

Vous souhaitez nous soumettre un article pour le prochain numéro ? Adressez-nous simplement un mail à ids@parisdescartes.fr

SOMMAIRE

Editorial	3
-----------------	---

LYDIA MORLET-HAÏDARA

Interview	4
-----------------	---

MARIE-ANNE MONTCHAMP

Dossier thématique

La création d'une 5 ^{ème} branche comme fondement d'une nouvelle politique de l'autonomie.....	9
---	---

La révolution de l'autonomie	9
------------------------------------	---

STÉPHANE LE BOULER

Vers une « 5 ^{ème} branche » de la Sécurité sociale ?	20
--	----

PHILIPPE COURSIER

Dépendance : une promesse crépusculaire... en attendant des réponses plus concrètes	27
---	----

JEAN-MARC BOYER

Information sur le DU Silver Economie de l'Université de Paris	30
--	----

Chroniques

1- Organisation sanitaire, politiques de santé	32
--	----

Prise en charge des personnes âgées : un révélateur des paradoxes de l'évolution du système de santé et d'assurance maladie français	32
--	----

PIERRE-HENRI BRÉCHAT & DIDIER CASTIEL

2- Droits des malades et bioéthique	40
---	----

Bien-fondé d'une décision de police sanitaire interdisant un essai clinique : rappel à l'ordre en période de COVID 19	40
---	----

OLIVIER SAUMON & JEAN-FRANÇOIS LAIGNEAU

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

L'article 42 du PLFSS 2021 : la réforme de l'isolement et de la contention dans les soins sans consentement et ses conséquences pour les établissements de santé mentale	45
--	----

BRUNO RAMDJEE & ANTOINE PELISSOLO

4- Produits de santé.....	49
---------------------------	----

Cannabidiol (CBD) : le principe de libre circulation prime en l'absence d'effets néfastes pour la santé scientifiquement avérés	49
---	----

LAURA CHEVREAU

5- Assurances des activités de santé, responsabilité et indemnisation55

L'expertise en Santé : Pourquoi ? Comment ?
Perspectives ? 55
MARY-HÉLÈNE BERNARD

Vers la création d'un régime spécial de responsabilité
du fait de l'intelligence artificielle.....62
TIMOTHY JAMES

6- Propriété intellectuelle et concurrence 66

Droit des marques 66
CAROLINE LE GOFFIC

Droit de la concurrence 69
CAROLINE CARREAU

7- Financement et fiscalité79

Cotisations sociales et impositions de toutes natures
dans la politique sanitaire et sociale : repères sur
l'évolution de la jurisprudence constitutionnelle79
RÉMI PELLET

8- Travail et risques professionnels 91

De la reconnaissance des maladies professionnelles
en période de « crise sanitaire Covid-19 » 91
PHILIPPE COURSIER

9- Droit pénal de la santé.....97

Les nouveaux défis des professionnels de santé –
à propos de la loi n° 2020-936 du 30 juillet 2020
luttant contre les violences au sein du couple.....97
ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

10- Assurance maladie obligatoire et complémentaire.....101

Le droit commun de l'assurance maladie face
à l'état d'urgence sanitaire 101
CÉLINE ROUX

11- Environnement et santé 104

Protection de l'environnement et protection de
la santé humaine, deux objectifs conflictuels
aux temps de la pandémie de la COVID-19 : f
ocus sur les essais de médicaments à usage humain
contenant des organismes génétiquement modifiés
ou consistant en de tels organismes..... 104
LAURA CHEVREAU

Nouvelles de l'étranger

Utilisation des applications mobiles pour lutter
contre la pandémie de COVID 19 : la protection
des données dans une perspective comparée.110
FERNANDO AITH & ANA LUISA P. A. ROMÃO

Varia

L'intermédiation algorithmique en santé :
l'exemple des plateformes de rendez-vous en ligne 121
SYLVIE RATIER

Rédaction.....132

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 de Paris

L'institut droit et santé s'intéresse depuis longtemps aux problématiques liées au handicap et à la dépendance. Un précédent colloque avait d'ailleurs été l'occasion de recevoir Madame Michèle Delaunay, ancienne ministre déléguée chargée des personnes âgées et de l'autonomie dans le gouvernement Ayrault, afin de présenter la loi qu'elle a portée du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement. De nombreuses autres manifestations ont par ailleurs été consacrées à la prise en charge du handicap.

A l'aube de la création d'une cinquième branche de la Sécurité Sociale, ce sujet s'est donc imposé pour constituer le dossier thématique du nouveau numéro du Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie.

Ce dossier a été réalisé en partenariat avec le Think Tank LISA, Laboratoire d'Idées Santé Autonomie. Il entend refléter les riches échanges intervenus à l'occasion de l'organisation de cinq Webinaires organisés par LISA avant l'été 2020. Le dossier est également enrichi de différents articles de spécialistes du sujet.

Cette cinquième branche de la Sécurité Sociale, attendue depuis longtemps, a récemment pu voir le jour, la Covid ayant d'ailleurs joué un rôle de révélateur et d'accélérateur en mettant en évidence les difficultés de gestion humaine et financière des personnes en état de dépendance.

Il faut ici saluer l'esprit de cette réforme qui entend offrir une réflexion globale sur la prise en charge de toutes les formes de handicap que celui-ci soit lié à l'âge ou d'origine accidentelle. Il est à ce titre heureux qu'ait été abandonnée l'idée de la création d'une branche de la sécurité sociale consacrée à la « dépendance », ce concept renvoyant trop exclusivement à la prise en charge des personnes avancées en âge. Le choix de dénomination d'une branche « autonomie » permet au contraire une réflexion globale sur les problématiques du grand âge et du handicap.

Si les grandes lignes directrices de la création de cette cinquième branche ont été données, devront évidemment être précisées les modalités d'organisation, de gouvernance et de financement de celle-ci. Devra également être définie la place de l'assurance privée dans le dispositif de prise en charge de la perte d'autonomie afin de veiller à une bonne articulation des dispositifs de financement public et privé. Une réflexion devra également être menée sur l'organisation territoriale des moyens alloués. Il importera également de valoriser et d'intégrer les dispositifs de prévention, émanant tant des acteurs publics que des acteurs privés, les assureurs entendant ici jouer un rôle majeur.

Tous ces sujets seront abordés et discutés dans le dossier thématique de ce nouveau numéro du Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie dont nous vous souhaitons une agréable lecture.

Interview de Marie-Anne Montchamp Présidente de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA)

Interview réalisée par

Timothy James

Doctorant à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, membre du Réseau doctoral en santé publique animé par l'EHESP

Paul Sougnac

Doctorant à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Le cinquième risque de la sécurité sociale

1- Pouvez-vous nous présenter en quelques mots votre parcours et votre lien avec les problématiques de la dépendance ?

Je suis actuellement Présidente de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) mais j'ai en réalité eu plusieurs vies ! Avant de faire de la politique, j'ai assuré plusieurs postes de direction de ressources humaines dans le secteur privé, dans le monde l'assurance et de l'industrie pharmaceutique. Ces expériences ont été très enrichissantes d'un point de vue des relations sociales, notamment par la recherche d'un perpétuel équilibre qui demeure fragile face aux salariés et avec des marges de manœuvre parfois très étroites.

Je me suis ensuite engagée dans un parcours politique, en tant qu'élue locale puis députée. Je suis entrée à la commission des finances sur le sujet des comptes sociaux. J'ai alors beaucoup travaillé sur des sujets de solidarité, telle que l'aide médicale d'État (AME). Je suis ensuite devenue rapporteur du projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS).

En 2004, j'entre au gouvernement lorsque l'on me confie le secrétariat d'État aux personnes handicapées dans le cadre d'un des chantiers présidentiels que Jacques Chirac avait souhaité conduire à l'époque, avec celui de la lutte contre le cancer et celui de la sécurité routière. J'ai, à cette occasion, participé à faire voter la loi créant la CNSA.

En 2010, j'entre à nouveau au gouvernement sous Nicolas Sarkozy, avec pour mission la question de la cohésion sociale, en charge de l'âge et du handicap. J'ai d'ailleurs conduit avec Roselyne Bachelot, alors ministre de la Santé, une partie des débats sur la dépendance. C'est d'ailleurs là que l'idée d'un cinquième risque commençait à poindre.

Mes expériences dans le domaine de l'autonomie et de la dépendance sont donc très variées et se complètent, créant une sorte de toile d'araignée tissée entre les différents champs de la solidarité en général.

Secrétaire d'État chargée des personnes handicapées de 2004 à 2005 et aujourd'hui Présidente de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) vous avez vu naître cette institution en réponse à la crise de la canicule d'août 2003.

2- À cette époque, envisageait-on déjà la possibilité de créer un cinquième risque de la sécurité sociale lié à la prise en charge de la dépendance ? Pour quelles raisons pensez-vous que le pas n'ait pas été franchi à ce moment-là ?

Si l'on se réfère aux écrits de Pierre Laroque, on pourrait dire, non pas qu'il ait dessiné le modèle d'aujourd'hui, mais il porte profondément dans son discours la structuration de ce qu'est la protection sociale contemporaine. La fabrique de la protection sociale mélange d'une part des temps longs et d'autre part des ruptures à travers les crises. Le temps long, d'une durée de 10 à 15 ans, renvoie au temps qu'il faut à une société toute entière pour accepter les idées nouvelles, pour se projeter dans un nouvel engagement. En effet, la protection sociale c'est la volonté d'un groupe d'individus de financer un risque. Pour que les Français consentent au prélèvement obligatoire, il faut dès lors une situation économique qui le permet et qui le tolère. Ce qui va pousser à cette acceptation collective nécessite donc une compréhension extrêmement claire et fédératrice du dessein qu'on assigne à cet effort de chacun et de la nation. Pour certains sujets, cela peut prendre du temps.

Les crises ont ça d'utile qu'au fond elles bouleversent l'ordre des choses et qu'elles font apparaître des besoins, des lacunes, de manière subaiguë qui n'étaient alors pas forcément présents à la conscience d'un peuple au moment où l'on commençait à phosphorer sur des hypothèses. Ainsi la Seconde Guerre mondiale a propulsé, au travers du programme du Conseil National de la Résistance, « *Les Jours Heureux* », un certain nombre de dispositions dans son chapitre III qui permet de dessiner l'ambition de la protection sociale. Ce consentement devait à la fois venir des ouvriers, des salariés, des travailleurs, mais aussi des employeurs puisqu'il fallait une volonté commune de financer cette protection sociale. On peut faire l'hypothèse que, sans cette crise, si la France n'avait pas payé un lourd tribut à la suite de la guerre, si la société n'avait pas été complètement fracturée par un dissensus quant aux conditions de la sortie de la guerre, trouver un accord sur ce grand dessein qu'est la protection sociale n'aurait pas été aussi facile.

En microscopique, la canicule de 2003 a eu le même effet : un temps long qui a permis de mûrir le projet et la crise constituée par la canicule qui a permis de mettre en exergue la fragilité et l'isolement des personnes les plus âgées. Cette crise permit donc de créer de toute pièce cette Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie sur un chantier encore vierge, ouvrant alors la voie à l'instauration d'une culture de l'autonomie et de la dépendance qui débouchera, après la crise du Covid-19, sur la création de ce cinquième risque.

3- Pouvez-vous nous expliquer le contexte de création de cette cinquième branche et pourquoi cela a-t-il été possible aujourd'hui ?

En réalité, plusieurs événements ont participé au contexte de la création de cette cinquième branche dans les dernières années. Fin 2017, c'est d'abord une grève massive dans les EHPAD qui traduit une situation de mal-être du personnel face à un modèle qui impose d'enchaîner des tâches dans un temps contraint. Cette crise marque les Français, car beaucoup sont concernés par les EHPAD, notamment lorsqu'il s'agit de trouver une place pour un proche aîné. Cette grève est donc un premier pas vers la nécessité de revoir le système.

Ensuite, arrive fin 2018 la crise des gilets jaunes, très soutenue par une large partie de la population et notamment par les salariés du secteur du domicile. Ces personnes sont des travailleurs pauvres, qui sont au quotidien au chevet des personnes malades et sans lesquelles le système ne tiendrait pas.

Enfin, la crise du Covid-19 a une nouvelle fois appelé le système à se réinterroger, en créant d'une part une situation paradoxale au sujet des masques et des équipements de protection individuelle pour les salariés du domicile, qui se sont vus considérés par l'exécutif et les administrations comme n'étant pas directement concernés par la nécessité

d'obtenir ce type de matériel pourtant indispensable lors d'une visite chez une personne âgée. D'autre part, la gestion chaotique de la crise du Covid-19 en EHPAD, par l'isolement des personnes âgées, l'interdiction des visites et les freins dans l'accompagnement des défunts, a également participé à ce contexte.

Ainsi, l'émergence de cette cinquième branche est en quelque sorte la résultante de ces trois différentes situations qui se recourent.

En parallèle, le gouvernement et la majorité parlementaire ont permis conjointement l'émergence de cette cinquième branche.

D'une part, au niveau gouvernemental, la reconstitution d'un déficit de trésorerie dans les livres de l'ACOSS (Agence centrale des organismes de sécurité sociale), ainsi que de l'explosion du besoin de financement de la sécurité sociale du fait du COVID-19 pour deux raisons : augmentation modérée des dépenses et baisse des recettes, s'est traduit par une mesure de transfert de dettes à la CADES (Caisse d'Amortissement de la Dette Sociale) de 136 milliards d'euros par la loi organique du 7 août 2020. Le ministre des Solidarités et de la Santé, Olivier Véran, a donc rendu possible le principe pour 2024, d'une affectation de 0.15 point de CSG à la future branche autonomie. Par cette mesure de finances publiques, on a permis une ouverture pour amorcer le financement de la branche.

D'autre part, les parlementaires, par amendement, ont à la fois poussé à la création de la branche, et ont pris l'initiative dans cette loi organique de donner à la CNSA la responsabilité d'en piloter la gestion et d'en assurer la gouvernance. Cela se concrétise aujourd'hui par les dispositions du PLFSS. Mais s'il n'y avait pas eu ce temps long qui a installé la CNSA, et cette crise, il n'y aurait peut-être pas eu cette cinquième branche aujourd'hui.

Aujourd'hui, la CNSA ne verse aucune prestation en nature ou en espèce directement à l'assuré social, mais abonde les ressources des conseils départementaux dévolues à l'autonomie des personnes âgées et des personnes handicapées.

4- Selon vous, la création de cette cinquième branche de la Sécurité sociale gérée par la CNSA changera-t-elle ce paradigme ?

Sur le plan principal, le versement direct à l'assuré social n'est pas exclu pour répondre à un besoin de solvabilisation, mais le sujet n'est pas vraiment ici. Par exemple dans le cadre de l'allocation aux adultes handicapés, si la CNSA s'en retrouvait gestionnaire, il y a besoin d'une instruction dans le cadre de l'accès au droit, mais dans le cadre de la prestation, le versement est aujourd'hui effectué par la CAF (Caisse d'allocations familiales).

Le véritable sujet est de savoir comment on construit la réponse aux besoins d'autonomie et quelle forme

d'intermédiation doit exister entre l'aspiration de la personne et la capacité de financement. Il y a tout d'abord le recueil de l'attente de la personne qui nécessite une intervention au niveau du projet de vie de la personne. La question du territoire et notamment du département permet de faire le lien entre la politique de l'autonomie et la situation d'un territoire. L'idée que la collectivité territoriale soit le garant de la prise en compte de la situation spécifique du territoire semble alors nécessaire. Il faut donc réussir à trouver un système qui respecte la liberté d'administration des collectivités territoriales, tout en permettant à la CNSA d'assurer une animation et un pilotage à distance de cette politique. Il faut donc renforcer la capacité de pilotage et la capacité à contractualiser de la CNSA et sur le plan politique, associer les départements à la gouvernance en même temps que l'on associe tous les acteurs. Cette synergie doit alors permettre d'arriver à des régulations vertueuses dans la différenciation des réponses apportées.

Il faut donc que l'institution porteuse de la branche puisse intervenir de manière beaucoup plus normative si d'aventure ce *soft power* se révélait insuffisant. Un prototype de pilotage et de gouvernance est en train d'être élaboré en associant la participation de douze départements et débouchera sur la rédaction d'un cahier des charges dont la mise en œuvre fera l'objet d'une expérimentation sur une durée de deux à trois ans avec une dizaine de départements. Nous sommes dans une mise en œuvre qui passe par de l'animation, de l'incitation et de la contractualisation. Cette liberté qui est laissée aux collectivités se fait en contrepartie d'un droit de regard par la CNSA sur la mise en œuvre de la politique par les départements à travers des évaluations : c'est de l'État moderne dont il est question, qui n'est pas normatif et qui comprend les différences tout en restant le garant de l'égalité. C'est un changement de culture dans la protection sociale qui se situe dans le sillage de la philosophie de la CNSA.

Il n'est pas question de créer un réseau d'antennes à l'image de l'Assurance maladie à travers les CPAM (caisses primaires d'assurance maladie) ou des allocations familiales avec les CAF. En revanche, cela n'exclut pas l'existence de structures de pilotage territoriale dans lequel l'État, le représentant de l'ARS et le président du Conseil départemental assureront le pilotage d'une conférence pour l'autonomie définissant un programme pluriannuel de mise en œuvre de cette politique en lien avec les orientations nationales : programme soutenu par la CNSA qui assurera une contractualisation des objectifs et apportera le soutien financier nécessaire aux besoins du territoire. Avoir des antennes du CNSA n'a pas d'intérêt, ce qu'il faut, c'est mettre en place des guichets pour que les personnes sachent où s'adresser et cela passera par la création des Maisons départementales de l'Autonomie sur le modèle amélioré des Maisons Départementales des Personnes Handicapées (MDPH) afin d'assurer un accès optimal aux droits.

La gouvernance sera donc basée sur l'institution porteuse de la branche qui assurera l'évaluation et le contrôle des

politiques de l'autonomie et pourra même, à certains égards, adopter une approche plus normative. À cette gouvernance centrale, l'échelon local sera garant de la fabrique de la réponse à la personne : c'est-à-dire à la fois de la prise en charge financière, mais également l'accessibilité des solutions sur le territoire. Permettre l'accès gratuit n'aura aucun impact s'il n'existe aucun accès possible.

Le financement de cette cinquième branche fait débat, tant sur les pistes de l'instauration d'une deuxième journée fériée travaillée, que sur la réaffectation des recettes de la CSG.

5- Pensez-vous que l'instauration de ce cinquième risque soit viable financièrement pour le système de sécurité sociale ? Quelles sont les pistes pour que cela soit le cas ?

Trois types de mesures sont mises en œuvre pour le financement de ce nouveau risque. Le premier type consiste à définir le périmètre de la branche. Lorsque l'on délimite le périmètre de la branche, on agrège des ressources qui existent déjà dans la protection sociale, mais on les amène à être gérées de façon consolidée et donc par définition de manière plus transversale par l'institution porteuse de la branche. Cette structuration constitue une source d'efficacité et d'amélioration de la capacité isopérimètre à produire une réponse appropriée et de meilleure qualité à moindre coût. Ainsi, l'architecture dans la branche devrait consolider des dépenses qui sont des dépenses d'autres politiques de protection sociale. Le prototype de l'exemple c'est la politique du logement qui devrait idéalement faire rentrer dans le périmètre de la branche une partie des ressources de la CNAM pour l'aménagement du logement. Ces aides ont pour objectif de permettre à la personne de rester chez elle ou de mettre en œuvre une hospitalisation à domicile. De même, pourra s'opérer le transfert de l'aide consacrée à l'investissement et à l'aménagement du domicile gérée par la Caisse nationale d'assurance vieillesse (CNAV) ou encore du programme « habiter facile » de l'Agence nationale de l'habitat (ANAH). Ce regroupement vise à offrir une meilleure lisibilité et accessibilité aux aides. De même, une telle rationalisation permettrait de limiter l'existence de doublons.

La deuxième mesure consiste à donner à la branche des ressources dynamiques. La CNSA possède des ressources propres qui sont de trois ordres : une fraction de CSG, la journée de solidarité et la contribution additionnelle solidarité autonomie (CASA) issue de la loi relative à l'adaptation de la société au vieillissement du 14 décembre 2015. Lorsque l'on regarde le dynamisme de ces trois ressources en période COVID, on constate l'effondrement des ressources pouvant être générées par la journée de solidarité. En revanche, la CASA reposant sur les retraites, et la CSG, corrélée à une assiette très large, garantissent un niveau de ressources relativement stable. Il est primordial

de garantir une ressource équitable, assise sur une assiette la plus large possible pour que tout le monde contribue, et dynamique, afin de surmonter les chocs économiques et ne pas créer d'accidents de parcours sur le financement de la branche.

Enfin, la troisième mesure consiste à définir « la pente du besoin de financement ». On fabrique aujourd'hui la branche pour demain matin, mais il faut que cette branche soit à totale capacité de ces moyens en 2030, au moment où l'on commencera à croiser les premiers effets du choc du vieillissement. À partir du rapport Libault du 28 mars 2019, du rapport du Haut Conseil de l'Âge du 9 juillet 2020, du rapport El Khomri du 29 octobre 2019 concernant la revalorisation des métiers du domicile, des travaux du conseil de la CNSA, il ressort que le besoin de financement pour arriver à maturité en 2030 oscillerait entre 8 et 12 milliards euros. Il faut donc trouver la bonne inclinaison et la bonne courbure de la pente de l'augmentation des ressources pour parvenir à ces 8 à 12 milliards d'euros en 2030.

Au demeurant, la branche ne traite pas exclusivement de la politique de l'âge, mais également de la politique de handicap. Il faut donc se poser la question du dynamisme de sa ressource pour accompagner l'évolution du besoin de financement dans le champ du handicap. Par exemple, la déconjugalisation de l'allocation aux adultes handicapés, qui aujourd'hui est sous condition de revenu du conjoint alors qu'il ne s'agit ni d'un minimum social, ni d'une prestation familiale, mais d'une véritable compensation des ressources, doit permettre que celle-ci rentre dans la branche autonomie à terme. Également, certaines situations de handicaps, comme le handicap psychique, ne font pas aujourd'hui l'objet d'une prise en charge adéquate du point de vue de l'autonomie. À ce titre, se dégage alors un besoin de financement d'environ 5 milliards d'euros venant s'ajouter aux 8 à 12 milliards d'euros nécessaires pour la dépendance des personnes âgées. Il faut donc être capable d'arriver à atteindre ce seuil minimum de 13 milliards d'euros supplémentaires en 2030.

Aujourd'hui, la branche est à l'équilibre par construction, mais elle va nécessairement créer des déséquilibres qui doivent rester modérés. Ce qui importe c'est qu'elle ne tombe pas dans le syndrome des glissements des déséquilibres budgétaires. Parmi les chantiers à mener, il y aura notamment celui de l'aide à domicile qui n'est pas en capacité de faire face en l'état aux besoins d'accompagnements des personnes chez elles.

Pour arriver à une telle augmentation, il est donc impératif de prévoir une trajectoire qui pourra prendre la forme d'une loi de programmation : texte non contraignant, mais qui permet de se mettre d'accord sur l'effort annuel auquel il sera nécessaire de consentir.

Il reste que tout ce chantier ne peut se faire sans le consentement des citoyens. Sans cette augmentation des prélèvements obligatoires, le coût de la prise en charge reviendra *in fine* à l'assuré social à travers le reste à charge. Que cela soit par l'un ou l'autre moyen, c'est toujours

l'assuré social qui paiera à la fin. Reste à savoir si les citoyens consentiront à passer vers un véritable modèle de protection sociale. Pour obtenir cet assentiment, le modèle proposé doit être désirable. Ce modèle dit « domiciliaire » consiste à pouvoir vieillir chez soi à travers un projet construit par la personne. L'État vous reconnaît ce droit et s'organise quel que soit l'endroit où vous vivez.

6- Quelle doit, selon vous, être la place de l'assurance privée dans la prise en charge de la dépendance ?

À partir du moment où l'on crée une cinquième branche, c'est que l'on s'inscrit dans la philosophie de la sécurité sociale et donc de la solidarité nationale. Mais en réalité, cette solidarité nationale ne peut pas tout.

Quand on entre dans le libre choix, une solution assurantielle est nécessaire afin de ne pas peser de manière indue sur la solidarité nationale. Ainsi, les assureurs ont une place, non pas dans la branche, mais dans la réponse qui permet de garantir le libre choix des personnes. Les trois familles d'assureurs ont un rôle très important pour anticiper la perte d'autonomie des personnes lorsqu'ils ne sont pas en activité, et c'est un rôle décisif, où la puissance publique ne peut pas s'immiscer.

De la même manière, tout ce qui peut concerner l'aménagement du logement par exemple, pour tout ce qui peut résulter d'un choix personnel, pourrait relever de l'assurance privée.

Sur la question du financement des aidants, outre la place de l'entreprise, on peut imaginer que cela relève également d'une dimension assurantielle.

La ligne de partage entre les deux n'est donc pas la même que celle de la santé pour laquelle, lorsque la sécurité sociale arrive à la limite de son financement, on se tourne vers les complémentaires. Ici, l'assurance a pour objectif de répondre à des choix individuels, et ces sources de financement permettent de ne pas déroger au principe de solidarité porté par la branche.

7- Un grand pas vient d'être fait avec la création de cette cinquième branche, quels sont ceux qui selon vous sont encore à faire ?

Aujourd'hui, les grands risques sociaux dépendent de la qualité d'une dépense en santé, d'une réponse familiale, d'une réponse en autonomie, et d'une réponse en assurance vieillesse et en ATMP. Mais nous faisons par ailleurs face à des risques d'une essence totalement nouvelle, tels que les risques environnementaux, climatiques, démographiques, dont l'origine n'est pas la situation de la personne, mais est un contexte dans lequel la personne se trouve impliquée et qui appelle une autre organisation de la protection sociale. Il est donc possible que cela ouvre une page plus impactante

pour la structuration de notre système de protection sociale.

Il y a également à penser que cette nouvelle branche contribuera à la modernisation des autres branches, à la fois pour leur gouvernance, pour la production de leur modèle de réponse, mais aussi pour leur intégration les uns avec les autres.

Pour conclure, cette cinquième branche est une très bonne nouvelle et un pas historique. A travers ce grand dessein, nous disons au français que le soutien de leur vie autonome est un enjeu pour la puissance publique. Jusqu'à présent, la protection sociale avait vocation à donner des « *droits à* », alors qu'ici nous avons des « *droits pour* ». Nous partons des choix de la personne pour que cela se répercute sur le type de réponse et la construction d'un nouveau modèle de protection sociale.

La création d'une 5^{ème} branche comme fondement d'une nouvelle politique de l'autonomie

Notes de séminaire et études en date du mois de septembre 2020

Séminaire « 5^{ème} branche » organisé par LISA (Laboratoire d'Idées Santé Autonomie), en coopération avec l'IDS, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

La présente contribution, rédigée par **Stéphane Le Bouler**, président de LISA, a notamment bénéficié des interventions de **Marc Bourquin**, conseiller Stratégie à la Fédération hospitalière de France ; **Etienne Caniard**, vice-président du groupe Matmut, ancien président de la Fédération nationale de la Mutualité française ; **Cyrille Isaac-Sibille**, député du Rhône ; **Geneviève Mannarino**, vice-présidente du Conseil départemental du Nord ; **Pierre Mayeur**, directeur général de l'OCIRP ; **Marie-Anne Montchamp**, présidente de la CNSA ; **Lydia Morlet-Haidara**, co-directrice de l'Institut Droit et Santé ; **Thomas Rapp**, maître de conférences à l'Université de Paris, **Michel Yahiel**, directeur des retraites et de la solidarité, Groupe Caisse des dépôts, lors de quatre séances de travail en juin et juillet 2020.

Stéphane Le Bouler

Président de LISA¹

La révolution de l'autonomie

La création de la 5^{ème} branche, consacrée à l'autonomie, est un projet crucial pour notre système de protection sociale. Il importait à Lisa de sortir ce sujet de sa gangue technocratique ou des enjeux financiers de court terme pour expliciter le sens d'une telle construction et les options possibles (en matière de financement, d'organisation territoriale, de gouvernance, de pilotage de l'action publique). Nous avons fait le choix de dérouler le questionnement plutôt que de conclure de façon forcément péremptoire. Le débat doit maintenant se déployer dans toutes les enceintes appropriées.

« Mon centre cède, ma droite recule, situation excellente, j'attaque. »

La politique illustre parfois les maximes en forme de boutades ou de bravades de l'art militaire. Imaginait-on situation plus désespérée que celle de la réforme du Grand âge à l'été 2020, sur le plan des finances publiques à tout le moins ? Depuis des années, les acteurs se sont affrontés sur des histoires de bouclage financier à quelques centaines de millions d'euros. Maintenant que les caisses sont – vraiment

– vides, et même plus que vides, maintenant que le mur démographique est tout proche, la solution serait-elle à portée de mains ?

Prestidigitation ? Oui et non. La crise Covid-19 est passée par là. Elle a montré le tribut énorme payé par nos aînés dans les établissements (un tiers des décès COVID-19 depuis le début de la crise) – et pas seulement en France. Elle a renouvelé l'approche du domicile, en l'exacerbant du fait du confinement. Elle a remis à l'agenda la question de l'institutionnalisation, aussi bien pour les personnes âgées que pour les personnes en situation de handicap. Elle a décuplé les enjeux financiers en promettant aux soignants des revalorisations substantielles et elle a rappelé par la même occasion, à travers l'épisode des primes, l'imbroglio des compétences. Elle a souligné à nouveau le besoin de désenclaver les établissements et de consolider les liens avec l'hôpital, en déployant des dispositifs de télé-médecine ou des équipes gériatriques mobiles. Elle a souligné enfin l'importance des responsabilités assumées au plus près des territoires, au niveau même des municipalités, en matière de gestion de crise ou de prévention.

Elle appelle donc au dépassement, au renouvellement.

L'autonomie n'est pas la dépendance

Bien des spécialistes du secteur du Grand âge récusent le terme « dépendance » depuis de longues années, non pas au nom du politiquement correct mais parce que le terme emporte une vision réductrice de la prise en charge et, au-delà, du soutien aux personnes âgées. La « dépendance » enferme en outre dans le système de prise en charge médico-sociale, historiquement situé, avec ses établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et sa conception étroite du domicile.

.....

1 - www.lisa-lab.org

Ouvrir le champ, c'est reconnaître le droit au choix des personnes, c'est dilater le temps (ne pas considérer simplement le « grand âge »), élargir l'espace (au-delà des murs des institutions ou du champ clos du domicile) et bien entendu considérer l'autonomie sur ses deux segments – Grand âge et handicap...

Faire la convergence

A l'issue de la loi sur le handicap de 2005², on a beaucoup débattu sur la « convergence PA-PH³ », pour évoquer le rapprochement des dispositifs en matière de vieillissement et de handicap, autrement dit, une convergence des dispositifs destinés aux personnes âgées vers les dispositifs propres au monde du handicap, convergence vers le haut, eu égard notamment à l'absence de considération des ressources pour la prestation de compensation du handicap par rapport à l'allocation personnalisée d'autonomie et ses tickets modérateurs ou à la notion de projet de vie que l'on retrouve d'un côté (handicap) et guère de l'autre (grand âge). Cette perspective d'alignement a tétanisé les budgétaires pendant de longues années et empêché bien des rapprochements concrets de doctrine.

Réunir les deux domaines n'est pas pour autant chose aisée, tant les modes de représentation et d'organisation de l'offre sont différents, les travaux d'expertise ou de prospective stratégique aussi.

Prendre en compte la prévention

La crise du Covid-19 a montré de façon spectaculaire le coût exorbitant des défaillances en matière de prévention, qu'il s'agisse de l'appropriation des gestes barrières au sein de la population ou des matériels de protection. Serons-nous pour autant plus prévoyants demain ?

Il faut pleinement intégrer la prévention dans la réflexion autour de la branche autonomie et dans sa mise en place, pour maintenir le plus longtemps possible les capacités des personnes pouvant être limitées par le handicap ou l'avancée en âge.

La prévention de l'autonomie est très spécifique, en ce qu'elle relève de l'intime et de l'idée que l'on se fait de soi. Il faut donc une compréhension profonde de l'intérêt des personnes à agir en matière de prévention.

Elle se heurte aux mêmes difficultés que la prévention en matière de santé en général : préférence pour le présent, myopie des agents, absence de retour sur investissement pour les financeurs.

Elle a pourtant pour elle un exceptionnel retour sur investissement potentiel, en matière de prévention des

chutes par exemple. Les résultats sont visibles ; ils sont rapides ; ils peuvent être massifs. Il faut naturellement hiérarchiser les stratégies en matière de prévention de la perte d'autonomie, évaluer les actions, choisir les actions les plus coût-efficaces, simplifier le système d'acteurs et favoriser l'émergence d'une politique centrée sur les besoins des personnes.

Bâtir une branche de la protection sociale

A force de remettre sans cesse les réformes à demain, à force de manipuler les vocables (« 5^{ème} risque », « 5^{ème} branche », « réforme du Grand âge », « réforme de l'autonomie », etc.), tout se vaut, tout se mélange.

Il est essentiel pourtant de s'attacher aux problématiques concrètes de cette réforme en germe. Il s'agit de bâtir une branche de la protection sociale dans un champ spécifique, celui de l'autonomie. L'expression « 5^{ème} branche », qui rappelle la notion de « 5^{ème} risque » est un « faux ami » car elle a tendance à placer l'autonomie dans la continuité des autres risques. Or l'autonomie n'est pas seulement un risque qu'on s'apprête à assurer. La cinquième branche n'est pas en outre dans le giron de la Sécurité sociale.

L'équation financière est difficile à résoudre, disons-le. Du moins dans les termes où elle est habituellement posée. Le système de prise en charge est d'ores-et-déjà en tension. La crise du Covid-19 n'a fait qu'exacerber ou révéler des difficultés présentes, en termes de taux d'encadrement notamment. Les chiffres de l'OCDE sont clairs : avec 2,3 travailleurs pour 100 personnes âgées de plus de 65 ans, la France se classe au 21^{ème} rang des pays de l'OCDE, loin derrière les pays comme la Norvège ou la Suède, qui ont plus de cinq fois plus de travailleurs dans le secteur. Le mur démographique est devant nous : il nous faut absorber l'arrivée à l'âge de la dépendance des générations du *Baby boom*. La sortie de crise ajoute une dimension au problème, en laissant augurer une augmentation substantielle des rémunérations. Côté charges, cela fait longtemps qu'on n'a pas raisonné sur à la fois une augmentation de l'encadrement, des effectifs à prendre en charge et des coûts salariaux de cette prise en charge. Incommensurables. En face, les caisses sont vides, les déficits abyssaux et les finances des départements vont être fortement sollicitées dans la période post-crise.

