes ou les biens à un danger, et que les modalités de ce contrôle, prévues au règlement intérieur, en permettent la contestation, peu important qu'il s'effectue, pour des raisons techniques, hors de l'entreprise. Une sanction fondée sur le contrôle de l'état d'imprégnation alcoolique peut être juridiquement justifiée<sup>4</sup>. La référence à des postes sensibles pour lesquels l'emprise de la drogue constitue un danger particulièrement élevé pour le salarié et pour les tiers permet également à l'employeur d'effectuer, sans même la présence d'un professionnel médical, un test salivaire de détection de stupéfiants<sup>5</sup>. Le fait qu'un tel contrôle soit réservé à des postes jugés comme « hypersensibles » aux risques que représente la consommation de drogues permet de le considérer comme justifié et proportionné au but recherché, même si un test salivaire se borne à établir la consommation récente de produits stupéfiants, sans apporter la preuve que le salarié est encore sous l'emprise de la drogue et n'est pas apte à exercer son emploi. Une telle méthode est admise en l'absence d'une autre méthode qui permettrait d'établir directement l'incidence d'une consommation de drogue sur l'aptitude à effectuer une tâche.

Loin de freiner les politiques de prévention des risques professionnels, les limites posées à l'interdiction de la consommation d'alcool et de l'imprégnation alcoolique dans les entreprises peuvent guider les entreprises dans le choix, la justification et l'explication de ces mesures auprès des salariés. Les débats qu'elles ont pu susciter ne doivent par ailleurs pas faire oublier que la consommation de substances addictives par des salariés peut être due au travail lui-même.

Stéphane Brissy

2 - Cass. soc., 9 févr. 2012, n° 10-19496.

3 - J. Mouly, note sous l'arrêt, Dr. soc. 2019, p. 887.

4 - Cass. soc., 31 mars 2015, n° 13-24.436, JCPS 2015, 1277, note B. Bossu.

5 - CE 5 déc. 2016, n°394178, Dr. soc. 2017, p. 244, étude J. Mouly.

### Delphine Jaafar

Avocat associé, VATIER, Ancien Secrétaire de la Conférence du Barreau de PARIS, Ancien Auditeur du CHEDE

### Margaux Jaumot

Juriste, stagiaire au sein du Cabinet VATIER

## L'expérimentation du cannabis thérapeutique confrontée aux prohibitions pénales

« La possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain »<sup>1</sup>.

Cette définition d'un droit à la santé issue de la Constitution de l'organisation mondiale de la santé institue le droit au meilleur état de santé au rang des droits fondamentaux.

Ce droit à la santé consacré également en jurisprudence<sup>2</sup> comme résultant du droit à la vie, explique la position de l'Agence Nationale de Sécurité et du Médicament (ANSM) ainsi que de l'Assemblée Nationale qui se veulent prononcées en faveur de l'usage du cannabis à des fins thérapeutiques. En effet, le 25 octobre 2019, à l'occasion du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2020<sup>3</sup>, l'Assemblée Nationale a adopté l'article 29 bis en première lecture qui porte sur l'expérimentation de l'usage du cannabis à des fins thérapeutique pour une durée de deux ans. Cette décision de l'Assemblée n'a fait que suivre le projet d'expérimentation de l'ANSM en date du 27 juin 2019<sup>4</sup>.

L'objectif affiché de cette expérimentation et les travaux de l'ANSM à ce sujet proviennent d'une volonté de ne pas nuire aux patients tout en essayant de soulager au mieux leurs souffrances dans le respect du droit à la vie et de la dignité de la personne humaine.

Il est ainsi prévu que l'expérimentation soit conduite en milieu hospitalier et que les prescriptions soient effectuées par divers médecins spécialistes. Ces prescriptions

1 - Constitution de l'organisation mondiale de la santé, adoptée par la Conférence internationale de la Santé, tenue à New York du 19 juin au 22 juillet 1946, signée par les représentants de 61 États le 22 juillet 1946 (Actes o). Org. mond. Santé, 2, 100), entrée en vigueur le 7 avril 1948.

2 - CEDH, 15 décembre 2009, Kalender c. Turquie, n°4314/02

3 - Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 n°2296.

4 - Comité scientifique spécialisé temporaire « évaluation de la pertinence et de la faisabilité de la mise à disposition du cannabis thérapeutique en France », « Cannabis à visée thérapeutique : projet d'expérimentation ».

concerneront environ trois mille patients en France<sup>5</sup>.

Mais cette expérimentation porte sur un produit illicite et soulève dès lors, deux difficultés au regard du droit pénal.

La première relative à la prohibition de l'utilisation du cannabis et à l'exception, posée par cette expérimentation (I) et la seconde relative aux modalités d'approvisionnement d'une telle substance du point de vue des interdictions pénales (II).

### I/ L'expérimentation de l'utilisation du cannabis thérapeutique : une exception à l'interdiction de principe

Le régime d'interdiction du cannabis se fonde sur trois conventions internationales que sont : la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, la Convention sur les substances psychotropes de 1971 ainsi que la Convention de 1988 contre le trafic illicite de produits stupéfiants et de substances psychotropes. Mais ces conventions ne visent qu'à limiter, en dehors de tout usage médical, la production et le commerce de substances psychotropes qui constituent une menace grave pour la santé et le bien être des individus.

La loi du 31 décembre 1970 relative aux mesures sanitaires de lutte contre la toxicomanie et à la répression du trafic de stupéfiants et de l'usage de substances vénéneuses<sup>6</sup> comporte un double volet sanitaire et répressif et réprime sévèrement l'usage et le trafic de stupéfiants.

S'agissant plus spécifiquement de l'interdiction de l'usage du cannabis, l'article L.3421-1 du Code de la santé publique rend passible l'usage illicite du cannabis d'une peine maximale d'un an d'emprisonnement et de 3.750 euros. La peine est portée à 5 ans d'emprisonnement et 75.000 euros d'amende, selon l'article L.3421 du même code, si l'infraction d'usage illicite de stupéfiant a été commise notamment par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions.

L'usage de stupéfiant est entendu de manière très large par le législateur, sans distinctions de produits, de modes d'utilisation ou encore d'usage occasionnel ou habituel. Ainsi toute utilisation de substances illicites est interdite. Ce choix du législateur d'incriminer de manière générale les stupéfiants démontrent une volonté d'éradiquer la drogue<sup>7</sup>. Cependant, les magistrats peuvent, conformément

5 - Assemblée Nationale, Commission des affaires sociales, mardi 15 octobre 2019, Séance de 18h, compte rendu n°5.

6 - n° 70-1320 du 31 décembre 1970 relative aux mesures sanitaires de lutte contre la toxicomanie et à la répression du trafic et de l'usage illicite de substances vénéneuses

7 - La répression de la consommation de stupéfiants en Europe - Hélène Mourier - RDSS 1998. 51

à l'article 131-6 du Code pénal, prononcer une ou plusieurs peines privatives ou restrictives de liberté à la place de l'emprisonnement. De plus, depuis 2015 l'introduction de la transaction pénale pour les auteurs des petits délits, comme c'est le cas pour les usagers simples de cannabis, leurs permet d'éviter le tribunal en payant seulement une amende<sup>8</sup>.

Des dérogations à ces interdictions peuvent néanmoins être accordées par le Directeur Général de l'ANSM comme l'utilisation à des fins de recherches, de fabrication de dérivés autorisés ou de contrôle<sup>9</sup>. Ainsi, en 2013 en France, un décret a autorisé la commercialisation de médicaments contenant du cannabis dès lors qu'ils possédaient une autorisation de mise sur le marché française ou européenne (comme le Stativex qui a obtenu une autorisation en 2014 mais qui demeure encore aujourd'hui indisponible). Mais ce décret n'autorisait pas encore l'utilisation du cannabis à des fins thérapeutiques en plante ou de préparations magistrales qui restaient dès lors interdites.

Le Comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) de l'ANSM<sup>10</sup> s'est donc prononcé en faveur de la mise à disposition de cannabis thérapeutique sous la forme d'une expérimentation et sous l'égide de l'ANSM pour des patients dans certaines situations cliniques ou en cas de soulagements insuffisant ou d'une mauvaise tolérance des thérapeutiques accessibles. Cependant, il est venu préciser qu'il ne serait pas possible pour ces patients d'obtenir une administration sous forme de fumé se fondant sur une protection de leur santé. Sur cet aspect, le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 prévoit en son article 29 bis III que « Dans un délai de six mois avant le terme de l'expérimentation, le Gouvernement adresse au Parlement un rapport portant notamment sur l'usage médical du cannabis pour les malades »<sup>11</sup>. Il semble que le gouvernement ait la volonté de détailler les administrations possibles de ce cannabis thérapeutique et d'être donc très précis sur les conditions de cette utilisation de cannabis à des fins thérapeutiques à l'inverse de l'incrimination de l'utilisation de stupéfiant qui se veut, elle, très large.

Ainsi, la France en expérimentant l'usage du cannabis thérapeutique, n'apparaît pas en contradiction avec l'interdiction d'usage illicite de stupéfiant. Dès lors, si l'expérimentation s'avère réussie, il reviendra au gouvernement de décider d'une éventuelle généralisation de l'usage du cannabis thérapeutique.

## II/ L'approvisionnement du cannabis thérapeutique . . . une production prohibée en France

L'expérimentation de l'usage du cannabis à des fins thérapeutiques conduit à s'interroger sur l'approvisionnement de cette substance au regard notamment de sa production.

En effet, en France la production de cannabis est interdite ; l'article 222-35 du Code pénal prévoit une peine pouvant aller de 20 ans de réclusion criminelle et 7.500.000 euros d'amende. La peine est portée 30 ans de réclusion criminelle lorsque le crime est commis en bande organisée.

Il convient de préciser qu'un groupe français aurait déposé une demande à l'ANSM afin de pouvoir cultiver du cannabis à des fins thérapeutiques et aurait demandé aux différents ministères de pouvoir importer des boutures.

En l'attente d'une réponse à ce groupe, il est possible d'envisager que les traitements soient importés, ce qui pose la question de la qualité des produits et d'un droit au meilleur état de santé possible. Mais, même importés, des problématiques pénales interviennent. En effet, l'expérimentation du cannabis thérapeutique validée ne vise que l'utilisation de la substance. Or, la détention ainsi que le transport de stupéfiants sont interdits par l'article 222-37 du Code pénal qui les sanctionnent de 10 ans d'emprisonnement et de 7.500.000 euros d'amende. Cela suscite une interrogation sur l'application de cet article au cannabis thérapeutique que celui-ci soit importé ou produit en France.

L'article du projet de loi sur l'expérimentation de l'utilisation du cannabis thérapeutique s'il ne détaille pas ces modalités d'approvisionnement, précise cependant en son article 29 bis II que « *les conditions de mise en œuvre de l'expérimentation sont définies par voie réglementaire. Elles précisent notamment [...] les modalités d'importation, de production, d'approvisionnement [...]* ». Cette information sur la mise en œuvre de l'approvisionnement, attendue par voie réglementaire, peu apparaît surprenante du point de vue de l'interdiction pénale sur la production, la détention ou le transport de stupéfiant. En effet, les règlements ne peuvent contenir de dispositions contraires à la loi au regard du principe de la hiérarchie des normes.

En l'attente de réponses à la demande de la société française souhaitant produire la substance et de précisions concernant cet approvisionnement, l'expérimentation de l'utilisation du cannabis à des fins thérapeutiques est donc confrontée à des obstacles juridiques.

**Delphine Jaafar & Margaux Jaumot**

8 - Décret n°2015-1272 du 13 octobre 2015

9 - Comité scientifique spécialisé temporaire « évaluation de la pertinence et de la faisabilité de la mise à disposition du cannabis thérapeutique en France » Synthèse de la séance du 10 octobre 2018

10 - Comité scientifique spécialisé temporaire « évaluation de la pertinence et de la faisabilité de la mise à disposition du cannabis thérapeutique en France », « Cannabis à visée thérapeutique : projet d'expérimentation ».

11 - Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 n°2296



**Estelle Gras**

Juriste à l'Institut droit et santé, Inserm UMR S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes

## Soutien du proche aidant dans l'accompagnement d'une personne âgée en perte d'autonomie

D'ici 2070, plus d'un tiers des Français auront plus de 60 ans et les plus de 75 ans représenteront environ 18 % de la population française<sup>1</sup>. Près de 11 millions de Français, soit un sur six, accompagnent au quotidien une personne placée dans une situation de dépendance en raison de son âge ou d'un handicap. Plus d'un tiers d'entre eux viennent en aide à des personnes âgées à domicile. Le nombre d'aidants familiaux devraient donc croître à mesure que la société vieillit et que les problèmes fonctionnels augmentent avec l'âge. Face à ce constat, les pouvoirs publics ont porté une attention toute particulière aux enjeux du vieillissement sur notre système de santé et particulièrement sur la prise en charge des personnes âgées en perte d'autonomie. La loi relative à l'adaptation de la société au vieillissement, dite loi ASV, promulguée le 28 décembre 2015, a eu pour objectif d'« anticiper les conséquences du vieillissement de la population sur la vie sociale et les politiques publiques » en mobilisant tous les acteurs de la société autour de trois piliers : l'adaptation globale de la société au vieillissement, l'anticipation de la perte d'autonomie et enfin l'accompagnement des personnes en perte d'autonomie, avec comme cheval de bataille le maintien à domicile.