Il faut donc déplacer le jeu et l'ouvrir.

I. Une cinquième branche de l'autonomie : pour que faire ?

Comment définir la 5^{ème} branche ? En quoi cet objet est-il spécifique, voire innovant ? En quoi la problématique a-t-elle évolué par rapport aux épisodes précédents (fin des années 1990 et 2007-2010) ? Quelles sont les thématiques à travailler particulièrement ?

L'expression de 5^{ème} branche n'est pas nouvelle : elle a été utilisée pour la première fois par Jean-Pierre Raffarin

2 - Loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées
3 - Personnes âgées – personnes handicapées

lors de la création de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) en 2004-2005. L'idée de « cinquième risque » avait quant à elle circulé dès les années 1990.

En 2017-2018, la grève des personnels des EHPAD et les mouvements sociaux du côté de l'aide à domicile ont relancé une nouvelle fois le débat sur le Grand âge et la qualité de la prise en charge. L'avis du CCNE⁴ de 2018 a mis en lumière la maltraitance des personnes âgées en situation de perte d'autonomie. Tout cela a conduit le Président de la République à acter une réforme d'ampleur autour du Grand âge, dont la préparation a reposé sur une vaste consultation conduite par Dominique Libault, qui a abouti à un rapport⁵ évaluant notamment un effort budgétaire complémentaire de l'ordre de 8-10 milliards d'euros par an pour faire face au vieillissement de la population.

La crise Covid-19 a depuis renouvelé les questionnements, avec en particulier cette interrogation : si la France avait été dotée d'une véritable politique de l'autonomie, un confinement généralisé de la population sur l'intégralité du territoire aurait-il été nécessaire ?

Mais ce n'est pas sur ces considérations que la 5^{ème} branche a été instituée mais plutôt comme un *deal*, un pari, une pirouette... Suite à un arbitrage obtenu par le ministre des Solidarités et de la Santé, il a en effet été décidé que la politique pour l'autonomie bénéficierait d'une ressource financière de 0.15 points de CSG à l'horizon 2024 (environ 2.4 milliards d'euros). Ce financement demeure partiel et l'horizon lointain. La contrepartie, en quelque sorte, a été d'acter précocement la création d'une branche autonomie. C'est chose faite depuis le vote de la loi organique n° 2020-991 et de la loi n° 2020-992 du 7 août 2020 relatives à la dette sociale et à l'autonomie.

Mais pourquoi parler de « branche » et qu'est-ce que cela signifie au juste ?

L'idée fondatrice d'une branche dédiée à l'autonomie est l'articulation d'un modèle personnaliste dans une construction nationale : un modèle qui soit capable de prendre en compte la situation des personnes telles qu'elles sont, là où elles sont.

La notion de choix de la personne distingue cette 5^{ème} branche : il faut tenir compte des aspirations et des préférences des personnes quant aux modalités de prise en charge.

La branche de l'autonomie s'inscrit dans le champ de la protection sociale, au-delà de la Sécurité sociale en tant que telle. En effet, un système de Sécurité sociale se définit par plusieurs éléments :

- Un financement par les cotisations sociales ;
- Une gestion qui intègre les partenaires sociaux ;
- Un réseau de caisses permettant de mettre en oeuvre au

niveau local des orientations décidées au niveau national ;

- Un principe « Je cotise selon mes moyens et je reçois selon mes besoins ».

Or, pour la question de l'autonomie, nous nous inscrivons dans un dispositif qui existe déjà, autour de la CNSA, qui n'a pas de réseau et qui fait intervenir les collectivités territoriales ; et cette branche ne sera pas financée uniquement par les cotisations sociales.

Le terme de « protection sociale » est en effet plus large que le terme « Sécurité sociale » : le périmètre « Sécurité sociale » est complété par une protection sociale complémentaire où interviennent des acteurs divers, comme les retraites complémentaires, l'assurance-chômage, les sociétés d'assurance, les mutuelles...

De plus, la personne aidée au titre de l'autonomie ne recevra pas une ressource qui sature ses besoins en termes financiers, puisque ses dépenses ne seront pas prises en charge en intégralité. Enfin, le montant des aides dépendra du revenu de la personne, voire de son patrimoine, ce qui diffère du mécanisme de la Sécurité sociale.

II. Financer la 5^{ème} branche

Comment financer la création de la 5^{ème} branche, compte-tenu :

- de l'état actuel des finances publiques et sociales : les branches vieillesse et maladie présenteront en 2020 un déficit de plus de 60 milliards d'euros dû pour l'essentiel à un manque de cotisations ;

- de l'engagement des pouvoirs publics de ne pas augmenter les prélèvements ;

- de la hausse mécanique des dépenses publiques liées à la perte d'autonomie au Grand âge, qui représenteront en 2050 entre 2.4 et 3.0 points de PIB, selon les prévisions de la Commission Européenne ;

- des besoins complémentaires et des publics nouveaux à couvrir dans le champ du handicap : selon une étude de la DREES datée de mars 2017⁶, l'effort social consenti en faveur des personnes handicapées s'élevait à 46,6 milliards d'euros en 2014, équivalant alors à 2,2 % du PIB. A nouveau, il faut donc raisonner sur une fourchette entre 2,5 et 3 % de PIB pour les dépenses dans le champ du handicap à moyen terme, soit un poids global de la branche à hauteur de 5 ou 6 % du PIB ;

- sans oublier le coût majeur que représente la revalorisation des rémunérations des personnels de santé ?

Pour faire face, il faut construire un dispositif avec une part très importante de solidarité nationale publique et une part dévolue aux acteurs privés. Il faudra sans doute

4 - Comité consultatif national d'éthique.

5 - Dominique Libault, [Grand âge, Le temps d'agir](#), mars 2019.

6 - DREES, *Etudes et Résultats*, "Les dépenses en faveur des personnes handicapées ont progressé de 13,5 milliards d'euros de 2005 à 2014.", n° 999, mars 2017.

répartir l'effort par compartiment : participation des usagers avec la question du patrimoine et de la solvabilisation du reste à charge, partage entre solidarité nationale et secteur privé (formules assurantielles éventuellement obligatoires, possibilité de s'appuyer sur les contrats de prévoyance des partenaires sociaux pour y incorporer le risque autonomie...) cf. *infra*.

La question de la soutenabilité de la réforme au niveau financier devra être travaillée pour éviter qu'elle n'échoue. Pourquoi pas à travers une loi de programmation des ressources publiques à investir dans l'autonomie ?

Les données financières

Il existe de nombreux rapports sur le périmètre gestionnaire traditionnel du médico-social, qui comprend le financement de l'accueil en établissement et celui de l'aide à domicile à la fois pour les personnes âgées et handicapées.

Le dernier rapport en date côté Grand âge est le rapport Libault (2019) – on peut également mentionner les travaux répétés de l'OCDE, de la Cour des comptes et du HCFEA⁷. Les analyses portées dans ces travaux n'ont pas vraiment vieilli depuis 15 ans, notamment parce que les réponses aux problèmes qu'ils ont soulignés sont restées insuffisantes, voire médiocres, alors que plusieurs de nos voisins européens (Allemagne, Pays-Bas, Suède, etc.) ont entrepris des réformes ambitieuses.

Aujourd'hui (et depuis une dizaine d'années), sur le Grand âge, nous sommes confrontés à :

- Un besoin de rattrapage des effectifs encadrants. Des efforts financiers conséquents ont été menés sur ce plan entre 2005 et 2010-11, mais les moyens ont cessé de croître vigoureusement et continûment par la suite ;

- Un besoin de montée en gamme de la prise en charge ;

- Une augmentation de la charge en soin, dans la mesure où l'on a concentré en établissement les personnes les plus dépendantes et fait sortir peu à peu les GIR 5 et 6 : les crises connues dans les EHPAD à la fin des années 2010 sont la sanction d'une dégradation objective de la prise en charge à état de santé donné ;

- Une fragmentation trop importante de l'offre de soins à domicile, et un manque d'intégration des parcours de soins, notamment entre les établissements et l'hôpital ;

- Un problème d'image du secteur, où les conditions de travail sont souvent difficiles et les rémunérations insuffisantes, d'où des problèmes de recrutement et un *turn over* des personnels très important.

La revalorisation très conséquente des salaires des soignants dans le secteur sanitaire et médico-social suite à la crise du Covid-19 est une réponse à ces difficultés mais accroît la contrainte financière dans des proportions importantes. A

.....
7 - Haut conseil de la famille et de l'âge.

quoi s'ajoute l'arrivée du choc démographique du *papy-boom* (avec effet différé de 85 ans du *baby-boom* d'après-guerre) dans les prochaines années.

Dans le champ de la prise en charge du handicap, l'approche en matière de prospective financière a souvent été plus parcellaire, prestation par prestation, par type de handicap, pour les adultes vs pour les enfants...

La Conférence nationale du handicap est l'occasion de stimuler régulièrement ces travaux en imposant la mise sur agenda de telle ou telle mesure. Dans ce champ, la construction est donc parcellisée mais les retombées plus directes.

On a besoin de bâtir une approche globale maintenant que la logique de branche va confronter plus complètement les données dans les deux secteurs. Autrement dit, une des préoccupations que l'on doit avoir désormais en matière de rapprochement Grand âge – handicap est la densité des matériaux de prospective financière et organisationnelle dont on dispose de part et d'autre.

La spécificité de la 5^{ème} branche

La 5^{ème} branche oblige à la convergence réelle personnes âgées/handicapées. Cet objectif existe en fait depuis la loi sur le handicap de 2005. Cela augmente encore la facture côté Grand âge.

L'équation financière apparaît donc difficilement soluble dans le périmètre habituel. Pour la résoudre, il faut décroiser et désenclaver les financements, les politiques et les prestations : décroiser le secteur de l'autonomie traditionnelle et ouvrir le secteur de l'autonomie aux autres politiques publiques.

L'intérêt d'une caisse est que l'on isole les recettes et les dépenses ; les recettes sont affectées à des dépenses. Comme évoqué plus haut, on parle à terme d'une branche pesant 5 ou 6 % du PIB.

On doit être capable de montrer que le solde a du sens. Cela conduit les autorités publiques à décrire les conditions dans lesquelles on va équilibrer ce solde dans la durée.

Il existe de nombreux compartiments de financement :

- Le périmètre classique des prestations du registre de l'aide sociale : les prestations de compensation (APA⁸ et PCH⁹), et les prestations d'hébergement ;

- La catégorie à part des revenus de remplacement à travers l'AAH¹⁰, ou le segment de l'aide à l'emploi des personnes handicapées ;

- Le périmètre des soins concourant à la prise en charge des personnes très âgées ou handicapées : soins de long terme aussi bien en établissement qu'à domicile ;

.....
8 - Allocation personnalisée d'autonomie.

9 - Prestation de compensation du handicap.

10 - Allocation aux adultes handicapés.

- Les financements (pas très conséquents) en matière de prévention ;

- Les prestations hors du champ médico-social, en matière de logement en particulier, gérées sous l'égide d'un autre ministère et d'un autre réseau de caisses, en l'occurrence les allocations familiales ;

- Les réductions de cotisations patronales et les aides fiscales (crédits d'impôt et réductions d'impôt), qui ont beaucoup crû (par exemple avec l'instauration du crédit d'impôt pour les aides à domicile sous le mandat de François Hollande) ;

- Les ressources mobilisées par les personnes âgées ou handicapées elles-mêmes, que cette épargne soit liquide ou non ;

- L'aide alimentaire des proches ;

- Les prestations d'assurance et de prévoyance.

Dans le champ du Grand âge, le débat est depuis longtemps focalisé sur les prestations médico-sociales (avec les querelles État-départements), le reste à charge porté par les usagers et l'assurance dépendance.

Dans le champ du handicap, des demandes récurrentes sont formulées en matière de couverture des besoins par les établissements et services médico-sociaux, d'extension des droits dans le périmètre courant des prestations et d'accès aux droits pour des populations aujourd'hui mal couvertes (en matière de handicap psychique notamment).

Des questions sont souvent occultées alors qu'elles sont d'importance : ainsi, les montants recensés à travers les aides fiscales pour le financement de l'autonomie sont sans doute largement sous-estimés. Or le système mobilise beaucoup d'argent dans ces incitations fiscales, alors que ce sont des aides assez inégalitaires. Il faut donc une vraie réflexion sur l'équilibre des sources de financement.

D'un point de vue heuristique, l'idée d'une nouvelle branche de la Sécurité sociale apporte des notions issues du domaine de l'assurance et de la protection sociale au champ de l'autonomie :

- Les questions d'équité et de redistributivité ;

- Les échanges entre générations. Au sein d'une fratrie, l'aide déployée pour la prise en charge d'un parent n'est ainsi pas aléatoire : les femmes sont souvent en première ligne et les enfants ne contribuent pas tous également ;

- L'articulation entre solidarité nationale et prévoyance individuelle ou collective (telle qu'elle peut être mise en place au sein de l'entreprise au bénéfice des salariés) ;

- La soutenabilité des restes à charge : comment déclencher la solidarité publique pour que le reste à charge demeure « acceptable » (avec l'idée de « bouclier-dépendance » par exemple) ?

- La faculté de choisir : la possibilité donnée à l'utilisateur d'exercer ses choix pour la mobilisation des enveloppes autonomie est un enjeu décisif. Aujourd'hui, le choix est

très borné et très largement déterminé par ce que l'utilisateur connaît de l'offre locale de prise en charge. Par ailleurs, il dispose de peu d'informations sur la qualité des services offerts ;

- La prévention, avec des retours sur investissement en matière de prévention de la perte d'autonomie qui sont, on l'a dit, à la fois rapides et plus marqués que ceux que l'on peut avoir dans le champ de l'assurance maladie.

Questions classiques

Le patrimoine

Selon les administrations de Bercy, il n'y a pas de problème de financement de la perte d'autonomie dans la mesure où le patrimoine des personnes âgées est suffisant. Elles ont peut-être raison au plan macroéconomique, mais au plan psychologique et microéconomique, il faut nuancer : la mobilisation du patrimoine intervient à des moments de rupture de la vie qui relèvent de l'intime. On a besoin d'efforts d'ingénierie pour rendre disponible le patrimoine en tant que de besoin. Les conditions dans lesquelles le patrimoine va être mobilisé déterminent en effet la façon dont les personnes vont recourir aux aides publiques ou non : les effets pervers du recours sur succession sont par exemple connus.

L'assurance dépendance

Besoins de financement

Il est certain que tous les progrès technologiques convergent vers plus de sécurité, plus de qualité, une amélioration de la prévention, mais aucun ne va vers une réduction des coûts. De plus, comme il faudra continuer à augmenter les rémunérations dans le secteur médico-social, le reste à charge augmentera. Face à cela, l'outil de l'assurance pourrait dans le futur permettre d'accroître les sources de financement. Aujourd'hui, l'assurance dépendance couvre moins de 2 % des dépenses totales pour le Grand âge selon l'OCDE.

Les organismes assureurs peuvent intervenir pour contribuer au financement des restes à charge pour des personnes qui ne sont pas dans des situations économiques trop défavorisées, mais qui ne sont pas assez riches pour éviter d'avoir tout problème de solvabilisation au moment de la perte d'autonomie. Ils peuvent aussi s'impliquer dans le monitoring des dépenses et en mettant en avant les recours à des services porteurs de valeur pour les usagers, comme c'est par exemple le cas aux Pays-Bas.

Évaluation des besoins

L'articulation entre un étage public et un étage complémentaire doit notamment se faire à travers l'évaluation de la perte d'autonomie. Les assureurs doivent s'aligner sur la grille AGGIR pour sortir de la situation actuelle, où deux principaux systèmes d'évaluation coexistent (la grille

AGGIR et une évaluation par les actes de la vie quotidienne). Il faut associer l'ensemble des acteurs (les assureurs, mais pas seulement), dans le cadre d'une commission de la CNSA qui serait chargée de veiller à l'évolution de la grille AGGIR. Les assureurs peuvent en outre s'aligner sur la grille FRAGIRE, utilisée avec succès par la Caisse nationale d'assurance vieillesse pour détecter les personnes âgées fragiles, qui sont par définition concernées par des actions de prévention de la perte d'autonomie.

Information et lisibilité

Il faut une charte de l'assurance dépendance, et un effort d'information, de qualité et de lisibilité, nécessaire pour faire cotiser les personnes jeunes (aujourd'hui, la plupart des gens cotisent pour la dépendance à partir de la retraite – or ils cotiseraient des montants beaucoup moins importants s'ils commençaient 20 ans plus tôt).

Les assureurs pourraient être mobilisés pour informer et communiquer sur l'entrée dans la perte d'autonomie, et permettre, par la prévention, de l'anticiper et de la reculer. Les assureurs pourraient également aider leurs assurés à se projeter, notamment en termes de coûts et de possibilités de solvabilisation (avec des outils de simulation adaptés).

Dérives à prévenir

Face aux craintes qui peuvent se faire jour quant au risque de dérives similaires à celles que l'on connaît en matière d'assurance maladie complémentaire (coûts de gestion et de commercialisation, sursolvabilisation, médiocre articulation avec le régime obligatoire, etc.), il faut souligner quelques différences :

- Les complémentaires santé sont servies en même temps que l'on cotise, alors que dans le champ de la perte d'autonomie liée à l'âge, l'idée est de constituer par les primes une ressource complémentaire pour plus tard ;

- Les dérives de l'assurance maladie complémentaire en termes de solvabilisation ont essentiellement lieu sur de l'appareillage. Là, il y a une dimension d'aide technique importante, mais le gros du besoin d'accroissement de l'accompagnement est l'aide humaine ;

- Il n'y a pas vraiment d'alternative à l'assurance, dont l'avantage majeur est de préfinancer un risque dont le coût va croître de façon sensible.

La nécessité d'une parole publique claire

Les pouvoirs publics doivent porter une parole claire. Sur la question de la prise en charge sanitaire, chacun doit savoir qu'il sera soigné dans les mêmes conditions quel que soit son revenu. En revanche, sur la question de l'hébergement, il faudra souligner, même si c'est impopulaire, que les personnes percevant une retraite de plus de X euros devront avoir une assurance préparée en amont, car rien ne sera dépensé par la collectivité pour leur hébergement. Il faut donc communiquer sur la nécessité de prendre une assurance dépendance tôt. Une clarification de la parole publique est également nécessaire sur la question de

l'articulation entre les aides et l'abattement fiscal.

Il faut donc dire que la 5^{ème} branche sera constituée de deux systèmes parallèles complémentaires :

- Un volet reprenant les principes de la Sécurité sociale (notamment « *je cotise selon mes moyens, je reçois selon mes besoins* ») mais sur un périmètre restreint, celui de l'assurance maladie, étendu à quelques prestations bien identifiées, volet plus étendu dans le champ du handicap que dans celui du Grand âge ;

- Un volet parallèle articulé au premier, avec l'assurance dépendance en appoint notamment, pour des prises en charge d'hébergement¹¹.

Politiquement, il faut assumer ce double système et le rendre lisible.

III. Les territoires de l'autonomie

La notion de territoire recèle une certaine indétermination, voire une incohérence, en ce qu'elle renvoie à l'enchevêtrement des compétences, qui ne permet pas de faire émerger une logique spatiale rationnelle et encore moins une logique d'organisation des services (par des professionnels responsables sur un territoire donné ou par le biais de plateformes de services polyvalentes). Notre système est donc loin de pouvoir bâtir une politique publique fondée sur les attentes des personnes âgées ou en situation de handicap. Dès lors, ce qui est attendu de la réflexion sur la 5^{ème} branche de l'autonomie est clairement une rationalisation.

La situation actuelle

Il y a aujourd'hui une vision restreinte et gestionnaire des territoires de l'autonomie. L'espace de gestion des établissements et services médico-sociaux résume le territoire : où il est question d'autorisation, de financement et d'inspection. Les débats sont focalisés dans cet espace limité depuis des années, si on excepte les quelques progrès réalisés à travers la *Loi relative à l'adaptation de la société au vieillissement*.

Cet espace de gestion est non seulement restreint mais il est en plus doublement asymétrique : en termes d'échelon géographique et de portage, avec d'un côté l'opérateur collectivité au niveau départemental, et de l'autre, l'opérateur État-assurance maladie avec les ARS¹² au niveau régional. Cf. *infra* le débat ARS-département.

Comme si cela ne suffisait pas, on est face à un imbroglio de compétences, détenues en propre ou partagées selon les

11 - Une des possibilités évoquées à la fin des années 2000, à retravailler, était de présenter le choix suivant aux Français, dès l'âge de 40 ans : soit l'on cotise 10 ou 15 euros par mois pour s'assurer contre la dépendance, soit les aides publiques dont on bénéficiera à l'âge de la dépendance seront reprises sur notre patrimoine (gage patrimonial).

12 - Agences Régionales de Santé

types d'établissements et les publics.

Toute cette organisation est un héritage de l'histoire. Il s'agit d'une stratification bâtie au fil du temps, bien plus que d'un schéma rationnel. C'est par souci de compromis entre les acteurs et par crainte de devoir déconsolider les financements, que tout ce système a été construit... et est resté pour l'essentiel figé depuis une quinzaine d'années.

Concernant l'APA¹³, il y a une articulation cette fois nationale-départementale, dans un registre de normes et de compensation financière, avec une suspicion réciproque de l'État vis-à-vis des départements au nom des disparités départementales, et des départements vis-à-vis de l'État au titre de l'insuffisance de la compensation, suspicion heureusement quelque peu tempérée par le travail de la CNSA.

La situation actuelle est également caractérisée par l'absence d'investissement véritable des autres échelons territoriaux dans cette gouvernance :

- La région n'a pas de compétences en propre sur ces questions de l'autonomie : elle va simplement se mobiliser au titre de ses prérogatives en matière d'aménagement du territoire, de développement économique et de formations ;

- Les intercommunalités n'ont pas davantage de compétences en propre : elles vont notamment intervenir au titre de l'habitat et, lorsque l'organisation a été portée à l'échelon intercommunal, au titre de l'action sociale ; les contrats locaux de santé peuvent également être déployés à cette échelle ;

- Les communes, quant à elles, ont un impact à travers les CCAS¹⁴ et l'action au quotidien des personnels et des élus, mais elles ont davantage perdu de compétences qu'elles n'en ont gagné au fil du temps dans le domaine médico-social.

Dépasser cette approche

La situation actuelle étant globalement figée depuis une quinzaine d'année, il convient de déplacer les lignes. Les idées-forces pour opérer ce déplacement sont les suivantes :

- Des questionnements récurrents autour de la pertinence de l'hébergement en établissement, ce qui percuterait directement l'approche gestionnaire du territoire ;

- La nécessité de prendre en compte une approche domiciliaire renouvelée ;

- Le besoin d'ouvrir le champ des politiques publiques ;

- La volonté de dépasser le strict registre du territoire gestionnaire (autorisation-financement-inspection) ;

- La nécessité de renouveler le débat sur le plan des financements.

ARS / départements

Le fait de conduire une réflexion sur une 5^{ème} branche de protection sociale recèle une ambition à retrouver en termes d'organisation territoriale globale. Ce qui est fondamentalement attendu est bien plus une restructuration d'ensemble qu'un ravaudage de compétences.

Le couple, le duo, la dyarchie ARS-départements est naturellement au centre des débats. De façon peut être excessive d'ailleurs ou mal positionnée.

Il est en effet précieux de distinguer l'objet de l'action publique (que fait-on en matière de régulation ?) et l'effecteur (qui fait ce travail ?).

La loi HPST¹⁵, qui a créé les Agences régionales de santé (ARS), avait, en quelque sorte, organisé la confusion. Lorsque les ARS ont été mises en place, le schéma technocratique était en effet le suivant : il fallait fermer des lits à l'hôpital et se préparer à faire face au vieillissement de la population, en créant donc plus de places en EHPAD, ou en repensant les possibilités de soins à domicile. Les Agences Régionales d'Hospitalisation ont alors été transformées en ARS dans le but de prendre en compte globalement les sujets santé et médico-social. Pour quel résultat ? Il n'y a pas eu, quelques années après la création des ARS, de réel déversement de places de médecine-chirurgie-obstétrique (MCO) vers la prise en charge du Grand âge. Cette faible bascule s'explique en particulier par la complexité des mécanismes tarifaires (séjour hospitalier / séjour dans le médico-social) et par l'enchevêtrement des lieux et des niveaux de décision.

Notre système est de fait fondé sur la logique ancienne et bureaucratique de l'autorisation. Cette construction gestionnaire du territoire est organisée, encore aujourd'hui, essentiellement autour de la notion de places. Ces règles d'autorisation et de financement, combinées avec la dispersion de la gouvernance et des tutelles, concourent à figer les prises en charge : on finance les structures et chaque structure n'a d'autre ambition que de persévérer dans son être, avec l'appui de sa tutelle.

En dehors de la question de l'institution tutélaire, c'est ce schéma qu'il s'agit avant tout de dépasser. Il faut aujourd'hui permettre la transformation radicale des logiques d'autorisation, qui sont extrêmement complexes et séquentielles. Des dispositifs donnant une autorisation globale à un opérateur qui contractualise avec les acteurs publics (communautés de communes, départements ou ARS) sembleraient une alternative adaptée. Cela nécessite plus que jamais la mise en place d'un réel système d'information.

Le débat sur les ARS *versus* les départements est aussi de savoir comment les unes ou les autres sont susceptibles de se déployer globalement en matière d'accompagnement des personnes âgées ou des 13 personnes en situation de handicap, de prévention et de prise en charge des maladies

13 - Allocation Personnalisée d'Autonomie

14 - Centre communal d'action sociale

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

chroniques, etc.

Les ARS peuvent avoir un rôle à jouer sur le territoire, à condition de déconcentrer leur action. En effet, ce n'est pas le siège des ARS qui peut accompagner les projets pour l'autonomie dans les territoires, cela doit être réalisé à un niveau plus fin.

Au-delà, la question de la décentralisation, c'est-à-dire le fait de donner la compétence pleine et entière au département ou à un niveau infra-départemental, peut être posée.

En fait, soit les ARS mettent en place une forte déconcentration, avec une vraie délégation de pouvoir donnée au délégué départemental par le directeur de l'ARS, soit elles s'effacent devant les départements.

Encore une fois, le débat est figé depuis de nombreuses années, et il est même régressif, dans la mesure où l'idée de délégation de compétence ARS-Département avait été évoquée au milieu des années 2000, pour mettre dans une seule main les ressources de la prise en charge, plutôt que celles-ci soient dispersées entre plusieurs acteurs gestionnaires.

Ceci dit, il n'est pas certain que les départements soient tous aujourd'hui en mesure de reprendre les missions des ARS et de les exercer pleinement, d'où l'intérêt d'une articulation avec les intercommunalités.

La mise en place de la 5^{ème} branche est l'occasion d'une clarification.

Quel nouveau modèle ?

Aujourd'hui, les acteurs gestionnaires (État et collectivités) sont superposés sur un périmètre étroit. Un modèle de régulation sur un spectre plus large apparaîtrait plus adapté :

- Il est nécessaire de consolider les allocations publiques dans un régime national harmonisé où les questions centrales seront celles de la redistributivité, de l'évaluation des besoins, du panier de biens et services et du financement ;

- Il convient d'accorder une place significative à l'analyse des besoins territoriaux et à la place des usagers dans la prescription de ces éléments d'offre territoriale : autrement dit, ce n'est pas l'offre de services existante qui doit toujours prévaloir ;

- Il est possible de s'inspirer d'autres secteurs de l'économie ou de l'action publique, où l'on a développé la notion de collectivité organisatrice ;

- Les notions territoriales clés, à travailler pour leur antagonisme, vont être celles d'unité, de subsidiarité et de diversité.

Les sources d'inspiration possibles sont nombreuses :

- En 2004, le modèle de chef-de-file de l'action sociale et médico-sociale (en l'occurrence, le département) a émergé mais n'a jamais été véritablement déployé. La collectivité désignée est le chef-de-file au milieu des autres collectivités

(y compris les opérateurs d'État). Derrière cette notion, il y avait bien l'idée d'une « collectivité organisatrice » ;

- Le choix institutionnel des pays scandinaves est intéressant. La Suède a, par exemple, opté pour une forte régulation publique par l'État au niveau financier et réglementaire, et en même temps pour une organisation de l'offre qui se fait sur la base des communes (de la taille de nos communautés de communes). Le maillage suédois vaut à la fois pour l'assurance maladie et pour le grand âge ;

- L'implication au plus près des municipalités est aussi l'axe central des réformes qui ont été menées avec succès dans des pays comme la Norvège ou les Pays-Bas. Elle permet notamment un meilleur contrôle de la qualité des prestations et de l'adéquation de l'offre de services aux besoins ;

- La France pourrait aussi s'inspirer d'initiatives mises en oeuvre dans plusieurs pays de l'OCDE. Le Canada, le Royaume Uni et la Norvège mettent par exemple l'accent sur le financement de politiques dites de « ré-autonomisation » (*reablement*), qui financent des services pour réapprendre aux personnes en situation de perte d'autonomie à exécuter les activités de la vie quotidienne. Ces mesures sont souvent efficaces : elles sont moins coûteuses que des aides « traditionnelles » et améliorent la qualité de vie des personnes ;

- Le modèle de la petite enfance peut être source d'inspiration. Il s'agit là aussi de ménager la diversité des prises en charge, notamment pour ce qui concerne l'organisation des prestations (avec une rationalisation intervenue dans les années 2000), la relation entre la caisse nationale et le réseau, l'articulation avec les collectivités locales... Avec des différences cependant : sur le champ de l'âge, c'est la personne elle-même, en tant que citoyenne à part entière qui doit choisir ce qu'elle veut comme projet de vie. C'est pourquoi la politique du handicap est également très inspirante, puisqu'elle s'est construite autour de ce principe ;

- Il peut y avoir un embryon d'organisation territoriale à travers les MDPH¹⁶ devenues à certains endroits MDA¹⁷ ;

- Enfin, dans un autre secteur, la façon dont est gérée la diversité des échelles spatiales et des modes de prise en charge dans le champ des transports est elle aussi intéressante.

IV. Gouvernance et pilotage

Questions posées

Lorsqu'est introduite la notion de gouvernance, parle-t-on de gouvernance, autrement dit des institutions et

16 - Maison départementale des personnes handicapées
17 - Maison départementale de l'autonomie

des instances, ou parle-t-on de pilotage ? Un mode de gouvernance, c'est au fond la définition d'un cadre et d'un objectif à atteindre ; le pilotage, c'est le souci de garantir que le résultat est atteint jusqu'au dernier kilomètre. Pour l'autonomie, l'enjeu, c'est avant tout le pilotage.

La gouvernance ne saurait en tout cas être séparée des problématiques financières : la gouvernance de ce risque ou de cette branche (selon que l'on retient un périmètre étroit ou plus large) doit être incarnée dans les engagements financiers de l'ensemble des acteurs. Cela nécessite d'impliquer dans la gouvernance à la fois l'État, l'Assurance maladie, mais aussi les autres financeurs : les autres caisses de Sécurité sociale, les conseils départementaux, les usagers eux-mêmes, etc.

Il faut aussi évoluer vers une gouvernance plus ascendante, qui parte des territoires. Il faut une organisation territoriale vertueuse, ce qui suppose un diagnostic territorial : qui sera l'organisateur, qui sera le financeur ?

Il faut, on l'a dit plus haut, largement simplifier le fonctionnement du système d'acteurs. Le système actuel est le résultat de la dispersion des compétences et de l'accumulation de dispositifs de liaison entre des acteurs qui restent très éclatés.

Il existe un large consensus sur l'idée que la CNSA soit l'institution de gouvernance responsable de la 5^{ème} branche au niveau national.

Au-delà, se posent des questions quant aux missions précises de l'opérateur national de cette branche (cf. *infra*) et sur l'organisation du réseau, sur lequel s'appuie cet opérateur national. Et derrière ces deux entités, il y a une question de gouvernance, respectivement au niveau national et au niveau des territoires.

Par rapport à des objets relativement plus simples tels que l'assurance maladie, avec l'autonomie s'ajoute un degré de complexité en ce que la politique en question repose au moins sur deux pieds : un pied Sécurité sociale et un pied collectivité locale. Et si on considère non pas le champ Sécurité sociale mais un champ plus large, il y a un troisième pied autour de la protection complémentaire. Donc la gouvernance est forcément composite, aussi bien au plan national qu'au plan du réseau.

Les objectifs en matière de pilotage sont sinon assez clairs :

- La simplicité : les Français ne comprennent pas le système. Il faut que nous soyons collectivement capables de fabriquer un modèle convainquant pour nos concitoyens. C'est à cette seule condition qu'on pourra leur demander de consentir à de nouveaux prélèvements ;

- L'égalité : les Français ne sont pas égaux face aux risques de perte d'autonomie. Il faut alors que le cadre national garantisse ce principe en prenant en compte l'existence des déterminants socio-économiques (revenu, éducation etc.) de la perte d'autonomie et de ses conséquences ;

- La soutenabilité du reste à charge : une fois réaffirmé le principe d'égalité, se pose la question de ce qui doit rester à charge et de la façon de définir un socle de prestations et de services relevant de la solidarité nationale ;

- Une forme de rationalisation : le financement est dans certains cas dual (ARS/département) et la tutelle d'autorisation dispersée. Certains prônent une unification, notamment pour le financement des séjours en établissement ;

- L'affirmation du rôle de la prévention : le volet prévention est peu développé aujourd'hui et il convient de le renforcer.

Faut-il tout chambouler et créer quelque chose de radicalement nouveau, ou faut-il faire avec ce qui existe ?

En termes fonctionnels et sur le terrain, le guichet unique semble être une réponse, qui correspond à la demande des citoyens. Il conviendrait alors de mettre ce guichet à un niveau territorial avec un mode de pilotage très intégré, par la réunion des parties prenantes. L'idée est alors de se rapprocher des maisons départementales des personnes handicapées (MDPH) qui fonctionnent relativement bien, avec de bons délais de traitement, une bonne fonction agencielle et une fonction de conseil. Enfin, pour que ce guichet unique fonctionne de manière efficiente, c'est tout le système d'information de ces différents acteurs qu'il va falloir harmoniser. Sur le front du handicap, l'harmonisation a déjà été réalisée.

La CNSA, agence de la 5^{ème} branche

Une caisse qui soit une agence... Oxymore, provocation ou plutôt accomplissement d'un destin ?

Autrement dit, faut-il une « agence » ou une « caisse » pour l'autonomie ? Discussion ésotérique ? Pas tant que cela si on veut bien y réfléchir un peu.

A partir du moment où la politique de l'autonomie doit être transversale et sortir du champ unique de la protection sociale, il faut que la CNSA soit un organisme non pas gestionnaire, mais assembleur de politiques publiques disjointes concourant toutes à renforcer l'autonomie des personnes (comme la politique du logement, par exemple). D'où l'importance des territoires, qui permettent souvent une approche plus transversale, et la nécessité de décroisonner les champs public/privé, national/local, protection sociale/hors protection sociale... D'où l'importance aussi de la notion de régulation, au sens fort du terme.

Flash back

- 2003 - La canicule frappe de plein fouet les personnes âgées ;

- 2004 - Création de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) pour une raison très simple : le gouvernement avait décidé de demander à la solidarité nationale de consentir des ressources nouvelles à destination des personnes âgées par la voie d'un prélèvement obligatoire sur le travail. Le principe de l'affectation de ces ressources s'est

matérialisé par la création de cette caisse-agence.

L'histoire qui a commencé à être bâtie en 2003 demeure ce que l'on cherche à bâtir aujourd'hui. Ceci prouve bien que les fondamentaux et les principes étaient bons.

Parallèlement, il y a là une forme de contradiction dans les termes dans la mesure où on a toléré un objet spécifique lorsqu'il s'attachait à une ressource elle-même spécifique et très modeste – en l'occurrence cette contribution nouvelle demandée à la Nation pour les personnes âgées – alors qu'il s'agit aujourd'hui de bâtir une branche ambitieuse et dotée de moyens importants ou du moins retraçant ces moyens. Ainsi, comment passer d'un modèle à petit budget géré en propre ou retracé par la Caisse à un registre de près de 75 milliards aujourd'hui, 100-120 milliards demain, avec un pilotage plus performant et des objectifs identifiés?

En 2004, il est logique que la question de l'agence se soit posée au moment de créer une structure porteuse des politiques de l'autonomie. Compte tenu des incertitudes sur la performance des politiques publiques, il semblait intéressant de tester les propriétés de cette catégorie d'acteurs promue par le « nouveau management public » et développée dans des contextes principalement anglo-saxons¹⁸.

Les arguments à l'époque étaient en fait parfaitement ambivalents.

Certains plaidaient pour l'agence :

- On avait créé ou on allait créer des nouveaux dispositifs ambitieux : la médicalisation des EHPAD, l'APA, bientôt la PCH ; il était sage de gagner en expertise et en capacité d'agir alors qu'on mobilisait enfin des moyens conséquents ;

- On avait esquissé un schéma de gouvernance plus rationnel, en faisant des départements les chefs de file de l'action sociale et médico-sociale : l'opérateur territorial se dessinait enfin de façon plus nette ;

- Comme on l'avait fait dans le domaine de la sécurité sanitaire, il pouvait être sage de mettre à distance du politique les dommages potentiels de l'insuffisance des politiques publiques ;

D'autres portaient une autre logique :

- Mobilisant des crédits d'assurance maladie, il était logique que l'image de la caisse de sécurité sociale ait été prégnante ;

- La tradition juridique française invitait à recourir à la catégorie de l'établissement public, avec personnalité juridique et... exercice habituel de la tutelle ;

18 - Expertise spécialisée, autonomie, moyens d'agir, évaluation sur les résultats : telles sont les principales propriétés de l'agence. L'étymologie nous guide : l'agence fait et elle est jugée – et avec elle ses dirigeants – pour ce qu'elle fait. L'agence ne se définit pas par sa personnalité juridique : elle peut ne pas être identifiée juridiquement. Elle ne se substitue pas aux administrations centrales ; elle impose de retravailler la division du travail avec elles. Elle n'est pas pérenne ; *a priori* elle cesse d'exister avec les problèmes qu'elle est censée traiter.

- L'idée de chef de file départemental n'a guère prospéré : très vite après qu'on avait donné aux départements la maîtrise des schémas départementaux, les ARS sont venues affirmer peu à peu leurs prérogatives, avant que les départements se recroquevillent sous le poids des contraintes financières ;

- Les lois annuelles de financement de la sécurité sociale et les lois spécifiques (type *Adaptation de la société au vieillissement*) ont préservé la capacité d'agir – ou l'impression de pouvoir agir – des administrations centrales manipulant au gré des textes l'ensemble des moyens d'action à la main d'une agence normalement constituée : normes en tout genre, règles de tarification, outils de péréquation...

Au final, au lieu que d'être une agence, la CNSA a été au gré des époques et des directions :

- Le lieu d'une ambition... inaboutie dans les faits ;

- Un centre d'expertise reconnu ;

- Un lieu de dialogue maintenu avec les départements ;

- une caisse ;

- Un fonds qu'on mobilise en tant que de besoin pour financer les initiatives de la tutelle... ce qui est la négation même de l'agence.

Avantage malheureux de cette évolution, on ne lui a guère demandé de comptes sur ses résultats, son impact sur l'évolution de l'offre et de sa répartition.

Les choix originels – ou les évolutions qu'a connues la Caisse – sont néanmoins réversibles et il est nécessaire d'envisager cette refondation pour répondre aux besoins du moment et aux besoins futurs, à nouveau incarnés sous l'emblème de la « 5^{ème} branche ».

Caractéristiques d'un nouveau modèle

- En termes de prestations, il faut revenir à la logique originelle de l'allocation à la personne – et non du financement des structures : à niveau de besoin de prise en charge donné doit correspondre une certaine dotation au titre de la solidarité publique (sans préjudice de possibles tickets modérateurs prenant en compte les revenus courants et le patrimoine) ;

- Cette allocation a vocation à rassembler, dans le champ du Grand âge, l'ensemble des ressources aujourd'hui mobilisées par la collectivité au titre de la première ligne de prise en charge des personnes âgées (prévention, soins de ville courants, soins de long terme à domicile ou en établissement, aide à l'hébergement) ;

- L'effacement des barrières d'âge doit se concrétiser (15 ans après la loi de 2005 qui affirmait ce principe), ouvrant la voie à une convergence des prestations ;

- Cette allocation autonomie est financée sur une base nationale et gérée par la CNSA-ANSA ;

- Elle est mise à disposition des opérateurs territoriaux

(communes / intercommunalités) dans le cadre d'une contractualisation pluriannuelle et d'une stricte péréquation ;

- Le département – ou à défaut l'ARS – est autorité organisatrice de la prise en charge, chargée donc de la planification de long terme et de la régulation de l'offre ;

- Les opérateurs territoriaux sont guichet unique pour les particuliers et les familles ; ils contractent en tant que de besoin avec des opérateurs polyvalents (dans le cadre de marchés de prestations ou de DSP).

Dans ce schéma, la CNSA a une série de responsabilités conformes à sa vocation d'agence :

- Mobiliser de l'expertise pour le paramétrage de l'allocation individuelle ;

- Définir un cadre de péréquation national et une action de lissage des dotations dans le temps ;

- Bâtir une contractualisation avec les opérateurs territoriaux ;

- Contribuer à la régulation du système de prise en charge (et à l'organisation des marchés) en lien avec les autorités organisatrices décentralisées.

Elle est mandatée, dispose de l'autonomie opérationnelle et doit rendre des comptes sur chacun de ces registres.

Stéphane Le Bouler

La création d'une 5^{ème} branche comme fondement d'une nouvelle politique de l'autonomie

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 de Paris

Vers une « 5^{ème} branche » de la Sécurité sociale ?

Alors que le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2021¹ vient d'être dévoilé par le Gouvernement et que s'ouvrent les premières discussions parlementaires autour de ses dispositions, la question d'une « 5^{ème} branche » de la sécurité sociale spécialement dédiée à la perte d'autonomie, se trouve projetée sur le devant de la scène médiatique. Mais qu'en est-il vraiment des modifications envisagées par le projet de loi ? En quoi ces dispositions à venir peuvent-elles contribuer à mieux prendre en charge les personnes dépendantes ? Et comment doivent-elles s'articuler, à terme, avec le futur « projet de loi sur le grand âge et l'autonomie » qui doit être présenté dans les prochains mois ?

Si les questions soulevées sont multiples, force est de reconnaître qu'il n'est pas toujours aisé d'y répondre. Le sujet de la « dépendance » ou de l' « autonomie » – selon de quel côté on l'appréhende – emporte des enjeux multiples dont il est difficile de toujours mesurer l'ampleur. Beaucoup prédisent des besoins financiers colossaux pour faire face à la prise en charge des situations de dépendance qui ne manqueront pas de résulter du vieillissement des générations issues du « Baby-boom » d'après-guerre². De même, le mode d'organisation actuel de la prise en charge des différentes situations de « dépendance », qu'elles soient liées à l'âge ou à la présence d'un handicap, appelle l'intervention d'acteurs – institutionnels et non-institutionnels – très divers qui n'obéissent pas forcément aux mêmes règles et qui ne relèvent pas toujours de l'organisation de la sécurité sociale. Tous les aspects de la thématique s'en trouvent perturbés... de sorte que tout paraît compliqué : le financement, les prestations, les institutions, la gouvernance, etc.

De même, la lecture du PLFSS ne permet pas de lever immédiatement toutes ces difficultés. Malgré un texte visant à clairement structurer le domaine, non seulement en instituant une branche nouvelle au sein du régime général de sécurité sociale, dont la gestion est confiée à la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA), mais aussi en dotant cette dernière d'un financement autonome et solidaire, de nombreuses zones d'ombre persistent. Selon les préconisations du Rapporteur Vachey, dont les travaux ont clairement inspiré le PLFSS sur le sujet, il s'agit là de « premières mesures (...) pour organiser le fonctionnement de cette nouvelle branche et garantir un financement autonome et équilibré ». Elles s'apparentent à « une première étape d'incarnation des enjeux de cette nouvelle branche », laquelle devrait être très vite complétée par de nouvelles dispositions législatives telles qu'issues du futur projet de loi sur le grand âge et l'autonomie. Ce dernier devrait notamment venir fixer les contours d'une ambition politique renouvelée en faveur du grand âge. Dans ces conditions peut-on vraiment parler aujourd'hui de la création d'une 5^{ème} branche de sécurité sociale dédiée aux risques liés à la perte d'autonomie ? Et, si oui, à partir de quand est-elle intervenue ? Les étapes de sa création sont nombreuses : elles débutent par des prémices issues des lois de 2004 et 2005 (I) ; elles passent surtout par les lois fondatrices du 7 août 2020 (II) ; elles tendent enfin vers l'adoption très prochaine de la LFSS pour 2021, qui ne semble finalement s'apparenter qu'à une étape constructive supplémentaire (III).

I. L'acte précurseur issu des lois de 2004 et 2005

Aux prémices de la « 5^{ème} branche », se trouve la création de la CNSA telle qu'elle résulte de la loi du 30 juin 2004 relative à la solidarité pour l'autonomie des personnes âgées et des personnes handicapées³. Etablissement public à caractère administratif (EPA) jouissant « de la personnalité juridique et de l'autonomie financière »⁴, « soumise au contrôle des autorités compétentes de l'État »⁵, cette caisse contribue dès l'origine, et « dans la limite des ressources qui lui sont affectées, (...) au financement de la prise en charge de la perte d'autonomie des personnes âgées et des personnes handicapées dans le respect de l'égalité de traitement des personnes concernées sur l'ensemble du territoire »⁶. Le symbolisme attaché à sa création est fort et, ce, à double titre. En effet, en dédiant à la question de la

1 - PLFSS pour 2021, enregistré à la présidence de l'Assemblée nationale, le 7 octobre 2020, N° 3397.

2 - V. en ce sens, le constat et les dix propositions clés pour « passer de la gestion de la dépendance au soutien à l'autonomie » avancés dans le Rapport Libault, « Rapport de la concertation Grand âge et autonomie », du 28 mars 2019.

3 - L. n° 2004-626, 30 juin 2004, relative à la solidarité pour l'autonomie des personnes âgées et des personnes handicapées : JO 1^{er} juill.

4 - L. n° 2004-626, 30 juin 2004, art. 9 : JO 1^{er} juill.

5 - *Ibid.*

6 - L. n° 2004-626, 30 juin 2004, art. 8 : JO 1^{er} juill.

perte d'autonomie une institution de dimension nationale, la loi de 2004 a entendu hisser ce thème au plus haut niveau, lui conférant ainsi le rang de « cause nationale » sur l'ensemble du territoire⁷. En outre, la démarche initie un rapprochement plus qu'essentiel entre les situations de perte d'autonomie liées à l'âge et celles résultant du handicap, donnant, là-encore, une dimension des plus grandes au sujet ainsi défendu⁸.

« Aux prémices de la "5^{ème} branche", se trouve la création de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) telle qu'elle résulte de la loi du 30 juin 2004 ».

Très vite, un renforcement des missions de la CNSA a été instauré par la loi sur l'égalité des droits et des chances des personnes handicapées en date du 11 février 2005⁹. Outre la reconnaissance de quatre familles de handicap (moteur, sensoriel, cognitif et psychique), cette loi s'est attachée à l'ensemble des personnes à mobilité réduite, y compris de manière temporaire¹⁰. Elle a, en outre, posé le principe selon lequel « toute personne handicapée a droit à la solidarité de l'ensemble de la collectivité nationale, qui lui garantit, en vertu de cette obligation, l'accès aux droits fondamentaux reconnus de tous les citoyens ainsi que le plein exercice de sa citoyenneté »¹¹. Mais peut-on pour autant parler véritablement de « 5^{ème} branche de sécurité sociale ? Depuis le 1^{er} janvier 2006, la CNSA est chargée de **financer les aides** en faveur des personnes âgées dépendantes et des personnes handicapées, ainsi que de **garantir l'égalité de traitement** sur tout le territoire, et ce pour l'ensemble des handicaps. Beaucoup des missions reviennent à des institutions de dimension départementale qui ne relèvent pas de l'organisation de la sécurité sociale. Certes, la CNSA assure auprès de celles-ci **une mission d'expertise**, d'information et d'animation, notamment afin de veiller à la qualité du service rendu aux personnes concernées. Il n'est cependant pas permis d'y voir la manifestation d'une quelconque tutelle administrative de sa part, permettant de déceler une 5^{ème} branche de sécurité sociale¹². Le recours à un tel vocabulaire, aussi attractif soit-il, serait une erreur. Le terme même de

« 5^{ème} branche » s'en trouverait immédiatement galvaudé¹³. Mieux vaut lui préférer le terme de « 5^{ème} risque », lequel est plus conforme à l'organisation de sa prise en charge, mise en œuvre par les lois de 2004 et 2005.

Dès lors, à partir de quel moment peut-on parler de création d'une véritable « 5^{ème} branche » de sécurité sociale ? A lire avec attention les termes de l'article L. 200-2 du Code de la sécurité sociale, tels qu'ils se présentent à l'époque, « le régime général comprend quatre branches : 1^o Maladie, maternité, invalidité et décès ; 2^o Accidents du travail et maladies professionnelles ; 3^o Vieillesse et veuvage ; 4^o Famille ». Il est également intéressant de constater que c'est dans Code de l'action sociale et des familles – et non dans le Code de la sécurité sociale – que se trouvent rassemblées les dispositions protectrices spécialement dédiées aux situations de perte d'autonomie¹⁴. Dans ces conditions, il n'est pas permis de parler d'une « 5^{ème} branche ». Seule la mention d'un « 5^{ème} risque » sera d'ailleurs usitée par les responsables politiques. Si l'étude des dispositions résultant des lois de 2004 et 2005 permet de percevoir un travail préparatoire à l'élaboration d'une « 5^{ème} branche », c'est dans deux lois du 7 août 2020 qu'il faut chercher le véritable acte fondateur.

II. L'acte fondateur issu des lois, organique et ordinaire, du 7 août 2020

S'agissant de dater précisément la création d'une 5^{ème} branche de la sécurité sociale, il faut s'attacher au vote de la loi n° 2020-992 du 7 août 2020 relative à la dette sociale et à l'autonomie¹⁵. C'est ce texte qui est venu amender en ce sens l'article L. 200-2 précité¹⁶, lequel indique désormais que « le régime général comprend cinq branches : 1^o Maladie, maternité, invalidité et décès ; 2^o Accidents du travail et maladies professionnelles ; 3^o Vieillesse et veuvage ; 4^o Famille ; 5^o Autonomie »¹⁷. Mais cette loi est accompagnée d'une loi

13 - V. en ce sens, les réflexions de S. Le Boulter, [La révolution de l'autonomie](#) : JDSAM 2020, n° 27, p. 9.

14 - V. par ex., CASF, art. L. 232-2 ; lequel est issu d'une section 1 intitulée « Allocation personnalisée d'autonomie et qualité des services aux personnes âgées » et qui dispose que « l'allocation personnalisée d'autonomie, qui a le caractère d'une prestation en nature, est accordée, sur sa demande, dans les limites de tarifs fixés par voie réglementaire, à toute personne attestant d'une résidence stable et régulière et remplissant les conditions d'âge et de perte d'autonomie, évaluée à l'aide d'une grille nationale, également définies par voie réglementaire ».

15 - En effet, ni la loi HPST de 2009 (L. n° 2009-879, 21 juill. 2009, portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires : JO 22 juill.), ni la loi relative à l'adaptation de la société au vieillissement de 2015 (L. n° 2015-1776, 28 déc. 2015, relative à l'adaptation de la société au vieillissement : JO 29 déc.) n'ont réellement contribué à l'émergence d'une « 5^{ème} branche » de la sécurité sociale, et ce alors même qu'elles ont partiellement eu pour vocation de produire des effets dans le domaine de la prise en charge de la dépendance. De l'avis de certains auteurs, elles auraient même généré certains effets contre-productifs sur ce point.

16 - Cf. Communiqué du min. des Finances, *La loi organique n° 2020-992 et la loi ordinaire n° 2020-992 du 7 août 2020 relatives à la dette sociale et à l'autonomie* : *Questions sociales* Sept. 2020, n° 301.

17 - V. en ce sens, mod. issue de L. n° 2020-992, 7 août 2020, art. 5, I, 4^o : JO 8 août.

7 - L. n° 2005-102, 11 févr. 2005, sur l'égalité des droits et des chances des personnes handicapées : JO 12 févr.

8 - A. Devers, *La solidarité pour l'autonomie des personnes âgées et des personnes handicapées* : *Dr. famille* 2004, n° 10, p. 15.

9 - ERES, *Aspects essentiels de la loi du 11 février 2005, dite loi pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées* : *Reliance* 2006, n° 22, p. 81. – A. Julien, *Les droits des personnes handicapées* : *Act. soc. hebd.* 2006, n° 2470, suppl. sept. – Rapp. J.-P. Laborde, *Quelques réflexions à propos du projet de loi sur l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées* : *Dr. soc.* 2004, p. 986.

10 - A. Julien, *Les droits des personnes handicapées* : préc.

11 - L. n° 2005-102, 11 févr. 2005, art. XX : JO 12 févr. – Rapp. S. Laurent, *Discrimination : le plan d'action européen en faveur des personnes handicapées* : *Dr. soc.* 2008, p. 586.

12 - Telle que son organisation résulte des lois de 2004 et 2005, la CNSA apparaît à la fois comme une « caisse » (en charge de la répartition des moyens financiers) et une « agence » (d'appui technique) ... lui conférant ainsi un statut relativement atypique au regard de l'organisation générale de la sécurité sociale.

organique du même jour¹⁸ qui participe également du même mouvement créateur. Sans conteste, le caractère fondateur de ces deux lois est indéniable. En effet, c'est à cet ensemble législatif que l'on doit la mention, pour la première fois dans le Code de la sécurité sociale, d'une « 5^{ème} branche » dédiée au soutien à l'autonomie des personnes âgées et des personnes handicapées ainsi que de leurs proches aidants¹⁹. Outre les modifications apportées à l'article L. 200-2 telles que précédemment évoquées, les termes de l'article L. 111-1 du même code ont été modifiés afin que soit ajoutée à « la couverture des charges de maladie, de maternité et de paternité ainsi que des charges de famille », celle destinée à « l'autonomie »²⁰. De même que les « frais de santé » sont pris en charge, sont désormais visés « les frais du soutien à l'autonomie »²¹. De sorte que le nouveau paragraphe III de l'article L. 111-2-1 énonce, à titre de principe, que « la Nation affirme son attachement au caractère universel et solidaire de la prise en charge du soutien à l'autonomie, assurée par la sécurité sociale »²² et que « la prise en charge contre le risque de perte d'autonomie et la nécessité d'un soutien à l'autonomie sont assurées à chacun, indépendamment de son âge et de son état de santé »²³. Par-delà cette reconnaissance formelle du risque de « perte d'autonomie »²⁴, il est également précisé à l'article L. 200-1 du Code de la sécurité sociale que les conséquences de celui-ci sont aujourd'hui couvertes par le régime général de sécurité sociale²⁵.

« Sans conteste, le caractère fondateur des deux lois du 7 août 2020 est indéniable. En effet, c'est à cet ensemble législatif que l'on doit la mention, pour la première fois dans le Code de la sécurité sociale, d'une "5^{ème} branche" dédiée au soutien à l'autonomie des personnes ».

Si elle résulte bien des termes de la loi ordinaire du 7 août 2020, la création de la « 5^{ème} branche » ne prend toute sa consistance que grâce à la loi organique du même jour. En effet, c'est à cette dernière qu'il est revenu de conférer à la nouvelle branche du régime général de sécurité sociale les

moyens financiers nécessaires à ses missions²⁶. En ce sens, le texte de la loi n° 2020-991 du 7 août 2020, relative à la dette sociale et à l'autonomie, a pu non seulement créer une nouvelle branche consacrée aux politiques de maintien de l'autonomie, mais surtout entériner le transfert de 136 milliards d'euros de dettes à la Caisse d'amortissement de la dette sociale (CADES)²⁷. De plus, le paragraphe III de l'article LO. 111-4 du Code de la sécurité sociale s'est vu ajouter un 7° bis permettant que soit désormais jointe au projet de loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) de l'année une annexe « présentant, pour le dernier exercice clos, l'exercice en cours et l'exercice à venir, les dépenses et les prévisions de dépenses de sécurité sociale relatives au soutien à l'autonomie des personnes âgées et des personnes en situation de handicap, en analysant l'évolution des prestations financées ainsi que celles consacrées à la prévention, à l'apprentissage de l'autonomie et à la recherche. Cette annexe indique également l'évolution de la dépense nationale en faveur du soutien à l'autonomie ainsi que les modes de prise en charge de cette dépense »²⁸. Dans le même temps, et afin de permettre à la CADES de faire face à cet afflux de dettes, l'article 1^{er} de la loi organique du 7 août 2020 opère un nouveau report de la date de fin de remboursement de la dette sociale, fixée désormais au 31 décembre 2033 (au lieu de 2024, comme estimé fin 2019). Le texte vient aussi modifier l'ordonnance n° 96-50 du 24 janvier 1996 relative au remboursement de la dette sociale, tout en introduisant un nouveau paragraphe – qui se veut rassurant – selon lequel « tout nouveau transfert de dette à la Caisse d'amortissement de la dette sociale est accompagné d'une augmentation de ses recettes permettant de ne pas accroître la durée d'amortissement de la dette sociale au-

26 - Il convient de noter que le Conseil constitutionnel, saisi pour examen de la loi organique, en a validé le contenu (Cons. const., Déc. n° 2020-804 DC, 7 août 2020 : JO 8 août).

27 - En ce sens, l'article 1^{er} de la loi n° 2020-992 du 7 août 2020 entérine certaines modalités d'apurement de la dette sociale, en modifiant également l'ordonnance de 24 janvier 1996 encadrant le fonctionnement de la Cades. L'article précise en règle générale que le montant des versements annuels ne pourra dépasser les 40 Md€. Deux échéances temporelles sont fixées pour l'apurement de la dette sociale par la CADES : - au plus tard d'ici le 30 juin 2021, la CADES assure, dans la limite de 31 milliards d'euros, les versements nécessaires pour la couverture des déficits cumulés au 31 décembre 2019 : de la branche maladie du régime général (16,2 milliards d'euros), du Fonds de solidarité vieillesse (9,9 milliards d'euros), de la branche vieillesse du régime des non-salariés agricoles (3,5 milliards d'euros), de la CNRA (1,2 milliard d'euros) sachant que les dates et montants de ces versements, dont le premier intervient avant le 30 septembre 2020, sont fixés par décret ; - à partir de 2021, la CADES effectue, dans la limite de 92 milliards d'euros, les versements nécessaires pour la couverture des déficits cumulés des exercices 2020 à 2023 des branches maladie, vieillesse et famille du régime général, du Fonds de solidarité vieillesse et de la branche vieillesse du régime des non-salariés agricoles. A la suite de la discussion parlementaire, ce même article 1^{er} entérine en outre une reprise partielle de la dette des hôpitaux via les versements de la CADES. La loi prévoit ainsi que « la couverture de dotations de la branche [maladie] couvrant une partie, qui ne peut excéder 13 milliards d'euros, des échéances des emprunts contractés au 31 décembre 2019 par les établissements de santé relevant du service public hospitalier est assurée par des transferts de la CADES à l'ACOSS, à compter de 2021 ».

28 - L. organique n° 2020-991, 7 août 2020, art. 1^{er}, II : JO 8 août.

18 - L. n° 2020-991, 7 août 2020, relative à la dette sociale et à l'autonomie : JO 8 août.

19 - Comme précédemment signalé, l'article L. 200-2 du Code de la sécurité sociale a été modifié en ce sens par les termes de l'article 5 de la loi n° 2020-992 du 7 août 2020 (L. n° 2020-992, 7 août 2020, art. 5, I, 4° : JO 8 août).

20 - CSS, art. L. 111-1, al. 2 ; mod. par L. n° 2020-992, 7 août 2020, art. 5, I, 1° : JO 8 août.

21 - CSS, art. L. 111-1, dern. al. ; mod. par L. n° 2020-992, 7 août 2020, art. 5, I, 1° : JO 8 août.

22 - CSS, art. L. 111-2-1, III ; aj. par L. n° 2020-992, 7 août 2020, art. 5, I, 1° : JO 8 août.

23 - CSS, art. L. 111-2-1, III *in fine* ; aj. par L. n° 2020-992, 7 août 2020, art. 5, I, 1° : JO 8 août.

24 - *Ibid.*

25 - En ce sens, un paragraphe 5° a été ajouté à l'article L. 200-1 du Code de la sécurité sociale, lequel vise désormais, « au titre du soutien à l'autonomie, les personnes mentionnées au 4° du présent article » (L. n° 2020-992, 7 août 2020, art. 5, I, 3° : JO 8 août).

delà du 31 décembre 2033 »²⁹.

Or, là résident les chances de succès de la « 5^{ème} branche ». En effet, il ne saurait être question d'organiser la prise en charge à grande échelle des risques liées à la perte d'autonomie sans que ne leur soient dédiés des moyens financiers pour ce faire. C'est dire l'importance des deux lois du 7 août 2020 sans lesquelles la « 5^{ème} branche », nouvellement créée, serait vouée à l'échec. Dès lors, il est acté des ressources financières propres aux actions de cette dernière. Dans la perspective d'une réforme à venir de la perte d'autonomie, l'article 3 de la loi ordinaire du 7 août 2020 décide de la réaffectation, à partir de janvier 2024, d'une partie de la CSG en direction de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA), laquelle est chargée de soutenir les dépenses liées aux politiques de l'autonomie. Est également modifié l'article L. 131-8 du Code de la sécurité sociale afin d'entériner le transfert de 0,15 point de CSG en faveur des ressources de la CNSA. Selon l'étude d'impact qui a prévalu au projet de loi, cette recette annuelle supplémentaire en sa faveur est évaluée à près de 2 milliards d'euros. En application de l'article 4 de la même loi, la contribution annuelle du Fonds de réserve des retraites (FRR), qui s'élève à 2,1 milliards d'euros, versée annuellement jusqu'en 2024 par le Fonds de réserve des retraites (FRR) à la CADES est remplacée à partir de 2025 par un versement de 1,45 milliards d'euros au titre du financement de l'amortissement de cette dette résultant des exercices postérieurs à 2018.

« Tous les aspects de cette "5^{ème} branche" sont-ils réglés pour autant ? Il semblerait qu'il n'en soit rien. »

Tous les aspects de cette « 5^{ème} branche » sont-ils réglés pour autant ? Il semblerait qu'il n'en soit rien. Pour beaucoup de commentateurs, et par-delà les nombreuses questions organisationnelles qui demeurent³⁰, les moyens financiers ainsi dégagés en faveur de la perte d'autonomie et de ses conséquences sont jugés encore insuffisants. De l'aveu même des auteurs de la réforme, outre le fait que la nouvelle branche, créée au sein du régime général et gérée par la CNSA, dispose d'un financement autonome et solidaire, c'est seulement 2,5 milliards d'euros supplémentaires qui se trouvent dégagés en 2021 en faveur des mesures de soutien à l'autonomie, dont 1,4 milliards d'euros au titre des revalorisations salariales dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). Sachant que la CNSA dispose déjà d'un budget spécifique de

26,81 milliards d'euros (budget prévisionnel pour 2019)³¹ pour financer le fonctionnement des établissements et services qui accueillent des personnes âgées et handicapées, en même temps qu'elle contribue au financement des aides individuelles qui leur sont apportées (allocation personnalisée d'autonomie, prestation de compensation du handicap, etc.) ainsi qu'au fonctionnement des maisons départementales pour personnes handicapées (MDPH), il est permis de s'interroger sur la « révolution » que constitue les 2,5 milliards d'euros supplémentaires issus des dernières modifications législatives. Compte tenu de l'ambition attachée au projet, notamment au regard des besoins de financement qu'appelle l'évolution démographique³², il semble nécessaire d'identifier dans un avenir proche des ressources pérennes spécialement dédiées à la branche autonomie. A cet égard, les propositions de financement dégagées par la mission Vachey doivent encore faire l'objet de discussion avec l'ensemble des partenaires, et ce dans le cadre général visant à la préparation de la future réforme sur le grand âge et l'autonomie.

Par-delà ces aspects purement financiers, de nombreuses questions d'ordre juridique et organisationnel persistent. A ce titre, l'article 5, paragraphe III, de la loi n° 2020-992 du 7 août 2020 a prévu en ce sens qu'« *au plus tard le 15 septembre 2020, le Gouvernement remet au Parlement, après consultation des différents financeurs, des collectivités territoriales ainsi que des associations de retraités et de personnes en situation de handicap et de représentants d'usagers et d'aidants, un rapport sur les modalités de mise en œuvre d'un nouveau risque et d'une nouvelle branche de la sécurité sociale relatifs au soutien à l'autonomie des personnes âgées et des personnes en situation de handicap. Ce rapport présente les conséquences de la création de cette branche en termes d'architecture juridique et financière et en termes de pilotage, gouvernance et gestion de ce nouveau risque* »³³. C'est dire que les textes fondateurs appellent nécessairement une suite... que la future LFSS pour 2021 entend sans doute partiellement concrétiser.

31 - Avant réforme, les ressources de la CNSA avaient principalement deux origines :

- environ 80% de son budget est constitué de ressources en provenance des crédits de l'assurance maladie *via* l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie consacré au secteur médico-social (ONDAM médico-social), lequel est voté chaque année par le Parlement dans le cadre de la LFSS ;

- 20% environ correspondent à des ressources propres en provenance de la solidarité nationale, comme la contribution solidarité pour l'autonomie (CSA), la « journée de solidarité » instaurée par la loi du 30 juin 2004, une fraction de la contribution sociale généralisée (CSG), la contribution additionnelle de solidarité pour l'autonomie (CASA) assise sur les revenus de remplacement (retraites, pensions d'invalidité) en vigueur depuis le 1^{er} avril 2013, ainsi qu'une contribution des caisses de retraite.

32 - Cf. Rapport Libault, « Rapport de la concertation Grand âge et autonomie », du 28 mars 2019, ainsi que des multiples travaux issus de l'OCDE, de la Cour des comptes et du Haut conseil de la famille et de l'âge (HCFEA).

33 - Une mission a été confiée, en ce sens, à une personnalité qualifiée, à savoir Monsieur Laurent Vachey, inspecteur général des finances et ancien directeur de la CSA, et ce pour préparer ce rapport et concerter avec les acteurs les propositions de périmètre, de gouvernance et de financement de la branche relative au soutien à l'autonomie. Le rapport de Monsieur Laurent Vachey a été remis aux ministres le 14 septembre et transmis aux assemblées parlementaires.

29 - L. organique n° 2020-991, 7 août 2020, art. 1^{er}, II : JO 8 août. – Dans le même temps, l'article 2 de la loi n° 2020-992 du 7 août 2020 prévoit qu'un rapport gouvernemental sera présenté annuellement au Parlement pour identifier les opportunités pour la CADES ainsi que pour tout organisme ou établissement public concerné de contracter des emprunts à impact social.

30 - V. sur ce point, les nombreuses difficultés soulevées par S. Le Boulter, [La révolution de l'autonomie](#) : JDSAM 2020, n° 27, p. 9.

III. L'acte constructeur issu de la future LFSS pour 2021

L'ambition gouvernementale affichée dans le cadre du PLFSS pour 2021 est grande. Selon les propos des ministres concernés, il s'agit de relever l'« *autre grand défi de la sécurité sociale* »³⁴ que constitue la création d'une cinquième branche de la sécurité sociale dédiée à l'autonomie. « *Attendue de longue date, cette réforme amorce un changement dans la conception de la politique de l'autonomie : bénéficiant de recettes qui lui sont propres, la politique de l'autonomie fera désormais l'objet d'une discussion annuelle dans le cadre de l'examen des lois de financement de la sécurité sociale. C'est sur ces fondations nouvelles que le projet de loi sur le grand âge et l'autonomie, qui sera présenté dans les mois à venir, viendra fixer les contours de l'ambition nationale pour la politique du grand âge* »³⁵. A ce titre, la question du financement est le premier objectif poursuivi par la future LFSS pour 2021. En effet, si ses mesures s'attachent non seulement à organiser le fonctionnement de cette nouvelle branche³⁶, elles visent également à lui garantir un financement autonome et équilibré.