Récemment réaffirmé dans le cadre de la concertation Grand âge et autonomie<sup>2</sup>, ce dernier ne peut être assuré sans l'intervention des aidants non professionnels. Considéré par l'OCDE comme le « socle de tout système de prise en charge de la dépendance »<sup>3</sup>, les aidants sont indispensables au maintien à domicile des personnes âgées en perte d'autonomie de par le soutien moral et l'aide quotidienne qu'ils apportent à ces personnes. Cependant, en raison des lourdes responsabilités qu'ils assument, une précarisation multidimensionnelle de leurs conditions de vie se fait de plus en plus ressentir (I).

Sans amélioration, cette situation risque d'ébranler tout le système dont les premières victimes seront les personnes dépendantes. Il est donc nécessaire de poursuivre et d'améliorer les dispositifs de soutien des proches aidants (II).

### I- Le proche aidant : un acteur central du maintien à domicile soumis à une grande précarité

Reconnu juridiquement comme acteur de la société à part entière depuis la loi ASV et soutien indispensable des personnes dépendantes (A), le proche aidant rencontre des difficultés à concilier vie personnelle et vie professionnelle et s'expose à des risques pour sa santé (B).

#### A) Le reconnaissance juridique du rôle de l'aidant

Le rôle joué par l'aidant non professionnel, communément appelé « aidant naturel » ou « aidant familial » avant la loi ASV, a pendant longtemps renvoyé à l'obligation alimentaire prévue aux articles 203 et suivants du code civil. En vertu de cette obligation, les époux, les enfants, les gendres et belles-filles doivent assistance aux personnes envers lesquelles ils sont obligés si elles se trouvent dans le besoin.

Si dans la grande majorité des cas, les aidants ont un lien de parenté avec la personne aidée, une solidarité peut naître avec d'autres personnes de son entourage. La loi ASV a donc préféré au terme d'aidant familial le terme de proche aidant et l'a défini pour la première fois dans le code de l'action sociale et des familles. Ainsi, « est considéré comme proche aidant d'une personne âgée son conjoint, le partenaire avec qui elle a conclu un pacte civil de solidarité ou son concubin, un parent ou allié, définis comme aidants familiaux, ou une personne résidant avec elle ou entretenant avec elle des liens étroits et stables, qui lui vient en aide, de manière régulière et fréquente, à titre non professionnel, pour accomplir tout ou partie des actes de la vie quotidienne »<sup>4</sup>. Cette définition permet une acception plus large de personnes pouvant être qualifiées de proches aidants<sup>5</sup>, encore faut-il que les liens entretenus avec la personne aidée soient étroits et stables.

Paradoxalement, cette définition peut sembler restrictive eu égard à la diversité des personnes aidées et à la multiplicité de leurs besoins. Le Gouvernement et certaines associations de soutien aux aidants proposent d'étoffer la définition en incluant les personnes malades et handicapées parmi les personnes aidées et en prenant en compte d'autres actes que ceux de la vie quotidienne, tels que la vigilance, l'accompagnement ou encore les soins dispensés par les

1 - Source : Insee, Tableaux de l'économie Françaises, édition 2018, « Projection de population par grand groupe d'âges », p. 27.

2 - D. Libault, rapport « Grand âge et autonomie », mars 2019.

3 - *Besoin d'aide ? La prestation de services et le financement de la dépendance*, Colombo, F. et al., OCDE, 2011.

4 - Article L. 133-1-3 du code de l'action sociale et des familles.

5 - A-L. Fabas-Serlooten, « Aider les aidants : quand la relation privée devient affaire publique », AJ pénal, 2019, p. 453.

aidants<sup>6</sup>. L'aidant assure le suivi de la santé du proche aidé, et participe à rompre l'isolement des personnes âgées, effet pervers du maintien à domicile. D'après l'enquête Capacités, aides et ressources des séniors (CARE) de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), l'aide financière et le soutien moral constitueraient deux autres composantes de l'aide régulière<sup>7</sup>.

### B) Les difficultés à concilier vie personnelle et vie professionnelle et les risques sur la santé auxquels sont exposés les aidants

Véritable enjeu social et de santé publique, le soutien aux aidants est indispensable si l'on veut permettre aux personnes d'exercer leur droit d'être maintenu à domicile dans les meilleures conditions possibles<sup>8</sup>. Le spectre des actes accomplis par l'aidant est large et les obligations qui pèsent sur lui sont importantes. Cet investissement sans relâche expose nécessairement les aidants à des conditions de vie difficiles et à des risques pour leur santé. A cet égard, il ressort des travaux réalisés dans le cadre de la concertation Grand âge et autonomie et de ceux réalisés par les acteurs associatifs que les aidants se trouvent dans une situation de précarité multidimensionnelle. En effet, environ 47 % des aidants cumulent leur activité d'aidant avec une activité professionnelle<sup>9</sup> et auraient, dès lors, des difficultés à concilier les deux, de surcroît lorsque la personne aidée est fortement dépendante<sup>10</sup>. De plus, alors que l'accompagnement d'une personne dépendante représente une charge physique importante, entraînant un risque sérieux pour la santé des aidants (maladies cardiovasculaires, blessures musculo-squelettiques, etc...)<sup>11</sup>, les obligations envers les personnes aidées seraient parfois telles que les aidants en négligeraient leur propre santé. Par ailleurs, leur santé psychologique serait également touchée par le stress, l'isolement progressif de son entourage et la solitude ressentie. Le rapport Libault remis dans le cadre de la concertation Grand âge et autonomie a d'ailleurs fait de la lutte contre l'isolement de l'aidant une priorité<sup>12</sup>. Enfin, les conséquences sur la santé des aidants augmenteraient en

fonction du niveau de dépendance de la personne aidée, du type de maladie dont elle est atteinte, du genre de l'aidant, de son niveau de vie et du nombre de tâches quotidiennes à effectuer<sup>13</sup>. Par ailleurs, un tiers des aidants d'une personne âgée en perte d'autonomie ont plus de 60 ans<sup>14</sup>, ce qui les rend plus vulnérables aux problèmes de santé.

### II- La nécessité de soutenir les aidants

Afin de soutenir l'action des aidants et améliorer leurs conditions de vie, la loi ASV a créé deux dispositifs importants : le droit au répit (**A**) et le congé de proche aidant (**B**). Récemment, ces dispositifs ont été renforcés et devraient continuer de l'être dans les années à venir.

#### A) Le droit au répit

Prévu par l'article L. 232-3-2 du code de l'action sociale et des familles, le droit au répit permet au « proche aidant qui assure une présence ou une aide indispensables au soutien à domicile d'un bénéficiaire de l'allocation personnalisée d'autonomie et qui ne peut être remplacé » d'avoir recours à des solutions de répit définies dans le plan d'aide établi pour l'attribution de l'allocation. Ces solutions sont à la fois adaptées aux besoins de la personne aidée et au besoin de répit du proche aidant évalué par l'équipe médico-sociale lors de la demande d'allocation ou de révision de l'allocation. Ce droit au répit est essentiel pour réduire le risque d'une double hospitalisation, celle de l'aidant et celle de l'aidé, si la santé de l'aidant se dégrade. Il peut prendre la forme d'un placement temporaire en établissement, d'un accueil de jour, ou d'une intervention d'un aidant professionnel pour renforcer les mesures de maintien à domicile et soulager l'aidant. Toutefois, il est important de souligner que le droit au répit n'est pas attaché à la qualité de proche aidant et que tout aidant n'est pas nécessairement en droit d'en bénéficier. En effet, le proche aidant doit satisfaire des conditions distinctes de celles qui lui accordent cette qualité : assurer une présence ou une aide indispensables à une personne bénéficiant de l'APA et ne pouvoir être remplacé. Soulignant le « manque de solutions de répit » ouvertes aux aidants, le rapport Libault propose la création d'une nouvelle « prestation autonomie » à domicile remplaçant l'APA à domicile et étant destinée à « accroître le recours aux aides techniques et aux solutions de répit et d'accueil temporaire ». Serait défini un plafond horaire spécifique à chaque solution de répit qui permettrait à la personne aidée d'épuiser la totalité du volume horaire qui lui est accordé pour un type d'aide (aide humaine, aide technique, répit ou accueil temporaire), sans que cela diminue le volume horaire accordé pour les autres aides<sup>15</sup>.

En outre, depuis une dizaine d'années, une solution

6 - Rapport de D. Gillot, « Préserver nos aidants : une responsabilité nationale », juin 2018, p. 1.

7 - Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (Drees), Etudes et résultats, « Un séniors à domicile sur cinq aidé régulièrement pour les tâches du quotidien », p.3.

8 - A. Vignon-Barrault, « Le maintien à domicile : les raisons de le favoriser, les outils pour l'appliquer », RDSS, 2019, p. 589.

9 - Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM), « Le soutien des aidants non professionnels », novembre 2014, p. 6.

10 - Drees, op. cit., p. 6. L'étude montre que le volume horaire d'aide apportée par une personne non professionnelle varie selon le degré d'autonomie de la personne aidée. Ainsi, la moitié des personnes âgées les plus dépendantes déclarent recevoir une aide hebdomadaire de plus de 53 heures.

11 - Association Je t'aide, « La santé des aidants, un enjeu de santé publique », mai 2018, p. 14.

12 - Ministère des Solidarités et de la Santé, communiqué de presse, « Remise du rapport Libault sur la concertation Grand âge et autonomie », 22 octobre 2019.

13 - Association Je t'aide, op. cit, p. 7.

14 - Rapport de D. Gillot, op. cit., p. 15.

15 - Rapport Libault, op. cit., p. 35.

de répit innovante a fait son apparition en France : le « relayage »<sup>16</sup>. Sur le modèle canadien du « baluchonnage », le relayage français offre « un répit de longue durée à l'aidant » en faisant intervenir au domicile de la personne aidée, sur plusieurs jours et sans la présence de l'aidant, un « relayeur ». Cette solution est particulièrement adaptée aux personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer pour lesquelles il est important de vivre dans un environnement familial. Dans le cadre de la Stratégie de mobilisation et de soutien en faveur des aidants 2020-2022 annoncée en octobre dernier, le Premier Ministre, soutenu par la Ministre des Solidarités et de la Santé et la Secrétaire d'État auprès du Premier ministre, chargée des Personnes handicapées, prévoit la généralisation du relayage à domicile en fonction des résultats obtenus par l'expérimentation lancée dans le secteur public en avril dernier dans 54 départements<sup>17</sup>. A noter, toutefois, que la promotion de cette solution de répit est conditionnée à une augmentation de l'enveloppe allouée au financement de la perte d'autonomie, sans quoi il sera difficile pour les proches aidants de la financer sur leurs propres ressources financières. Un financement non conditionné à l'APA a notamment été proposé<sup>18</sup>.

### B) Le congé de proche aidant

À titre liminaire, précisons que le proche aidant peut, sous certaines conditions, être salarié par le proche aidé. « Destinée aux personnes qui, nonobstant les soins qu'elles sont susceptibles de recevoir, ont besoin d'une aide pour l'accomplissement des actes essentiels de la vie ou dont l'état nécessite une surveillance régulière »<sup>19</sup>, l'APA peut en effet être utilisée par son bénéficiaire pour rémunérer un proche aidant à condition que l'aidant ne soit ni son conjoint, ni son partenaire de pacs, ni son concubin.

Dans l'hypothèse majoritaire où l'aidant poursuit une activité professionnelle, celui-ci peut opter pour le congé de proche aidant. Défini aux articles L. 3142-16 et suivants du code du travail, il permet à toute personne ayant qualité de proche aidant et justifiant d'un an d'ancienneté dans l'entreprise de demander à son employeur le bénéfice du congé de proche aidant pour s'occuper d'une personne présentant un handicap ou une perte d'autonomie d'une particulière gravité. Précisons qu'à partir de janvier 2020, les salariés pourront prendre leur congé dès leur entrée dans l'entreprise sans minimum d'ancienneté. Octroyé pour une durée de trois mois renouvelable dans la limite de un an, le congé peut être fractionné par le salarié. Il débute ou est renouvelé à son initiative et prend fin automatiquement au décès de la personne aidée. Si jusqu'ici, le congé de proche aidant était sans solde, les salariés aidants devraient bénéficier, à partir d'octobre 2020, d'une indemnisation.

Initialement prévue par la proposition de loi visant à favoriser la reconnaissance des proches aidants mais rejetée avant l'adoption, cette indemnisation a finalement été réintroduite dans le projet de Loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2020 adopté en lecture définitive par l'Assemblée nationale le 3 décembre dernier. Selon les dispositions du PLFSS, les aidants devraient percevoir des indemnités journalières dans la limite de 3 mois et cumuler des droits à la retraite pendant cette période. Attendue depuis plusieurs années par les aidants et les acteurs associatifs, cette valorisation du congé de proche aidant devrait rencontrer un véritable succès auprès d'eux. Le législateur européen s'est également saisi de la question de la conciliation entre vie privée et vie professionnelle des aidants en instaurant un congé pour les aidants de cinq jours minimum par an que devront mettre en place les États membres<sup>20</sup>. En revanche, elle n'impose pas son indemnisation.