En premier lieu, se trouve proposée **une définition du périmètre de la branche** valant pour sa première année, laquelle vise l'ensemble des dépenses supportées actuellement par la CNSA auxquelles viendraient s'ajouter celles relatives à l'allocation d'éducation de l'enfant handicapé (AEEH)³⁷, ces dernières étant jusqu'à présent versées par la branche famille de la sécurité sociale. Mais, selon le texte, il ne s'agit là que d'un périmètre provisoire. La 5^{ème} branche devrait être conduite à évoluer en fonction de concertations à venir. A terme, est prévue l'intégration de l'allocation d'éducation de l'enfant handicapé (AEEH), qui représente près de 1,2 milliards d'euros par an, et ce dans le but de simplifier les démarches des familles en opérant un rapprochement entre cette allocation et la prestation de compensation du handicap. A l'inverse, et toujours selon le projet de loi, la CNSA vient au soutien immédiat des services sociaux des départements. A cet effet, l'article 4 du PLFSS prévoit que, « *par dérogation à l'article L. 14-10-1 et au IV de l'article L. 14-10-5 du Code de l'action sociale et des familles, et à titre exceptionnel pour 2020, la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie finance une aide aux départements pour le financement de la prime exceptionnelle mentionnée à l'article 11 de la loi n° 2020-473 du 25 avril 2020 de finances rectificative pour 2020 pour les personnels des services d'aide et d'accompagnement à domicile relevant des 6° et 7° du I de*

l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles, dans la limite de 80 millions d'euros »³⁸.

En deuxième lieu, il est question de doter la nouvelle branche d'un **financement autonome par le canal de recettes propres**. En ce sens, le PLFSS prévoit que dès 2021, la CNSA sera destinataire de 28 milliards d'euros de recettes issues de la CSG³⁹. A compter de cette même année, il est également proposé d'instaurer à son avantage une « contribution de solidarité pour l'autonomie » et une « contribution additionnelle de solidarité pour l'autonomie » – d'un taux aujourd'hui fixé à 0,3 % chacune – due par les employeurs privés et publics⁴⁰, d'une part, et assise sur les avantages de retraite et d'invalidité, ainsi que sur les allocations de préretraite, qui ne sont pas assujettis aux prélèvements mentionnés à l'article 235 *ter* du Code général des impôts et qui sont perçus par les personnes physiques désignées à l'article L. 136-1 du Code de la sécurité sociale⁴¹. Seraient en revanche exonérées de contribution les pensions de retraite et d'invalidité des personnes dont le montant des revenus de l'avant-dernière année tels que définis au IV de l'article 1417 du Code général des impôts n'excède pas certains seuils de revenus⁴², ainsi que certaines pensions et avantages vieillesse ou d'invalidité à caractère non contributif⁴³. Dans tous les cas, l'annexe B du PLFSS pour 2021 offre une présentation de tableaux d'équilibre en dépenses, recettes et soldes non seulement pour l'année 2021, mais aussi en pluriannuel jusqu'en 2024⁴⁴. Cette projection pluriannuelle est une projection tendancielle à droit constant. Elle n'inclut pas les éventuelles nouvelles mesures qui pourraient intervenir à l'issue de la prochaine loi grand âge et autonomie. A l'aide de tels financements, il s'agit de permettre à la « 5^{ème} branche » de démarrer à l'équilibre et d'assumer des mesures de revalorisation salariale dans

38 - Selon le même texte, « cette aide est financée par des crédits prélevés, pour une partie, sur ceux mentionnés au c de l'article L. 14-10-9 du Code de l'action sociale et des familles et, pour le solde, par les fonds propres de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie ».

39 - CASF, art. L. 14-10-4 dans sa rédaction future, telle qu'envisagée par le PLFSS pour 2021, art. 16, I, 4°.

40 - CSS, art. L. 137-40 dans sa rédaction future, telle qu'envisagée par le PLFSS pour 2021, art. 16, II, 2° ; cette contribution aurait la même assiette que les cotisations patronales d'assurance maladie affectées au financement des régimes de base de l'assurance maladie ; elle serait recouvrée dans les mêmes conditions et sous les mêmes garanties que lesdites cotisations.

41 - CSS, art. L. 137-41 dans sa rédaction future, telle qu'envisagée par le PLFSS pour 2021, art. 16, II, 3° ; dans ce cas, la contribution serait recouvrée et contrôlée selon les règles, garanties et sanctions mentionnées pour les mêmes revenus à l'article L. 136-5 du Code de la sécurité sociale.

42 - *Ibid.* ; il s'agit des seuils mentionnés au 2° du III de l'article L. 136-8 du Code de la sécurité sociale.

43 - *Ibid.* ; sont ici visées les pensions mentionnées au a) du 4° et aux 12°, 14° et 14° *bis* de l'article 81 du Code général des impôts et les personnes titulaires d'un avantage de vieillesse ou d'invalidité non contributif attribué par le service mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 815-7 du Code de la sécurité sociale ou par un régime de base de sécurité sociale sous les conditions de ressources mentionnées à l'article L. 815-9 du même code.

44 - Il en résulte un renforcement évident de l'information du Parlement quant aux dépenses de la branche autonomie et à l'effort de la nation en faveur du soutien à l'autonomie.

34 - Cf. Dossier de presse PLFSS pour 2021, p. 5 et 6 (https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_de_presse_plfss_2021.pdf).

35 - *Ibid.*

36 - V. not., PLFSS pour 2021, art. 16, II, 4° à 7° ; dont les dispositions s'attachent à une modification des articles L. 168-11, L. 200-3, L. 225-1 et L. 227-1 du Code de la sécurité sociale afin de consacrer l'appartenance de la CNSA à l'organisation de la sécurité sociale, et ce parmi les autres caisses nationales que compte le régime général.

37 - CASF, art. L. 14-10-5 et suivants dans leur rédaction future, telle qu'envisagée par le PLFSS pour 2021, art. 16, I, 5° à 12°.

les EHPAD ainsi que des crédits de relance communautaire pour le plan d'investissement.

« Derrière l'acte fondateur issu des lois du 7 août 2020 et sa confirmation par le canal de la future LFSS pour 2021, la tâche à accomplir reste vaste ».

En troisième et dernier lieu, le PLFSS propose de redéfinir, en termes de gouvernance, les missions confiées à la CNSA en les rapprochant de celles confiées, dans les autres branches, aux caisses nationales du régime général, ainsi que de réaffirmer ses moyens de pilotage. A l'issue de l'article 16 du projet de loi, l'article L. 14-10-1 du Code de l'action sociale et des familles devrait être est remplacé par les dispositions suivantes : « la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie gère la branche mentionnée au 5° de l'article L. 200-2 du Code de la sécurité sociale et, à cet effet, a pour rôle :

1° de veiller à l'équilibre financier de cette branche. A ce titre, elle établit les comptes de celle-ci et effectue le règlement et la comptabilisation de toute opération relevant de cette branche. Elle est chargée de la gestion du risque ;

2° de piloter et d'assurer l'animation et la coordination, dans le champ des politiques de soutien à l'autonomie des personnes âgées et des personnes handicapées, des acteurs participant à leur mise en œuvre en vue de garantir l'équité et l'efficacité de l'accompagnement des personnes concernées. A ce titre, elle assure la collecte et la valorisation des données relatives aux besoins et à l'offre de services et de prestations, et conçoit et met en œuvre des systèmes d'information pouvant comporter l'hébergement de données de santé en lien avec le groupement public prévu à l'article L. 1111-24 du Code de la santé publique. Elle met à disposition une expertise technique et veille au développement de la formation auprès des professionnels de l'aide à l'autonomie ;

3° de contribuer, en assurant une répartition équitable sur le territoire national, au financement de la prévention de la perte d'autonomie, des établissements et services sociaux et médico-sociaux, des prestations individuelles d'aide à l'autonomie et des dispositifs mis en place aux niveaux national ou local en faveur de l'autonomie et des proches aidants, et de contribuer au financement de l'investissement dans le champ du soutien à l'autonomie. Pour l'exercice de ces missions, la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie peut confier la réalisation d'opérations aux organismes des régimes obligatoires de sécurité sociale dans des conditions faisant l'objet de conventions entre la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie et ces organismes ;

4° de contribuer à l'information des personnes âgées, des personnes handicapées et de leurs proches aidants, notamment en créant des services numériques permettant de faciliter leurs démarches administratives et le suivi personnalisé de leurs parcours ;

5° de contribuer à la recherche et à l'innovation dans le champ du soutien à l'autonomie des personnes âgées et des personnes handicapées ;

6° de contribuer à la réflexion prospective sur les politiques de l'autonomie et de proposer toute mesure visant à améliorer la couverture du risque ».

L'architecture budgétaire de la CNSA doit également se retrouver simplifiée. Les pouvoirs de son conseil doivent être renforcés, notamment à l'égard de la prochaine convention d'objectifs et de gestion⁴⁵, afin d'améliorer la gestion du risque et de garantir l'équité et l'efficacité de l'accompagnement des personnes âgées et des personnes handicapées⁴⁶.

Ces nouvelles bases législatives doivent accueillir, à terme, le futur projet de loi sur le grand âge et l'autonomie – normalement présenté dans les mois à venir –, lequel viendra fixer les contours de la véritable ambition nationale pour la politique du grand âge et de l'autonomie. A n'en pas douter, ce texte constituera la prochaine grande étape du processus aujourd'hui entamé. Pour l'heure, et s'agissant des prestations dédiées aux risques de perte d'autonomie, le texte du PLFSS pour 2021 se montre taisant⁴⁷ et bien du travail reste à faire sur ce point⁴⁸. De même, malgré les réformes successives, il est patent de constater que les dispositions spécialement dédiées aux situations de perte d'autonomie se trouvent encore énoncées dans Code de l'action sociale et des familles, et non dans le Code de la sécurité sociale⁴⁹. Sur tous ces points, le PLFSS pour 2021 n'a pas prévu d'opérer les changements qui s'imposent. Derrière l'acte fondateur issu des lois du 7 août 2020 et sa confirmation par le canal de la LFSS pour 2021, la tâche à accomplir reste vaste. D'autres mesures sont à venir... à commencer par la future loi sur le grand âge et l'autonomie. A suivre donc.

Philippe Coursier

45 - A compter du 1^{er} janvier 2021, sous réserve de dispositions transitoires valant jusqu'à l'issue de la convention en cours et au plus tard au 30 juin 2022 (PLFSS pour 2021, art. 16, IV, al. 2), le conseil détermine « les orientations de la convention d'objectifs et de gestion prévue à l'article L. 227-1 du Code de la sécurité sociale », et non simplement ses modalités de mise en œuvre (PLFSS pour 2021, art. 16, I, 3°).

46 - PLFSS pour 2021, art. 16, I, 3°.

47 - En effet, il ne génère aucun dispositif nouveau en faveur des futurs bénéficiaires de la « 5^{ème} branche ».

48 - V. en ce sens, S. Le Boulter, [La révolution de l'autonomie](#) : JDSAM 2020, n° 27, p. 9.

49 - V. par ex., CASF, art. L. 232-2 ; lequel est issu d'une section 1 intitulée « Allocation personnalisée d'autonomie et qualité des services aux personnes âgées » et qui dispose que « l'allocation personnalisée d'autonomie, qui a le caractère d'une prestation en nature, est accordée, sur sa demande, dans les limites de tarifs fixés par voie réglementaire, à toute personne attestant d'une résidence stable et régulière et remplissant les conditions d'âge et de perte d'autonomie, évaluée à l'aide d'une grille nationale, également définies par voie réglementaire ».

**La mise en œuvre de la 5^{ème} Conférence Nationale du Handicap
« Tous concernés, tous mobilisés » du 11 février 2020
[Extrait issu de la présentation gouvernementale du PLFSS pour 2021]**

Les engagements annoncés par le Président de la République lors de la Conférence Nationale du Handicap (CNH) du 11 février 2020 sont mis en œuvre au sein de ce PLFSS 2021, incarnant les promesses d'équité et d'universalité de la nouvelle branche autonomie. L'intégration des besoins attachés à la parentalité dans la prestation de compensation du handicap répond à la nécessité de faire évoluer le dispositif, créé en 2005, pour reconnaître les personnes handicapées dans leur rôle de parents (0,2 Md€). Plus de 100 M€ sont consacrés à l'accélération du déploiement de solutions d'accueil et d'accompagnement adaptées, proposés par des équipes de proximité chargées de la mobilisation des acteurs de territoires. Les communautés 360 bénéficieront ainsi de 20M€ supplémentaires pour poursuivre leur déploiement. La mobilisation de 25 M€, dont 10 M€ pour résorber les retards dans le traitement des demandes, permet d'accompagner la mobilisation des MDPH en faveur de la « garantie délai » et de pérenniser les modes de fonctionnement plus agiles et simplifiés mis en œuvre durant l'épidémie (accueil téléphonique renforcé, suivi à distance des demandes, circuit de traitement court pour accompagner les situations les plus délicates).

15 M€ sont dédiés dès 2021 à la révision des dotations aux MDPH, de façon à garantir une plus grande équité territoriale d'octroi des concours pour tendre une meilleure affectation des ressources aux besoins de traitement des dossiers dans les territoires. Cet effort financier s'inscrit dans le cadre de la feuille de route « MDPH 2022 », fruit de l'accord de méthode signé entre l'État et l'ADF lors de la CNH, qui sera partagée entre tous les acteurs concernés lors d'un premier comité stratégique en octobre. La création d'un baromètre MDPH doit aussi constituer un puissant levier d'action visant à répondre à un objectif inédit de transparence vis-à-vis des personnes en situation de handicap et de leurs familles et à créer une dynamique positive entre les territoires.

Le PLFSS 2021 permet également de consolider la stratégie nationale autisme, avec un effort nouveau en faveur du dépistage avec l'extension du forfait d'intervention précoce aux enfants entre 7 et 12 ans.

Enfin, le plan de prévention des départs en Belgique poursuit la création de places supplémentaires dans trois régions prioritaires (Ile-de-France, Hauts-de-France et Grand Est).

La création d'une 5^{ème} branche comme fondement d'une nouvelle politique de l'autonomie

Jean-Marc Boyer

Actuaire, Président d'Assurances Conseil et Expertise Boyer (ACEB), Ancien directeur général du Groupe Pasteur Mutualité, Ancien délégué général de la Fédération Française des Sociétés d'Assurances

affectation partielle de CSG⁴ et des ressources liées à la « journée de solidarité », déjà existante⁵.

Vers de nouveaux impôts en perspective ?

Malgré l'optimisme du ministre de l'Economie, des Finances et de la Relance, il faut bien comprendre que les déficits d'aujourd'hui sont les impôts de demain. L'actuelle procrastination budgétaire conduite essentiellement par l'emprunt « invite » à faire payer, à terme, les générations futures. Quand il faudra rembourser les emprunts (qui ne sont pas perpétuels), deux solutions se présenteront alors aux responsables publics : soit la BCE émettra des euros (ce qui revient à une dévaluation des biens), soit on émettra à nouveau une dette (en obérant alors d'autant la capacité d'investissement et de consommation). Il est difficile, en effet, d'imaginer que l'on puisse ne pas rembourser... ce qui serait, sans doute, la faillite du système financier, et donc des citoyens. Il reste cependant une dernière possibilité (laquelle est exclue pour le moment) consistant à lever de nouveaux impôts. La liste exhaustive des hausses fiscales et parafiscales actuelles est déjà fort longue : hausse des taxes sur le tabac, taxe sur les assurances santé, le malus auto, le prix du timbre, le maintien de la CRDS, les impôts européens pour financer le plan de relance, la suppression de niches fiscales, etc.

Pour le financement de l'autonomie, une récupération sur les successions est régulièrement évoquée, mais le mécanisme n'a de sens qu'en fonction de chaque cas patrimonial. Cela serait un financement éventuellement adapté pour des contrats individuels, mais difficile à imaginer pour une contribution au titre de la solidarité nationale.

Vers une déconfiture progressive de la Sécurité sociale ?

Placer la dépendance sous la protection d'une « 5^{ème} branche » de la Sécurité sociale apporte-t-il une garantie, un gage d'assurance ? Il est permis d'en douter. Alors que l'indemnisation de la dépendance était largement supportée par l'État, et ce dernier allant connaître un déficit de plus

Dépendance : une promesse crépusculaire... en attendant des réponses plus concrètes

Les ministres de la Santé et des Comptes Publics viennent d'annoncer la naissance programmée d'une « 5^{ème} branche » de la Sécurité sociale dédiée à la dépendance des personnes, en raison de leur âge mais pas seulement. Si l'ambition d'un tel projet est évidemment louable¹, il convient d'admettre qu'une telle annonce apporte moins de réponses qu'elle ne soulève de questions notamment sur son financement, sa gouvernance, ses objectifs, son champ d'indemnisation, etc.

Quel financement ?

A y regarder de plus près, et une fois passé l'effet d'annonce, les 30Md€ alloués à cette nouvelle branche ne s'apparentent qu'à un tour de « passe-passe comptable »². Il ne s'agit principalement que d'une réaffectation générale des crédits alloués aux établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) et aux établissements pour handicapés, auxquels est ajoutée une grande partie des lignes budgétaires dédiées à l'Allocation Personnalisée d'Autonomie (APA) et aux allocations éducation handicapés, ainsi que diverses promesses déjà faites à l'occasion du *Ségur de la Santé*³. Le financement bénéficierait en outre d'une

1 - V. not., B. Moreau, Autonomie, vulnérabilité et projet de vie : de la prise en charge à l'accompagnement des personnes handicapées et âgées : RD sanit. soc. 2020, p. 767. – V. également, les réflexions de S. Le Boulter, [La révolution de l'autonomie](#) : JDSAM 2020, n° 27, p. 9.

2 - Cf. sur ces aspects comptables, L. organique n° 2020-991, 7 août 2020, relative à la dette sociale et à l'autonomie : JO 8 août.

3 - V. sur ce point, Min. Santé, [Ségur de la santé : les conclusions](#), Dossier de presse, juill. 2020.

4 - L'article 3 de la loi ordinaire n° 2020-992 du 7 août 2020 décide de la réaffectation, à partir de janvier 2024, d'une partie de la CSG en direction de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) afin de soutenir les dépenses qui seront liées aux politiques de l'autonomie. Est également modifié l'article L. 131-8 du Code de la sécurité sociale afin d'entériner le transfert de 0,15 point de CSG en faveur des ressources de la CNSA.

5 - C. trav., art. L. 3133-7 et s.

de 10 % du PIB en 2020, il a souhaité se délester d'une partie de ses charges. Habiller la manœuvre de délestage par la création d'une « 5^{ème} branche » est politiquement habile, mais la Sécurité sociale est elle-même dans une situation financière déjà délicate. Non seulement l'équilibre longtemps promis et la disparition du « trou de la Sécu » ne sont pas au rendez-vous, mais les déficits aujourd'hui constatés sont abyssaux (près de 45Md€ prévus pour 2020... et plus de 20Md€ par an ensuite). Le transfert de dettes de l'État sur le budget de la Sécurité sociale, puis de ce dernier sur les lignes budgétaires de la Caisse d'amortissement de la dette sociale (Cades), contraint cette dernière à perdurer et, avec elle, la contribution pour le remboursement de la dette sociale (CRDS). Mais cela ne revient-il pas à admettre qu'un « nouveau trou » puisse être creusé pour combler le précédent, tel le sapeur Camember ?

Quelle place pour les assurances complémentaires ?

La Sécurité sociale n'a eu de cesse que de vouloir « faire le plein », c'est-à-dire chercher à maximiser sa participation dans la protection sociale. Nous ne saurons jamais si les cotisations « sociales » qui l'accompagnent, financent également les partenaires sociaux, mais ce qui est sûr c'est qu'en renchérissant le coût du travail, elles interviennent au détriment du pouvoir d'achat et de la compétitivité des entreprises, et donc de l'emploi. Dans un tel cadre, les syndicats se retrouvent en opposition avec l'intérêt des salariés qu'ils sont censés défendre. Mais les partenaires sociaux s'accordent néanmoins sur les contrats collectifs, quand ils peuvent en avoir sinon le contrôle, du moins un intérêt.

Le dernier étage de protection sociale consiste en des assurances individuelles. Celles-ci sont régies par des règles communes issues des trois codes concernés (Code des assurances, Code de la mutualité et Code de la sécurité sociale). Les trois types d'organismes complémentaires qui en découlent, couvrent ainsi plus de 7 millions de Français en dépendance. Parmi eux, les seuls assureurs encaissent, à ce titre, 0,6Md€ pour près de 2 millions de personnes couvertes.

Bien entendu, ce mode de couverture est loin d'atteindre le nombre de personnes à couvrir sur le territoire national. En effet, dans la mesure où les assureurs tarifient en fonction du risque, ils mutualisent moins que les systèmes nationaux (qui peuvent établir une péréquation entre mauvais et bons risques). Dès lors, le coût d'une complémentaire apparaît très souvent élevé à ceux qui se sentent en risque. Ceci est d'autant plus sensible qu'il est très difficile de souscrire un tel contrat au-delà de soixante-dix ans. Il est alors permis de mesurer l'ampleur du risque restant à couvrir, la cindynique (la science des risques) n'étant pas enseignée dans l'éducation nationale. Une piste de réflexion pourrait être que les garanties dépendance soient annexées à d'autres contrats plus fréquents (par ex., contrat de santé, voire assurance-vie ou multirisques habitation).

Quelles garanties complémentaires ?

Les contrats complémentaires peuvent prévoir le versement d'un capital (pour aménager son appartement, par exemple) ou une rente mensuelle (souvent pour payer un auxiliaire de vie). Ils prévoient généralement « un paiement en nature » (accès à des services et des établissements). Les services sont variables : assistance, information, conseil, prévention, etc.

Mais il est vrai qu'il n'est pas toujours aisé d'y voir clair dans le maquis des offres que proposent les assureurs. Afin de répondre à cette interrogation, tout en se protégeant d'éventuelles accusations de mercantilisme, les assureurs regroupés dans la Fédération française de l'assurance (FFA) ont déposé un « label de contrat couvrant la perte d'autonomie »⁶. De leur côté, les familles des personnes dépendantes (Alzheimer notamment) peuvent rechercher des contrats adaptés *via* l'association Agira⁷.

Combien d'allocataires ?

Les deux dossiers sont liés au vieillissement. Or, d'après l'Institut national de la statistique et des études économiques (Insee), la France devrait passer de 2,8 millions de seniors à 21,9 millions en 2070⁸. A ce titre, la dépendance touche 1/5^e des personnes à 85 ans (lesquels devraient tripler d'ici 2050) et les 2/3 à 95 ans. Dans ces conditions, une explosion des chiffres sur la dépendance est à craindre. Elle viendrait qu'après le « 3^{ème} âge » (où beaucoup sont encore assez valides pour profiter de la vie), émerge un « 4^{ème} âge » où la dépendance domine.

Les 13 millions de Français de plus de 65 ans seront les premiers touchés par la dépendance et, ce, même si la dépendance est éminemment subjective, c'est-à-dire fonction de la norme utilisée. A ce titre, deux systèmes coexistent pour proposer des critères permettant d'apprécier la perte d'autonomie ou la dépendance d'une personne : les Actes

.....
6 - <https://www.ffa-assurance.fr/infos-assures/assurance-dependance>
7 - <http://www.agira.asso.fr/content/recherche-contrats-dependance>
8 - <https://www.insee.fr/fr/statistiques/3645986?sommaire=3646226&q=vieillessement>

de la Vie Quotidienne (AVQ)⁹ et la grille AGGIR (Autonomie, Gérontologique, Groupes Iso-Ressources)¹⁰. Cette grille d'iso ressources permet pour ses quatre premiers degrés sur six d'accéder à l'Aide Personnalisée d'Autonomie (APA). Mais il ne s'agit-là que d'éléments d'appréciation techniques qui ne règlent rien au phénomène de masse auquel il faut s'attendre.

Quelle Gouvernance ?

La Sécurité sociale, fondée par les ordonnances d'octobre 1945, se veut paritaire (copilotés par les syndicats représentants des employeurs et d'employés) puisque financée par des cotisations sociales assises sur les rémunérations. Or, les financements sont ici essentiellement nationaux. Par exemple, la CSG a une base plus large que les seuls salaires puisqu'elle comprend notamment les revenus financiers. Dans ces conditions, un nouveau mode de gouvernance est-il sur le point de naître ? Une « 5^{ème} branche » peut donner l'illusion d'accorder un champ d'intervention plus large aux syndicats, mais en réalité c'est l'État qui détiendrait le chéquier, donc le pouvoir. Au passage, cette « branche » reprendrait une activité de pilotage d'APA aujourd'hui dévolue aux départements. Il faut sans doute être très attentif au sort qui sera réservée à la Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA)¹¹.

Une réalité prégnante

Le projet d'une grande loi à venir sur la dépendance est repoussée et il faudra, sans aucun doute, se contenter d'une sorte de « saupoudrage cosmétique » dans le PLFSS pour 2021. Pourtant des ambitions existent en la matière, elles ont été exprimées par la Secrétaire d'État à l'Autonomie, Brigitte

9 - Les actes de la vie quotidienne (AVQ) désignent les activités de la vie quotidienne ou activités élémentaires qu'une personne est amenée à effectuer quotidiennement en réponse à ses besoins primaires. Ils servent à déterminer la perte d'autonomie d'une personne.

Les AVQ sont au nombre de six :

- la toilette : satisfaire un niveau d'hygiène et de toilette acceptable
- l'habillement : s'habiller/se déshabiller seul
- l'alimentation : se servir et manger de la nourriture préparée
- la continence : assurer ses besoins
- le déplacement : se déplacer à l'intérieur de son logement (surface plane ou aménagée), ou s'en extraire en cas de danger
- les transferts : se déplacer d'un lit à une chaise ou un fauteuil et inversement.

Une échelle de 1 à 4 détermine la capacité de la personne dépendante à effectuer les actes de la vie quotidienne :

- Niveau 1 : incapacité d'effectuer 2 AVQ sur 6
- Niveau 2 : incapacité d'effectuer 3 AVQ sur 6
- Niveau 3 : incapacité d'effectuer 4 AVQ sur 6
- Niveau 4 : incapacité d'effectuer 5 ou 6 AVQ sur 6

10 - La grille nationale AGGIR permet de mesurer le degré de perte d'autonomie du demandeur de l'allocation personnalisée d'autonomie (Apa). Elle sert à déterminer si le demandeur a droit à l'Apa et, dans le cas où il y a effectivement droit, le niveau d'aides dont il a besoin. Les degrés de perte d'autonomie sont classés en 6 groupes iso-ressources (Gir). À chaque Gir correspond un niveau de besoins d'aides pour accomplir les actes essentiels de la vie quotidienne (source : <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F1229>).

11 - <https://www.cnsa.fr/>

Bourguignon¹², qui veut un « Laroque de l'autonomie ». Ce choc entre les mythes de l'ancien monde¹³ et les promesses d'une « révolution » en la matière, risque de placer l'objectif trop haut pour que celui-ci soit finalement atteint. Dès lors, peut-être s'agit-il, pour l'heure, de repousser une réforme dont la mise en œuvre paraît financièrement irréalisable.

Alors, un coup de communication politique ?

Bien sûr, le calendrier de l'annonce sur la dépendance souhaite offrir des thématiques davantage porteuses pour les prochaines élections présidentielle et parlementaire que le marasme sanitaire, économique et bientôt social généré par la Covid-19. Comme le thème des retraites, le domaine de la dépendance est une question non résolue de longue date. Mais c'est un sujet politiquement explosif car chacune des parties prenantes (syndicats, établissements, services médicaux, associations, collectivités territoriales, assureurs, mutuelles, etc.) veut sa part de l'« or gris » sous les prétextes les plus humanistes, solidaires, associatifs, sanitaires, politiques, sociaux, etc. De plus, ce calendrier d'annonce tombe au plus mal au regard des comptes de la Sécurité sociale et de l'État, tous deux déflagrés par la gestion de la crise sanitaire. A ce titre, il n'est pas dit que la communication suffise. Il faut donc attendre des actes, des réponses plus concrètes.

Jean-Marc Boyer

12 - Brigitte Bourguignon est ministre déléguée en charge de l'Autonomie auprès du ministre des Solidarités et de la Santé, depuis le 6 juillet 2020.

13 - Dans la mythologie républicaine, Pierre Laroque a inventé la Sécurité sociale en rentrant avec le Général de Gaulle. Il avait déjà participé à la loi du 16 août 1940 sous le régime de Vichy. Le ministre du Travail, Alexandre Parodi, a également contribué aux travaux et le système a été très largement influencé par le Rapport Beveridge de décembre 1942 (fondant le mythe de l'Etat providence). - V. sur ce thème, E. Jabbari, Pierre Laroque et les origines de la Sécurité sociale : Inf. soc. 2015/3, n° 189, p. 12.

Information sur le DU Silver Economie de l'Université de Paris

Droit



Formation Continue

Nouvelle formation

Diplôme d'Université

Silver Economie



Objectifs

- Savoir accompagner ou Conseiller dans la transition Silver Économie son entreprise
- Connaître le secteur de la Silver Économie / Comprendre le secteur les sous segments ET les enjeux.
- Choisir les domaines d'intérêt et en développement
- Avoir une vision circulaire qui permette de comprendre l'évolution du secteur
- Savoir présenter une étude de cas évaluée par des professionnels du secteur

Responsable d'enseignement

JONATHAN SICSIĆ
Maître de conférences en
économie, Université de Paris

Public

- Personne en exercice dans une entreprise du secteur de la Silver Economie
- Personne en mesure de suivre un stage pratique (2 mois minimum) dans une entreprise du secteur de la Silver Economie
- Tout public cadre qui souhaite évoluer dans la Silver Économie

Calendrier

Janvier à juin

Durée

3 journées consécutives par mois

Organisation

84 heures réparties en 3 jours consécutifs par mois, de janvier à juin

Lieu de formation

Enseignement en ligne

Équipe pédagogique

Eric Castelnaud / Benoît Goblot / Jonathan Sicsic
+ des intervenants de l'Institut Droit et Santé, la Fédération Nationale des Établissements d'Hospitalisation à Domicile, d'EPHAD, des résidences services, Incomed, Filien Ecoute ADMRS

Tarifs*

Formation avec ou sans prise en charge : 2 200 €
Diplômés depuis moins - de 2 ans** : 1 700 €
+ Frais de dossier : 300 €

* sous réserve de modifications
** sur présentation de justificatif

Code formation : JU???

Les plus

- Formation complète unique en France approchant un spectre très large des métiers de la Silver Economie

Compétences acquises

- Manager une équipe, une région en recherche et/ou en opération dans ces domaines
- Gérer une « business unit », une agence, une direction régionale spécialisée

odf.parisdescartes.fr

Contact

jonathan.sicsic@u-paris.fr
thomas.rapp@u-paris.fr

Programme

Module 1 : Le cadre socio-démographique

- Les aspects démographiques
- Typologie des personnes âgées
- Enjeux sociétaux : logement, mobilité, ville, urbanisme, santé
- La psychologie de la personne âgée

Module 2 : L'écosystème et parties prenantes au sein de la Silver économie

- Les acteurs de l'éco-système (la personne âgée, les aidants, les prestataires, les institutions, les autorités sanitaires, les associations...)
- Les institutions de prise en charge, les EHPAD, le domicile, la résidence d'autonomie
- Économie de la santé et Silver économie

Module 3 : Le cadre juridique

- Organisation du système de soins
- Les régimes de protection des incapables majeurs
- Les droits des publics fragilisés
- Le droit des objets connectés

Module 4 : Les enjeux marketing

- Design universel
- Canaux de distribution et Droit de la consommation
- Communication
- Produits et services des nouvelles technologies
- Living Lab

Modalités d'évaluation

- Assiduité
- QCM de 2 heures
- Soutenance d'un cas pratique élaboré durant le cursus en groupe ou individuellement

Modalités d'inscription

Dépôt des candidatures et inscription via l'application C@ditOnLine :
<https://app.parisdescartes.fr/cgi-bin/WebObjects/CanditOnline.woa/>
au plus tard un mois avant le début de la formation

Pierre-Henri Bréchat*

Médecin spécialiste de santé publique et médecine sociale à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), membre du comité exécutif de la Chaire santé de Sciences Po, membre de l'Institut Droit et Santé (IDS) - 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'Healthcare Delivery Institute du Kem C. Gardner Transformation Center d'Intermountain Healthcare et invité du Clinical Excellence Research Center (CERC) de l'Université Stanford, États-Unis d'Amérique

Didier Castiel

Économiste de la santé. Université Sorbonne Paris-Nord, UFR SMBH, membre du Centre d'Économie de l'Université Paris-Nord (CEPN) - UMR 7234 CNRS-UPL3,

Prise en charge des personnes âgées : un révélateur des paradoxes de l'évolution du système de santé et d'assurance maladie français

Résumé

La prise en compte du vieillissement de la population ainsi que des pathologies chroniques est l'un des huit enjeux des systèmes de santé et d'assurance maladie du XXI^e siècle. Le système de santé et d'assurance maladie français n'est pas en passe de remporter ces défis alors qu'il en avait la possibilité. Si dans les années 1990-2000, une politique de santé publique en faveur de la santé des personnes âgées et d'un système de santé et d'assurance santé ont été rendus possibles, les années 2000 à 2010 ont vu l'échec de la prise en charge des personnes âgées et du modèle de l'hôpital-entreprise. Des systèmes de santé et d'assurance maladie arrivent pourtant à remporter ces enjeux en adoptant le modèle d'un système de santé et d'assurance santé intégré basé sur l'atteinte des 3 objectifs du « Triple Aim » (améliorer l'état de santé de la population ; accroître la qualité des soins ; et réduire les coûts) au sein d'une politique de santé publique en faveur de la santé des personnes âgées. Il serait possible

* - Diplômé de l'Advanced Training Program (ATP) in Health Care Delivery Improvement de l'Institute for Health Care Delivery Research d'Intermountain Healthcare des États-Unis d'Amérique.

d'en tirer des enseignements pour notre système de santé dans le contexte de la prise en charge du vieillissement.

Summary

Taking into account the population's aging as well as chronic pathologies is one of the eight challenges of the health and health insurance systems of the 21st century. The French health and health insurance system is not on track to overcome these challenges when it had the chance. If in the years 1990-2000, a public health policy in favor of the health of the elderly and a health and health insurance system were made possible, the years 2000 to 2010 saw the failure of the care for the elderly and the profit hospital model. However, health and health insurance systems manage to overcome these challenges by adopting the model of an integrated health and health insurance system based on the achievement of the 3 objectives of the "Triple Aim" (improving the health status for population; increasing the quality of care; and reducing costs) within a public health policy in favor of health for the elderly. It would be possible to draw lessons for our health system in the context of aging management.

Le vieillissement de la population, un enjeu des systèmes de santé et d'assurance maladie du XXI^e siècle

Les paragraphes 25 de l'Observation générale n° 14 (2000) sur le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint - article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels - élaborée par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies, concerne la réalisation du droit à la santé des personnes âgées².