D'autres mesures sont envisagées pour soutenir les aidants dont le nombre devrait croître ces prochaines décennies. Le Gouvernement souhaite notamment mettre en place un numéro téléphonique national de soutien des proches aidants et créer une plateforme numérique pour rompre l'isolement des proches aidants, ouvrir de nouveaux droits sociaux, diversifier les solutions de répit, sensibiliser les professionnels de santé et d'accompagnement aux difficultés rencontrées par les proches aidants, ou encore, apporter un soutien particulier aux jeunes proches aidants<sup>21</sup>. Enfin, les démarches administratives devraient leur être simplifiées et des informations concernant le proche aidé pourraient figurer dans le dossier médical partagé du proche aidant.

**Estelle Gras**

16 - J. Huillier, rapport « Du baluchonnage québécois au relayage en France : une solution innovante de répit », mars 2017, p. 10.

17 - Dossier de presse, « Agir pour les aidants – Stratégie de mobilisation et de soutien 2020-2022 », 23 octobre 2019.

18 - J. Huillier, op. cit., p. 28.

19 - Article L. 232-1 du code l'action sociale et des familles.

20 - Article 6 de la Directive (UE) 2019/1158 du Parlement et du Conseil du 20 juin 2019 concernant l'équilibre entre professionnelle et vie privée des parents et des aidants et abrogeant la directive 2010/18/UE du Conseil.

21 - Dans le cadre de la Stratégie de mobilisation et de soutien des aidants, « 17 mesures clés » ont été annoncées par le Gouvernement et devraient être mises en places entre 2020 et 2022.

## Matheus Z. Falcão

Avocat, Chercheur du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo – CEPEDISA/USP, Brésil

## Fernando Aith

Avocat, Professeur de Droit de la Santé à l'Université de São Paulo - USP, Brésil. Directeur Général du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo – CEPEDISA/USP, Brésil.

# Le droit à la santé et la couverture sanitaire universelle dans l'OMS

La couverture sanitaire universelle est un concept central pour la santé mondiale aujourd'hui même comme fondements des discours d'organisations internationales telles que l'OMS et la Banque mondiale et proposition principale de l'Agenda 2030 dans le domaine de la santé. La dernière étape dans cette direction a été la Réunion de haut niveau de l'Assemblée générale de Nations Unies sur la couverture sanitaire universelle, une réunion ayant eu lieu à New York en septembre 2019. Le consensus apparent autour de la couverture sanitaire universelle cache des détails sur sa signification et selon le contexte dans lequel il survient, il se pose différemment<sup>1</sup>.

Cet article a pour objectif d'analyser le concept de couverture sanitaire universelle au sein des Nations Unies, en particulier l'Organisation mondiale de la santé, en identifiant son émergence ainsi que ses répercussions sur le droit de la santé, l'accent étant mis sur la Réunion de haut niveau de l'Assemblée générale de Nations Unies sur la couverture sanitaire universelle.

## De la santé internationale à la santé mondiale

L'agenda de la santé mondiale, du point de vue de la recherche académique ainsi que du point de vue géopolitique, est relativement nouvelle, beaucoup plus jeune que l'émergence d'une préoccupation internationale concernant la question de la santé. L'organisation d'États autour de ce thème au-delà de leurs frontières remonte aux conférences

sur la santé du XIX<sup>e</sup> siècle, qui portaient principalement sur les aspects liés au commerce, en particulier la circulation des personnes et des biens et les risques liés à la propagation de maladies. Cet esprit était présent à la première conférence sur la santé de l'histoire tenue à Paris en 1851 pour contenir le choléra, ainsi qu'à la création du premier organisme international de la santé, qui deviendra plus tard le bureau régional de l'OMS pour les Amériques<sup>2</sup>.

Après, l'inquiétude se pose concernant les soins de santé, avec des développements également au niveau international. La création de l'OMS, en 1948, en est probablement le meilleur exemple. Il convient de rappeler que l'organisation des systèmes de santé nationaux des États était également un phénomène assez récent dans l'histoire moderne. Les deux systèmes de soins de santé et de financement qui ont longtemps figuré comme les types idéaux de leur classe, le système de sécurité de Bismarck et le système d'accès universel de Lord Beveridge, ont été créés respectivement dans les années 1890 et 1946<sup>3</sup>.

La santé internationale est le domaine de l'academia qui a principalement abordé ces sujets. Comme le droit international, son principe était que les États étaient les principaux acteurs au niveau international et qu'ils s'organisent dans le domaine juridique par le biais de traités internationaux tels que la Charte des Nations Unies, la Déclaration universelle des droits de l'homme et la Constitution de l'OMS. À la suite de la création de l'OMS, un certain nombre de documents ont été publiés qui reconnaissaient de plus en plus que la santé était un droit en accord avec cette prémisse de la santé internationale. Ce long chemin, décrit par Kerouedan (2013)<sup>4</sup>, trouve son point culminant dans la Déclaration d'Alma-Ata pour les soins de santé primaires, adoptée en 1978 lors de la Conférence éponyme en Union soviétique.

La Conférence d'Alma-Ata a été une étape importante pour l'affirmation internationale de la santé en tant que droit. La Constitution de l'OMS reconnaissait déjà la santé en tant que droit fondamental de l'homme et en tant qu'état complet de bien-être physique, mental et social et pas seulement en l'absence de maladie. La Déclaration d'Alma-Ata réaffirme ce concept et accorde une attention particulière aux déterminants sociaux et économiques de la santé,

2 - Markel, H. (2014). Worldly approaches to global health: 1851 to the present. *Public Health*, 128(2), 124-128.

3 - Au cours de cette décennie, le Parlement allemand a approuvé les trois actes fondés sur le système bismarckien, la déclaration d'assurance maladie de 1883, la déclaration d'assurance accidents de 1884 et la déclaration d'assurance invalidité et vieillesse de 1889.

4 - Kerouedan D., 2013, « Géopolitique de la santé mondiale », *Contours, ambivalences et risques de la notion de « global health »*, Leçon n° 1, Cours au Collège de France, 21 février, disponible à <http://www.college-de-france.fr/site/dominique-kerouedan/course-2013-02-21-11h00.htm> (Consulté le 08 octobre de 2019).

1 - Robert, Emilie, Aurélie Lemoine, and Valéry Ridde. « Que cache le consensus des acteurs de la santé mondiale au sujet de la couverture sanitaire universelle? Une analyse fondée sur l'approche par les droits ». *Canadian Journal of Development Studies/Revue canadienne d'études du développement* 38.2 (2017): 199-215.



au rôle de l'État dans l'organisation des systèmes, au soi-disant Nouvel ordre économique international (mentionné à deux reprises dans le document) et aux Soins de santé primaires, organisateur de système, qui inclut des aspects tels que la participation communautaire et l'intégration à d'autres systèmes, par exemple, l'alimentation et l'éducation. La Déclaration affirmait également le rôle international de l'OMS et de l'UNICEF dans la réalisation de leurs objectifs supranationaux<sup>5</sup>.

La santé internationale, toutefois, a été progressivement remplacée par un paradigme, que nous appelons la santé mondiale. Ce changement opère à la fois dans les domaines géopolitique et épistémologique. Dans le domaine géopolitique, les nouveaux acteurs gagnent en puissance au-delà des États nationaux, tels que les fondations privées et les entreprises. En 2011, le financement de l'OMS s'élevait déjà à plus de 80 % sous forme de dons volontaires, dont 91 % ont été affectés par le donateur à des fins spécifiques<sup>6</sup>. Des dons de, par exemple, la Fondation Bill et Melinda Gates. Une partie importante de ces ressources est transférée vers une destination déjà établie par le donateur, par exemple dans le cas du programme d'éradication de la poliomyélite de l'OMS financé par Gates et le Rotary Club<sup>7</sup>.

Toujours dans le domaine géopolitique, la performance des États acquiert une autre dimension. La gouvernance mondiale de la santé se compose désormais d'interventions individuelles et se caractérise par le pouvoir financier du financement et la gestion des ressources. En cas de financement, par exemple, PEPFAR<sup>8</sup>, programme américain de lutte contre le VIH dans le monde. Biehl (2013)<sup>9</sup> décrit comment l'ensemble de la formulation de la politique du programme se déroule au niveau national, entraînant des interventions verticales sans la participation des pays directement impliqués. Dans le cas de l'allocation des ressources, les institutions mondiales dont la structure de gouvernance n'est pas horizontale entre leurs membres acquièrent une plus grande pertinence dans l'agenda de la santé. La Banque mondiale est certainement le meilleur exemple. Ce contexte indique l'atténuation du multilatéralisme.

Dans le domaine épistémologique, les approches en matière de santé publique ont également évolué. Le scénario de santé mondiale envisage de critiquer des conceptions généralistes, telles que celles d'Alma-Ata. Ces principes fondamentaux, généralement basés sur le paradigme des

droits et de l'universalité, perdent de la place pour des interventions ciblées conçues pour résoudre des problèmes épidémiologiques spécifiques facilement mesurables à l'aide de preuves scientifique quantitatives. Biehl<sup>10</sup> utilise le concept de « magic bullets », comme une solution miracle, pour les interventions sanitaires typiques de ce nouveau domaine de la santé mondiale, car ce sont des solutions rapides et précises. En ce sens, les interventions dans la santé mondiale ont peu de relation avec le principe des soins de santé primaires en tant qu'organisateur de système, présenté dans la Déclaration d'Alma-Ata.

Les objectifs du millénaire pour le développement (OMD), l'ensemble des objectifs mondiaux des Nations Unies qui ont précédé les Objectifs de développement durable (ODD) actuels, sont un exemple de cette modalité d'intervention dans le domaine de la santé mondiale. Les OMD ont été officiellement introduits dans le système international en 2000 par la Déclaration du Millénaire des Nations Unies<sup>11</sup>, qui fixait un ensemble de huit objectifs à atteindre jusqu'en 2015, dont trois comprenaient le domaine spécifique de la santé : réduire la mortalité infantile, améliorer la santé maternelle et lutter contre le sida, le paludisme et d'autres maladies. Aucun des objectifs ne traitait spécifiquement du renforcement des systèmes de santé en général.

Les ODD, qui incarnent les efforts des Nations Unies pour le monde à partir de 2015, ont tenu compte de la critique des objectifs du millénaire, en particulier du fait qu'ils étaient fermés en eux-mêmes et peu transversaux, en partie irréalistes et sans moyens ou indicateurs de réalisation. L'Assemblée générale des Nations Unies a approuvé les ODD en 2015 en tant qu'ensemble de 17 objectifs et 169 cibles à atteindre jusqu'en 2030. L'objectif 03 traite spécifiquement de la santé et sa huitième cible est d'assurer la couverture sanitaire universelle, la seule cible concernant la structuration du système de santé lui-même.

### Couverture sanitaire universelle dans les Nations Unies

La couverture sanitaire universelle a été inscrite parmi les cibles du troisième objectif de développement durable de l'Agenda 2030 ; toutefois, la formulation de son concept au sein de l'Organisation mondiale de la santé a précédé cette inclusion. Le troisième objectif concerne l'accès à la santé, tandis que la huitième cible indique spécifiquement : « Faire en sorte que chacun bénéficie d'une couverture sanitaire universelle, comprenant une protection contre les risques financiers et donnant accès à des services de santé essentiels de qualité et à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable »<sup>12</sup>. Le premier

5 - OMS. Déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires. Disponible à [https://www.who.int/publications/almaata\\_declaration\\_en.pdf](https://www.who.int/publications/almaata_declaration_en.pdf) (consulté le 9 octobre 2019).

6 - Legge, D. (2012). Future of WHO hangs in the balance. *Bmj*, 345, e6877.

7 - OMS. (2018) A71/26 Eradication of poliomyelitis. Disponible à [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA71/A71\\_26-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_26-en.pdf) (consulté le 9 octobre 2019).

8 - Le PEPFAR est le Plan du président des Etats-Unis pour la lutte contre le sida. En anglais : « The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief »

9 - Biehl, J., & Petryna, A. (Eds.). (2013). *When people come first: critical studies in global health*. Princeton University Press.

10 - Biehl, J., & Petryna, A. (Eds.). (2013). *When people come first: critical studies in global health*. Princeton University Press.

11 - générale des Nations Unies, A. (2000). Déclaration du Millénaire. Résolution adoptée par l'Assemblée générale.

12 - Disponible à <https://www.who.int/topics/sustainable-development-goals/targets/fr/> (consulté le 9 octobre 2019).

document des Nations Unies traitant de cette question date de 2005 et a été approuvé par l'Assemblée mondiale de la santé.

L'Organisation mondiale de la santé a trois instances principales : l'Assemblée mondiale de la Santé, qui réunit chaque année ses 193 États membres; Le Conseil exécutif, qui se réunit environ trois fois par an, est composé de 34. Il remplit des fonctions administratives et préparatoires en relation avec l'Assemblée mondiale de la Santé et le Directeur général, qui coordonne l'agence et est responsable de l'application des décisions prises dans les deux autres instances. En règle générale, la réunion du Conseil exécutif avant la réunion prépare les documents à délibérer, y compris les propositions de résolution. Les résolutions énoncent les attributions et les recommandations du Conseil exécutif, du Conseil général et des États membres, dans le cadre de leurs compétences respectives.