La prise en compte du vieillissement de la population ainsi que des pathologies chroniques est l'un des huit enjeux des systèmes de santé et d'assurance maladie du XXI^e siècle³. En effet, nos sociétés occidentales connaissent un vieillissement

2 - Le Paragraphe 25 réaffirme « l'importance d'une démarche concertée, associant la prévention, les soins et la réadaptation en matière de traitement médical ». Il est précisé que ces mesures doivent être fondées sur des examens périodiques, la préservation des capacités fonctionnelles et l'autonomie des personnes âgées par des soins de rééducation physique et psychologique, une attention et des soins aux personnes souffrant de maladies chroniques et aux malades en phase terminale pour leur épargner des souffrances inutiles et leur permettre de mourir dans la dignité.

3 - Avec : « la réduction des gaspillages ; l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ; le développement de la prévention dans un secteur ambulatoire intégré au secteur hospitalier ; la réduction des inégalités ; la diminution des préjudices pour l'usager ; la santé environnementale ; et l'exigence de démocratie », cité dans : Bréchat PH. Sauveons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP 2016 : 14.

qui va encore s'accroître dans les années à venir. En raison de la baisse de la fécondité et de l'allongement de la durée de vie, l'âge moyen et médian de la population et le pourcentage des personnes âgées augmentent, surtout en Europe. C'est ainsi que selon les données de l'INSEE, en 2020, 20,5 % de la population sont âgés de plus de 65 ans, dont 9,5 % de 75 ans et plus. L'âge moyen de la population est passé de 36,87 ans en 1991 à 41,97 ans en 2020. Les projections démographiques prévoient que les 75 ans et plus représenteront 12,2 % de la population en 2030 et 17,9 % en 2070, sous l'hypothèse d'un flux migratoire constant fixé à 70 000 par an.

Développer des actions de prévention pour les personnes âgées⁴ afin de leur permettre d'augmenter leurs capacités fonctionnelles et leur permettre de retarder, voire de diminuer les conséquences des maladies chroniques, tout en assurant des soins ambulatoires et hospitaliers de qualité qui peuvent être accompagnés d'actions sociales nécessaires, est devenu un défi qui doit être relevé⁵. En effet, les plus de 65 ans demandent aux pouvoirs publics de tout mettre en œuvre pour bénéficier d'une politique de santé en faveur de la santé des personnes âgées favorisant un « bien-vieillir »⁶ ou « vieillissement réussi ».

Le système de santé et d'assurance maladie français est-il en passe de remporter ces défis ? Des dynamiques globales sont-elles identifiables pour appréhender cela ? S'il pouvait être montré que le système français n'avait pas tendance à se mettre en capacité de pouvoir remporter ces défis, et si d'autres systèmes y arrivaient mieux, serait-il alors possible de s'en inspirer afin de progresser ?

Une première partie développera l'élaboration et la mise en place d'une politique de santé publique en faveur de la santé des personnes âgées au sein du modèle de système de santé et d'assurance santé intégré dans les années 1990-2000. Une deuxième partie montrera que dans les années 2000-2010 cette dynamique a été remplacée par quelques actions de soins au sein du modèle de l'hôpital-entreprise⁷.

Les années 1990-2000 : la possibilité d'une politique de santé publique en faveur de la santé des personnes âgées et d'un système de santé et d'assurance santé

Dès le XIX^e siècle, la vieillesse est vue comme une maladie,

la plus grave de toutes, puisque son issue est toujours fatale⁸. D'emblée, il est posé que la première condition pour vivre longtemps est la possession d'un logement sain, bien aéré et lumineux. Les conditions environnementales de vie sont donc reconnues comme indispensables à prendre en considération en vue d'augmenter l'espérance de vie, qui tarde elle-même à être prise en compte faute de travaux portant sur les conditions sociales de son amélioration. C'est ainsi, qu'au XVI^e siècle, à Genève, la moyenne de vie était de 18 ans et 5 mois, pour passer à 38 ans et 10 mois en 1850. La question de la prise en compte de l'alimentation est également posée : la quantité et la qualité des aliments sont à considérer, notamment lorsqu'on avance en âge. Une alimentation qualitative en quantité limitée est le secret du bien vieillir. Tel est le constat posé dès 1852 : la tempérance est d'autant plus nécessaire que l'on est plus avancé en âge. Enfin, l'exercice physique est aussi considéré comme un moyen de se protéger contre le vieillissement. La gymnastique aurait même été inventée dans l'intérêt de préserver la santé⁹. Il est clair qu'avec les hygiénistes du XIX^e siècle, les gains d'espérance de vie reposent avant tout sur l'amélioration des conditions d'hygiène et des conditions environnementales, avant même les progrès de la médecine. Les progrès médicaux n'ont eu qu'un faible impact sur l'espérance de vie comme le soulignait d'ailleurs le rapport Soubie¹⁰ en 1993, le premier à reconnaître que seuls 10 % des gains d'espérance de vie reposent sur les progrès des techniques médicales.

Plus surprenant encore est le constat suivant : la médicalisation de l'accouchement - le bien naître favorise l'allongement de l'espérance de vie -, antérieurement dévolu aux matrones (nous les appellerions aujourd'hui sages-femmes) n'a pas fait baisser favorablement la mortalité périnatale et n'a donc pas eu un impact significatif sur l'espérance de vie à la naissance. Il a fallu attendre le programme périnatalité de 1969, qui partait du constat d'un retard important vis-à-vis des pays nordiques comme la Suède, pour qu'enfin il soit décidé de mettre en place des actions visant à diminuer la mortalité périnatale, comme l'apprentissage des gestes de désobstruction en salle de travail (programme de formation des intervenants) et surtout l'extension de la surveillance de la grossesse avec la mise en place de 5 consultations de suivi prises en charge par la collectivité.

La gérontologie, étude du vieillissement dans toutes ses dimensions, et la gériatrie, médecine des personnes âgées, se sont développées plutôt lentement. Elles sont maintenant

4 - Cet article prend en compte les « personnes âgées » (qui ont plus de 60 ans, comme selon l'Organisation Mondiale de la Santé, et après 65 ans pour la France), les populations des seniors (plus de 50 ans), des jeunes retraités, des aînés jusqu'aux personnes du grand âge.

5 - Henrard JC, Ankri J. Vieillesse, grand âge et santé publique. Rennes, Editions ENSP, 2003.

6 - Tubiana M. Le bien-vieillir : La révolution de l'âge. Paris, Éditions de Fallois, 2006.

7 - Castiel D, Bréchat PH. La qualité des soins, un nouvel outil de régulation de l'hôpital sous contrainte budgétaire ? Un modèle pourtant proposé par Feldstein dès 1977. *Marché et organisations* 2019 ; 36 : 205-230.

8 - Turck L. De la vieillesse étudiée comme maladie et des moyens de la combattre. Paris, JB Baillière, 1852..

9 - Lévy M. Traité d'hygiène publique et privée. Tomes 1 et 2. 4^{ème} édition. Paris, JB Baillière, 1862.

10 - Soubie R. Santé 2010. Rapport du groupe « Prospective du système de santé ». Commissariat Général du Plan. Paris, La Documentation Française, 1993 : 151.

reconnues au niveau international¹¹. Une politique de santé publique en faveur du vieillissement et du grand âge est proposée¹². La dépendance étant notamment devenue un problème majeur de société à cause du vieillissement démographique et des réponses à y apporter¹³. Une proposition de politique spécifique de prise en charge des personnes âgées est même poursuivie par le Haut Comité de la Santé Publique (HCSP)¹⁴.

Ces politiques commencent à être mises en œuvre, particulièrement entre 1992 et 2002. Une quarantaine de problèmes de santé publique ont été priorités par le ministère en charge de la santé. Il y a eu 40 Programmes Nationaux de Santé (PNS), dont 32 ont été mis en œuvre. Seize concernaient des pathologies, 7 des déterminants de la santé et 5 des populations. Ces PNS concernent moins les déterminants de la santé et les populations que l'approche par les soins. Il y a ainsi un « programme pour les personnes souffrant de la maladie d'Alzheimer et maladies apparentées », un « programme de prévention et d'organisation des soins pour les personnes âgées fragiles » et un « programme fin de vie ». Dans les régions, 90 problèmes de santé publique sont traités lors des Conférences Régionales de Santé (CRS), lieux de débats entre les représentants de l'État et de l'assurance maladie, les professionnels et les acteurs de santé, les usagers et leurs représentants, les citoyens et les élus, pour l'établissement des priorités de santé régionales et la mise en œuvre de Programmes Régionaux de Santé (PRS). Chaque région a en moyenne défini 10 priorités et mis en œuvre 3 PRS. Trois régions ont mis en œuvre un PRS concernant la vieillesse et la dépendance¹⁵. D'emblée, malgré les travaux préparatoires, il n'a pas été possible de mettre en place un seul programme national mais trois, dont un concernant une seule pathologie, la maladie d'Alzheimer, essentiellement dans un but de recherche pharmaceutique. Cela a pu freiner une mise en œuvre régionale, puisque seulement 3 des 22 régions de l'époque – nous sommes passés à 13 régions depuis 2015 - s'y sont engagées. Par la suite, il n'y a pas eu de dynamique de mise en convergence en un seul programme de santé publique en faveur de l'ensemble des besoins de santé des personnes âgées, mais une prédominance des

seuls programmes concernant la maladie d'Alzheimer et la fin de vie. Pourtant, des réseaux et des filières gériatriques ont pu être développés de même que des parcours de santé.

Un tel parcours de santé exemplaire est celui mis en œuvre dès 1985, par le service de gériatrie et de médecine interne de l'hôpital local de Belfort en faveur de la santé des personnes âgées du département du Territoire de Belfort. Ce parcours de santé est composé d'un continuum d'offres et d'actions relevant de la prévention, des soins ambulatoires et hospitaliers, du médico-social, ayant des effets sur les déterminants de la santé. Des ateliers « prévention des chutes » et « équilibre » préviennent la dépendance. Ce dernier est financé par la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS)¹⁶ et la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM) du Territoire de Belfort. Le ministère en charge des sports soutient l'embauche de moniteurs venant des formations sport étude. Les maisons de retraite fournissent des locaux. Des formations de gériatrie sont organisées avec les médecins spécialistes en médecine générale dans le cadre de la Formation Médicale Continue (FMC). A l'hôpital, des formations sont réalisées pour les professionnels de santé afin d'accroître en continu la qualité des soins et des prises en soins globales. Le service de gériatrie et de médecine interne comprend des médecins, des infirmières, des aides-soignantes, des secrétaires, une assistante sociale, une psychologue et un ergothérapeute qui se déplace à domicile pour adapter si nécessaire le logement lors du retour d'un usager hospitalisé. Une unité de gériatrie aigue de 12 lits est mise en œuvre pour prodiguer des soins aux personnes âgées qui ne peuvent être hospitalisées faute de place et pour ne pas rester sur un brancard au service des urgences. Elle est soutenue par la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) de Franche-Comté¹⁷. Une équipe mobile de gériatrie pionnière est mise en place pour contribuer à une meilleure prise en soins des usagers âgés hospitalisés dans les autres services de l'hôpital tout en pouvant intervenir à la demande aux urgences. Elle est soutenue par la DDASS. Une unité fermée (domicile protégé) pour la prise en soins des usagers violents atteints de la maladie d'Alzheimer et apparenté est développée avec le soutien des collectivités territoriales et de la DDASS. Un hôpital de jour pionnier réalise entre autres des « bilans mémoires » et une évaluation gérontologique globale pluri-professionnelle. Il y a une dynamique de coopération développée entre les court, moyen et long séjour de gériatrie. Des actions sociales et médico-sociales sont mises en œuvre, notamment par une association d'aide à domicile (association Colchique), en associant les professionnels de santé et les financements des collectivités territoriales. L'assurance maladie est partenaire. Des évaluations sont réalisées. Une « journée de rencontres gérontologiques », réunion annuelle des professionnels de la gérontologie du Nord Franche-Comté, permet pendant une journée des présentations, des échanges et de nouer des partenariats. Des enseignements

11 - Le docteur Réjean Hébert, ministre de la santé et des services sociaux ainsi que ministre responsable des aînés du gouvernement du Québec, déclarera qu'il est venu faire une des premières formations en gériatrie en France car elle n'existait pas dans la Province du Québec malgré les besoins, afin de la développer ensuite dans son pays. Ce qui fut fait. Cité dans : Hébert R. Les défis de transformer les systèmes de santé pour répondre au vieillissement. Communication orale. Paris, Sciences Po, le 22 janvier 2013.

12 - Henrard JC, Ankri J. Vieillesse, grand âge et santé publique. Rennes, Editions ENSP, 2003.

13 - Haut Comité de la Santé Publique. La santé en France. Annexe : travaux des groupes thématiques. Paris, La documentation Française, 1994 : 429-449.

14 - Haut Comité de la Santé Publique. La santé en France 1994-1998. Paris, La documentation Française, 1998 : 267-279.

15 - Bréchat PH. Des ordonnances à la loi relative à la politique de santé publique d'août 2004 : définition des politiques à partir des priorités. In : Henrard JC, Bréchat PH, (dir). Dossier « Politiques et programmes nationaux de santé ». Actualité et Dossier en Santé Publique 2005 ; 50 : 21-27.

16 - Remplacée par l'Agence Régionale de Santé (ARS).

17 - Remplacée par une délégation territoriale de l'ARS.

sont réalisés au sein de l'Institut Universitaire de Technologie (IUT) de Belfort-Montbéliard lors du Diplôme Universitaire de Technologie (DUT) « carrières sociales ». Il n'y avait pas de service de gériatrie au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) régional de Besançon, ni de formation ou d'enseignement. La « fédération de gérontologie » pilote le continuum des soins au sein du « conseil gérontologique » qui organise l'ensemble du parcours de santé. Ce « conseil gérontologique » fait le lien avec les services déconcentrés du ministère en charge de la santé (DDASS et DRASS) et de l'assurance maladie (CPAM). Ce parcours de santé permet de trouver des solutions pratico-pratiques, des partenaires et des financements à des problèmes rencontrés sur le terrain par des professionnels de santé engagés, qui relèvent des défis grâce à un esprit militant. Le but est de favoriser une prise en charge globale des besoins de santé de chaque usager par une offre complète interdisciplinaire et interinstitutionnelle visant à prévenir la dépendance, développer le maintien à domicile et à réduire les hospitalisations et leur durée. La clef de la réussite de l'adaptation des offres du continuum aux besoins de santé ainsi que des changements de pratique reposent sur l'écoute, le soutien et la valorisation des propositions qui remontent du terrain. Ces propositions sont le fruit de réflexions sur des problématiques quotidiennes qu'il convient de résoudre, qu'elles soient ambitieuses (hôpital de jour de gérontologie, équipe mobile de gérontologie, unité de gériatrie aigue, etc.) ou modestes (réunion quotidienne de partage d'information, écoute des professionnels, temps alloué à l'analyse des pratiques, etc.). Le rôle des responsables de services et de l'Administration (hôpital, services déconcentrés, collectivités territoriales, etc.) est, dans un climat de confiance et de reconnaissance mutuelle, de donner les moyens aux équipes d'analyser et de proposer des changements. L'échelle du service hospitalier et du territoire infra-régional est idéale pour favoriser ces bouillonnements d'idées et d'actions. Les CRS, PRS et PNS ont pu aider à cela. Depuis la mise en œuvre du plan « Hôpital 2007 » et de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires (HPST), ce n'est plus le cas, le volume d'activité et les pôles hospitaliers ayant prévalu sur la qualité des soins et des actions en faveur de la santé ainsi que sur l'adaptation des offres du continuum aux besoins de santé de la population au niveau infra-régional¹⁸.

Pourtant, lorsque les représentants d'associations d'usagers proposent des priorités concernant la santé, la prise en charge des personnes âgées en fait partie. Ils proposent aussi des actions pour le niveau régional qui doivent être soutenues par le niveau national : « si la personne âgée devient dépendante ou malade, elle doit pouvoir être prise en charge par des gériatres et un service de gériatrie hospitalo-universitaire régional [certaines régions n'ont pas un tel service] et le maintien à domicile doit être privilégié. L'entraide générationnelle ainsi que des formations pour les

aidants et les professionnels de santé sont à promouvoir, ainsi qu'un secteur médico-social de qualité qui doit pouvoir être proposé à toute personne âgée quels que soient ses revenus. Ces actions doivent faire partie d'une politique de santé de l'Agence Régionale de Santé (ARS) et des collectivités territoriales menée en partenariat avec les assurances maladies obligatoires et complémentaires ainsi qu'avec les caisses de retraites »¹⁹. Ces propositions n'ont pas été prises en compte ni par l'ARS et ni par la Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA) successeur de la CRS : c'est un « déficit de démocratie »²⁰.

Afin d'augmenter les capacités fonctionnelles pour retarder, voire diminuer les conséquences des maladies chroniques, des dispositifs et des actions de prévention innovants de la dépendance ont été mis en place. La démarche santé active et ses centres développés par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) ont concernés les personnes âgées^{21,22}. Dans la Sarthe, cette démarche et ses centres ont permis aux usagers de consommer moins de médicaments tout en ayant un moindre recours aux médecins spécialistes en médecine générale²³. La CNAMTS a ainsi pu faire une économie estimée à 1,3 million d'euros un an après l'adhésion des usagers à cette démarche et à ses centres²⁴. Pour lutter contre la sédentarité, la consultation de l'aptitude physique du senior (CAPS) a été développée pour favoriser la pratique d'activités physiques et sportives et le « bien vieillir ». La CAPS permet une amélioration de 62 % de l'endurance pour 407,77 euros, d'où un excellent rendement médico économique de 1 % d'amélioration pour 6,57 euros d'investissement, d'autant plus que les bénéficiaires sont prêts à auto financer le dispositif à hauteur de 36,9 % des coûts et à le recommander à leurs proches²⁵. Ces arguments n'ont permis qu'une intégration de la CAPS dans les actions proposées dans des centres de prévention Bien Vieillir Agirc-Arrco de certaines régions comme ceux d'Alsace,

19 - Bréchat PH, Jeunet O, Attard A, Romagnan B, Lajoux M, Magnin-Feysot C et al. Représentants d'associations d'usagers et priorités de santé : Un déficit de démocratie. *Journal d'Économie et de Gestion Médicales* 2012 ; 30 (6) : 351-366.

20 - Bréchat PH, Jeunet O, Attard A, Romagnan B, Lajoux M, Magnin-Feysot C et al. Représentants d'associations d'usagers et priorités de santé : Un déficit de démocratie. *Journal d'Économie et de Gestion Médicales* 2012 ; 30 (6) : 351-366.

21 - Negaret P. Comment l'assurance maladie opère sa mutation vers l'assurance santé. *Ressources technologiques et innovations* 2013 ; 1 (99) : 8-15.

22 - Negaret P. La démarche Santé Active de l'Assurance maladie. Communication orale. Colloque international « La prévention au moment de la mise en œuvre de la loi Touraine : bilan et perspectives » organisé par Bréchat PH et Negaret P. Paris, Université Paris 5 (Paris Descartes), le premier février 2017.

23 - Maunoury F, Derouineau J, Farinetta C, Brouste A, Koutoyants Y, Engler JY. Évaluation économique du Club Santé Active proposé par la Caisse primaire d'Assurance maladie de la Sarthe. *Journal d'Économie Médicale* 2011 ; 29 (8) : 409-421.

24 - Maunoury F, Derouineau J, Farinetta C, Brouste A, Koutoyants Y, Engler JY. Évaluation économique du Club Santé Active proposé par la Caisse primaire d'Assurance maladie de la Sarthe. *Journal d'Économie Médicale* 2011 ; 29 (8) : 409-421.

25 - Lonsdorfer J, Bréchat PH (dir). Consultation de l'aptitude physique du senior. Rennes, Presses de l'EHESP, 2010.

18 - Bréchat PH, Rymer R, Grenouilleau MC, Jourdain A. Éléments pour un premier bilan et des perspectives du plan Hôpital 2007. *Santé publique* 2008 ; 20 (6) : 611-621.

Franche-Comté ou Midi-Pyrénées²⁶. Force est de constater que la démarche santé active et ses centres ont disparu et que les centres de prévention Bien Vieillir Agirc-Arrco se développent peu alors qu'ils représentent une des rares offres nationales de bilan préventif personnalisé dans les domaines médicaux, psychologiques et social, réalisé par une équipe pluridisciplinaire professionnelle à partir de Recommandations de Bonne Pratique (RBP). Il y a un déficit de dispositifs et d'actions de prévention de la dépendance.

Une politique de santé publique en faveur des personnes âgées et du grand âge a été possible²⁷. Elle aurait pu être soutenue par une dynamique de mise en place d'actions innovantes au sein de programmes nationaux et régionaux de la santé répondant démocratiquement, via les conférences nationale et régionales de santé, aux besoins de santé de la population. Cela n'a pas été le cas, ces conférences ne permettant notamment pas au représentant d'association d'usager et à l'usager d'être co-constructeur du système de santé et d'assurance maladie²⁸. La prise en charge des personnes âgées par le système de santé et d'assurance maladie a fait l'objet d'une réorientation stratégique radicale. L'approche basée sur la santé publique, l'économie de la santé, le droit de la santé et la démocratie sanitaire a été remplacée par la maîtrise des dépenses de santé et le management hospitalier.

Les années 2000 à 2010 : l'échec de la prise en charge des personnes âgées et du modèle de l'hôpital-entreprise

Avec la mise en place de la tarification à l'activité (T2A) et sa généralisation à partir de 2004, ce mode de financement ne permet plus de budgétiser la prise en charge globale des soins qui tend en plus à être aussi exclue du reste du continuum : prévention, secteur ambulatoire et secteur médico-social et social²⁹. En effet, la notion de maîtrise des dépenses de santé apparaît très rapidement dès les années 1960 aux États-Unis d'Amérique et dès les années 1970 en France. Elle est apportée par le planificateur français mais elle restera lettre morte jusqu'aux années 1980, quand, suivant la mode venue des États-Unis, la maîtrise des dépenses concernera d'abord celle des dépenses hospitalières. C'est ainsi que dès 1973, Robert Fetter obtient un contrat avec la Sécurité sociale américaine (Programme

Medicare) afin de classer les séjours hospitaliers en fonction de la nature de l'activité de l'hôpital. C'est la véritable consécration de la fonction de coûts à l'hôpital, avec le développement des DRG ou Diagnosis Related Groups. Cette mode traversera rapidement l'Atlantique sous l'impulsion de Jean de Kervasdoué et donnera naissance au Programme de Médication des Systèmes d'Information (PMSI) en France dès 1984. Ce système mettra 20 ans à s'appliquer (2004 donc) avec pour objectif de financer 100 % de l'activité hospitalière. A cette occasion, le PMSI deviendra la Tarification À l'Activité (T2A). Cette mise en œuvre pratique, longue à venir, est d'autant plus surprenante qu'elle vise à financer 100 % des prises en charge hospitalières, alors qu'aux États-Unis, les DRG ne concernent que le financement des prises en charge des soins pour les personnes âgées (programme Medicare) ou les personnes pauvres (programme Medicaid) et tels que prévus par le panier de soins défini dans le cadre fédéral du programme Medicare. Avec la T2A, la France a un outil qui décrit 30 % de l'activité hospitalière, alors qu'il en finance 100 % ! Il y a comme une erreur que les médecins en particulier peuvent avoir du mal à comprendre. En un mot, les politiques de régulation menées sous couvert des approches économiques en santé, n'ont eu de cesse de démobiliser les professionnels de santé, notamment au regard de la maîtrise des dépenses : l'effet obtenu a donc été contre-productif à celui attendu. Il y a d'autres conséquences à ces choix : cela a pu exclure les usagers « complexes », comme les personnes âgées³⁰, les usagers atteints de pathologies chroniques ou de handicaps, qui ne peuvent se les offrir, ainsi que les activités ou les services³¹ dont ces usagers ont particulièrement besoin : gériatrie, psychiatrie, médecine interne, santé publique, prévention de la dépendance, secteur ambulatoire, réseau sanitaire et social. Les services hospitaliers de gériatrie et de gérontologie ont pu ne devoir s'occuper que de la gestion des autres services de court séjour afin de les rentabiliser au maximum et ne développer des recherches que pour les usagers atteints de la maladie d'Alzheimer. L'activité de soins des CHU s'est centrée sur l'excellence ultra spécialisée³² et au détriment des hôpitaux locaux³³. De plus, le nombre d'établissement de santé diminue depuis 2003, particulièrement dans le public³⁴. Ainsi, malgré la mise en place des gérontopôles, réseau d'acteurs au service du bien-vieillir, ou des Établissements

26 - Lonsdorfer J, Bréchat PH (dir). Consultation de l'aptitude physique du senior. Rennes, Presses de l'EHESP, 2010.

27 - « Santé et grand âge » est le quatrième but « selon les groupes d'âge » de la « stratégie pour une politique de santé du Haut Comité de la Santé Publique. Cité dans : Haut Comité de la Santé Publique. Stratégie pour une politique de santé. Rennes, Editions ENSP, 1993 : 39-41.

28 - Bréchat PH. [Dépasser cinq paradoxes pour davantage de démocratie sanitaire](#). Chronique 1 - Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2017 ; 16 : 55-61.

29 - Batifoulier P, Castiel D, Bréchat PH. La tarification à l'activité : une complexité contre-productive pour la santé des populations. SÈVE : Les tribunes de la santé. Paris : Editions de Santé et Presses de Sciences Po 2017 ; 54 : 61-78.

30 - Bréchat N, Besnier M, Vogel T, Berthel M, Castiel D, Labalette C, Lonsdorfer J, Mathieu-Grenouilleau MC, Rymer R, Bréchat PH. Personnes âgées, précarité, handicap social et durée de séjour : étude pilote au groupe hospitalier Lariboisière Fernand-Widal de Paris. La Presse Médicale 2010 ; 39 (4) : e86-e96.

31 - Daudigny Y (président), Le Menn J, Milon A (rapporteurs). Refonder la tarification hospitalière au service du patient. Mission d'évaluation et de contrôle de la Sécurité sociale, Sénat, 2011-2012, rapport d'information n°703 : 66.

32 - Bizard F (dir) Et alors ! La réforme globale de la santé c'est pour quand ? Plaidoyer pour une refondation de notre système de santé, Paris, Fauves Editions 2019 : 206-208.

33 - Delas A. L'hôpital public, un nouvel acteur territorial entre aménagement sanitaire et rivalités stratégiques. Hérodote ; 2011 (143) : 89-119.

34 - APM news. Baisse du nombre d'établissements de santé depuis 2003, surtout dans le public (Drees). Le 3 juillet 2020.

d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes (EHPAD), 30 % des personnes âgées qui y accèdent y décèderaient après 3,7 mois de présence et 50 % au bout de 9,3 mois et prendraient en moyenne 8,8 médicaments dont la plupart ont des effets négatifs sur la mémoire ou l'équilibre³⁵. Pourtant 81 % des Français souhaitent finir leurs jours chez eux³⁶. Les investissements privilégient des services curatifs coûteux, qui sont souvent uniquement accessibles à une petite frange fortunée de la population, plutôt que des actions de prévention sanitaires susceptibles de bénéficier à une forte proportion de la population, notamment aux personnes âgées. Les paragraphes 25 de l'Observation générale n° 14 (2000) sur le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint des Nations Unies, qui concerne la réalisation du droit à la santé des personnes âgées est remis en cause³⁷.

La reconnaissance particulière en France du concept de l' « Accountable Care Organization (ACO) » est à considérer. L'ACO est connu depuis au moins 2014, pour avoir été introduit aux États-Unis d'Amérique par la législation Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) du 31 mars 2011 et être un mode d'organisation des offreurs sur un territoire donné qui permet d'en accroître l'efficacité pour un système de santé et les économies pour une assurance santé. L'ACO repose sur la promotion du travail en équipes pluridisciplinaires et interprofessionnelles, une meilleure coordination entre secteurs ambulatoires et hospitaliers, l'utilisation de RBP électroniques, ce qui permet des économies qui sont ensuite redistribuées aux membres de l'ACO. Un groupe de publications montre que l'ACO est mise en œuvre par des systèmes de santé et d'assurance santé intégrés, comme Intermountain Healthcare, système de santé et d'assurance santé intégré laïc à but non lucratif américain considéré comme l'un des plus efficaces et durables, où ces économies sont redistribuées aux professionnels de santé sous forme d'augmentation de salaires (primes), aux usagers sous la forme de moyens supplémentaires en vue de renforcer la solidarité et réduire les inégalités de santé, et aux entreprises par des primes d'assurance maladie moins élevées pour leur permettre d'accroître leur compétitivité³⁸.

35 - Blochet C, Vétel JM, Vial A. Étude d'usage des médicaments en EHPAD entre 2011 et 2013. La Revue de Gériatrie 2015 ; 4(4) : 209-224 ; Vial A. Santé, le trésor menacé. Nantes, L'Atalante Essais 2017 : 136-142.

36 - Rapport de l'Observatoire national de la fin de vie, mars 2013, cité dans : Vial A. Santé, le trésor menacé. Nantes, L'Atalante Essais 2017 : 136-142.

37 - Bréchat PH, Guillod O. [Simulation d'un « test de résistance » ou d'un « crash test » des systèmes de santé et d'Assurance maladie français et suisse par la Cour Européenne des Droits de l'Homme](#). Dossier thématique : droit international et tendances internationales des réformes des systèmes de santé et d'Assurance maladie. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2014 ; 1 : 9-18.

38 - Bréchat PH, Briot P, Foury C, Teil A, Bréchat N. [Remporter les défis des systèmes de santé et d'Assurance maladie au XXI^e siècle : l'expérience de la France et de l'Utah des États-Unis d'Amérique](#). Dossier thématique : droit international et tendances internationales des réformes des systèmes de santé et d'Assurance maladie. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2014 ; 4 : 19-30 ; Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP 2016 : 138-139.

Un autre groupe de publications traite uniquement du développement aux États-Unis d'Amérique de l'ACO par Medicare, programme qui permet aux personnes âgées de bénéficier d'une assurance maladie universelle et obligatoire, et Medicaid, programme qui permet aux personnes et aux familles à faible revenu de bénéficier d'une assurance maladie³⁹. Le premier groupe a publié entre 2014 et 2016 et le second entre 2017 et 2020⁴⁰. Une autre particularité réside dans le fait que seul le premier groupe promeut le passage d'une assurance maladie à une assurance santé⁴¹ qui soit intégrée au système de santé⁴² alors qu'il y a une diminution du taux de remboursement des soins courants par les assurances maladies obligatoires⁴³. Le deuxième, sous couvert de l'ACO, tend à promouvoir des programmes Medicare et Medicaid, ce qui irait dans le sens du développement du Plan Local d'Accompagnement du Non Recours, des Incompréhensions et des Ruptures (PLANIR) de la CNAMTS devenue Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) depuis le premier janvier 2018. Ce plan permet à l'Assurance maladie de favoriser l'accès aux droits, notamment des usagers précaires⁴⁴. Il vient en complément du maintien des Permanence d'Accès aux Soins de Santé (PASS), dont le développement a été imposé aux établissements publics de santé et aux établissements de santé privés assurant des missions de service public, par la loi n° 98-657 du 29 juillet 1998 d'orientation relative à la lutte contre les exclusions. Ces PASS doivent aider les personnes en situation de précarité à avoir accès au système de santé et à les accompagner dans les démarches nécessaires à la reconnaissance de leurs droits, notamment en matière de couverture sociale. Cela, alors que le développement insuffisant de la Couverture Maladie Universelle (CMU) coïncide avec celui

39 - Castiel D. Economie de la santé. L'émergence d'une discipline. Paris, Ellipses Édition Marketing 2020 : 23.

40 - Mousquès J, Lenormand MC. L'expérience américaine des Accountable Care Organizations : des enseignements pour la France ? Questions d'économie de la santé 2017 ; 227 : 1-8 ; Lemaire N. Expériences étrangères de coordination des soins : les Accountable Care Organizations de Medicare aux États-Unis. Secrétariat général des ministères sociaux. Les Ministères sociaux, novembre 2017 ; Lemaire N, Singer SJ. Do independent physician-led ACOs have a future? NEJM Catalyst 2018 ; February 22 ; Lemaire N. Accountable Care Organizations (ACO) : quelle pertinence pour le système de santé français ? Dossier « Les médecins ». SÈVE : Les tribunes de la santé. Paris : Editions de Santé et Presses de Sciences Po, 2019 ; 59 : 99-107 ; Raimondeau J (dir). Manuel de santé publique. Rennes, Presses de l'EHESP 2020 : 531-535 ; 541-542.

41 - Negaret P. De l'assurance maladie à l'assurance santé. Paris, Fondation pour l'innovation politique, février 2017.

42 - Bréchat PH. [Moderniser et transformer un système de santé et d'assurance maladie : Conseils de ceux qui y arrivent](#). Chronique 1 - Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2020 ; 25 : 92-105.

43 - Le taux moyen de remboursement global par l'assurance maladie obligatoire pour les soins et les biens médicaux qui était de 82 % en 2009 ne dépasse pas les 55 % pour les soins courants qui comprennent les soins ambulatoires. Ce chiffre est issu de la base des données de l'échantillon EPAS 2006 dans l'étude de la DREES, cité dans Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM). Note accompagnant l'avis « L'accessibilité financière des soins : comment la mesurer ? » du 27 janvier 2011 : 19. Ce taux de 55 % a dû baisser depuis 2006.

44 - Fatoux C, Serrano C, Maginot V, Casano JY. PLANIR, une démarche concrète de l'Assurance maladie pour favoriser l'accès aux droits et aux soins et mieux accompagner les situations à risque. Regards 2014 ; 2 (46) : 99-106.

des assurances maladies complémentaires (AMC)⁴⁵ et de groupes internationaux de cliniques privées⁴⁶. Il pourrait y avoir l'émergence d'un Medicaid à la française. Avec la mise en place actuelle d'une 5^e branche de la protection sociale, il y a un risque d'émergence d'un Medicare à la française. En effet, après les personnes précaires, cette réforme risque de poursuivre une segmentation populationnelle, voire une discrimination, le remboursement des prises en charge pouvant porter sur les seules personnes âgées dépendantes tout en garantissant la prise en charge des frais en établissement spécialisés, qui sont souvent privés.