À la 58<sup>ème</sup> Assemblée mondiale de la santé en 2005, le Conseil exécutif a présenté le rapport « Social health insurance – Sustainable health financing, universal coverage and social health insurance ». Le rapport soulignait le grave problème des dépenses personnelles pour accéder aux services et produits de santé. Les dépenses personnelles entraîne souvent des dépenses catastrophiques, c'est-à-dire des dépenses si élevées qu'elles compromettent les moyens de subsistance de la famille. La situation dans laquelle les familles sont obligées de payer pour des services et des produits de cette manière les expose à des risques financiers, c'est-à-dire au risque d'engager des dépenses catastrophiques à tout moment, compte tenu de leur état de santé.

Le rapport du Conseil exécutif identifie le problème du financement des systèmes de santé selon ces paramètres et proposait comme solution la la couverture sanitaire universelle, c'est-à-dire l'accès abordable à la promotion de la santé, à la guérison et aux interventions de réadaptation pour tous qui assure l'équité. Le document établit comme principes de la couverture universelle: l'équité d'accès, l'équité du financement, c'est-à-dire que le coût du système de santé devrait incomber aux familles en fonction de leur capacité de contribuer et de leur protection contre les risques financiers. Le document indique également que le nouveau concept est adapté aux concepts de l'OMS, de la Santé pour tous et des soins de santé primaires.

L'atteinte de la couverture sanitaire universelle, quant à elle, devrait se faire en fonction des spécificités de chaque pays, mais chaque système de santé national devrait être en mesure de collecter des ressources auprès de sources diverses et de les transformer équitablement en un « pool », afin que les risques sont dilués, et fournir ou acheter des interventions de santé efficaces. En termes simples, les fonctions des systèmes de santé seraient la collecte des ressources, la dilution des risques et l'efficacité des interventions. Le document reconnaissait également qu'aucun système de santé ne prend totalement en charge les ressources prépayées et que tous les systèmes seront

co-payés par dépenses personnelles, même de manière informelle. Cette ressource servirait à la fois à soulager les États et à réguler la demande.

Toujours sur la réalisation de la couverture universelle, le document souligne que la voie à suivre par chaque pays devrait être différente, à la fois dans le modèle administratif adopté et dans la période de transition pour cet objectif, et que ces deux caractéristiques devraient être liées au contexte macroéconomique et socioculturel de chaque nation. À cet égard, il reprend également les deux principaux modèles de financement du système de santé, celui basé sur les taxes et historiquement associé au modèle anglais de Beveridge et celui basé sur les assurances publiques et historiquement associé au modèle allemand Bismarckian. Selon le rapport, les pays de l'OCDE ont formulé leurs systèmes de manière mixte, trouvant différentes manières d'atteindre l'objectif de garantir l'accès à leurs populations.

Le rapport du Conseil exécutif a été examiné à l'Assemblée mondiale de la santé et le compte rendu de cette session révèle un débat intense autour des termes de la résolution. Les États-Unis d'Amérique ont défendu l'inclusion dans la résolution de l'importance des modèles de soins de santé basés sur des solutions de marché, sur l'utilisation de mécanismes de libre concurrence et sur la gestion privée des services de santé. La délégation du Royaume-Uni a proposé des amendements à la résolution, remplaçant le terme l'assuré par l'utilisateur et intégrant le principe du droit à la santé contenu dans la Déclaration d'Alma-Ata. La délégation française a déclaré que son pays avait un système mixte de financement et de couverture de la santé. La lecture de ces enregistrements indique le différend entre les éléments qui intègrent le concept de couverture universelle de santé, entre modèles basés sur l'assurance et le droit à la santé<sup>13</sup>.

Le rapport final, approuvé à cette session, était la première résolution du système des Nations Unies à utiliser le concept de couverture sanitaire universelle. La résolution WHA58.33 reconnaît les différentes approches possibles pour assurer la couverture universelle, qui peuvent inclure des institutions publiques et privées sous différents arrangements et que chaque pays devrait appliquer la couverture universelle en fonction de son contexte particulier. Ses éléments, explicites dans les clauses de décision adressées aux États membres, comprennent le paiement anticipé, la dilution du risque, un financement adéquat. L'importance de la période de transition est également soulignée. Au nom du Directeur général de l'OMS, l'Assemblée était résolue à fournir un appui technique aux États Membres, à travailler en coordination avec la Banque mondiale et à rendre compte de leurs progrès à la prochaine session annuelle.

La discussion sur le renforcement des systèmes de santé est revenue à l'ordre du jour de l'Assemblée en 2011, avec une

13 - Assemblée Mondiale de la Santé. (2005). TENTH MEETING Monday, 23 May 2005, at 10:15. Disponible à [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA58-REC3/A58\\_REC3-en.pdf#page=189](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC3/A58_REC3-en.pdf#page=189) (consulté le 9 octobre 2019).

série de cinq recommandations du Conseil exécutif devant être adoptées par l'Assemblée mondiale. Chaque résolution abordait un aspect essentiel du renforcement des systèmes de santé, à savoir le renforcement des ressources humaines pour la santé en général, en particulier le renforcement des ressources humaines en soins infirmiers et obstétricaux, les politiques nationales de santé, le financement et la couverture sanitaire universelle, la résilience des systèmes de santé et la préparation aux situations d'urgence et aux catastrophes. Les cinq recommandations ont été approuvées conjointement par l'Assemblée, la quatrième étant chargée de traiter des aspects de la couverture universelle, mais dans l'ensemble renforcement des autres éléments.

La résolution WHA 64.9 figurait parmi les cinq résolutions adoptées dans le cadre du thème du renforcement des systèmes de santé, qui traitait de la couverture universelle. Son texte reprend les éléments déjà établis par la résolution WHA 58.33, tels que l'importance des spécificités de chaque pays, la protection contre les risques financiers et l'équité. Il introduit également de nouveaux éléments, tels que la pertinence de la formation des ressources humaines dans les systèmes de santé et d'information pour atteindre la couverture universelle. Enfin, il convient de noter que cette résolution a été précédée de deux rapports de l'OMS: *The World Health Report*, tant pour 2008 que pour 2010, noté et pris comme référence dans la résolution.

The World Health Report 2010 traitait spécifiquement de la réalisation de la couverture universelle et en systématisant la réalisation en trois axes, correspondant aux éléments de la proposition relative à la question de l'accès et présentés parfois sous la forme d'un cube en trois dimensions. Les trois axes sont les suivants: élargir la couverture pour les personnes non assurées, élargir les services disponibles et réduire la part du financement par dépenses personnelles dans le système de santé. Le rapport consacre encore une grande partie de ses explications à l'importance du financement pour la santé et l'efficacité dans le secteur public. En ce qui concerne les fournisseurs, il conclut également qu'il n'existe aucune preuve concrète d'une efficacité plus ou moins grande entre les secteurs public et privé<sup>14</sup>.

Les Nations Unies ont ensuite commencé à faire de la couverture sanitaire universelle l'une de ses priorités politiques dans l'Assemblée générale des Nations Unies. En décembre 2012, l'Assemblée générale a adopté la résolution 67/81 sur « Global Health and Foreign Policy ». La résolution rétablissait à la fois le Rapport sur la santé dans le monde 2010 et la résolution WHA 64.9 et invitait instamment les pays à accélérer leurs efforts pour atteindre la couverture sanitaire universelle, en indiquant divers éléments constitutifs de cet objectif, par exemple la reconnaissance de la transversalité des politiques de santé et des politiques de santé. L'importance des déterminants sociaux et économiques. Dans un extrait, cependant, il aborde spécifiquement les éléments constitutifs de l'idée de couverture universelle :

14 - OMS. (2010). *WORLD HEALTH REPORT (The): Health Systems Financing: the path to universal Coverage (Arabic)*. World Health Organization.

« 9. Also recognizes that effective and financially sustainable implementation of universal health coverage is based on a resilient and responsive health system that provides comprehensive primary health-care services, with extensive geographical coverage, including in remote and rural areas, and with a special emphasis on access to populations most in need, and has an adequate skilled, well-trained and motivated workforce, as well as capacities for broad public health measures, health protection and addressing determinants of health through policies across sectors, including promoting the health literacy of the population;

10. Acknowledges that universal health coverage implies that all people have access, without discrimination, to nationally determined sets of the promotive, preventive, curative and rehabilitative basic health services needed and essential, safe, affordable, effective and quality medicines, while ensuring that the use of these services does not expose the users to financial hardship, with a special emphasis on the poor, vulnerable and marginalized segments of the population;<sup>15</sup> »

En septembre 2015, l'Assemblée générale a adopté la résolution « Transforming Our World: the 2030 Agenda for Sustainable Development ». Cette résolution constitue la base du soi-disant Agenda 2030, qui contient les ODD, soit dix-sept objectifs mondiaux. Comme mentionné, la couverture sanitaire universelle est l'une des cibles du troisième objectif. Dans la résolution, ses éléments sont la protection contre les risques financiers, l'accès à des services de santé de qualité et l'accès à des médicaments et à des vaccins sûrs, efficaces et de qualité à un coût raisonnable. En 2017, l'Assemblée a adopté la dernière résolution sur le sujet, qui réaffirme l'importance de la couverture universelle et fait des recommandations sur les initiatives, y compris dans les universités et la société civile, qui devraient être valorisées par les États membres.

Également en 2017, l'Assemblée générale des Nations Unies a adopté une résolution importante pour mettre en œuvre l'idée de la couverture sanitaire universelle: la résolution 71/313, intitulée « Work of the Statistical Commission pertaining to the 2030 Agenda for Sustainable Development ». Le document définit les paramètres de mesurabilité pour les objectifs de développement durable :

« 3.8.1 Couverture des services de santé essentiels (définie comme la couverture moyenne des services essentiels mesurée à partir des interventions de référence concernant notamment la santé procréative, maternelle, néonatale et infantile, les maladies infectieuses, les maladies non transmissibles, la capacité d'accueil et l'accessibilité des services pour la population en général et les plus défavorisés en particulier)

3.8.2 Proportion de la population consacrant une grande part de ses dépenses ou de ses revenus domestiques aux services de soins de santé »<sup>16</sup>

15 - Mondiale de la santé, A. (2005). *Résolution WHA64.9 adoptée par l'Assemblée mondiale de la santé*. Disponible à [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA58-REC3/A58\\_REC3-en.pdf#page=189](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC3/A58_REC3-en.pdf#page=189)<http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/js21474en/>

16 - UNSTATS. (2018); Cadre mondial d'indicateurs relatifs aux objectifs et aux cibles du Programme de développement durable à l'horizon 2030. Disponible à [https://unstats.un.org/sdgs/indicators/Global%20Indicator%20Framework%20after%202019%20refinement\\_Fre.pdf](https://unstats.un.org/sdgs/indicators/Global%20Indicator%20Framework%20after%202019%20refinement_Fre.pdf) (consulté le 9 octobre 2019).

Toujours dans le cadre normatif de l'OMS, il convient de souligner d'autres résolutions contribuant au concept de couverture sanitaire universelle. En 2014, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté les résolutions WHA 67.23 et WHA 67.24. Tous deux insèrent de nouveaux sujets dans le contexte de la reconnaissance mondiale de la couverture universelle en tant que cible centrale. Le premier concerne les technologies de la santé, soulignant notamment l'importance d'une utilisation rationnelle et efficace des technologies telles que les médicaments. La seconde aborde l'importance des ressources humaines en santé pour la couverture universelle, car sa réalisation nécessitera davantage de professionnels, en particulier pour le traitement des maladies non transmissibles, car les systèmes de santé incluent de tels traitements. Notamment, ces résolutions ne traitent pas spécifiquement de la couverture, mais concernent l'inclusion d'autres sujets de préoccupation de l'OMS dans leur contexte.

De même, en 2016, l'Assemblée mondiale de la santé a adopté deux résolutions ayant pour thème central la couverture universelle. WHA 69.1 traitait de fonctions spécifiques que les États devraient jouer en matière de santé publique. En plus de réaffirmer les éléments déjà consolidés, tels que le renforcement des systèmes de santé et la protection contre les risques financiers, la résolution souligne l'importance des institutions publiques de recherche. Dans le même esprit, la résolution WHA 69.11, qui traite des ODD, souligne l'importance de la mise au point de nouveaux médicaments, en particulier dans les pays en développement. La résolution mentionne également l'importance de les ADPIC et de la Déclaration de Doha, respectivement, concernant la protection de la propriété intellectuelle et les exceptions en matière de santé publique.

Enfin, en 2019, l'Assemblée mondiale de la santé a adopté deux résolutions majeures sur la couverture sanitaire universelle: la résolution WHA 72.2 reprend le principe des soins de santé primaires adopté dans la Déclaration d'Astana et mentionne dans ses clauses de préambule la Déclaration d'Alma-Ata comme ambitieux et visionnaire. La Déclaration d'Astana est le résultat de la conférence du même nom. Elle visait à traiter le problème des soins primaires et à jouer un rôle similaire à celui joué par Alma-Ata. Il présente d'importantes distinctions par rapport à son prédécesseur, comme ne pas s'attaquer à l'ordre économique mondial et la inclusion de problèmes de santé contemporains tels que la résistance aux antimicrobiens.