Ces quelques éléments pourraient poser l'hypothèse d'un intérêt de mettre en place en France une sorte de Health Maintenance Organization ou HMO⁴⁷ (groupes internationaux de cliniques, AMC) doublé de programmes s'inspirant de Medicare et de Medicaid⁴⁸ et soutenus par la mise en place d'une 5^e branche de la protection sociale⁴⁹ (PASS, PLANIR, CMU, ACO pour des programmes Medicare et Medicaid, 5^e branche de la protection sociale). Ce pourrait être le signe d'une tentation par l'État et son assurance maladie d'un renoncement de la mise en place d'un système de santé et d'assurance maladie solidaire, voire universel, trouvant des solutions aux problèmes rencontrés afin de remporter pour tous et partout sur le territoire, les défis liés au vieillissement de la population ainsi qu'aux pathologies chroniques.

Pourtant, la maîtrise médicalisée des dépenses de santé est bien intégrée tant par les usagers que les professionnels du système de santé. La maîtrise médicalisée doit pouvoir signifier le juste soin adapté aux besoins de la personne, a fortiori aux besoins de la personne âgée. Par conséquent, une approche par les besoins est nécessaire : les ressources doivent être maintenant allouées en fonction de la diversité des besoins des personnes présentes sur un territoire de santé donné, territoire qu'il convient de circonscrire (définir) avec précision, tenant compte de l'âge et des besoins associés de la population du territoire. La décennie 2020 nous offrira-t-elle un changement de telle nature ? Et la volonté politique pour le changement sera-t-elle présente ? C'est aussi l'enjeu d'une réponse adaptée aux besoins particuliers d'une population âgée.

45 - Notamment par l'accord interprofessionnel - dit ANI - conclu le 11 janvier 2013 par le patronat (Medef, UPA, CGPME) et trois organisations syndicales (CFDT, CFE-CGC, CFTC), et la loi du 14 juin 2013 relative à la sécurisation de l'emploi.

46 - Jacquin JB. La Générale de santé passe sous contrôle australien pour 945 millions d'euros. Ramsay rachète 83 % du capital du numéro un français des cliniques privées et lance une OPA. Le Monde, le 12 juin 2014 : 5.

47 - La HMO met en œuvre le concept du « managed care » développé aux États-Unis d'Amérique dans les années 1990 et qui avait pour objectif principal la réduction des dépenses de santé et l'attribution des éventuelles économies aux plans d'assurance.

48 - Aux États-Unis d'Amérique, le programme Medicare permet aux personnes âgées de bénéficier d'une assurance maladie universelle et obligatoire et le programme Medicaid permet aux personnes et aux familles à faible revenu de bénéficier d'une assurance maladie, cité dans : Castiel D. Economie de la santé. L'émergence d'une discipline. Paris, Ellipses Édition Marketing 2020 : 23.

49 - APM news. Financement de l'autonomie : la 5^e branche devrait piloter environ 74 milliards d'euros (Marie-Anne Montchamp). Le 16 juin 2020.

Conclusion : l'enjeu urgent des années 2020

La mise en place d'une politique de santé publique en faveur de la santé des personnes âgées au sein du modèle de système de santé et d'assurance santé intégré a été rendu possible dans les années 1990-2000. Elle a été remplacée dans les années 2000-2010 par quelques actions de soins et de recherche au sein du modèle de l'hôpital-entreprise. La gestion de la crise a prédominé sur la mise en œuvre d'une politique de santé publique⁵⁰. Cela est d'autant plus particulier que les systèmes ayant abandonné le modèle d'hôpital-entreprise avec son assurance maladie pour se transformer en système de santé et d'assurance santé intégré qui prennent en charge tout le monde, usagers âgés et précaires compris, ont de bien meilleurs résultats⁵¹.

Par exemple, le programme de prise en charge intégrée des déficits cognitifs légers, démences et maladie d'Alzheimer d'Intermountain Healthcare est basé sur 3 objectifs – appelés « Triple Aim » : améliorer l'état de santé de la population ; accroître la qualité des soins ; et réduire les coûts⁵². Les résultats sont les suivants⁵³ :

- améliorer la santé de la population : « le temps d'évolution de la démence légère à la démence avancée a été augmenté »,

- accroître la qualité des soins : « sur la base d'une évaluation des besoins internes d'Intermountain Healthcare, une majorité de médecins spécialistes ont identifié que le soutien des utilisateurs souffrant de troubles cognitifs est essentiel et que l'élaboration de RBP serait utile. Une RBP a été développée. Elle aide principalement les équipes de soins primaires à diagnostiquer la démence et à fournir un traitement et un soutien optimaux aux usagers et à leurs proches. Cette RBP est basée sur les connaissances scientifiques existantes et, le cas échéant, sur l'avis d'experts. Cela a amélioré le diagnostic et le traitement des usagers souffrant de troubles cognitifs. La détection de la démence a progressé pour atteindre plus de 50 % des usagers concernés »,

- la réduction des coûts : « représente une diminution des dépenses de 100 894 \$ pour la prise en charge des usagers dans le cadre de ce programme entre les 6 derniers mois de

50 - Bréchat PH, Leenhardt A, Mathieu-Grenouilleau MC, Rymer R, Matisse F, Baraille D, Beaufile P. Des pôles d'activités hospitaliers entre gestion de la crise et mise en œuvre d'une politique de santé publique. Santé publique 2010 ; 22 (5) : 571-580.

51 - Castiel D, Bréchat PH. La qualité des soins, un nouvel outil de régulation de l'hôpital sous contrainte budgétaire ? Un modèle pourtant proposé par Feldstein dès 1977. Marché et organisations 2019 ; 36 : 205-230.

52 - Soit l'application du concept du « Triple Aim », créé par Donald Berwick et l'« Institute for Healthcare Improvement (IHI) », et adopté aux États-Unis d'Amérique comme le fondement absolument nécessaire de la transformation du système de santé et d'assurance maladie, cité dans : Berwick DM, Nolan TW, Whittington J. The triple aim: care, health, and cost. Health Affairs. 2008;27(3):759-769.

53 - Skibitsky MD, Poll J, Garrett KD, Obray CM, Hoesch RE. Support for Cognitively Impaired Patients is a Top Primary Care Need. Poster session presented at the Alzheimer's Association International Conference, Toronto, Canada, July 2016.

2017 et les 6 derniers mois de 2019 ».

De plus, les usagers sont satisfaits, tout comme les professionnels de la santé. Ceci est démontré par l'adoption continue de ce programme par de plus en plus de professionnels de santé et d'établissements de santé d'Intermountain Healthcare chaque année. Une quinzaine d'autres indicateurs sont régulièrement suivis pour évaluer en continu ce programme. Pour arriver à ces résultats, les responsables de ce système de santé et d'assurance santé intégré ont soutenu, aidé à évaluer et à mesurer des résultats par objectifs du « Triple Aim », diffusé et valorisé des dynamiques comme celle qu'a pu avoir le service de gériatrie et de médecine interne de l'hôpital de Belfort dans les années 1990-2000. C'est ce qui leur a aussi permis de passer du modèle d'hôpital-entreprise au modèle de système de santé et d'assurance santé intégré. Il serait possible d'en tirer des enseignements pour notre système de santé dans le contexte de la prise en charge du vieillissement.

« Dans 10 ans, la croissance sans précédent du nombre de personnes âgées, issues de la génération du baby-boom, va modifier en profondeur notre manière de vivre ensemble. Pourtant, aujourd'hui en France, la question du vieillissement n'est abordée qu'à travers le prisme de la dépendance et de son financement⁵⁴. Pour réussir la transition démographique et lutter contre l'âgisme⁵⁵, il est urgent de mettre enfin en place une politique de santé publique⁵⁶ comprenant un programme en faveur de la santé des personnes âgées au sein du modèle de système de santé et d'assurance santé⁵⁷ intégré⁵⁸ ayant pour objectifs ceux du « Triple Aim »⁵⁹. Cela répond à l'Observation générale n° 14 du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations unies.

Comme pendant les années 1990-2000, des professionnels de santé engagés ont relevé des défis en 2020 pour trouver des solutions pratico-pratiques à des problèmes rencontrés sur le terrain pour prendre en soins des malades atteints du Covid-19. Cette dynamique peut venir renforcer cette mise en place. C'est une chance historique à saisir, d'autant plus que des systèmes de santé et d'assurance santé intégrés montrent que des résultats probants existent déjà pour cela.

Pierre-Henri Bréchat & Didier Castiel

54 - Berrut G. Les papys qui font boom. La longévité, une chance pour tous. Paris, Éditions Solar, 2018 : quatrième de couverture.

55 - Dufeu-Schubert A. Réussir la transition démographique et lutter contre l'âgisme. Rapport réalisé à la demande de Monsieur Édouard Philippe Premier Ministre. Société Française de Gériatrie, décembre 2019.

56 - Bizard F (dir). Et alors ! La réforme globale de la santé c'est pour quand ? Plaidoyer pour une refondation de notre système de santé. Paris, Fauves Éditions 2019 : 75-93.

57 - Negaret P. De l'assurance maladie à l'assurance santé. Paris, Fondation pour l'innovation politique, février 2017.

58 - Castiel D, Bréchat PH. La qualité des soins, un nouvel outil de régulation de l'hôpital sous contrainte budgétaire ? Un modèle pourtant proposé par Feldstein dès 1977. *Marché et organisations* 2019 ; 36 : 205-230.

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

Remerciements

Gérard Simon, Véra Brezovski et Nathalie Bréchat* du service de gériatrie et de médecine interne du centre hospitalier général de Belfort des années 2000 ; Anne Saint-Laurent, promotrice des centres de prévention Bien Vieillir et Directrice de l'action sociale de l'Agirc-Arrco ; Patrick Negaret, promoteur de la Démarche Santé Active et Directeur général de la Caisse primaire d'assurance maladie des Yvelines ; Todd L Allen* de l'Healthcare Delivery Institute d'Intermountain Healthcare et du Department of Emergency Medicine, Stanford University School of Medicine de l'Université Stanford, États-Unis d'Amérique ; Jonathan Anderson de l'Healthcare Delivery Institute d'Intermountain Healthcare, États-Unis d'Amérique ; Julie Martinez* de l'Executive Clinical Director, Neurosciences Clinical Program d'Intermountain Healthcare, États-Unis d'Amérique ; Kristy Veale de l'Executive Clinical Director, Neurosciences Clinical Program d'Intermountain Healthcare, États-Unis d'Amérique ; Cory McCann* de l'Executive Clinical Director, Neurosciences Clinical Program d'Intermountain Healthcare, États-Unis d'Amérique ; Cathleen Obray de l'Executive Clinical Director, Neurosciences Clinical Program d'Intermountain Healthcare, États-Unis d'Amérique ; et Megan D Skibitsky* du Department of internal medicine, school of medicine de l'Université de l'Utah, États-Unis d'Amérique ; qui nous ont soutenus.

Olivier Saumon

Avocat au barreau de Paris Jasper avocats

Jean-François Laigneau

Avocat au barreau de Paris Jasper avocats

Bien-fondé d'une décision de police sanitaire interdisant un essai clinique : rappel à l'ordre en période de COVID 19

L'essentiel du dispositif encadrant la recherche sur l'homme résulte de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales, dite loi « Huriet-Sérusclat »¹. L'encadrement juridique initié par ce texte répond à un double impératif : garantir la sécurité des futurs utilisateurs d'un produit de santé, ce qui passe par l'exigence d'essais cliniques préalables à sa mise sur le marché, d'une part, et assurer la protection des personnes qui participent à ces essais, d'autre part. Pour répondre à cette seconde attente, un corps de règles a été mis en place afin de protéger les personnes participant aux « recherches impliquant la personne humaine », qui sont placées dans une situation fondamentalement différente de la relation de soins. En effet, les sujets de ces recherches prêtent leur corps à une expérimentation effectuée non pas dans leur intérêt thérapeutique propre, mais en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.

La finalité qui sous-tend ce corps de règles suppose de vérifier en amont de la mise en œuvre de l'essai clinique, puis à tout moment, que « *le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche* », ou encore que l'intérêt des sujets de la recherche « *prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société* »². Le cadre protecteur se décline autour de deux grands axes, s'agissant singulièrement des recherches susceptibles de présenter le plus de risques pour la personne, les « recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle »³ pour lesquelles les garanties sont renforcées :

1 - Auquel il convient d'ajouter aujourd'hui le règlement 536/2014 relatif aux essais cliniques.

2 - Article L. 1121-2 du Code de la santé publique.

3 - Article L. 1121-1 1° du Code de la santé publique.

- le premier axe vise à protéger spécifiquement le sujet de la recherche, en lui permettant de bénéficier de garanties supplémentaires ou renforcées par rapport à la relation de soins : interdiction pour les personnes en situation de vulnérabilité de participer à un essai clinique, obligation d'information et de consentement écrits, assurance propre à l'essai, modalités d'indemnisation facilitées en cas de dommages etc. ;

- le second axe vise à soumettre le protocole de recherche et ses opérateurs, c'est-à-dire aussi bien le promoteur⁴ que le ou les investigateurs⁵, à des contrôles qui leur sont extérieurs. Ainsi, pour pouvoir être menée, une recherche doit obtenir l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ainsi que l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP). Une fois ce double aval donné, les deux instances conservent un certain pouvoir de contrôle sur le déroulement de la recherche, puisqu'elles sont par exemple destinataires des modifications substantielles envisagées ou des événements indésirables survenus. S'il s'agit d'un contrôle relatif de la part des CPP, il est bien plus étroit de la part de l'Agence, qui est responsable de la mise en œuvre du système de vigilance de l'essai. Ainsi, l'article L. 1123-11 du Code de la santé publique donne pouvoir à l'ANSM pour demander à tout moment au promoteur des informations sur la recherche, mais aussi pour demander que des modifications soient apportées à ses modalités de réalisation ou aux documents qui la concernent, voire pour la suspendre ou l'interdire.

C'est dans le cadre des pouvoirs de police sanitaire de l'ANSM relatifs aux essais cliniques que la cour administrative d'appel de Marseille a rendu son arrêt du 16 septembre 2019⁶. De quoi s'agissait-il ? En 2010, l'ANSM et le CPP ont tous deux donné leur aval à un essai clinique, portant sur l'« *utilisation de cellules souches mésenchymateuses de moelle osseuse autologue ensemencées sur scaffold résorbable pour cicatrifier un défaut du cartilage articulaire et l'arthrose du genou* », devant être mené dans le sud de la France par un médecin qui était à la fois le promoteur et l'investigateur de l'étude. Alors que ce promoteur de l'étude a déclaré à l'ANSM la fin de l'essai au 26 janvier 2014, l'Agence a mis en évidence que l'étude se poursuivait, l'investigateur continuant à inclure de nouveaux sujets dans la recherche en dehors de tout cadre. A la suite d'une inspection menée conjointement par l'ANSM et l'Agence Régionale de Santé (ARS) qui a confirmé

4 - Défini par l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique comme « *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* ».

5 - Définis par l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique comme « *la ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs* ».

6 - CAA Marseille, 16 septembre 2019, n° 18MA03553, rectifié par l'ordonnance du 25 septembre 2019.

ces graves non-conformités, le directeur général de l'ANSM a pris une décision de police sanitaire le 8 décembre 2015 aux fins d'interdire la poursuite de la recherche⁷. Le médecin qui assumait le double rôle de promoteur et d'investigateur a contesté la légitimité de cette décision, mais sa requête a été rejetée par le tribunal administratif de Marseille⁸, jugement à l'encontre duquel il a relevé appel. La cour administrative d'appel de Marseille a elle aussi confirmé le bien-fondé de la décision de police sanitaire attaquée et rejeté la requête d'appel du médecin.

Cette décision présente un intérêt majeur de par son caractère inédit (I), qui invite à examiner attentivement la motivation du juge administratif pour admettre le bien-fondé de l'interdiction d'une recherche impliquant la personne humaine (II).

I- Une décision de police sanitaire inédite

L'arrêt de la cour administrative d'appel de Marseille du 16 septembre 2019 s'inscrit dans un paysage sans grand relief, tant il est vrai que, de manière générale, la matière des essais cliniques donne lieu à fort peu de contentieux.

L'observateur avisé aura remarqué que la jurisprudence relative aux recherches impliquant la personne humaine est peu abondante, à l'inverse des décisions foisonnantes concernant les soins, domaine dont on a coutume d'évoquer la judiciarisation croissante. On pouvait pourtant s'attendre à ce que la matière suive le mouvement général que connaît la responsabilité médicale, à telle enseigne que dès le lendemain de l'entrée en vigueur de la loi Huriet, une recherche menée de manière non conforme a donné lieu à un litige porté devant le juge⁹. Certes, les personnes participant à un essai clinique sont moins nombreuses que celles bénéficiant de soins, mais les CPP ont à connaître chaque année de plus de 5 000 protocoles de recherches impliquant chacune entre plusieurs dizaines et plusieurs centaines voire milliers de sujets. Or, force est de constater que depuis 1988 le juge a peu eu l'occasion de connaître de fautes civiles ou pénales¹⁰ liées à une recherche, singulièrement lorsqu'il s'agit de faire grief au promoteur ou à l'investigateur de violations des textes encadrant les essais cliniques¹¹. La particulière discrétion de ce contentieux dans les prétoires interroge, à tel point qu'une partie de la doctrine a pu avancer qu'elle

révélerait une ineffectivité de la protection offerte à la personne qui prête son corps à la recherche¹². Nous ne souscrivons pas à cette analyse. Il faut certes convenir que les contours flous de la fraude ou des manquements dans la conduite des essais cliniques ne facilitent pas toujours la mise en cause des opérateurs qui contreviennent aux textes destinés à protéger les personnes¹³. Pour autant, cette appréciation, qui juge de l'effectivité d'un dispositif à partir du volume de contentieux dont il est à l'origine, omet l'importance du dispositif mis en place en amont des études pour s'assurer de leur parfait respect des règles applicables, par ce mécanisme du double contrôle opéré par l'ANSM et le CPP.

Si le contentieux lié aux essais cliniques est peu abondant, que dire des décisions de police sanitaire en la matière ? On rappellera que l'ANSM peut à tout moment interdire une recherche si elle estime que les conditions dans lesquelles cette dernière est mise en œuvre ne respectent pas les textes applicables. Il faut souligner à cet égard que ni le texte définissant les prérogatives de l'Agence¹⁴, ni la jurisprudence rendue en matière de décisions de police sanitaire¹⁵, ne subordonnent la mise en œuvre de ses prérogatives à la démonstration préalable d'un risque avéré pour la personne. Il faut, et il suffit donc, d'apporter la preuve que les conditions légales et réglementaires de l'activité ne sont pas respectées. A notre connaissance, l'ANSM - au même titre que les agences qui l'ont précédée - a peu eu l'occasion de faire usage de ses prérogatives sur ce point, tant et si bien qu'il apparaît que la décision d'interdiction prise par son directeur général le 8 décembre 2015 en constitue la première occurrence depuis sa création. Au caractère inédit de la décision de police sanitaire répond celui du contentieux porté devant le juge administratif pour apprécier le bien-fondé de l'interdiction prononcée, puisque là encore il apparaît que cet ordre de juridiction n'avait encore jamais eu à connaître de cette question depuis trente ans.

.....

12 - V. M. H. Desfour, « condamnation pour recherche biomédicale non consentie », JCP G, 1^{er} avril 2009, n° 14, act. 177 ; P. Mistretta, « Recherche biomédicale non consentie : le sursaut du droit pénal », JCP G n° 25, 15 juin 2009, p. 13 ; I. Roujou de Boubée, « Recherche biomédicale : qui doit recueillir le consentement du patient ? », D. 1999, n° 39, p. 603.

13 - O. Lantrès, « L'encadrement juridique de la fraude et l'inconduite dans les essais cliniques », Revue Générale de Droit Médical, Panorama de droit pharmaceutique, n° 6, janvier 2019, p. 85 s.

14 - Article L. 1123-11 du Code de la santé publique : « *En cas de risque pour la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur ou si l'autorité compétente estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en œuvre ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ou ne respectent pas les dispositions du présent titre, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche* ».

15 - CE, 11 juin 2003, n° 247736 : « *Considérant, d'autre part, qu'il résulte de l'instruction que le directeur général de l'agence, qui n'a pas à justifier de l'existence de risques pour la santé humaine pour faire usage de son pouvoir de suspension à l'encontre de produits commercialisés en infraction avec les règles qui leur sont applicables, aurait pris la même décision s'il s'était fondé sur ce seul motif ; que, par suite, le moyen tiré de ce que la décision attaquée n'établirait pas la réalité des risques invoqués ne peut, en tout état de cause, qu'être écarté* ».

7 - <http://ansm.sante.fr/Decisions/Injonctions-decisions-de-police-sanitaire-interdictions-de-publicite-Decisions-de-police-sanitaire/Decision-du-08-decembre-2015-portant-interdiction-de-la-poursuite-de-la-recherche-biomedicale-n-B91251-10>

8 - TA Marseille, 31 mai 2018, n° 1600984.

9 - CA Paris, 1^{er} mars 1996 (sujet inclus le 2 janvier 1990).

10 - Il faut rappeler que les règles visant à s'assurer de la protection des sujets de la recherche sont pour une large partie d'entre elles pénalement sanctionnées.

11 - *A contrario*, on relèvera à titre d'exemple : TGI Paris 31^{ème} ch., 15 septembre 2010, n° 0816890105, cité par M. Matéi, « la recherche biomédicale en situation d'urgence : la famille doit-elle consentir ? », Gaz. Pal., 15 janvier 2011, n° 15, p. 13 ; Cass. 1^{ère} civ., 14 janvier 2010, n° 08-21683 ou encore Cass. crim., 24 février 2009, n°08-84436.

Depuis, l'ANSM a eu l'occasion d'intervenir à nouveau en mettant terme, le 19 septembre 2019, à un essai clinique qualifié de « sauvage » par la presse, mené illégalement sur au moins 350 malades de Parkinson ou d'Alzheimer à l'abbaye-Ste-Croix de St-Benoît dans la Vienne¹⁶.

II- Une décision de police sanitaire bien fondée

A la suite du tribunal administratif, la cour administrative de Marseille a jugé que la décision de police sanitaire interdisant la poursuite de la recherche portant sur l'utilisation de cellules souches mésenchymateuses dérivées de moelle osseuse dans le traitement de l'arthrose du genou était bien fondée, l'essai clinique s'étant poursuivi en-dehors de tout cadre légal au-delà de sa fin déclarée. Plus précisément, il était fait grief au promoteur d'avoir poursuivi un essai clinique alors même qu'il avait déclaré à l'ANSM que ce dernier était terminé. Il faut ici préciser que la recherche autorisée en 2010 était une étude pilote, portant sur 50 personnes, sans comparaison de groupe et d'une durée de deux ans. En janvier 2014, conformément aux textes applicables¹⁷, le promoteur avait déclaré la fin de cet essai à l'Agence à la date du 15 janvier, en indiquant une date de participation de la dernière personne à l'essai clinique le 9 janvier 2013. Il avait en outre ajouté qu'il adresserait sous peu une demande en vue de mettre en œuvre une nouvelle étude. Pourtant, le promoteur avait continué à inclure des personnes après le 15 janvier 2014, ce que l'ANSM allait mettre en évidence.

Pour sa défense, le promoteur plaidait le quiproquo en prétextant qu'il n'aurait en réalité jamais souhaité mettre fin à l'étude. Selon lui, il se serait contenté d'indiquer à l'ANSM que la première phase de son étude étant achevée, il était passé à une seconde phase. En somme, il soutenait que dans la mesure où il ne s'agissait que de poursuivre une étude déjà autorisée, la mise en œuvre d'une deuxième phase n'était soumise qu'au régime allégé des modifications

substantielles¹⁸, et non au régime plus lourd présidant au lancement d'une nouvelle étude. De surcroît, le requérant affirmait qu'en sa qualité de promoteur, il pouvait parfaitement revenir sur sa propre déclaration de fin de recherche qui ne liait pas l'ANSM. Le juge administratif a rejeté l'ensemble de ces moyens. Ainsi, le tribunal a procédé à une analyse concrète des conditions de la recherche menée à compter de janvier 2014, mettant en évidence que celle-ci était fondamentalement différente de celle conduite auparavant, puisqu'il s'agissait d'une phase IIb incluant 350 patients, reposant sur la comparaison de deux groupes similaires traités avec et sans cellules souches, qui plus est prévue pour quatre ans supplémentaires. Surtout, la cour a approuvé le raisonnement des premiers juges, en considérant que la déclaration de fin de recherche était irrévocable, dans la mesure où le texte de loi « *ne prévoit pas que le promoteur puisse revenir sur les informations déclarées antérieurement pour fixer une nouvelle date de fin de la recherche, et, ainsi, poursuivre de sa propre initiative une recherche déclarée achevée* ». Il convient de préciser que l'article L. 1126-5 du Code de la santé publique punit d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche impliquant la personne humaine sans avis favorable du CPP ou sans autorisation de l'ANSM lorsque ces derniers sont requis.

L'étude se poursuivant de manière illégale, le juge administratif a donc retenu l'existence de manquements imputables tant au promoteur (**A**) que, dans une moindre mesure, à l'investigateur (**B**), étant rappelé que dans cette affaire ces deux qualités étaient assumées par une seule et même personne. Ces manquements caractérisés, il a estimé que l'interdiction faite au promoteur de poursuivre son étude n'était pas disproportionnée (**C**).

A) Les manquements imputables au promoteur

Outre le seul fait de poursuivre une étude alors que celle-ci s'est légalement achevée, trois griefs ont servi de fondement à la décision de police sanitaire prise par l'ANSM.

En premier lieu, l'ANSM avait relevé que l'étude qui était menée depuis janvier 2014 dans de nouvelles conditions n'avait pas conduit à la rédaction par le promoteur d'un nouveau document d'information destiné au sujet de la recherche. Le promoteur considérait pour sa part que s'agissant de la poursuite de la même étude, il n'était pas tenu de soumettre au CPP la nouvelle rédaction des documents d'information destinés aux sujets de la recherche, faisant état des nouvelles modalités de cette dernière. L'argument ne pouvait prospérer, alors qu'il

16 - <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-interdit-un-essai-clinique-mene-sans-autorisation-chez-des-patients-atteints-des-maladies-de-Parkinson-et-d-Alzheimer-Point-d-Information>

Le bien-fondé de cette décision de police sanitaire a été confirmé par le tribunal administratif de Poitiers le 23 juillet 2020.

17 - Article R. 1123-59 du Code de la santé publique dans sa version en vigueur à l'époque des faits : « *Dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la fin de la recherche, le promoteur informe l'autorité compétente ainsi que le comité de protection des personnes concerné de la date effective de la fin de la recherche correspondant au terme de la participation de la dernière personne qui se prête à la recherche ou, le cas échéant, au terme défini dans le protocole. Si l'arrêt de la recherche biomédicale est anticipé, le promoteur procède à cette information dans un délai de quinze jours et communique les motifs.* »

18 - Article R. 1123-42 du Code de la santé publique : « *Les modifications substantielles (...) sont celles qui interviennent après l'autorisation de la recherche par l'autorité compétente et l'avis favorable du comité de protection des personnes et ont un impact significatif sur tout aspect de la recherche, notamment sur la protection des personnes, y compris à l'égard de leur sécurité, sur les conditions de validité de la recherche, le cas échéant sur la qualité et la sécurité des produits expérimentés, sur l'interprétation des documents scientifiques qui viennent appuyer le déroulement de la recherche ou sur les modalités de conduite de celle-ci* ».

résulte des textes en vigueur que doivent obligatoirement être soumis au CPP tous les documents destinés à la personne impliquée dans la recherche (lettre d'information et formulaire de consentement). En effet, l'article L. 1123-7 du Code de la santé publique précise que cette instance a pour mission de se prononcer « *au regard de (...) l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé (...)* ». Aussi le promoteur est-il tenu de transmettre préalablement au comité les lettres d'information et les formulaires de consentement¹⁹, dans le cadre de la demande d'avis favorable initial, de même que ces documents à chaque fois qu'il est nécessaire de les actualiser²⁰, dans le cadre d'une demande de modification substantielle. Dans cette affaire, le promoteur n'avait transmis au CPP que la version de 2010 des documents destinés aux sujets de la recherche et, qu'il s'agisse d'une nouvelle étude ou même d'une modification substantielle d'une étude en cours, il est nécessaire de soumettre au CPP une nouvelle mouture des documents d'information sur les modalités modifiées de la recherche. Par ailleurs, il a été avéré non seulement que le promoteur n'avait pas soumis au CPP une version mise à jour des documents d'information destinés aux sujets de la recherche, mais encore qu'il n'avait pas même procédé à l'actualisation pourtant indispensable de ces documents. La cour a donc retenu le bien-fondé du grief.

Il faut ici évoquer le rôle trouble du CPP dans ce dossier. En effet, cette instance avait cru devoir rendre en octobre 2014 un avis favorable au promoteur pour la « prolongation » de son étude dont nous avons vu qu'elle avait pourtant été déclarée achevée plus de dix mois auparavant, ce qui démontre qu'il n'a pas joué le rôle de garde-fou qui lui est imparti par le législateur. Bien plus, le requérant a produit devant la cour administrative d'appel un courrier signé de la main du président de ce CPP prenant fait et cause pour lui, ce qui interroge là encore quand on sait le devoir d'indépendance auquel les membres de l'instance sont tenus. Ce courrier a pour le moins étonné la cour, qui l'a qualifié, avec la litote qui sied au juge administratif, de « *surprenant* ». Il convient de se souvenir que cette affaire s'est produite sous l'empire des anciens textes du Code de la santé publique, avant l'introduction du tirage au sort aléatoire des CPP. Ce dispositif, introduit finalement en 2016²¹ et préconisé

de longue date par l'IGAS²², a eu pour principal mérite de lutter contre les possibles conflits d'intérêts, les promoteurs choisissant auparavant eux-mêmes « leur » CPP.

En deuxième lieu, la décision du directeur général de l'ANSM relevait que l'assurance souscrite par le promoteur pour la recherche ne couvrait que 50 personnes, c'est-à-dire celles prévues par le protocole de 2010. Or, alors que ces 50 personnes avaient déjà été incluses de 2010 à 2013, le promoteur prévoyait 350 nouvelles inclusions à compter de janvier 2014. Le rapport d'inspection mettait en évidence sur ce point qu'à compter de cette dernière date, 63 personnes surnuméraires participaient à l'essai clinique, alors qu'elles n'étaient pas assurées. Une telle couverture assurantielle est pourtant obligatoire, l'article L. 1121-10 du Code de la santé publique prescrivant que « *toute recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public* ». L'article L. 1126-6 du même code punit le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par une assurance d'une peine d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

En troisième lieu, la décision de police sanitaire avait relevé, ce qui n'était plus contesté devant la cour, que deux événements indésirables graves étaient survenus sans avoir fait l'objet de l'évaluation requise. L'Agence avait ainsi mis en évidence l'absence de procédures écrites permettant de garantir la qualité du recueil, de la documentation et de l'évaluation de ces événements indésirables et de déterminer, le cas échéant, la nécessité de les notifier à l'ANSM ou au CPP.

B) Les manquements imputables à l'investigateur

Le directeur général de l'ANSM avait également fondé sa décision de police sanitaire sur un manquement propre à l'investigateur, dont le bien-fondé a également été confirmé par la cour administrative d'appel de Marseille. Plus précisément, il était reproché à l'investigateur d'avoir inclus dans l'essai clinique 15 sujets sans avoir respecté l'obligation de recueillir leur consentement libre et éclairé. En effet, ni lors de l'inspection du 15 juillet 2015, ni plus tard au cours de la procédure, le médecin n'a été en mesure de produire 15 formulaires de consentement. Pourtant, l'article L. 1121-1-1

19 - Article 3 de l'arrêté du 16 août 2006 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes sur un projet de recherche biomédicale ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, NOR : SANP0623381A.

20 - Article 3 de l'arrêté du 11 septembre 2006 fixant les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle d'une recherche biomédicale ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique auprès du ministre chargé de la santé et du comité de protection des personnes, NOR : SANP0623792A.

21 - Article D. 1123-34 du Code de la santé publique.

22 - « *Les niveaux d'exigence des différents comités pour l'approbation des protocoles peuvent être assez variables, ce qui peut générer des stratégies des promoteurs pour soumettre leurs projets à l'avis des comités jugés les plus accommodants. De telles différences entre comités, qui ne sont évidemment pas de nature à garantir un égal niveau de protection des personnes qui participent aux recherches, doivent être combattues. La limitation des marges de manœuvre offertes aux promoteurs dans le choix des comités est l'une des voies retenues lors de la révision législative pour y parvenir, une deuxième voie complémentaire est d'unifier les méthodologies et les critères mis en œuvre par les comités dans l'examen des projets* ». V. La transformation des comités consultatifs de protection des personnes en matière de recherche biomédicale (CCPPRB) en comités de protection des personnes (CPP) en application de la loi du 9 août 2004, Rapport 2005-125 de l'IGAS, p. 21-22.

du Code de la santé publique dispose 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 (la lettre d') information ». Ce manquement est là encore pénalement sanctionné par l'article L. 1126-1 du même Code d'une peine de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.

C) La proportionnalité de la décision de police sanitaire

Le promoteur-investigateur ne contestait pas seulement la matérialité des griefs, mais encore le caractère disproportionné de la décision de police sanitaire.

Le requérant soutenait de première part un argument qui avait peu de chance de convaincre le juge, en l'espèce qu'en interdisant la recherche, l'ANSM aurait porté atteinte à la santé des patients en les privant de tout suivi post-opératoire. Ce moyen était peu pertinent, puisqu'il revient à confondre les modalités du soin et de la recherche. Il est évident que l'interdiction de la poursuite de la recherche ne saurait priver les patients du suivi spécifique au soin, alors que l'article L. 1122-1 du Code de la santé publique, d'ordre public, souligne que le sujet peut à tout moment quitter une recherche sans encourir le moindre préjudice et donc, sans que son suivi puisse en être affecté. La cour a donc relevé à juste titre que la décision attaquée ne faisait pas obstacle à ce que les sujets inclus continuent à faire l'objet, sur le plan strictement médical, d'un suivi adapté à leur situation clinique.

Le médecin affirmait de seconde part que la décision de police sanitaire ferait preuve d'une rigueur excessive, alors que l'intérêt de la recherche était manifeste. Sur ce point, la cour lui a répondu en rappelant que la décision litigieuse se bornait à faire obstacle à l'utilisation des données collectées après janvier 2014 pour la rédaction de rapports de recherche ou de publications scientifiques. En d'autres termes, le promoteur-investigateur pouvait tout à fait utiliser les données collectées avant cette date, de même qu'il pouvait toujours soumettre auprès de l'ANSM une nouvelle demande d'autorisation en vue de poursuivre sa recherche.

C'est ainsi que la cour administrative d'appel a pu conclure que « la recherche conduite par M. A. est affectée de graves carences concernant l'utilisation de cellules souches mésenchymateuses en dehors du cadre de l'essai clinique autorisé par l'ANSM, le recueil du consentement des patients concernés et leur couverture par une assurance de responsabilité civile. La décision contestée est en outre fondée sur un autre motif, non contesté en appel, tiré de l'absence de signalement d'évènements indésirables graves survenus chez un patient. La recherche n'a donc pas été conduite dans des conditions matérielles et techniques adaptées et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui s'y sont prêtées, ainsi que le prévoit l'article L. 1121-3 du code de la santé publique. Par suite (...) la mesure de police administrative que constitue la décision du 8 décembre 2015, en

ce qu'elle fait obstacle à l'utilisation des données issues de cette recherche, n'est pas disproportionnée ».

Cette décision pourrait connaître une nouvelle actualité alors que l'on sait que des essais cliniques sauvages ont été menés et largement médiatisés pour tenter de trouver le remède miracle à la pandémie de Covid 19. L'urgence dans laquelle nous sommes doit s'équilibrer avec la nécessaire protection de la personne humaine.

Olivier Saumon & Jean-François Laigneau

Bruno Ramdjee

Doctorant en droit public à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris et interne en médecine à l'Université Sorbonne

Antoine Pelissolo

PUPH, Chef de service du service de psychiatrie sectorisée CHU Henri-Mondor

L'article 42 du PLFSS 2021 : la réforme de l'isolement et de la contention dans les soins sans consentement et ses conséquences pour les établissements de santé mentale

Le Conseil constitutionnel n'a pas laissé le choix au législateur : avant le 31 décembre 2020, les dispositions encadrant le recours à l'isolement et à la contention doivent faire l'objet d'une réécriture. Telle est la conséquence de la déclaration d'inconstitutionnalité à effet différé prononcée par le Conseil constitutionnel le 19 juin 2020 à l'occasion d'une décision QPC¹. La loi doit donc organiser « *l'intervention de l'autorité judiciaire* » afin que ces mesures de privation de liberté soient conformes à l'article 66 de la Constitution garantissant la liberté individuelle, comme il l'avait fait pour l'encadrement des soins sans consentement². En effet jusqu'à présent, ces mesures étaient simplement considérées comme des décisions médicales et échappaient à ce titre à tout contrôle du juge judiciaire³.

Une telle réforme soulève de multiples enjeux. En termes de droits fondamentaux, si le lien avec la

protection de la liberté individuelle est évident et rappelé par le Conseil constitutionnel, le droit à l'accès aux soins doit également être considéré. Les mesures d'isolement et de contention sont prises en dernier recours dans le cadre d'un protocole de soins et dans l'intérêt d'un patient qui, particulièrement agité ou délirant, manifeste des comportements auto ou hétéro-agressifs. La continuité et la qualité de la prise en charge psychiatrique pourraient alors être fortement impactées par un dispositif juridique trop restrictif qui conduirait pour des raisons purement procédurales à la mainlevée de ces mesures par le juge, faute d'une organisation adaptée des établissements psychiatriques. Dans la situation de crise dans laquelle se trouve la psychiatrie française (manque de personnel, problèmes de financement, inégalités territoriales dans l'accès aux soins psychiatriques), cette réforme pour améliorer le droit des patients hospitalisés sous contrainte est nécessaire, mais doit s'envisager avec pragmatisme, c'est-à-dire en donnant les moyens aux services de psychiatrie hospitalisant plus de 80 000 patients par an sans leur consentement⁴ de mettre en œuvre ces mesures tout en garantissant la qualité des soins et le respect de la dignité des patients.

La privation supplémentaire de liberté à l'occasion des soins sans consentement que ces prescriptions médicales impliquent est certes une question médicale, mais il est souhaitable dans une démocratie qu'elle fasse l'objet d'un encadrement par la société dans l'intérêt des patients comme des professionnels de santé. A cette fin, l'effort de transparence sur le recours à ces mesures initié par la loi du 26 janvier 2016⁵ avec la création de registres est une importante avancée, qui devrait être confortée par la réforme de l'isolement et de la contention présentée en cette fin d'année par le gouvernement à travers le Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) 2021.

I- Une réforme intégrée au PLFSS

En France, la psychiatrie se réforme par QPC. Que ce soit la loi de 2011⁶ ou la réforme actuelle, c'est dans l'urgence que le législateur doit intervenir pour échapper aux conséquences de la déclaration d'inconstitutionnalité alors que ces mesures structurelles pour les établissements

1 - Cons. Constit., n° 2020-844 QPC, 19 juin 2020, M. Eric G., commentaire SFERLAZZO-BOUBLI, Karine, « Psychiatrie : les mesures d'isolement et de contention requièrent un contrôle judiciaire », *Recueil Dalloz*, 30 juillet 2020, n° 27, p. 1559 ; PECHILLON, Éric ; VERON, Paul, « Quel contrôle des décisions médicales en psychiatrie ? A propos de la décision QPC n° 2020-844 du 19 juin 2020 du Conseil constitutionnel relative aux mesures d'isolement et de contention des malades », *La Semaine juridique. Édition générale*, 13 juillet 2020, n° 28, p. 1311-1314

2 - Cons. Constit., n° 2010-71 QPC, 26 novembre 2010 et Cons. Constit., n° 2011-135/140, 9 juin 2011.

3 - Cass., civ. 1^{ère}, 7 novembre 2019, n° 19-18.262 ; Cass., civ. 1^{ère}, 21 novembre 2019, n° 19-20.513.

4 - Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), Psychiatrie chiffres clés, 11 septembre 2018, https://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/2554/atih_chiffres_clés_psychiatrie_2017.pdf

5 - Article 72 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé qui crée l'article L. 3222-5-1 du Code de la santé publique

6 - Loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge.

de santé mentale auraient nécessité un travail de fond et un processus de consultation. Bien que le gouvernement soit largement occupé par la gestion de la crise de la Covid qui bouleverse le calendrier parlementaire, le choix a été fait d'intégrer cette réforme au PLFSS 2021 afin de réformer dans le temps imparti. Il faut souligner que le délai octroyé par le Conseil constitutionnel ne semble pas tenir compte de la situation exceptionnelle mobilisant l'ensemble des administrations sanitaires, du gouvernement et du parlement, et incite le gouvernement à la facilité d'intégrer la mesure dans le PLFSS.

Ce n'est pourtant pas le rôle du PLFSS et il ne fait aucun doute que son article 42 encadrant le recours à l'isolement et à la contention est un cavalier social⁷. La lecture de l'étude d'impact suffit à lever le moindre doute : pour justifier la place de cette disposition dans la LFSS, le gouvernement se contente de la formule laconique suivante : « Cette mesure a des conséquences sur les dépenses des régimes obligatoires de base de l'assurance maladie. A ce titre, son impact sur l'ONDAM justifie sa place dans la quatrième partie de la loi de financement de la sécurité sociale au titre des dispositions du 2° et du 3° du C du V de l'article LO. 111-3 du code de la sécurité sociale. »⁸. La faiblesse du financement prévu (15 millions d'euros) et l'absence de chiffrage précis n'emportent pas davantage la conviction.

La première conséquence est bien entendu le risque de censure par le Conseil constitutionnel dans le cadre du contrôle de constitutionnalité a priori, comme cela a déjà été le cas par le passé⁹, à moins que les sages du Palais Royal n'invoquent à nouveau les « circonstances particulières de l'espèce » qui avaient permis de valider la loi organique suspendant les QPC pendant l'état d'urgence, en dépit de l'inconstitutionnalité incontestable de la procédure constitutionnelle encadrant les lois organiques¹⁰. Cette hypothèse est peu probable, les sages de la rue Montpensier ayant insisté sur le caractère exceptionnel de cette décision n'ayant pas vocation à faire jurisprudence.

Au-delà de l'aspect formel et de la confusion engendrée par un tel choix, c'est son impact sur le processus législatif et la qualité de la loi qui inquiète, et les principes de lisibilité et de sincérité des débats parlementaires qui sont atteints. Une vaste consultation aurait été nécessaire afin de faire converger les intérêts des patients et des

professionnels de la psychiatrie pour accompagner au mieux cette réforme. Une structure comme le comité de pilotage de la psychiatrie, instituée en janvier 2017, aurait probablement pu y prendre part.

La LFSS 2021 encadrera donc à elle seule le recours à l'isolement et à la contention à l'occasion des soins sans consentement.

II- Le contenu de l'article 42 du PLFSS

L'article 42 du PLFSS 2021 encadre le recours à l'isolement par une information systématique du JLD des mesures prescrites au-delà d'une certaine durée (A), le contrôle par le JLD étant alors facultatif (B), de même que l'audition par le JLD si ce dernier est saisi (C).

A) L'information au JLD au-delà d'une durée maximale

Une fois la nécessité d'un contrôle de ces mesures actée par le Conseil constitutionnel, trois possibilités s'ouvraient alors à l'exécutif : un contrôle systématique par le JLD, une information systématique du JLD et un contrôle facultatif, ou plus radicale, l'interdiction pure et simple de mesures d'isolement et de contention au-delà d'une certaine durée. C'est la position intermédiaire qui a été choisie par le gouvernement dans la rédaction de l'article 42 du PLFSS. Le JLD sera informé systématiquement dans deux cas de figures : lorsque les mesures sont renouvelées au-delà d'une certaine durée, mais également lorsque plusieurs mesures d'isolement ou de contention sont prescrites dans un délai rapproché ou sur une courte période de temps.

Pour déterminer ces délais, le projet de loi reprend les recommandations de bonnes pratiques de la Haute Autorité de Santé¹¹. L'isolement est prescrit pour une durée maximale de 12 heures, renouvelable dans la limite de 48 heures. La contention ne peut désormais être prescrite que dans le cadre de soins sans consentement pour une durée maximale de 6 heures, renouvelable pour une durée totale maximale de 24 heures. Au-delà de ces durées limites, le JLD devra être informé. Le Sénat a complété ce dispositif en étendant l'obligation d'information du JLD lorsque le médecin prescrit des mesures cumulées sur une période de 15 jours atteignant les seuils respectifs de 48 heures pour l'isolement et 24 heures pour la contention¹². La reprise mot pour mot des recommandations de bonnes pratiques interroge quant à la tendance générale à la codification du droit souple, alors même que l'élaboration des guides de bonnes pratiques est souvent objet à controverses au sein de la communauté scientifique.

7 - Un cavalier social désigne une disposition insérée au sein du PLFSS sans rapport avec l'équilibre budgétaire de la Sécurité Sociale et qui à ce titre peuvent faire l'objet d'une censure par le Conseil constitutionnel. Pour plus d'information sur les cavaliers sociaux, CALMETTE Jean-François, Les « cavaliers sociaux » dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel : une autonomie à petit trot, Revue française de droit constitutionnel, 2005, n° 61, pp. 171-188.

8 - Annexe 9 du PLFSS 2021, Fiches d'évaluation préalable des articles du PLFSS 2021, p. 308.

9 - Par exemple : Cons. Constit., n° 2002-463 DC, du 12 décembre 2002, relatif à la LFSS 2003, dans laquelle le conseil constitutionnel sanctionne 5 cavaliers sociaux.

10 - Cons. Constit., n° 2020-799 DC du 26 mars 2020, Loi organique d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19

11 - Haute Autorité de Santé, isolement et contention en psychiatrie générale, Méthode Recommandations pour la pratique clinique, Février 2017.

12 - Amendement n° N° 656 au PLFSS 2021, déposé le 7 novembre 2020.

B) *Le contrôle facultatif du JLD*

La saisine par le JLD telle qu'elle est prévue par le projet de loi est facultative. Le JLD est informé lorsque les durées maximales vues précédemment sont atteintes, mais il n'est pas automatiquement saisi. En effet, l'article 42 du PLFSS dispose que le juge « peut » se saisir d'office suite à l'information qui lui est transmise, ou peut être saisi par les personnes mentionnées à l'article L. 3211-12¹³. En cas de saisine, le juge disposera d'un délai de 24h pour se prononcer sur la poursuite ou la mainlevée de la mesure.

Il n'est pas impossible que la simple information du juge ne suffise pas à satisfaire aux exigences du Conseil constitutionnel, là où une saisine automatique du JLD, à l'instar du contrôle des soins psychiatriques sans consentement, aurait dissipé tout doute possible quant à la constitutionnalité de ce nouveau dispositif. La difficulté réside principalement pour les patients dont les personnes mentionnées à l'article L. 3211-12 n'ont pas pu être identifiées et dont l'état clinique ne leur permet pas de formuler elles-mêmes une demande de saisine du JLD. Les sages de la rue Montpensier seront très probablement amenés à s'exprimer sur ce point dans les prochains mois, que ce soit à l'occasion d'un contrôle de constitutionnalité a priori ou a posteriori. La saisine automatique, réclamée par le Contrôleur Général des Lieux de Privation de Liberté (CGLPL)¹⁴ et plusieurs députés et sénateurs¹⁵ a été refusée par crainte que la saisine automatique du JLD devienne purement formelle, les juges auront ainsi davantage de temps à consacrer aux mesures litigieuses.

C) *Une audition du patient facultative*

Une fois saisi, le JLD devra statuer sur la poursuite ou la mainlevée de la mesure d'isolement ou de contention. La procédure devant le JLD est particulièrement importante pour l'organisation des services de soins sans consentement. On comprend logiquement la difficulté pratique d'organiser l'audition du patient lorsque l'état clinique la rend impossible. Aussi, les nouvelles dispositions insérées à l'article L-3211-12-2 III prévoient que le juge statue selon une procédure écrite, sans audience. L'audience n'est donc pas systématique, mais est « de droit » lorsque le patient ou, le cas échéant, le demandeur, la requiert. C'est uniquement lorsque son état de santé, attesté par un avis médical, l'empêche d'être entendu par le juge que le ministère d'un avocat désigné au titre de l'aide juridictionnelle ou commis

13 - A savoir le représentant légal pour une personne mineure ou la personne chargée de sa protection s'il s'agit d'un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique.

14 - Dominique Simonnot, CGLPL, « La réforme proposée sur l'isolement-contention est au plus bas niveau de l'échelle », 3 novembre 2020, Hospimédia.

15 - Par exemple, l'amendement n°296 rect. ter. présenté au Sénat et rejeté proposait une saisine sans délai du JLD par le directeur d'établissement.

d'office intervient. La loi dispose de la possibilité de recourir à « tout moyen de télécommunication audiovisuelle », voire même par « communication téléphonique ». Dans ce cas, un avis médical attestant que l'état mental du patient ne fait pas obstacle à ces procédés doit être fourni. Il s'agit là d'une nouveauté importante, le recours aux visio-audiences n'étant pas autorisé en temps normal pour le contrôle des soins sans consentement, bien qu'une exception ait été faite pendant l'état d'urgence sanitaire¹⁶.

III- *Une réforme insuffisamment préparée*

Précipitée par le court délai octroyé par le Conseil constitutionnel et perdue au milieu des innombrables mesures adoptées en urgence pour faire face à la crise sanitaire, la réforme du cadre juridique de l'isolement et de la contention n'a pas été suffisamment préparée. Que ce soit dans l'accompagnement des établissements de santé (A) ou dans la prévention des risques juridiques d'inconstitutionnalité et d'inconventionnalité qui subsistent (B).

A) *Des conséquences pratiques pour les établissements de santé sous évaluées*

Le nouvel encadrement des mesures d'isolement et de contention va nécessiter une importante réorganisation des services accueillant des patients en procédure de soins sans consentement. L'inflation des charges médico-administratives qui en résulte ne doit pas être négligée, les personnels devront être formés afin que des erreurs purement administratives de simple procédure ne portent pas préjudice à des patients pour qui l'isolement et la contention sont indiqués, qui se verraient octroyer une mainlevée de ces mesures. Le risque majeur est celui d'une altération de la continuité des soins, du fait d'équipes médicales et paramédicales qui n'auront pas le temps de se former à ces nouvelles mesures et de se les approprier dans leurs pratiques quotidiennes. De plus, l'augmentation de la charge de travail nécessitera le recrutement de personnels soignants supplémentaires, car il ne faudrait pas que le temps passé à notifier et à enregistrer les mesures soit pris sur le temps de soin, indispensable pour moins contraindre. Une adaptation des locaux, très hétérogènes d'un service à l'autre, est également indispensable pour donner des espaces de liberté et de calme aux patients. Concernant les ressources humaines, l'étude d'impact du PLFSS prévoit trois types de mesures : le développement des équipes d'appui intersectorielles intra-hospitalières de prévention, le recrutement d'infirmiers supplémentaires, et la formation continue des personnels concernés. Mais force est de constater qu'aucun financement n'a à ce jour

16 - Article 8 de l'Ordonnance du 20 mars n° 2020-304 du 25 mars 2020 portant adaptation des règles applicables aux juridictions de l'ordre judiciaire statuant en matière non pénale.

été prévu par le PLFSS. Si le chiffre de 15 millions d'euros est avancé, il semble dérisoire et relever davantage d'une justification maladroite de l'insertion de ce dispositif au sein du PLFSS. Rappelons que la réforme du financement de la psychiatrie, initialement prévue par le PLFSS 2021 a été reportée à 2022. L'impact de la réforme de l'isolement et de la contention est tel pour les établissements de santé mentale, qu'il ne peut être envisagée sans une réflexion concomitante du financement de la psychiatrie. Cette réforme devra être alors l'occasion de faire le bilan des impacts financiers des nouvelles mesures encadrant l'isolement et la contention, mais encore faut-il avoir prévu un suivi de la mise en œuvre de ces dispositions, que l'étude d'impact considère « sans objet », renvoyant aux décrets d'application. L'étude des registres tenus par les établissements recensant ces mesures¹⁷ sera alors indispensable et la numérisation systématique de ces derniers prévue par le projet de loi devrait faciliter la réalisation de statistiques fiables pour étayer le débat démocratique et la prise de décision par les pouvoirs publics.

B) Des doutes subsistants quant à la constitutionnalité et la conventionalité de la réforme

« La liberté individuelle ne peut être tenue pour sauvegardée que si le juge intervient dans le plus court délai possible »¹⁸. Telle est la formule employée par le conseil constitutionnel pour censurer le dispositif législatif. Aussi, une interrogation majeure subsiste : que faut-il entendre par « le juge intervient ». Cette formule récurrente dans l'argumentaire du Conseil constitutionnel a été utilisée pour la première fois pour garantir la liberté individuelle de personnes faisant l'objet de rétentions administratives¹⁹. Elle devait alors s'entendre comme une intervention obligatoire du juge judiciaire, gardien de la liberté individuelle. Une saisine facultative du JLD risque donc très probablement de ne pas être suffisante au regard des exigences de la jurisprudence constitutionnelle.

Au-delà de la seule constitutionnalité, la CEDH aura probablement à se prononcer sur la conventionalité de cette réforme. La France a déjà été condamnée par le passé pour sa législation sur les soins sans consentement qui n'organisait pas l'intervention du juge judiciaire²⁰. Elle a également porté une attention récente aux conditions du recours à la contention, considérant qu'une contention de 23h insuffisamment justifiée portait atteinte à l'article 3 de la Convention européenne de sauvegarde des droits

de l'Homme prohibant les traitements inhumains et dégradants²¹.

La conséquence directe de ces censures possibles à venir serait la nécessité d'une réécriture de la loi au cours de l'année 2021, espérons alors que le législateur disposera alors du temps suffisant pour penser un dispositif global et l'accompagnera des mesures financières qui s'imposent. Le législateur est déjà intervenu sous la contrainte et dans la précipitation. Si cette réforme était indispensable pour garantir la sécurité juridique de l'encadrement des soins sans consentement, les conditions de sa mise en œuvre font craindre des difficultés qui devraient surgir dès le premier trimestre 2021 pour les établissements de santé. Le report de la réforme du financement de la psychiatrie devrait permettre de travailler au cours de l'année 2021, dans une logique de concertation entre pouvoirs publics et l'ensemble des acteurs de la psychiatrie, à la création d'un dispositif pérenne qui permettra aux professionnels de santé de prendre en charge les patients avec des soins de qualité, dans le respect des droits fondamentaux.

Bruno Ramdjee & Antoine Pelissolo

17 - Ces registres sont créés par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 et insérés à l'article L. 3222-5-1 du Code de la santé publique.

18 - Cons. constit., n° 2020-844 QPC, 19 juin 2020, M. Eric G., cons. 8.

19 - Cons. constit., 9 janvier 1980, déc. n° 79-109 DC, cons. 4.

20 - CEDH, 27 juin 2002, req. 33395/96, L.R c. France ; CEDH, 27 octobre 2005, req. 68673/01, Mathieu c. France ; CEDH, 14 avril 2011, req. 35079/06, Patoux c. France.

21 - CEDH, 15 septembre 2020, req. 45439/18, Aggerholm c. Danemark.

Laura Chevreau

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris et attachée temporaire d'enseignement et de recherche à l'Université de Paris.

Cannabidiol (CBD) : le principe de libre circulation prime en l'absence d'effets néfastes pour la santé scientifiquement avérés

L'arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union européenne, le 19 novembre 2020¹ n'est pas sans conséquence sur une activité faisant débat : la commercialisation de produits à base de cannabidiol (ou CBD)².

À l'origine de cette affaire se trouvent deux dirigeants de sociétés commercialisant des cigarettes électroniques à l'huile de CBD. Ces derniers importaient ladite substance de République tchèque, État dans lequel sa production, réalisée à partir de plants de chanvre, est légale. Néanmoins, le régime juridique français n'admet l'utilisation commerciale que des fibres et des graines de chanvre. Or, l'extraction du CBD s'effectue principalement à partir de l'intégralité de la plante (feuilles et fleurs incluses). Une condamnation pénale a ainsi été prononcée par le tribunal correctionnel de Marseille sur le fondement des dispositions de l'article L. 5432-1, I, 1° du code de la santé publique. Il a en effet été estimé que la production d'huile de chanvre « n'est licite que lorsqu'elle [est] obtenue par pression des graines » et que « l'immixtion dans ce produit des feuilles, bractées, ou fleurs suffit à rendre illicite l'utilisation de la plante de cannabis à des fins industrielles ou commerciales »³. Un appel a été interjeté par les plaignants auprès de la Cour d'appel d'Aix-en-Provence, laquelle a décidé de surseoir à statuer afin de saisir la CJUE d'une question préjudicielle.

La question posée à la CJUE était la suivante : les règlements n° 1307/2013 et 1308/2013, ainsi que le principe de libre circulation des marchandises, garantis par les

articles 34 et 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, doivent-ils être interprétés de telle sorte qu'ils s'opposent à une réglementation nationale interdisant la commercialisation du cannabidiol (CBD) lorsqu'il est extrait de l'intégralité de la plante et non de ses seules fibres et graines ?⁴.

Il s'agissait donc de savoir si le droit français peut interdire l'importation et la commercialisation du CBD, légalement produit dans un État membre à partir de l'intégralité de la plante de chanvre (*cannabis sativa*). La conclusion de cette affaire est sans appel : un État ne peut interdire la commercialisation du CBD légalement produit dans un autre État membre lorsqu'il est extrait de la plante de cannabis *sativa* dans son intégralité et non de ses seules fibres et graines, à moins que cela ne soit dûment justifié par l'objectif de protection de la santé publique, ce qui en l'espèce, ne semble pas suffisamment avéré.

Une telle décision n'est pas sans incidence sur le futur encadrement juridique des produits contenant du CBD. Par ailleurs, dans le cadre du développement de l'expérimentation de l'usage médical du cannabis cet arrêt permet de mettre en lumière les différentes dispositions juridiques visant à encadrer les produits contenant du CBD. Ces derniers, amenés à se diversifier, peuvent tout aussi bien constituer des produits de santé (médicaments, cosmétiques) que de simples marchandises (produits alimentaires, compléments alimentaires, produit de cigarettes électroniques, etc.).

Après avoir décrit le cadre juridique applicable à la culture et l'importation du chanvre dont est issu le CBD **(I)**, il sera procédé à sa qualification juridique **(II)**. Cet effort de qualification effectué, il pourra ensuite être mis en avant le fait que les dispositions du droit français tendant à interdire la commercialisation des produits contenant du CBD n'apparaissent pas conformes au droit de l'Union européenne **(III)**. De profonds bouleversements sont alors à attendre du fait de cette nouvelle ouverture sur le marché français pour les produits contenant du CBD **(IV)**.

I. Le cadre juridique relatif à la culture du chanvre

Le chanvre (ou *cannabis sativa*) est une plante dont la culture fait l'objet d'un encadrement strict au niveau de l'Union européenne **(A)** et de la France **(B)**.

A. Le cadre juridique de l'Union européenne

Dans son arrêt, la CJUE s'est en premier lieu interrogée sur les dispositions de droit primaire et de droit dérivé relatives à la culture du chanvre. En effet, le CBD étant une substance

4 - 19 novembre 2020, affaire C-663/18, BS et CA c/ Ministère public et Conseil national de l'ordre des pharmaciens, point 45.

1 - CJUE, 19 novembre 2020, affaire C-663/18, BS et CA c/ Ministère public et Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

2 - Le CBD est une substance issue du chanvre, mais dépourvue, en l'état actuel des connaissances scientifiques, d'effets psychotropes.

3 - CJUE, 19 novembre 2020, affaire C-663/18, BS et CA c/ Ministère public et Conseil national de l'ordre des pharmaciens, Conclusions de l'avocat général, point 14.

issue de la plante de chanvre, il est nécessaire de savoir dans quelles conditions celle-ci peut être cultivée. Ces activités font l'objet d'un encadrement juridique strict au regard de la nécessité de sécuriser ce secteur agricole en le préservant notamment de potentiels trafics illégaux.

Aux termes de l'article 38 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, il convient d'entendre par produits agricoles, « les produits du sol, de l'élevage et de la pêche, ainsi que les produits de première transformation qui sont en rapport direct avec ces produits ». Par ailleurs, l'annexe 1 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne fixe les produits soumis aux dispositions de la politique agricole commune. Celle-ci vise explicitement « le chanvre (*Cannabis sativa*) brut, roui, teillé, peigné ou autrement traité, mais non filé, étoupes et déchets (y compris les effilochés) »⁵. Par conséquent, le chanvre, en tant que tel, est un produit agricole.

Sa culture est plus particulièrement encadrée par plusieurs règlements européens. Si le marché tend aujourd'hui vers la commercialisation de produits contenant du CBD, le secteur du chanvre est en premier lieu, et depuis des siècles, destiné à des fins industrielles⁶ et plus particulièrement à la production de fibres⁷. Afin de préserver cette culture, certaines mesures ont été prises et permettent de garantir une production n'alimentant pas les marchés illégaux. Ainsi, la culture du chanvre n'est autorisée que si la teneur en tétrahydrocannabinol (THC) n'excède pas 0.2 %⁸.

B. Le cadre juridique français

Conformément à la réglementation européenne, la culture du chanvre contenant moins de 0.2 % de THC est possible en France bien que très contrôlée. La France fait d'ailleurs partie des plus gros producteurs mondiaux de chanvre.

Par ailleurs, elle limite strictement les utilisations du chanvre. Cet encadrement intervient relativement tôt avec la publication de l'arrêté du 22 août 1990⁹ autorisant « la culture, l'importation, l'exportation, l'utilisation industrielle et commerciale (fibres et graines) » de certaines variétés de chanvre (*Cannabis sativa*). Cet arrêté limitait l'ensemble de ces activités en fonction de la teneur en THC des variétés de chanvre (*Cannabis Sativa*) qui, à l'époque, ne devait pas dépasser 0.30 % en conformité avec la réglementation

5 - Annexe I du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
 6 - R. Colson, « L'extension du domaine du chanvre légal », *D*, 2018. 1445.
 7 - La fibre de chanvre est par exemple utilisée en tant que matériau isolant dans le secteur du bâtiment.
 8 - Ce seuil a été établi par le règlement (CE) n°1420/98 du Conseil du 26 juin 1998, modifiant le règlement (CEE) n°619/71 fixant les règles générales d'octroi de l'aide pour le lin et le chanvre. Il est repris par l'article 32, paragraphe 6 du règlement n°1307/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 établissant les règles relatives au paiement direct en faveur des agriculteurs au titre des régimes de soutien relevant de la politique agricole commune et abrogeant le règlement (CE) n°637/ 2008 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n°73/2009 du Conseil.
 9 - Arrêté du 22 août 1990 portant application de l'article R. 5181 du code de la santé publique pour le cannabis.

européenne¹⁰. Les dispositions de cet arrêté ont dans un premier temps été modifiées par l'arrêté du 24 février 2004¹¹. Celui-ci, pris en application de la réglementation européenne abaisse notamment le seuil de teneur en THC à 0.20 % au-delà duquel il n'est pas possible de cultiver, importer, exporter, commercialiser le chanvre et les graines des variétés de chanvre (*Cannabis Sativa*).

Le décret du 29 juillet 2004¹² a apporté de nombreuses modifications au code de la santé publique. Depuis lors, le principe n'est plus l'autorisation strictement limitée, mais l'interdiction assortie de certaines exceptions. Ainsi, en 2004, une exception est notamment permise pour le delta-9-tétrahydrocannabinol (ou THC, principal composant psychoactif du cannabis) de synthèse. Par la suite, le décret du 5 février 2007 fait disparaître la référence au delta-9-tétrahydrocannabinol de synthèse, ne visant plus que le delta-9-tétrahydrocannabinol¹³. L'article R. 5132-86 du code de la santé publique prohibe ainsi « la production, la fabrication, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi : 1° Du cannabis, de sa plante et de sa résine, des produits qui en contiennent ou de ceux qui sont obtenus à partir du cannabis, de sa plante ou de sa résine. 2° Des tétrahydrocannabinols, à l'exception du delta-9-tétrahydrocannabinol [...] ». Cette exception a notamment vocation à permettre la délivrance d'autorisations temporaires d'utilisation pour des spécialités pharmaceutiques. Cela va d'ailleurs dans le sens de la dérogation inscrite à l'article R. 5132-86, III¹⁴ depuis l'adoption du décret du 5 juin 2013¹⁵. Certaines activités incluant le chanvre doivent en effet être autorisées au regard de la multitude d'applications dont cette plante est à l'origine. À cette fin et en conformité avec le droit de l'Union européenne, « la culture, l'importation, l'exportation et l'utilisation industrielle et commerciale de variétés de cannabis dépourvues de propriétés stupéfiantes ou de produits contenant de telles variétés peuvent être autorisées sur proposition du directeur général de l'agence, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, des douanes, de l'industrie et de la santé »¹⁶.

10 - Règlement (CEE) n°2059/84 du 16 juillet 1984 fixant les règles générales relatives aux mesures restrictives à l'importation du chanvre et des graines de chanvre et modifiant le règlement (CEE) n°619/71 en ce qui concerne le chanvre.
 11 - Arrêté du 24 février 2004 modifiant l'arrêté du 22 août 1990 portant application de l'article R. 5181 du code de la santé publique pour le cannabis.
 12 - Décret n°2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code.
 13 - Décret n°2007-157 du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).
 14 - L'article R. 5132-86, III du code de la santé publique dispose que « ne sont pas interdites les opérations de fabrication, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition ou d'emploi, lorsqu'elles portent sur des spécialités pharmaceutiques contenant [du THC] et faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ».
 15 - Décret n°2013-473 du 5 juin 2013 modifiant en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques les dispositions de l'article R. 5132-86 du code de la santé publique relatives à l'interdiction d'opération portant sur le cannabis ou ses dérivés.
 16 - Article R. 5132-86, II, alinéa 2 du code de la santé publique.

II. La qualification juridique applicable au CBD

Afin de savoir si le CBD est un produit pouvant faire l'objet d'une libre circulation, il convient dans un premier temps de le qualifier juridiquement. Or, selon la CJUE, celui-ci n'étant ni un produit agricole **(A)** ni un produit stupéfiant **(B)**, il doit pouvoir bénéficier du principe de libre circulation des produits garanti par le droit de l'Union européenne.

A. Le rejet de la qualification de produit agricole

L'huile de CBD n'entre pas dans le champ d'application des règlements n° 1307/2013 et 1308/2013. En effet, l'annexe I de ces derniers établit la liste exhaustive des produits considérés comme des produits agricoles. Or, si le chanvre y figure, ce n'est pas le cas du CBD. Par conséquent, « le CBD présent dans la plante de cannabis sativa dans son intégralité ne saurait être considéré comme un produit agricole »¹⁷.

Par ailleurs, si l'article 38 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne définissant les produits agricoles considère qu'un produit peut répondre à la qualification de produit agricole s'il est le résultat d'une première transformation qui en rapport direct avec un produit agricole, l'huile de CBD ne peut permettre de répondre à cette définition. Il apparaît en effet que l'obtention de celle-ci est le résultat d'un procédé complexe qui n'est pas en « rapport direct » avec la plante du chanvre.

Par conséquent, le CBD n'est pas un produit agricole.

B. Le rejet de la qualification de produit stupéfiant

Il ressort de la jurisprudence de la CJUE que pour qu'un produit soit considéré comme stupéfiant, il convient que sa nocivité soit démontrée ou généralement reconnue et que son importation ou commercialisation soit interdite dans l'ensemble des États membres¹⁸, à l'exception d'un « commerce strictement contrôlé en vue d'une utilisation à des fins médicales ou scientifiques »¹⁹. Deux critères doivent donc être remplis : l'un relatif à la nocivité du produit et l'autre relatif à des restrictions d'importation et de commercialisation du produit sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne.

S'agissant de la première condition, il n'est pas établi que le CBD comporte des effets nocifs. Ainsi, le CBD ne constituerait pas une substance vénéneuse, celle-ci étant notamment qualifiée de telle dès lors que la substance est considérée comme stupéfiante ou psychotrope²⁰. Or, l'huile de CBD n'entre pas dans le champ des substances

stupéfiantes²¹ ni psychotropes eu égard à l'absence ou à la faible présence de THC. En effet, si le cannabis, la résine de cannabis, les extraits et teintures de cannabis sont bien considérés comme des produits stupéfiants, il n'en va pas de même pour le CBD. Ainsi, selon la CJUE, le CBD ne doit pas être considéré comme un extrait du cannabis au regard de l'absence d'effets psychotropes. Par conséquent, le CBD n'est pas un produit stupéfiant²².