L'autre résolution adoptée lors de cette réunion, WHA 72.4, traite de la préparation de la Réunion de haut niveau des Nations Unies sur la couverture sanitaire universelle, soulignant la pertinence de divers éléments et invitant instamment les États membres à les considérer, tels que les ODD, le financement adéquat des systèmes de santé, le renforcement des capacités institutionnelles, la pertinence du renforcement des soins de santé primaires, y compris dans le cadre de la Déclaration d'Astana, la santé des femmes, ressources humaines dans le secteur de la santé, accès aux médicaments, recherche et développement de

médicaments et de vaccins, résilience des systèmes de santé dans des situations extrêmes, information sur la santé, évaluation et prévention. En outre, il souligne encore la pertinence du panel de haut niveau ainsi que de la journée internationale de la couverture universelle.

La Réunion de haut niveau de l'Assemblée générale de Nations Unies sur la couverture sanitaire universelle a été convoqué à la suite de résolutions de l'OMS et de l'Assemblée générale elle-même, constituant un événement clé et soulignant la pertinence du sujet dans l'agenda des Nations Unies. Son objectif était de rassembler des évidences et des contributions à la réalisation de la couverture sanitaire universelle, ainsi que d'attirer l'attention sur sa pertinence et importance, comme en témoigne, par exemple, la déclaration finale selon laquelle les efforts déployés pour atteindre l'objectif sont encore insuffisants.

La déclaration politique<sup>17</sup> finale place la couverture santé universelle dans un contexte complexe de plusieurs éléments de la réglementation sanitaire mondiale qui doivent être respectés pour une conformité totale. Parmi les exemples, citons l'accès aux technologies de la santé, notamment la protection de la propriété intellectuelle, la lutte contre les maladies infectieuses, en particulier le sida et la tuberculose, et les maladies chroniques non transmissibles, ainsi que les préoccupations concernant le personnel de santé, l'efficacité des dépenses publiques, la résilience des systèmes de santé face aux catastrophes et aux situations d'urgence, etc. Cet ensemble d'éléments souligne la transversalité et la complexité de la cible, mais lui confère également un caractère vague et peu de moyens d'accomplir.

### Discussion

La mise en œuvre du concept de couverture sanitaire universelle, du moins dans le cadre de l'OMS, repose alors sur des éléments énoncés dans des documents tels que Work of the Statistical Commission pertaining to the 2030 Agenda for Sustainable Development » et « The World Health Report 2010 ». Ils constituent une protection contre les risques financiers, les acomptes qui diluent les risques, l'élargissement de la couverture des services et l'élargissement de l'accès aux technologies de la santé. Ces objectifs sont également guidés par le principe d'équité, à la fois en termes d'accès, c'est-à-dire pour donner la priorité aux populations les plus vulnérables, et en termes de financement, c'est-à-dire de surcharger les familles dans la mesure où elles peuvent contribuer.

De ce point de vue, la couverture universelle s'inscrit dans le paradigme de la santé mondiale, abordé initialement, puisqu'il s'agit d'une intervention sanitaire ciblée et

17 - ONU (2019). Political Declaration of the High-level Meeting on Universal Health Coverage Universal Health Coverage: Moving Together to Build a Healthier World. Disponible à <https://www.un.org/pga/73/wp-content/uploads/sites/53/2019/05/UHC-Political-Declaration-zero-draft.pdf> (consulté le 11 octobre 2019).



mesurable, même si elle ne concerne pas un problème épidémiologique spécifique, mais le système de santé lui-même. En ce sens, le concept d'équité peut facilement atténuer l'idée d'accès universel du droit à la santé, étant entendu que les efforts doivent être concentrés non pas principalement sur les populations les plus vulnérables, mais uniquement sur les populations les plus vulnérables. Ainsi le concept d'équité n'est pas inclusif, mais exclusif dans cette perspective.

Cette hypothèse est renforcée par l'appréciation donnée aux prestataires de santé privés dans les résolutions étudiées, l'indétermination du temps de transition vers la couverture universelle et la flexibilité de l'objectif par rapport au contexte économique de chaque pays. En d'autres termes, la réalisation de la couverture sanitaire universelle ne nécessite pas nécessairement la reconnaissance de la santé en tant que droit, avec des impacts juridiques déterminés et opposables au sein des systèmes nationaux. Certains pays, en particulier à l'Amérique du Sud, notamment le Brésil, l'Argentine et la Colombie, admettent dans leurs systèmes juridiques nationaux, par exemple, la demande judiciaire de produits et services de santé.

En outre, il est clair que la couverture sanitaire universelle, en adoptant les éléments caractéristiques des interventions de la Santé mondiale, consolide finalement une approche opposée, par exemple, à la Déclaration d'Alma-Ata, qui réaffirme le droit à la santé, en inscrivant dans un contexte de différends économiques et sociaux entre pays du monde et renforce le caractère universaliste des systèmes de santé. Un autre point à Alma Ata qui ne faisait pas partie de la couverture universelle est la participation communautaire, parfois traduite dans le concept de démocratie sanitaire.

Il est remarquable que les résolutions analysées créent une obligation, même purement politique, pour les États de dépenser des ressources publiques pour financer leurs systèmes de santé. Cet élément est également renforcé dans « The World Health Report 2010 ». Toutefois, comme le démontre<sup>18</sup> l'ampleur du concept de couverture universelle, il permet des arrangements complètement différents pour sa réalisation. D'un modèle tel que le modèle cubain entièrement nationalisé au modèle sénégalais, avec une forte participation du secteur privé. Il en va de même pour la comparaison de pays de l'OCDE. Les résolutions adoptées par l'OMS et par l'Assemblée générale des Nations Unies n'ont guère progressé dans l'établissement de compétences des États au sein de leurs systèmes de santé respectifs.

### Conclusion

L'idée de la couverture sanitaire universelle émerge au sein de l'Organisation mondiale de la santé avec un objectif précis de faire face aux dépenses catastrophiques et de

faire en sorte que les systèmes de santé soient en mesure de diluer le risque de leurs populations avec un système de prépaiement fondés sur le principe d'équité. Par la suite, plusieurs résolutions de l'ONU et de l'Assemblée mondiale de la Santé élargissent ce concept en incorporant divers éléments du renforcement du système de santé, en particulier le personnel de santé, tandis que la couverture maladie universelle gagne en statut lorsque l'Agenda 2030 l'inclue que cible principale des objectifs de développement durable dans le domaine de la santé. Cependant, les moyens nécessaires à sa réalisation sont peu précis. Les résolutions analysées reconnaissent que chaque pays doit trouver sa propre voie, y compris son contexte économique, et qu'il n'y a pas de suprématie entre les modèles de service public et privé. La stratégie de couverture universelle de la santé symbolise donc une stratégie distincte de reconnaissance du droit à la santé au niveau international, comme dans la Convention d'Alma-Ata, inscrite dans les nouveaux cadres de la santé mondiale.

**Matheus Z. Falcão & Fernando Aith**

18 - Nauleau, Margot, Blandine Destremau, and Bruno Lautier. « En chemin vers la couverture sanitaire universelle ». *Revue Tiers Monde* 3 (2013): 129-148.

# Priorités de santé, communauté de communes et citoyens : l'exemple du Sud Est du Pays Manceau de la région Pays de la Loire

## Pierre-Henri Bréchat<sup>1</sup>

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, Université de Paris, 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

## Christian Foury

Diplômé de l'Executive Master « Gestion et politiques de santé » de Sciences-Po

## Anthony Bolival

Coordinateur des missions de services à la personne de la Communauté de communes du Sud Est du Pays Manceau de la région Pays de la Loire

## Martine Renaut

Présidente de la Communauté de communes du Sud Est du Pays Manceau de la région Pays de la Loire

## Philippe Batifoulier<sup>1</sup>

Professeur d'économie de l'Université Paris 13, directeur du Centre de recherche en économie de l'université Paris-Nord (CEPN, UMR 7234, CNRS)

## Résumé

La démocratie sanitaire et le champ de réflexion des ordres de priorité en matière de santé sont en plein essor en santé publique comme en économie de la santé. L'objectif de cette recherche est de voir comment des élus peuvent favoriser l'intervention des citoyens dans le débat sur l'établissement des priorités de santé dans un territoire de santé. Une étude a été réalisée pour cela par les élus de la Communauté de communes du Sud Est du Pays Manceau de la région Pays de la Loire, avec l'aide d'une équipe de chercheurs et d'universitaires, à partir d'un questionnaire proposant 42 priorités plus une 43e en réponse ouverte, publié entre les 12 et 18 avril 2018 par un support de presse locale. Il y a eu 246 réponses dont 235 étaient exploitables pour la Communauté de communes. Les 5 priorités « indispensables à prendre en compte », privilégiées par les réponses, sont par ordre décroissant : disposer d'un logement ; améliorer la continuité des soins ; développer les services d'urgences et de permanence des soins ; pratiquer des activités physiques et sportives et développer l'accès aux professionnels de santé extra-hospitaliers ; développer la prise en charge des personnes âgées. L'amélioration du système de santé et la prise en compte des déterminants de la santé sont retenus en priorité par les répondants. De telles enquêtes publiques peuvent constituer une procédure utile pour permettre aux agences régionales de santé comme aux conférences régionales de santé et de l'autonomie d'identifier ou de valider des priorités régionales et territoriales complémentaires aux priorités nationales, afin de réduire les inégalités de santé de ses territoires et de la région.

## Summary

### Health priorities, community of communes and citizens: the example of the South East of the country Manceau of the region Pays de la Loire

Sanitary democracy and the field of reflection on health priorities are growing in both public health and health economics. The aim of this study is how the elected representatives can promote the citizens intervention in the debate on the setting of the healthcare priorities in a local territory. A study has been made by the elected representatives of a Community of Communes of the South-East of the country Manceau of the region Pays de la Loire, with the help of a team of researchers and academics, from a questionnaire proposing 42 priorities more a 43rd one in open response, published between the 12th and the 18th of April 2018 by local press support. There were 246 responses,

1 - Membre du groupe Ethique des PRIorités de Santé-/ Ethics of PRIority Setting (EPRIS)

among them 235 were exploitable for the Community of Communes. The five main priorities to take into account, privileged by the answers, are in decreasing order: to have an accommodation; to improve the continuity of care; to develop the emergency services and the permanence of care; to practice physical and sporting activities and to develop the access to non-hospital healthcare professionals; to develop the management of older persons. The improvement of the healthcare system and the consideration of the health determinants are retained among the highest priority by the respondents. Such public inquiries can constitute a useful procedure to allow at the regional healthcare agencies as well as at the regional health and of autonomy conferences to identify or to validate both regional and territorial priorities complementary of the national priorities, in order to reduce the healthcare inequalities of both its territories and the region.

**Des élus se mobilisent pour une élaboration démocratique des priorités de santé territoriale**

La Communauté de communes du Sud Est du Pays Manceau de la région Pays de la Loire inspirée par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé, a voulu « organiser ou contribuer à l'organisation de débats publics permettant l'expression des citoyens sur des questions de santé ou d'éthique médicale » pour « contribuer à la définition et à la mise en œuvre des politiques régionales de santé » afin de participer « à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose ». Tout en prenant en compte que le droit à la santé est, selon l'Observation générale n° 14 (2000) sur le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint élaborée par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies<sup>2</sup>, un « droit global, dans le champ duquel entrent non seulement la prestation de soins de santé appropriés en temps opportun, mais aussi les facteurs fondamentaux déterminants de la santé » ainsi que « la participation de la population à la prise de toutes les décisions en matière de santé aux niveaux communautaire, national et international ».

Des consultations de citoyens sur les priorités de santé ont déjà été menées en France<sup>3</sup> comme dans d'autres pays<sup>4</sup>. Lenaghan J et col ont montré qu'en donnant assez d'informations et de temps, le public est désireux et capable

2 - Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies. Observation générale n° 14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint – article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels. E/C.12/2000/4. 11 août 2000 : 23.  
 3 - Bréchat PH, Magnin-Feysot C, Jeunet O, Attard A, Duhamel G, Tabuteau D. Priorités de santé, régions, territoires de santé et citoyens : L'exemple Franc-Comtois. Santé publique 2011 ; 23 (3) : 169-182.  
 4 - Kitzhaber JA. Prioritising health services in an era of limits: the Oregon experience. British Medical Journal 1993 Aug 7 ; 307 (6900) : 373-377.

de contribuer au débat sur la fixation des priorités de santé<sup>5</sup>.

La complexification de l'intervention en santé, la médicalisation croissante de la société et les contraintes économiques font que la santé n'est pas exclusivement objet médical relevant du système de soins, mais est aussi objet social, interrogation éthique, environnementale, budgétaire et économique face à des enjeux souvent cruciaux. En parallèle de l'évolution des relations soignants-malades, une redéfinition des rapports entre le politique et la société civile s'impose.

En France, les citoyens sont habituellement peu consultés sur les enjeux et les orientations des politiques de santé, même si les ordonnances de 1996 ont institué des lieux de débat - conférence régionale de santé (CRS) et conférence nationale de santé, renforcés par la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires de 2009 qui remplace la CRS par la conférence régionale de santé et de l'autonomie (CRSA). La loi de modernisation de notre système de santé de 2016 institue même des territoires de démocratie sanitaire. Or, la problématique des choix sanitaires collectifs, comme par exemple l'établissement des priorités régionales pour l'allocation des ressources, pose la question de la participation des citoyens destinataires principaux de ces décisions publiques. C'est l'ambition et le mérite des associations de malades et d'usagers que d'imposer progressivement leur intervention dans le débat public comme dans les processus décisionnels<sup>6</sup>.

En juillet 2018, les élus de la Communauté de communes du Sud Est du Pays Manceau de la région Pays de la Loire<sup>7</sup> ont voulu inscrire cette étude dans le cadre de travaux sur le développement d'une démocratie sanitaire, définie par Tabuteau D comme une « organisation de la société reconnaissant le droit de chacun à connaître, décider et agir pour sa santé et la protection de la santé publique », donnant à l'utilisateur toute sa place en tant qu'acteur du système de santé<sup>8</sup>. Pour parvenir à une consultation de la population la plus ouverte possible sans pour autant disposer d'un budget important, ils ont décidé de solliciter les citoyens avec le concours d'une presse territoriale<sup>9</sup>. Les administrations en charge de santé, comme l'agence régionale de santé (ARS)

5 - Lenaghan J, New B, Mitchell E. Setting priorities: is there a role for citizens' juries? BMJ 1996 22 ; 312 (7046) : 1591-1593.  
 6 - Bréchat PH, Batifoulier P, Jeunet O, Magnin-Feysot C, collectif des auteurs. La « méthode de l'ARUCAH » pour élaborer des priorités de santé : un exemple de démocratie de terrain. In : Bréchat PH, Batifoulier P (dir). Pour une élaboration démocratique des priorités de santé. For the democratic development of health policy priorities. SÈVE : Les tribunes de la santé. Paris : Editions de Santé et Presses de Sciences Po, 2014 ; hors-série : 89-106.  
 7 - Cette Communauté de communes, créée en 1993, est située dans le département de la Sarthe et la région Pays de la Loire. Composée de cinq communes - Parigné-L'Evêque, Brette-les-Pins, Challes, Changé et Saint-Mars-d'Outille, elle est membre du syndicat mixte du Pays du Mans. Elle comptait 17 600 habitants en 2018. Un risque de « désert médical » est pointé par les élus.  
 8 - Tabuteau D. Premier forum de l'Institut pour la démocratie en santé. Paris, 2016. In : Laude A, Tabuteau D. Les droits des malades. Que sais-je ? Paris, Presses Universitaires de France, 2016 : 21.  
 9 - L'Echo Communautaire n°63 d'avril 2018.

et la CRSA n'ont pas été sollicitées par les élus sur cette consultation citoyenne.

Pour les élus de la Communauté de communes du Sud Est du Pays Manceau, l'ambition était de permettre au plus grand nombre de citoyens, et pas seulement à leurs membres et sympathisants, de s'exprimer et d'établir une liste de priorités de santé pour un projet de santé de leur territoire centré sur la mise en place d'une maison de santé innovante et de voir ces travaux venir enrichir ceux de l'administration en charge de la santé. Nous présentons dans cet article la méthode employée et les résultats obtenus.

### Élaboration et diffusion d'un questionnaire par un support de presse locale

Le classement « Démographie médicale – état des lieux » fait par l'ARS Pays de la Loire en 2012 qui classe en zone fragile les communes de la Communauté de communes du Sud Est du Pays Manceau alerte ses élus. La densité en médecins n'est que de 47,07 pour 1000 habitants contre 70 % pour le département de la Sarthe. Les élus décident de s'unir pour favoriser un projet de maison de santé innovant au sein d'un projet de santé territorial répondant aux besoins ressentis par la population jugé attractif pour que des médecins viennent s'installer. En juin et en août 2017, deux rencontres regroupant les trois premiers signataires de l'article, soit un spécialiste en démocratie sanitaire et en politique de santé et d'assurance maladie, avec les deux promoteurs sont organisées avec la présidente de la Communauté de communes et les membres du Bureau communautaire pour définir les modalités de l'étude. Cette dernière est validée en réunion de bureau communautaire le 6 septembre 2017. Une présentation auprès des élus est rendue possible les 6 septembre et 16 octobre 2017 ainsi qu'auprès des professionnels de santé le 25 septembre 2017. Le questionnaire utilisé par les représentants d'associations d'usagers Francs-Comtois<sup>10</sup> est sélectionné. Ce questionnaire pour une « sollicitation des citoyens pour l'établissement de priorités de santé » avait été construit de novo car il n'en avait pas été retrouvé dans la littérature [Annexe 1]. Quarante-trois priorités ont été retenues. Elles sont principalement issues des priorités nationales ainsi que de la charte d'Ottawa pour la promotion de la santé de 1986 et des déterminants de la santé<sup>11</sup>. D'autres priorités, comme le développement de la chirurgie esthétique ont été ajoutées. Enfin une priorité complémentaire pouvait être librement proposée en item 43. Il était possible de répondre positivement aux 43 items [Annexe 1]. Puis une invitation à indiquer, par ordre d'importance décroissant, les 5 priorités les plus « indispensables à prendre en compte », termine le

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

11 - Tarlov AR, St Peter RF. Introduction. In: Tarlov AR, St Peter R. F. The society and population health reader. Volume II, a state and community perspective. New York, The Press, 2000 : IX-XXV.

questionnaire.

Les priorités 1-3, 8-13, 14-18, 29 et 35 prennent en compte celles de la CRSA en Pays de la Loire<sup>12</sup> et les priorités correspondent aux priorités nationales<sup>13</sup> [Tableau I]. Les élus ont voulu diversifier les priorités au-delà de celles du projet régional de santé (PRS)<sup>14</sup>, pour davantage favoriser l'émergence de nouvelles priorités régionales, incluant notamment l'ensemble des déterminants de la santé<sup>15</sup>. Le choix des priorités de ce questionnaire a pour but de favoriser une planification de la santé optant pour une définition opérationnelle de la santé qui prend en compte les déterminants en santé : facteurs biologiques ou endogènes, facteurs reliés à l'environnement, facteurs reliés aux habitudes de vie, et facteurs reliés au système de soins. Cette définition tient compte des éléments culturels et sociaux qui caractérisent la population pour laquelle une intervention est voulue<sup>16,17</sup>. La méthode d'identification des priorités possibles s'est inspirée des travaux de Richardson A au Pérou et au Brésil et de l'Oregon aux États-Unis d'Amérique<sup>18,19</sup>.

Un recensement des supports de presses locaux et régionaux a été réalisé. Une revue a été sélectionnée pour diffuser le questionnaire et solliciter un retour des réponses de leurs lecteurs. Il s'agit de l'« Écho Communautaire ».

Le choix de la période de publication entre les 12 et 18 avril 2018, du questionnaire par le numéro 63 d'avril 2018 de l'« Écho Communautaire », a été fait avec les responsables de ce support de presse local, la période correspondant pour eux à une activité moyenne.

Les questionnaires retournés ont ensuite été réceptionnés jusqu'au 13 juillet 2018 par les investigateurs principaux de l'étude qui en ont réalisé la saisie et ont traité les données. Le score pour chacune des priorités correspond à la somme des réponses positives faites par l'ensemble des répondants. Les investigateurs principaux ont fait plusieurs choix : d'agrèger les absences de réponse relative au nombre d'enfant présent dans le foyer avec celles où il est indiqué qu'il n'y a pas d'enfant par foyer ; d'indiquer les 10 premières priorités

12 - Cité dans : <http://www.crsa-paysdelaloire.fr/> [consulté le 24 septembre 2019].

13 - Cité dans : <https://solidarites-sante.gouv.fr/> [consulté le 24 septembre 2019].

14 - Cité dans : <https://www.santepaysdelaloire.com/chiffres-et-donnees-de-sante/la-sante-observee/projet-regional-de-sante-2018-2022-la-sante-des> [consulté le 24 septembre 2019].

15 - Tarlov AR, St Peter RF. Introduction. In: Tarlov AR, St Peter R. F. The society and population health reader. Volume II, a state and community perspective. New York, The Press, 2000 : IX-XXV.

16 - Lopez A, Bréchat PH. La planification en santé : un essai à transformer. SÈVE : Les tribunes de la santé. Paris : Editions de Santé et Presses de Sciences Po 2016 ; 50 : 93-111.

17 - Bouzlafa L, Bréchat PH, Gravelat C, Lopez A, Raimondeau J, Théis Y, Thébault P, Briot P, Batifoulier P, Malone A, Denis JL. Plan Stratégique Régional de Santé et Agence Régionale de Santé : Bilan mitigé en faveur d'améliorations. Droit & Santé 2017 ; 80 : 771-781.

18 - Kitzhaber JA. Prioritising health services in an era of limits: the Oregon experience. British Medical Journal 1993 Aug 7 ; 307 (6900) : 373-377.

19 - Richardson A, Charny M, Hanmer-Lloyd S. Public opinion and purchasing. British Medical Journal 1992 Mar 14 ; 304 (6828) : 680-682.



qui seront appelées « les plus spontanées » ; de dénommer les 5 priorités indispensables par ordre décroissant : « les indispensables » [Tableau I] ; et d'indiquer pour la question 43, seule question ouverte du questionnaire, les priorités les plus fréquemment relevées et ne correspondant pas aux autres priorités déjà proposées<sup>20</sup>.

Comme le questionnaire ne contenait pas de demande d'informations personnelles et n'était pas nominatif, la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) n'avait, au préalable, pas jugé nécessaire de donner un avis sur le projet.

**Un nombre impressionnant de réponses en faveur de l'amélioration du système de santé et de la prise en compte de l'ensemble des déterminants de la santé**

Le questionnaire a été transmis à la fois par l'intermédiaire de la presse territoriale qui a été distribuée entre les 12 et 18 avril 2018 et a été rendu accessible pendant toute la consultation citoyenne sur le site internet de la Communauté de Communes. Les retours des questionnaires remplis ont eu lieu jusqu'au 13 juillet. Les usagers ont répondu jusqu'à cette date car l'étude a bénéficié du « bouche à oreille » et le questionnaire est resté disponible jusqu'à cette date. Il y a eu 246 réponses dont 235 étaient exploitables pour la Communauté de communes. Les citoyens ont retenu en moyenne 71,13 ± 41,36 items (priorités 1 à 42). Vingt-deux répondants n'en ont sélectionné aucune et 50 personnes ont répondu positivement à tous les items de 1 à 42 inclus. Les répondants ont 48,59 ± 15,71 années. Les personnes ayant répondu étaient des femmes pour 55,5 % et des hommes pour 44,5 % (tous précisés). Il y avait 1,97 ± 0,55 adultes et 1,27 ± 1 enfant par foyer des répondants.

Selon les citoyens de la Communauté de communes ayant répondu au questionnaire (235 réponses), les 5 priorités « indispensables à prendre en compte », privilégiées par les réponses, sont par ordre décroissant : disposer d'un logement ; améliorer la continuité des soins ; développer les services d'urgences et de permanence des soins ; pratiquer des activités physiques et sportives et développer l'accès aux professionnels de santé extra-hospitaliers (deux réponses à égalité) ; développer la prise en charge des personnes âgées (p<0,001 par rapport aux priorités non retenues comme par exemple : 22 – développer la chirurgie esthétique). L'amélioration du système de santé et les déterminants de la santé sont retenus en priorité par les répondants.

Les 5 priorités « les plus spontanées » sont les suivantes par ordre décroissant : disposer d'une eau de qualité ; améliorer la continuité des soins ; protéger les espèces (animales, végétales, etc.) ; se nourrir convenablement ; disposer d'un

20 - *Analyse statistique* : Les données issues de différences moyennes ont été analysées (Statview 5, Abacus Concepts, Berkeley, CA, USA) par un test de la variance (n < 30) suivi d'un test de Wilcoxon ou d'un test T de Student bilatéral en acceptant que la différence constatée soit due au hasard au seuil de 5 %.

air ambiant de qualité (p < 0,001 par rapport à la dernière priorité retenue comme par exemple : 22 - développer la chirurgie esthétique) [Tableau 1]. L'amélioration du système de santé et les déterminants de la santé sont aussi retenus en priorité par les répondants.

Il est par ailleurs significatif que les priorités qui émergent des 22 réponses à la question ouverte 43 concernent « trouver des médecins » (23 % des réponses), « encourager les médecines naturelles » (14 %) et « bonne continuation à ce travail » (14 %), « arrêter de détruire l'hôpital public » (9 %).

**Quatre enseignements remarquables dont celui de l'engagement de la démocratie politique pour davantage de démocratie sanitaire : Quel relai des autorités administratives ?**

Cette étude montre qu'une interrogation directe des citoyens suscite et présente un intérêt réel, comme en témoigne le nombre élevé de réponses (235). Pour autant il ne faut pas en minimiser les faiblesses méthodologiques et donc les limites : cette étude ne peut être représentative ni de la population résidente ni du lectorat des revues locales et régionales, du fait du nombre de réponses qui reste limité et parce que cette étude n'a pas été réalisée à partir d'un échantillon. Pourtant, comme l'indique Travis P, conseillère sur les systèmes de santé à l'OMS, l'approche individuelle n'est pas suffisante et l'approche épidémiologique non plus : les deux étant complémentaires<sup>21</sup>. Il a ainsi paru souhaitable d'explorer si par cette initiative sans grand moyen logistique, puisque réalisée bénévolement sans financement, des résultats intéressants pouvaient se dégager, ce qui semble être le cas.

*Quatre enseignements les plus remarquables de cette étude peuvent être dégagés*

Le premier des quatre enseignements les plus remarquables de cette étude est que la collecte des ordres de priorité en matière de santé, en plein essor en santé publique comme en économie de la santé<sup>22,23</sup>, continue à être mise en œuvre avec succès en France, à l'instar de la conférence de consensus. Un questionnaire de 43 priorités a été publié entre les 12 et 18 avril 2018 par un support de presse locale a permis aux élus de la Communauté de communes du Sud Est du Pays Manceau de favoriser l'émergence d'un canevas des préférences de la société civile en matière de santé. Il y a eu pour cela 246 réponses dont

21 - Braine T. Brazil and Peru pool views of their people to set health agenda. Bulletin of the World Health Organization 2005, 83 (7) : 485-486.

22 - Batifoulier P. De la responsabilité individuelle aux priorités collectives. Une analyse institutionnaliste des politiques de la demande en santé. Revue Ethique et Economique 2012 ; 9 (2) : 25-44.

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

235 étaient exploitables pour la Communauté de communes. Ce résultat, similaire à celui de Richardson A qui a envoyé le questionnaire avec une enveloppe pré-timbrée fournie pour le retour du questionnaire<sup>24</sup>, peut montrer l'engagement citoyen si, en plus du nombre élevé de réponses, l'on considère qu'un investissement en timbre était demandé pour retourner le questionnaire de cette étude. Alors qu'il n'y a eu qu'une publication par la Communauté de communes dans une revue locale, le nombre de retours a été plus important proportionnellement que lors de la sollicitation des citoyens par 14 revues locales et régionales en Franche-Comté en 2010<sup>25</sup>, que par 4 médias en Bourgogne en 1996 ou de l'enquête directe par voie postale réalisée en 2001 en Poitou-Charentes<sup>26</sup>. Cette étude, peu coûteuse, peut par exemple ouvrir la voie à une conférence de citoyen sur « les priorités de santé » à la suite de celles par exemples sur les changements climatiques (2002) ou le devenir des boues domestiques issues de station d'épuration (2003).

Le deuxième des quatre enseignements les plus remarquables de cette étude est que les résultats importants pour la société civile relèvent d'une vision élargie de la santé (disposer d'un logement, pratiquer des activités physiques et sportives, sont « indispensables à prendre en compte » ; disposer d'une eau de qualité, protéger les espèces (animales, végétales, etc.), se nourrir convenablement, disposer d'un air ambiant de qualité sont des priorités « les plus spontanées ») ainsi que du système de santé et d'assurance maladie (améliorer la continuité des soins, développer les services d'urgences et de permanence des soins, développer l'accès aux professionnels de santé extra-hospitaliers, développer la prise en charge des personnes âgées sont « indispensables à prendre en compte » ; améliorer la continuité des soins est une priorité « les plus spontanées ») ce qui fait écho à la notion de réduction des inégalités de santé et du besoin d'améliorer notre système de santé et d'assurance maladie. La population ressent cela dans toutes ses composantes, notamment dans le secteur ambulatoire où les « déserts médicaux » progressent<sup>27</sup> et l'exprime aussi dans la question ouverte « trouver des médecins » et « arrêter de détruire l'hôpital public ».

Ces résultats sont retrouvés par une étude réalisée en 2016 chez les représentants d'associations d'usagers francs-comtois pour qui « ce qui ne marche pas » dans le système prédomine sur « ce qui marche »<sup>28</sup>. En 2018, près de 30 %

des français avaient renoncé aux soins, soit 22 millions de personnes, avant tout pour raisons financières<sup>29</sup>. Et près d'un tiers des Français ressentait des difficultés à se soigner correctement en ayant une conscience « très aigüe des difficultés du système de soins puisque les deux tiers considèrent que celui-ci est victime de dysfonctionnements majeurs »<sup>30</sup>. Pour la population, la préservation du système de santé et d'assurance maladie est la troisième priorité absolue dont devrait s'occuper le Président de la République<sup>31</sup>. Si l'on tentait de comparer l'étude des représentants d'associations d'usagers francs-comtois de 2010<sup>32</sup>, il pourrait émerger le fait que cela fait irruption au sein de la prise en compte des déterminants tellement cela pose problème aujourd'hui à la population.

Ces priorités sont devenues le socle du projet de santé territorial de la Communauté de communes du Sud Est du Pays Manceau de la région Pays de la Loire et sont pour ses élus, autant d'arguments pour défendre un projet de maison de santé prenant en compte les besoins ressentis par sa population. Ils ont contacté l'Université de Nantes pour recruter un médecin spécialiste en gériatrie et financer un doctorat sur un projet innovant de maison de santé.

D'autant plus que ces priorités ne sont pas complètement celles des pouvoirs publics. Si la CRSA en Pays de la Loire s'intéresse depuis décembre 2018 à concilier l'évolution de l'offre de soins et les attentes des usagers, elle n'est pas partenaire de cette étude et investie peu une vision élargie de la santé ainsi que l'évolution du système de santé et d'assurance maladie. Si l'ARS Pays de la Loire et la délégation territoriale de la Sarthe, par le projet régional de santé (PRS) 2018-2022 arrêté le 18 mai 2018, se donnent notamment comme enjeu majeur « la réduction des inégalités de santé » et pour ambition de « faire progresser l'organisation du système de santé », elles ne sont pas partenaires de cette étude. Ces priorités des citoyens de la Communauté de communes se rapprochent de celles de la stratégie nationale de santé 2018-2022 comme « réduire l'exposition à des conditions d'habitat indignes et aux pollutions inférieures », « promouvoir une activité physique régulière », « garantir l'accès aux soins sur l'ensemble du territoire », « transformer l'offre de santé dans le territoire pour répondre aux nouveaux besoins de la population » ou « réaffirmer la place des usagers dans le système de santé ». Cela souligne sans doute l'intérêt d'un portage politique des priorités de santé publique au niveau le plus élevé, ainsi que des réponses comprenant davantage la prise en compte de l'ensemble des déterminants de la santé mais aussi le développement

24 - Richardson A, Charny M, Hanmer-Lloyd S. Public opinion and purchasing. *British Medical Journal* 1992 Mar 14 ; 304 (6828) : 680-682.

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

26 - Aballéa P. Sollicitations des citoyens pour l'établissement des priorités régionales de santé. In : Bréchat PH, Demeulemeester R (dir). Dossier « Politiques et programmes régionaux de santé ». *Actualité et Dossier en Santé Publique* 2004 ; 46 : 20.

27 - Bréchat PH. *Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie*. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016.

28 - Bréchat PH, Magnin-Feysot C, Jeunet O et al. Ce que demandent les représentants d'associations d'usagers de l'ARUCAH aux candidats à la présidentielle de 2017. *Droit & Santé* 2016 ; 71 : 354-361.

29 - APM news.com. Près d'un français sur 3 a renoncé aux soins ces derniers mois, avant tout pour raisons financières (étude). Le 9 octobre 2018.

30 - APM news.com. Un tiers des Français ressentent des difficultés à se soigner correctement (sondage pour la FHP). Le 13 décembre 2018.

31 - Selon le Baromètre Santé 360 « La place de la santé dans le débat public et électoral » réalisé par ODOXA présenté le 14 novembre 2016.

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

de la participation des usagers. Reste que cette déclinaison au niveau régional et infra-régionale est à amplifier tout en fédérant davantage toutes les démarches de démocratie sanitaire.

Comme ceux des citoyens francs-comtois<sup>33</sup>, ces résultats invitent à améliorer la question de la méthodologie du choix des priorités. Les « besoins souhaités par la société civile », tant « indispensables à prendre en compte » que « les plus spontanées », doivent pouvoir être mieux confrontés, notamment au niveau régional et infra-régional, aux besoins normatifs définis par les « experts », et ce, au sein d'espaces de discussion et de négociation qui réunissent tous les intéressés<sup>34</sup>. Cela, afin de pouvoir être transformés en problèmes publics et être pris en compte par les décideurs du système de santé et d'assurance maladie<sup>35,36</sup>.

Le troisième des quatre enseignements les plus remarquables de cette étude est que c'est une collectivité territoriale qui s'engage activement dans le champ de la santé par la mise en œuvre de la démocratie sanitaire – une première nationale. La Communauté de communes du Sud Est du Pays Manceau de la région Pays de la Loire fait ainsi émerger des priorités qui lui permettent d'engager des actions répondant aux besoins de santé ressentis par la société civile afin de participer à l'obtention de crédits. D'autres collectivités territoriales s'engagent dans cette dynamique, comme les conseils régionaux, car « la réduction des inégalités de santé et l'amélioration de la santé de toute la population partout sur le territoire impose que les compétences et les actions du conseil régional et des autres collectivités territoriales deviennent davantage synergiques de celles de l'ARS »<sup>37</sup>. Comme dans la région de Bruxelles, des élus français peuvent aussi mener des actions afin de faire contrepoids à l'ARS<sup>38</sup>.

Le dernier des quatre enseignements les plus remarquables de cette étude est que ce sont des élus qui ont réalisé la sollicitation avec la presse locale et non l'ARS, la CRSA ou les représentants d'associations d'usagers comme en Franche-Comté en 2010<sup>39</sup>. Ce ne sont donc pas les parties prenantes habituelles de la démocratie sanitaire

qui la promeuvent mais des responsables de la démocratie représentative. Plus surprenant encore, leurs travaux n'ont pu être soutenus ou pris en compte par la CRSA et l'ARS, comme l'ont pourtant été ceux d'Aballéa P en 2004 par la conférence régionale de santé<sup>40</sup>. Faute de relais par les autorités institutionnelles de ces initiatives locales, il y a un recul de la démocratie sanitaire. Pourtant, la Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, prévoit dans son Titre IV de « renforcer l'efficacité des politiques publiques et la démocratie sanitaire » et instaure « les territoires de démocratie sanitaire à l'échelle infrarégionale ». Cela risque d'instaurer une défiance de la société civile vis à vis de la capacité des pouvoirs publics à prendre en compte démocratiquement les besoins de santé et à mettre en œuvre des actions socialement efficaces et efficientes pour y répondre<sup>41</sup>. Il y a une impatience de plus en plus grande de la population face à l'incapacité du système de santé et d'assurance maladie à assurer une couverture nationale pour tous, ce qui peut aussi menacer la cohésion nationale et la démocratie<sup>42</sup>.

La réticence des autorités administratives à s'emparer des initiatives de démocratie sanitaire est anachronique, à une période où le besoin de débat citoyen n'a jamais été aussi fort. L'expérience menée par les élus de la Communauté de communes du Sud Est du Pays Manceau présente au moins deux avantages dans cette perspective :

- elle participe au vaste mouvement de remontée des revendications des citoyens autour des territoires et de leurs services publics. L'épicentre des revendications n'est plus l'entreprise où tout semble verrouillé. Les individus semblent dorénavant avoir tendance à penser qu'ils ont plus à gagner en revendiquant à l'extérieur de l'entreprise et vis-à-vis des autorités régionales ou de l'État notamment, comme l'illustre le mouvement des « gilets jaunes »<sup>43</sup>. L'enquête publique qui fait l'objet de cet article combine des éléments relevant des inégalités (voire des injustices) territoriales avec un domaine primordial aux yeux des individus : leur santé. Elle est symptomatique de l'exigence de démocratie et de son expression la plus actuelle,

- en portant l'ambition des citoyens de participer activement au débat public, l'expérience menée par les élus manceaux cherche aussi à lever un obstacle majeur au déploiement de la démocratie sanitaire : la suspicion actuelle envers les élites et les experts. Faire porter par des experts

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

34 - Pineault R, Daveluy C. La planification de la santé. Concepts, méthodes, stratégies. Éditions nouvelles, 1995.

35 - Tabuteau D. Premier forum de l'Institut pour la démocratie en santé. Paris, 2016. In : Laude A, Tabuteau D. Les droits des malades. Que sais-je ? Paris, Presses Universitaires de France, 2016 : 21.

36 - Richardson A, Charny M, Hanmer-Lloyd S. Public opinion and purchasing. British Medical Journal 1992 Mar 14 ; 304 (6828) : 680-682.

37 - Arcos C, Bréchat PH. Pour des agences régionales de santé et des conseils régionaux travaillant davantage en synergie 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 : 135-144.

38 - Bantuelle M, Morel J, Dario Y. Santé communautaire et promotion de la santé : les acteurs et leurs pratiques. Bruxelles : Asbl Santé. Communauté, Participation (SACOPAR), 2000.

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

40 - Aballéa P. Sollicitations des citoyens pour l'établissement des priorités régionales de santé. In : Bréchat PH, Demeulemeester R (dir). Dossier « Politiques et programmes régionaux de santé ». Actualité et Dossier en Santé Publique 2004 ; 46 : 20.

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

42 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016.

43 - Béguin F. Depuis dix ans, l'État n'a rien obtenu contre les déserts médicaux. Pour le géographe Olivier Lacoste, la carte de France des « gilets jaunes » et celle des difficultés d'accès aux soins tendent à se recouper. Le Monde, le jeudi 28 février 2019 : 14.

du social les besoins sanitaires des citoyens est mis à mal par la défiance d'une grande partie de la population vis-à-vis des élites. Les institutions comme les ARS feraient alors preuve de clairvoyance en s'appuyant sur les initiatives de terrain pour légitimer leur intervention<sup>44</sup>.

*D'autres éléments sont à noter*

Le développement de la prise en charge des personnes âgées a été retenu en 5<sup>e</sup> position des priorités les plus « indispensables à prendre en compte » avec 7,65 %, résultat qui peut être lié au vieillissement de la population, d'autant que dans cette Communauté de communes la proportion de personnes âgées est élevée. Contrairement à l'étude des représentants d'associations d'usagers francs-comtois de 2010<sup>45</sup>, il apparaît des craintes exprimées en matière de sécurité sanitaire (huitième priorité, à égalité avec la septième et la sixième priorité, parmi les « plus spontanées » avec 86,81 %). Par contre, comme pour l'étude des représentants d'associations d'usagers francs-comtois de 2010, les priorités 41 « développement de l'accès aux soins des sans-papiers » (39<sup>e</sup> avec 40,03 %) et 42 « développer l'application des politiques des couvertures maladie universelle (CMU) et revenu de solidarité active (RSA) » n'apparaissent ni dans les priorités « indispensables à prendre en compte » et ni dans les priorités les « plus spontanées » (40<sup>e</sup> avec 38,72 %). Ces choix paradoxaux invitent à faire de la solidarité et de la réduction de la précarité et des inégalités de santé un axe encore plus renforcé des politiques publiques<sup>46</sup>.

Cette étude, comme celle de Bowling A<sup>47</sup> ne proposait pas d'informations aux répondants ni ne leur donnait l'occasion de débattre avec des experts. Il y a peut-être justement une pertinence particulière à recevoir l'avis de citoyens qui ont un « recul » spontané, fondé sur leur « ressenti ». Selon Bowling A, à la question « Qui devrait établir les priorités ? » les citoyens placent en deuxième position le public après les managers de la santé au niveau local, et bien avant les responsables politiques et le gouvernement au niveau national qui arrivent en dernier dans leur classement<sup>48</sup>. L'interrogation des citoyens doit être davantage articulée avec celle des autorités de santé à tous les niveaux<sup>49</sup>. D'ailleurs, selon l'Observation générale n° 14 (2000) sur

le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint élaborée par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies, « la population [doit participer] à la prise de toutes les décisions en matière de santé aux niveaux communautaire, national et international »<sup>50</sup>.

**Conclusion**

Les résultats de cette étude peuvent montrer l'intérêt de révéler les priorités de santé des citoyens, via une enquête par questionnaire, validée par les élus qui veulent proposer des actions pour favoriser la mise en cohérence – avec davantage d'efficacité sociale et d'efficience - entre les besoins de santé et les actions ressentis par la société civile et ceux des pouvoirs publics. La démocratie sanitaire doit être développée pour cela.

**Conflits d'intérêts**

Les signataires de l'article n'ont pas de conflits d'intérêts à déclarer. Ils ont réalisé bénévolement et pendant leurs congés cette étude à la demande de la Communauté de communes du Sud Est du Pays Manceau de la région Pays de la Loire et n'a pas été commandée par leurs administrations. Cette étude n'a bénéficié d'aucun financement.

**Pierre-Henri Bréchat, Christian Foury, Anthony Bolival, Martine Renaut & Philippe Batifoulier**

**Remerciements**

Les auteurs adressent leurs remerciements aux citoyens et aux membres du Bureau communautaire de la Communauté de communes du Sud Est du Pays Manceau de la région Pays de la Loire, ainsi qu'à Didier Tabuteau, Christian Magnin-Feysot\*,†, Odile Jeunet\* et les autres membres du groupe Ethique des PRIorités de Santé/ Ethics of PRIority Setting (EPRIS)\* pour leur soutien.



44 - Bréchat PH. Renforcer la démocratie sanitaire et la participation des citoyens et des usagers aux politiques de santé pour la protection et le développement de la démocratie française. *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2013 ; 2 : 31-36.

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

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

47 - Bowling A. Health care rationing: the public's debate. *British Medical Journal* 1996 Mar 16 ; 312 (7032) : 670-674.

48 - Bowling A. Health care rationing: the public's debate. *British Medical Journal* 1996 Mar 16 ; 312 (7032) : 670-674.

49 - Kitzhaber JA. Prioritising health services in an era of limits: the Oregon experience. *British Medical Journal* 1993 Aug 7 ; 307 (6900) : 373-377.



50 - Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies. Observation générale n° 14 : Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint – article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels. E/C.12/2000/4. 11 août 2000 : 23. En ligne : <http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/%28symbol%29/E.C.12.2000.4.Fr> [consulté le 24 septembre 2019].



**Annexe 1 : questionnaire « sollicitation des citoyens pour l'établissement de priorités de santé »**

**I. Données générales**

Sexe : Masculin : /\_/1 Féminin : /\_/0

Age : \_\_\_\_ ans

Nombre de personnes au foyer : \_\_\_\_ adultes \_\_\_\_ enfants

Précisez la commune ou le code postal où vous habitez : \_\_\_\_\_

**II. Parmi ces 43 priorités, nous vous demandons de cocher celles que vous retiendriez**

1- disposer d'un logement	Oui /_/	Non /_/
2- accéder à l'éducation	Oui /_/	Non /_/
3- se nourrir convenablement	Oui /_/	Non /_/
4- pratiquer des activités physiques et sportives	Oui /_/	Non /_/
5- lutter contre l'alcoolisme	Oui /_/	Non /_/
6- lutter contre le tabagisme	Oui /_/	Non /_/
7- lutter contre les conduites dopantes	Oui /_/	Non /_/
8- disposer d'un certain revenu	Oui /_/	Non /_/
9- disposer d'une eau de qualité	Oui /_/	Non /_/
10- disposer d'un air ambiant de qualité	Oui /_/	Non /_/
11- disposer de sols de qualité (terre, moquette des habitations, etc. : sans pesticides, ni radon, etc.)	Oui /_/	Non /_/
12- protéger les espèces (animales, végétales, etc.)	Oui /_/	Non /_/
13- lutter contre les épidémies et l'insécurité sanitaire	Oui /_/	Non /_/
14- compter sur un apport durable de ressources	Oui /_/	Non /_/
15- avoir droit à la justice sociale et à un traitement équitable	Oui /_/	Non /_/
16- réduire les inégalités	Oui /_/	Non /_/
17- améliorer la continuité des soins	Oui /_/	Non /_/
18- développer l'accès à la prévention	Oui /_/	Non /_/
19- développer l'accès aux professionnels de santé extra-hospitaliers	Oui /_/	Non /_/
20- développer les services hospitaliers de médecine	Oui /_/	Non /_/
21- développer les services hospitaliers de chirurgie	Oui /_/	Non /_/
22- développer la chirurgie esthétique	Oui /_/	Non /_/
23- développer les services de soins de suite et de rééducation fonctionnelle	Oui /_/	Non /_/
24- développer les services d'urgences et de permanence des soins	Oui /_/	Non /_/
25- développer les services de réanimation et de soins intensifs	Oui /_/	Non /_/
26- développer l'hospitalisation à domicile	Oui /_/	Non /_/
27- développer l'imagerie médicale	Oui /_/	Non /_/
28- développer les services médico-sociaux et sociaux	Oui /_/	Non /_/
29- développer la psychiatrie et la santé mentale	Oui /_/	Non /_/
30- développer la prise en charge du cancer	Oui /_/	Non /_/
31- développer la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique	Oui /_/	Non /_/
32- développer les soins palliatifs	Oui /_/	Non /_/
33- développer la prise en charge des traumatisés crâniens et médullaires	Oui /_/	Non /_/
34- développer la périnatalité	Oui /_/	Non /_/
35- développer la prise en charge pour les enfants et les adolescents	Oui /_/	Non /_/
36- développer la prise en charge des personnes âgées	Oui /_/	Non /_/
37- développer la prise en charge de la précarité	Oui /_/	Non /_/

- 38- développer la prise en charge des handicaps Oui /\_/ Non /\_/
- 39- aller vers un système de santé européen Oui /\_/ Non /\_/
- 40- organiser des débats citoyens (démocratie sanitaire, démocratie participative) Oui /\_/ Non /\_/
- 41- développer l'accès aux soins des sans-papier Oui /\_/ Non /\_/
- 42- développer l'application des politiques des couvertures maladie universelle (CMU) et revenu de solidarité active (RSA) Oui /\_/ Non /\_/
- 43- Autre : \_\_\_\_\_

Indiquez, par ordre d'importance décroissant, les 5 priorités qui sont, pour vous, les plus indispensables à prendre en compte (par exemple : 1, 8, 30, 2, 25) :

**Tableau I : priorités pour la Communauté de communes (235 répondants)**

	n° priorité	priorité	%
<b>Classement des 10 premières priorités de 1 à 42 ou « les plus spontanées »</b>			
1	9	Disposer d'une eau de qualité	89,79 %
2	17	Améliorer la continuité des soins	89,36 %
3	12	Protéger les espèces (animales, végétales, etc.)	88,09 %
4	3	Se nourrir convenablement	87,66 %
5	10	Disposer d'un air ambiant de qualité	87,23 %
6	19	Développer l'accès aux professionnels de santé extra-hospitaliers	86,81 %
7	1	Disposer d'un logement	86,81 %
8	13	Lutter contre les épidémies et pour la sécurité sanitaire	86,81 %
9	36	Développer la prise en charge des personnes âgées	85,96 %
10	24	Développer les services d'urgences et de permanence des soins	85,53 %
<b>Les 5 priorités « indispensables à prendre en compte »</b>			
1	1	Disposer d'un logement	15,32 %
2	17	Améliorer la continuité des soins	14,04 %
3	24	Développer les services d'urgences et de permanence des soins	11,06 %
4	4-19	Pratiquer des activités physiques et sportives Développer l'accès aux professionnels de santé extra-hospitaliers	8,51 %
5	36	Développer la prise en charge des personnes âgées	7,65 %

## 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, Université de Paris, 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

### Laurence Warin

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris, membre du Réseau doctoral en santé publique animé par l'EHESP

## 2 – Droits des malades et bioéthique

### Laura Chevreau

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

### 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, Université de Paris

### Anne Laude

Professeur des Universités, Doyen honoraire de la Faculté de droit, d'économie et de gestion, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Université Paris Descartes, Université de Paris, Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

### Marie Mesnil

Maître 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, Université de Paris

### Olivier Saumon

Avocat à la Cour, Vatièr et Associés

## 3 – Établissements de santé et médico-sociaux

### Jean-Martin Andarelli

Directeur d'hôpital

### 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, Université de Paris

## 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, Université de Paris

### Albane Degrassat-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, Université de Paris

### 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, Université de Paris

### 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, Université de Paris

## 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, Université de Paris, 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, Université de Paris

### 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 Lequillerier

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

### Lydia Morlet-Haidara

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, co-directrice de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

### 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, Université de Paris

### Jean-Frédéric Gaultier

Avocat à la Cour, Taliens

### Caroline Le Goffic

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, co-directrice de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

## 8 – Financement et fiscalité

### Alain Gubian

Directeur financier, Directeur des statistiques, des études et de la prévision, Acoss

### Rémi Pellet

Professeur à l'Université Paris Descartes et à Sciences-Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

### Agnès Schweitzer

Avocat au barreau de Paris, Consultant, Cabinet Ginestié 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, Université de Paris

### 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, Université de Paris

### Nicolas Desbacq

Responsable RH et relations sociales

## 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 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, Université de Paris

## 11 – Assurance maladie obligatoire et complémentaire

### Céline Roux

Maître des requêtes en service extraordinaire au Conseil d'Etat

### 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, Université de Paris, professeur affilié à l'Institut d'études politiques de Paris

## 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

### Joanna Peltzman

Avocate à la Cour, Cabinet DS Avocats

### Patricia Savin

Avocate associée, Docteur en droit, Cabinet DS Avocats

## 13 – Nouvelles de l'Étranger

### Fernando Aith

Avocat, Professeur Titulaire de Droit de la Santé à l'Université de São Paulo – Brésil ; Co-directeur scientifique du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo, Brésil (Cepedisa/USP)

### 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, Université de Paris

### Directrice de la publication

**MARIA PEREIRA DA COSTA**  
Administratrice provisoire de l'Université Paris Descartes - Université de Paris

### Directeurs de la rédaction

**ANNE LAUDE**  
Professeur des Universités, Doyen honoraire de la Faculté de droit, d'économie et de gestion, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Université Paris Descartes, Université de Paris, 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, Université de Paris, 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, Université de Paris, 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, Université de Paris

### Comité 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 et scientifique

**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, Université de Paris, 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, Université de Paris

**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, Université de Paris

**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, Université de Paris

**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, Université de Paris

**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, Université de Paris, Avocat Of Counsel chez De Gaulle Fleurance & associés

**ANNE LAUDE**  
Professeur des Universités, Doyen honoraire de la Faculté de droit, d'économie et de gestion, Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Université Paris Descartes, Université de Paris, Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

**CAROLINE LE GOFFIC**  
Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, co-directrice de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

**CLÉMENTINE LEQUILLERIER**  
Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

**LYDIA MORLET-HAÏDARA**  
Maître de conférences HDR à l'Université Paris Descartes, co-directrice de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

**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, Université de Paris

**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, Université de Paris

**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, Université de Paris

**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, Université de Paris

**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, Université de Paris, professeur affilié à l'Institut d'études politiques de Paris

**ANA ZELCEVIC-DUHAMEL**  
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, Université de Paris