S'agissant de la seconde condition, il apparaît que le CBD en tant que tel ne fait pas l'objet de mesures visant à interdire son importation ou sa commercialisation au sein de l'Union européenne. Rappelons en effet qu'en l'espèce, l'huile de CBD avait été légalement extraite de la plante de cannabis en République tchèque.

Dès lors, il résulte de l'ensemble de ces éléments que le CBD et plus particulièrement l'huile de CBD ne peut répondre à la qualification de produit stupéfiant. En conséquence, il s'agit d'une marchandise bénéficiant au sein de l'Union européenne du principe fondamental de libre circulation²³.

III. L'inconventionnalité des restrictions à l'importation posées par la législation française

Le CBD étant un produit bénéficiant du principe de libre circulation, les dispositions du droit français interdisant sa commercialisation constitueraient des mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives **(A)** insuffisamment justifiées **(B)**.

A. L'interdiction d'importation : une mesure d'effet équivalent à des restrictions quantitatives

L'essor d'une activité commerciale de produits contenant du CBD, souvent désignés comme étant du « cannabis light » en vertu de leurs propriétés relaxantes et non psychotropes, a suscité sur le territoire national de nombreuses interrogations juridiques.

À des fins de clarification, une circulaire du ministère de la Justice²⁴ a précisé que la culture du chanvre, son importation, son exportation et son utilisation ne sont autorisées qu'à une triple condition : la plante est issue de l'une des variétés de cannabis sativa L. prévues par l'arrêté du 22 août 1990 ; seules les fibres et les graines de la plante sont utilisées ; et la plante contient elle-même moins de 0.20 % de THC²⁵. De plus,

21 - Au sens notamment de la convention unique sur les stupéfiants du 30 mars 1961, modifiée par le protocole de 1972 portant amendement de la convention unique sur les stupéfiants de 1961.

22 - CJUE, 19 novembre 2020, affaire C-663/18, BS et CA c/ Ministère public et Conseil national de l'ordre des pharmaciens, point 76.

23 - CJUE, 19 novembre 2020, affaire C-663/18, BS et CA c/ Ministère public et Conseil national de l'ordre des pharmaciens, point 79.

24 - Circulaire n°2018/F/0069/FD2 du directeur des affaires criminelles et des grâces du ministère de la Justice, en date du 28 juillet 2018, ayant pour objet le régime juridique applicable aux établissements proposant à la vente au public des produits issus du cannabis (coffee shop).

25 - De tels propos se fondent notamment sur l'arrêté du 22 août 1990.

17 - CJUE, 19 novembre 2020, affaire C-663/18, BS et CA c/ Ministère public et Conseil national de l'ordre des pharmaciens, point 56.

18 - CJUE, affaire C-221/81 du 26 octobre 1982 ; CJUE, affaire C-324/93 du 28 mars 1995.

19 - CJUE, affaire C-137/09 du 16 décembre 2010, point 36.

20 - Article L. 5132-1 du code de la santé publique.

cette circulaire précise qu'en l'état actuel des dispositions du code de la santé publique, l'extraction du CBD qui se trouve principalement dans les feuilles et les fleurs de la plante n'est pas conforme au droit français.

Or, dès lors qu'il ne s'agit pas d'un produit stupéfiant au regard de l'absence d'effets psychotropes, l'huile de CBD est un produit bénéficiant du principe de libre circulation des marchandises garanti par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Ainsi, les mesures visant à l'interdiction de la commercialisation des produits contenant du CBD, et en l'espèce de l'huile de CBD, constituent des mesures d'effets équivalents à des restrictions quantitatives²⁶. En vertu du principe de libre circulation des produits et des marchandises, celles-ci sont par principe prohibées par l'article 34 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Par exception toutefois, de telles mesures peuvent être justifiées, sous réserve, eu égard à leurs conséquences sur le marché intérieur de l'Union européenne, qu'elles soient suffisamment justifiées par des raisons d'intérêt général.

B. Une mesure insuffisamment justifiée par des raisons d'intérêt général

L'article 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne prévoit, à titre dérogatoire, la possibilité pour les États membres d'adopter des mesures d'interdiction ou de restriction à l'importation de certains produits dès lors que ces mesures sont justifiées par des motifs que l'on pourrait qualifier d'intérêt général. Aux nombres de ces derniers figurent ainsi notamment des raisons « moralité publique d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes [...] »²⁷. En l'espèce, la France justifiait ces restrictions en avançant l'objectif de protection de la santé et de la vie des personnes.

Toutefois, il ne suffit pas d'invoquer ces motifs. Encore faut-il que leur invocation soit légitime. Ainsi, il a été jugé par la CJUE²⁸ que ces motifs ne sont invocables que si la restriction est de nature à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre. Il revient aux États membres adoptant ces mesures de les justifier au regard des résultats de la recherche scientifique internationale et de démontrer que la commercialisation des produits en question présente un réel danger pour la santé publique²⁹. Dans cet arrêt, la CJUE a ainsi dû déterminer si les restrictions apportées à la commercialisation du CBD n'allaient pas au-delà de ce qui est nécessaire pour permettre d'assurer la protection de la

santé et de la vie des personnes³⁰.

Il ressort de ces éléments qu'un État membre ne peut librement apporter de limitation au marché intérieur. Ces mesures doivent être dûment justifiées sous peine d'inconventionnalité du fait d'une atteinte induite au principe de libre circulation des produits dans le marché intérieur. Dans ces circonstances, l'application du principe de précaution apparaît comme relativement restreinte. La CJUE a ainsi précisé que l'application du principe de précaution « présuppose, en premier lieu, l'identification des conséquences potentiellement négatives pour la santé de l'utilisation proposée du produit dont la commercialisation est interdite et, en second lieu, une évaluation compréhensive du risque pour la santé fondée sur les données scientifiques disponibles les plus fiables et les résultats les plus récents de la recherche internationale »³¹. S'agissant de l'interdiction de la commercialisation de l'huile de CBD, l'état de la recherche scientifique semble témoigner d'une absence de risque pour la santé humaine³².

Par conséquent, les justifications aux dispositions du droit français tendant à l'interdiction de la commercialisation du CBD pourraient ne pas être suffisantes et seraient privées de base légale³³. Si la Cour d'appel d'Aix-en-Provence parvient à cette même conclusion, et il ne semble pas qu'il puisse en être autrement, des conséquences sont à attendre. On assisterait alors à l'ouverture d'un nouveau marché et au développement d'une multitude de produits contenant du CBD.

IV. L'ouverture à un nouveau marché pour les produits contenant du CBD

Alors même que la France expérimente l'usage médical du cannabis, cet arrêt de la CJUE semble ouvrir les portes à un nouveau marché pour les produits à base de CBD. Ces derniers peuvent ainsi tout aussi bien constituer divers produits de santé **(A)** que des produits de consommation courante **(B)**. Cet arrêt contribue ainsi à combler des interrogations relatives à cette « zone grise [...] entre le cannabis récréatif et le cannabis médical »³⁴, zone qui devrait prochainement être éclaircie par la Cour d'appel d'Aix-en-Provence et qui appelle à une nouvelle réglementation pour les produits à base de CBD.

A. Les produits de santé à base de CBD

Si le champ du médicament avait d'ores et déjà bénéficié d'une exception au sein de la réglementation dans le but de

26 - CJUE, 19 novembre 2020, affaire C-663/18, BS et CA c/ Ministère public et Conseil national de l'ordre des pharmaciens, point 82.

27 - Article 36 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

28 - En ce sens, voir, CJUE, 8 juin 2017, affaire C-296/15, points 82 et 83, CJUE, 3 juillet 2019, affaire C-387/18, point 29, CJUE, 18 septembre 2019, affaire C-222/18, points 67, 69, 71.

29 - CJUE, 19 novembre 2020, affaire C-663/18, BS et CA c/ Ministère public et Conseil national de l'ordre des pharmaciens, point 88.

30 - CJUE, 28 janvier 2010, affaire C-333/08, point 91.

31 - CJUE, 28 janvier 2010, affaire C-333/08, point 92.

32 - L'ANSES est par exemple parvenue à cette conclusion dans son avis du 25 juin 2015 sur les produits contenant du cannabidiol.

33 - Une telle position avait été mise en avant par R. Colson. En ce sens, v. R. Colson, « L'extension du domaine du chanvre légal », *D*, 2018. 1445.

34 - Y. Bisiou, « Cannabidiol (CBD) et « cannabis ultra-light » : quel statut en droit français ? », *D*, 2018. 1447.

permettre l'usage médical du cannabis (1), cet arrêt de la CJUE pourrait avoir des répercussions sur d'autres produits de santé qui pourraient intégrer du CBD dans leur composition. Ainsi en est-il particulièrement des produits cosmétiques (2).

1. L'usage médical du cannabis

Cet arrêt de la CJUE intervient alors même que l'usage médical du cannabis est en passe de se démocratiser et de pouvoir bénéficier d'un cadre global en France. Son utilisation a ainsi été recommandée dans plusieurs situations, notamment en soins palliatifs, en oncologie ou pour faire face à des douleurs réfractaires à d'autres traitements. À la différence des autres produits, ils ne contiennent pas que du CBD, mais également du THC. Jusqu'à présent, seul le Sativex disposait d'une autorisation de mise sur le marché dans des indications extrêmement limitées lui permettant d'être commercialisé en dérogation aux dispositions de l'article R. 5132-86 du code de la santé publique³⁵. En effet, ce médicament est indiqué dans le traitement des symptômes liés à une plasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques chez des patients adultes qui ne répondent pas suffisamment à d'autres traitements antispasmodiques, mais qui répondent au traitement initial. Les conditions d'accès à ce traitement sont donc particulièrement restrictives³⁶ et ne sont pas adaptées aux besoins.

Alors que la loi de financement de sécurité sociale pour 2020³⁷ a autorisé l'expérimentation de l'usage médical du cannabis, son décret d'application n'a été publié que le 9 octobre 2020³⁸. Ce dernier autorise, pour une durée de deux ans³⁹ et à compter de la première prescription à un patient devant intervenir au plus tard le 31 mars 2021, l'usage médical expérimental du cannabis sous la forme de médicaments. Cette expérimentation devrait s'effectuer sur 3000 patients dans un cadre strict⁴⁰. À cette fin, la liste des indications thérapeutiques ou des situations cliniques réfractaires aux traitements indiqués et accessibles est fixée limitativement

par arrêté⁴¹ et des dérogations ont été prévues afin de permettre cette expérimentation. En ce sens, une nouvelle dérogation aux dispositions de l'article R. 5132-86 du code de la santé publique est ainsi mise en œuvre puisqu'elle permet aux établissements pharmaceutiques participants à l'expérimentation de réaliser sur ces produits des opérations « d'importation, de transport, de stockage, de détention, d'offre, portant sur les seuls médicaments utilisés pendant l'expérimentation »⁴². Par ailleurs et par dérogation à l'article R. 5132-29 du code de la santé publique, des mesures ont été prises afin de permettre la prescription et la délivrance de ces traitements au sein des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé⁴³.

2. Les produits cosmétiques

De nombreux produits cosmétiques contenant du CBD sont actuellement sur le marché et sont commercialisés en France. Ils mettent en avant des propriétés dermatologiques et sont utilisés aussi bien comme crèmes hydratantes, anti acnéiques, anti-vieillissantes que comme produits de maquillage. Ces produits ne doivent pas contenir de THC et doivent être en conformité avec la réglementation européenne et plus particulièrement avec les dispositions du règlement européen sur les cosmétiques⁴⁴. De nombreuses marques de cosmétiques se sont ainsi d'ores et déjà lancées dans ce marché légal dès lors que seules les graines et les fibres du chanvre sont utilisées⁴⁵. Néanmoins, l'extraction de l'huile de CBD à partir de ces seuls éléments est plus complexe et coûteuse. Ainsi, nul doute que cet arrêt de la CJUE qui met en avant le caractère insuffisamment justifié de l'interdiction d'importation de l'huile de CBD légalement produite dans l'Union européenne va avoir des conséquences sur le marché des produits cosmétiques.

B. Vers un nouveau marché pour des produits de consommation courante

Cet arrêt de la CJUE ouvre, bien entendu, la voie à la commercialisation d'huile de CBD pour les cigarettes électroniques. Toutefois, d'autres produits de consommation courante pourraient également bénéficier de ce nouveau

35 - L'article R. 5132-86 II dispose que « ne sont pas interdites les opérations de fabrications, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition ou d'emploi, lorsqu'elles portent sur des spécialités pharmaceutiques contenant l'une des substances mentionnées aux 1° et 2° du présent article et faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée en France [...] ou par l'Union européenne [...] ».

36 - R. Colson, « Stupéfiants : usage du cannabis à visée thérapeutique », *D*, 2019. 77.

37 - Loi n°2019-1446 du 24 décembre 2019 relative au financement de la sécurité sociale pour 2020.

38 - Décret n°2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis.

39 - K. Haroun, « Usage médical du cannabis : lancement de l'expérimentation », *Bulletin santé, bioéthique et biotechnologies*, novembre-décembre 2020, p. 08.

40 - Les produits utilisés dans le cadre de l'expérimentation sont ainsi soumis aux dispositions juridiques encadrant les produits stupéfiants des articles R. 5132-27 à R. 5132-38 du code de la santé publique.

41 - Arrêté du 16 octobre 2020 fixant les spécifications des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation prévue à l'article 43 de la loi n°2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020, les conditions de leur mise à disposition ainsi que les indications thérapeutiques ou situations cliniques dans lesquelles ils seront utilisés. Les indications thérapeutiques ou situations cliniques sont : « les douleurs neuropathiques réfractaires aux thérapies (médicamenteuses ou non) accessibles ; certaines formes d'épilepsie pharmaco résistantes ; certains symptômes rebelles en oncologie liés au cancer ou au traitement anticancéreux ; les situations palliatives ; la plasticité douloureuse de la sclérose en plaques ou des autres pathologies du système nerveux central ».

42 - Article 2 du décret n°2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis.

43 - Article 3 du décret n°2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis.

44 - Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques. -

45 - Ainsi en est-il par exemple du groupe L'Oréal ou encore Estée Lauder.

marché. Ainsi en est-il tout particulièrement des produits alimentaires. La commercialisation de produits de type alimentaire⁴⁶ contenant du CBD est d'ores et déjà d'usage courant dans certains États membres de l'Union européenne. Il est d'ailleurs actuellement possible de se procurer de tels produits en France. Néanmoins, l'arrêt de la CJUE pourrait permettre de démocratiser ces marchés. Pourraient ainsi être aisément commercialisés sur le marché français des pâtisseries, thés et infusions au CBD, mais également de nombreux compléments alimentaires.

Conclusion

L'arrêt rendu par la CJUE le 19 novembre 2020 va avoir des conséquences sur de nombreux produits du marché français. Si la Cour d'appel d'Aix-en-Provence, en tant que juridiction de renvoi, et il ne semble pas qu'elle puisse statuer autrement, considère que les études scientifiques ne permettent pas suffisamment d'établir l'existence d'un risque pour la santé des personnes, alors la France n'aura d'autre choix que de modifier sa réglementation en matière de produits contenant du CBD. Elle devrait ainsi permettre l'utilisation de la plante Cannabis sativa dans son intégralité et ne plus limiter sa seule utilisation pour les fibres et les graines. Une telle mesure aura pour conséquence de faciliter l'extraction de CBD afin de l'intégrer dans différents produits. Ces derniers viendront certainement alimenter le marché français, non seulement des produits de santé, mais également des produits de consommation courante.

Laura Chevreau

.....

46 - La CJUE elle-même a eu l'occasion de préciser que l'utilisation du chanvre n'étant pas une substance illicite, elle peut être licitement utilisée dans la préparation d'aliments et de boissons. En ce sens, v. CJUE 16 mai 2011, affaire C-5/10 P, point 45 et 46.

Mary-Hélène Bernard

Professeur Emérite à l'Université de Reims-Champagne-Ardenne, Présidente de la Compagnie Nationale des Experts Médecins de Justice, <https://cnemj.fr/>

L'expertise en Santé : Pourquoi ? Comment ? Perspectives ?

Eléments de réflexions de l'automne 2020

« L'expertise en Santé »... cet intitulé lui-même fait déjà entrevoir une difficulté puisque l'expertise devrait conduire, si non à La Vérité, du moins à une certitude, alors que la Santé, chacun le sait, n'est jamais certaine et que seules des approximations statistiques peuvent être avancées.

Mais l'expertise par un professionnel compétent est et restera indispensable dans bien des cas, à condition qu'elle sache évoluer avec son temps.

I - Pourquoi ?

Pour rendre son jugement, en France, le Magistrat a la possibilité de recueillir des avis techniques hautement (et de plus en plus) spécialisés et dont la complexité s'accroît avec les progrès scientifiques fulgurants.

Voyons déjà selon quelques grands cadres de l'expertise médicale :

1°) L'expertise en évaluation du dommage corporel, situation la plus fréquente :

Un évènement traumatique d'origine variée a eu lieu et un plaignant s'estimant « victime », demande réparation de ce qu'il estime être un dommage corporel, sur le fondement des articles [1240](#), [1241](#), (anciennement 1382 et 1383) du code civil.

Dans ce cadre, une des difficultés pour l'expert comme pour le juge, est la multiplicité des préjudices : les avocats, à juste titre veulent que leurs clients soient indemnisés de tous les préjudices causés par les faits incriminés, puisqu'il importe d'indemniser le préjudice dans son intégralité ; la mission DINTILHAC a représenté un progrès indéniable ; de nouveaux préjudices font leur apparition, font même l'objet de colloques fort intéressants comme le récent colloque de la [CEMCA](#) sur « *terrorisme et préjudices exceptionnels liés* », mais la tendance à la multiplication « à l'infini » des

préjudices ne sert pas forcément les intérêts des victimes, et, comme beaucoup, je m'interroge sur cette augmentation des néo-préjudices (préjudices des états végétatifs, d'impréparation, d'accompagnement, d'angoisse, de retraite, de dépersonnalisation, etc ...)

Ne pourrait-on pas évoluer vers une simplification des préjudices et une révision en profondeur des barèmes qui aident à leur évaluation, tenant compte de l'ensemble des retentissements sur la victime du fait incriminé ; charge à l'expert de l'expliquer parfaitement dans le détail pour que les parties et le magistrat en saisissent l'importance du retentissement sur la victime.

Donc, oui, l'évaluation la plus juste d'un dommage corporel reste indispensable, mais il importe d'en faire évoluer l'appréciation des préjudices en revoyant fondamentalement les barèmes dans le sens d'une simplification.

2°) La recherche de responsabilité des faits incriminés dans la genèse d'un dommage :

Certes ce n'est pas à l'expert d'établir la réalité d'une faute, mais c'est à lui d'expliquer si le mis en cause a travaillé « dans les règles de l'art » au moment et dans le contexte où les faits se sont produits : ce qui nécessite une connaissance sans cesse actualisée des données de « bonne pratique » pour l'expert et aussi de savoir le contexte d'exercice au lieu du déroulement des faits : comme par exemple la possibilité réelle et pratique de pouvoir disposer d'une imagerie en urgence après un traumatisme crânien et un polytraumatisme au lieu et époque de l'accident ; aussi devant une hémorragie grave du post-partum, savoir si l'équipe disposait d'un centre de radiologie interventionnelle à proximité pour réaliser examen et traitement nécessaires, etc. ...

Les explications données par l'expert vont orienter de façon souvent décisive l'avis du juge.

La Loi de 2002 a apporté une évolution majeure avec la possibilité d'indemniser les victimes même en l'absence de responsabilité fautive grâce au fonds d'indemnisation, l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux ([ONIAM](#)), et aux expertises diligentées par les Commissions Régionales de Conciliation et d'Indemnisation (CRCI), devenues les CCI ; si le volet « conciliation » est relativement peu utilisé, le volet « indemnisation » est largement utilisé et efficace, s'appuyant sur des expertises contradictoires ; il ne s'agit pas d'expertises judiciaires et il n'y a pas de « jugement » rendu par les CCI, puisqu'elles rendent des avis administratifs qui sont pour la plupart suivis et permettent à bien des affaires d'être ainsi résolues sans passer par les tribunaux ; ces procédures sont amiables et ont l'énorme avantage d'être gratuites pour le justiciable et aussi d'alléger les tribunaux judiciaires d'un certain nombre de contentieux.

Un peu dans la même optique, il existe, en amont de la procédure CCI, une commission des usagers dans chaque établissement de santé public ou privé que chaque patient mécontent de sa prise en charge peut saisir ; ce dispositif permet de faire appel à des médecins et professionnels de santé médiateurs bénévoles dont l'action va permettre aux patients et à leur famille d'être entendus, d'obtenir les explications qui leur manquaient, aussi d'être conseillés sur la marche à suivre ultérieure ; cette démarche avait été initiée dans les années 1980 - 1990 sur le constat dressé par un groupe de travail dirigé par Hugues Mac ALEESE, conseiller à la Cour de cassation, que nombre de procédures judiciaires ou administratives étaient engagées alors qu'il ne s'agissait pas réellement d'un contentieux médical relevant d'une mauvaise prise en charge au niveau des soins, mais d'une mauvaise communication, d'un défaut d'information des patients ; depuis, la législation a bien évolué dans le sens de l'obligation d'information des patients, mais nombre de dossiers avaient pu, déjà à l'époque être apaisés au terme d'une explication précise des faits avec le médecin médiateur.

Donc, oui, la recherche de la ou des responsabilités reste indispensable, mais il importe de la faire évoluer en faisant mieux connaître les procédures CCI et en développant aussi la médiation non judiciaire très en amont, le plus tôt possible dès la naissance du contentieux.

3°) L'expertise psychiatrique

L'expertise psychiatrique, peut-être la situation la plus difficile dans le vaste domaine de l'expertise médicale : « rechercher l'existence de troubles psychiques et leur interaction avec le discernement ; à cela s'ajoute le recueil d'éléments pouvant indiquer une dangerosité potentielle (psychiatrique et / ou criminologique) : cette expertise est indispensable pour que le magistrat puisse déterminer la responsabilité de l'auteur présumé au moment des faits. » Marc SCHWEITZER, vice-président de la [Société Médico Psychologique](#).

S'il est un domaine où la certitude est particulièrement difficile à établir, c'est bien en psychiatrie : tenter de déterminer les capacités de responsabilité d'un individu au moment des faits, prédire la dangerosité potentielle d'une personne, apparaissent être des problématiques d'une exceptionnelle complexité.

Je ne suis pas psychiatre, mais ces décisions m'ont toujours semblé très subjectives, même si psychiatres et psychologues tentent d'objectiver le plus possible à partir de connaissances et de tests censés être fiables.

Les hospitalisations en milieu psychiatrique qui se nomment maintenant dans les textes, non plus hospitalisations, mais soins psychiatriques, ont beaucoup évolué et la Loi du 30 juin 1838 avait déjà été profondément modifiée par celle du 26 juin 1990 relative à la protection de la personne des malades mentaux, puis adaptée avec plusieurs textes dont certains ont pu être fortement influencés par des faits dramatiques très médiatisés tels que

le meurtre des infirmières de Pau en 2004.

La terminologie a changé, les règles des soins aussi, mais les deux points cruciaux que sont

- L'appréciation de la capacité de discernement pour des faits passés, ([article 122-1 du code pénal](#))

- L'appréciation de la dangerosité future d'un individu, avec l'éventuelle décision de soins psychiatriques « contraints », ([article 706-135 du code de procédure pénale](#))

restent toujours pour l'expert psychiatre d'appréciation bien souvent ardue ; la sécurité de ces procédures a été considérablement renforcée, beaucoup reposant maintenant sur de multiples garde-fous parmi lesquels les avis de professionnels indépendants et la décision du juge des libertés et de la détention (JLD).

Parallèlement, les circonstances dans lesquelles l'expert psychiatre doit intervenir, se sont redéfinies ces dernières années (examens en garde à vue, examens de personnes détenues, etc ...) ce qui, en soi, est une bonne chose avec un meilleur encadrement du respect du droit et de la sécurité des personnes, mais qui nécessite d'avoir à disposition un plus grand nombre d'experts psychiatres, ce qui malheureusement n'a pas été le cas. Pour pallier à ce manque, le recours à des experts psychologues est intéressant, mais ceux-ci ne peuvent établir d'expertise psychiatrique. Je me souviens d'une discussion lors d'un colloque à la Cour de cassation, où certains magistrats avaient même envisagé, étant donné la pénurie de psychiatres, d'avoir recours à des internes en psychiatrie, ce qui avait déclenché une vive réaction dans la Grand' chambre puisqu'un interne n'est qu'un étudiant en cours de formation ...

Donc, oui, l'expertise psychiatrique reste indispensable, mais il importe de la rendre suffisamment attractive pour que le nombre d'experts psychiatres soit suffisant.

4°) L'expertise « hyperspécialisée » :

Deux constats avec leurs conséquences :

- Le découpage du corps humain casse la vue globale du patient :

L'exercice même de la médecine est de plus en plus divisé, subdivisé, saucissonnant toutes les parties du corps, ou presque, avec des praticiens de plus en plus pointus dans leur domaine d'excellence, (exemple des orthopédistes spécialisés l'un dans le membre supérieur, celui-là dans l'épaule, cet autre dans la main etc. ...). Le problème est qu'ils évoluent en milieu clos dans leur domaine restreint, et ils ont bien souvent perdu la vision globale de l'individu ; les experts n'échappent pas à ce phénomène.

- Le petit nombre de ces hyper spécialistes les rend souvent très liés entre eux :

En effet si un médecin exerce dans un domaine très spécifique comptant un nombre restreint de spécialistes de très haut niveau, il risque bien d'avoir été en relation de travail avec les autres spécialistes de la question ; et s'il ne

l'a pas été, est-il véritablement à même de connaître et de comprendre les avancées de la science médicale dans ce domaine hyperspécialisé ?

Le recours à un sappeur poserait les mêmes interrogations pour ce qui est des possibles conflits d'intérêts.

Donc, oui, la médecine de plus en plus hyperspécialisée est nécessaire, mais il importe de garder des experts ayant une vue humaine et globale de l'individu, et cela pose aussi le problème des liens et conflits d'intérêts entre les hyper spécialistes.

II - Comment ?

L'objectif d'une expertise médicale étant d'éclairer le juge dans sa quête de la vérité, ce dernier doit trouver un expert apte à répondre aux questions qui se posent dans le dossier, c'est-à-dire compétent dans un domaine éventuellement très spécialisé, sans liens ni conflits d'intérêts, répondant dans les délais et conformément aux exigences procédurales.

Pour trouver ce « bon expert », le magistrat se tourne logiquement vers les listes d'experts établies et revues chaque année par chaque cour d'appel.

1°) L'inscription et la réinscription des experts sur les listes des cours d'appel :

Tous les ans, au dernier trimestre civil, les magistrats de chaque cour d'appel se réunissent pour dresser une liste « probatoire » de nouveaux experts, chacun dans la rubrique correspondant à son domaine de compétences ; chaque candidat expert aura préalablement déposé une demande adressée avant le 1^{er} mars au procureur de la République, expliquant ses motivations pour devenir expert, accompagnée d'un CV détaillé attestant de ses compétences professionnelles ; une enquête aura lieu et le dossier sera transmis à la cour d'appel qui statuera donc sur la candidature, en fonction du dossier, de l'enquête et aussi des besoins en experts dans la rubrique concernée. S'il est inscrit, le candidat expert sera invité à venir prêter serment lors d'une audience solennelle au cours de laquelle lui seront rappelées ses nouvelles obligations ; il sera alors inscrit sur une liste dite « probatoire » dont la durée actuelle est de trois ans, avant d'être éventuellement inscrit sur la liste « normale » avec une réévaluation quinquennale ([décret de décembre 2004](#)).

Trois problèmes pour ces listes probatoires :

- Ces experts fraîchement inscrits ont souvent de bonnes compétences professionnelles, mais peu ou pas en matière de formation aux règles procédurales de l'expertise

- Et, selon la fréquence des demandes d'expertise dans leur domaine, ces experts ne seront pas suffisamment sollicités pour que les magistrats puissent tester leurs diligences

- Enfin, les magistrats manquent parfois de candidats experts dans certaines rubriques très « consommatrices »,

ils risqueront d'être moins regardants quant à la formation des professionnels.

Dans un colloque organisé par la compagnie de Reims (colloque 2015 : *l'excellence dans l'expertise de Justice : mythe ou réalité ?*), [Éric de MONTGOLFIER](#) nous expliquait avoir pris le temps de recevoir les experts lui-même avant leur inscription sur la liste et insister sur ce qu'il qualifie de « loyauté » comme qualité indispensable pour obtenir des expertises de valeur, loyauté de la part de l'expert comme de la part du juge.

Pour ce qui est des réinscriptions des experts après cette inscription probatoire initiale et après chaque période de cinq ans, une commission de réinscription se tient en fin d'année dans chaque cour d'appel : elle comporte des représentants proposés par les compagnies régionales multidisciplinaires d'experts qui existent au niveau de chaque cour d'appel. Mais ces compagnies ne sont pas obligatoirement invitées à exprimer leurs avis en amont, pour l'inscription initiale d'un professionnel sur la liste probatoire. Une limite pourrait d'ailleurs être soulevée : si un avis défavorable sur un confrère est donné, on pourrait imaginer une possible jalousie à l'intérieur des professions et taxer cet avis de partisan, l'expert en titre souhaitant ainsi protéger son pré carré ... Mais les magistrats savent apporter une appréciation vigilante.

Pour tenter d'améliorer ces situations :

- Des diplômes universitaires de formation à l'expertise, réunissant universitaires, experts, magistrats, avocats, juristes permettent de proposer des formations complémentaires aux nouveaux experts, alliant aussi parfois comme à Reims, des travaux pratiques avec la participation de l'étudiant expert en tant que stagiaire et avec l'accord des parties, à des opérations d'expertise effectuées par un expert sénior dans sa spécialité

- Et aussi le « Conseil National Professionnel (CNP) de médecine légale et d'expertises médicales », membre de la [Fédération des Spécialités Médicales](#) en charge de gérer la formation continue et la cohésion des disciplines médicales, chaque CNP proposant un parcours professionnel spécifique.

Enfin, notons que ces listes d'experts ont eu tendance à se multiplier ces dernières années (listes de cour d'appel, listes de cour administrative d'appel, liste nationale des experts en accidents médicaux, etc. ...) mais cette multiplicité est-elle vraiment utile ?

Donc, oui, l'établissement de listes d'experts reste indispensable, mais plutôt que de multiplier les listes et les rubriques, ne serait-il plus efficace de mieux évaluer la qualité et la formation des candidats ?

2°) La procédure des expertises est règlementée, très stricte et en cas de non suivi, le risque est l'annulation de l'expertise :

Le respect du « contradictoire », les convocations

adressées aux parties et à leurs conseils selon des formes bien précises, l'impartialité et la neutralité de l'expert avec la nécessaire absence de liens et conflits d'intérêt, la stricte réponse aux questions posées par la mission, à toutes ces questions et rien qu'à elles, le respect des délais, bref, tout un véritable parcours d'obstacles qui, si chaque étape n'est pas respectée peut être à l'origine de l'annulation de l'expertise, même si la compétence de l'expert et le sérieux de son rapport sont incontestables.

Je me rappelle une de mes premières expertises pour laquelle j'avais eu besoin d'un sapsiteur psychiatre et, à l'époque, j'avais sollicité un collègue parfaitement compétent en psychiatrie, et je le pensais également au courant de la règle du contradictoire ; je ne m'étais pas méfiée et, quand mon rapport a été déposé, l'avocat de la partie déboutée a reproché au sapsiteur de ne pas avoir prévenu les parties ; une contre-expertise a été aussitôt demandée, notre travail anéanti, ou plutôt ayant servi au second expert puisque l'essentiel du travail avait été fait !

Certes, les avocats connaissent parfaitement toutes ces règles procédurales, mais ils ne sont pas là pour assurer l'enseignement ou la formation de l'expert, ils sont payés pour défendre leur client et ne se manifesteront qu'en cas de dérapage de l'expert si ce dernier leur est défavorable!

Un des problèmes pour l'expert, est que, dans nombre de cas, s'il est un bon professionnel dans le cadre de sa spécialité médicale, il ne connaît pas les règles procédurales ; d'où l'utilité déjà rappelée ci-dessus, de la formation de l'expert sur ces sujets, cette formation pouvant être assurée par les universités et les diverses compagnies d'experts.

Donc, oui, le respect des procédures reste indispensable, mais il importe de les faire connaître aux experts très largement et en amont de l'inscription sur les listes d'experts et de la réalisation d'expertises.

3°) La question des délais dits « raisonnables » pour le dépôt d'un rapport :

La nécessité de respecter les délais est bien souvent rappelée par les magistrats aux experts car les jugements se doivent d'être rendus dans des délais « raisonnables », et pour cela le juge impose aux experts le dépôt du rapport à une date déterminée dont l'expert médecin ne mesure pas toujours l'importance ; il « oublie » de solliciter un report du délai fixé et là encore, l'expertise risque d'être annulée car parvenant au magistrat trop tardivement.

Les raisons de ce non-respect des délais peuvent être multiples :

- Raisons personnelles du praticien qui peut se trouver malade ou débordé pour des motifs sans rapport avec le processus expertal,

- Surcharge de travail du « bon expert » qui donne satisfaction au magistrat qui le sollicite donc d'avantage et lui met « la pression », alors que l'expert se croit obligé d'accepter toutes les missions,

- Défaut ou retard dans la transmission par les parties des pièces indispensables à la réalisation de l'expertise,

- Crise sanitaire récente qui a obligé le report de nombre de rendez-vous d'expertise (confinement, distanciation physique alors que l'expert dispose d'une salle trop petite, impossibilité d'utiliser la visioconférence pour les expertises nécessitant un examen clinique, etc. ...)

Mais ces délais pour l'expert doivent aussi être mis en lien avec la charge des tribunaux qui doivent rendre leurs décisions dans des délais contraints avec un nombre croissant de dossiers et une réduction des effectifs.

Donc, oui, les délais doivent être respectés, mais ils le seraient mieux si le travail des experts était mieux réparti, avec un contentieux porté devant les tribunaux judiciaires réduit au strict nécessaire.

4°) Se pose aussi la question des moyens de la preuve apportée par l'expert :

- La validité des preuves scientifiques :

C'est un aspect qui a été particulièrement mis en avant lors de la crise Covid à l'occasion des communications débridées de certains, où l'on a vu d'éminents scientifiques se critiquer, se contredire, se décrédibiliser vis-à-vis des médias et du grand public, alors que ces discussions contradictoires et vives nourrissent en réalité une bonne partie de la recherche scientifique.

Ce que l'on a un peu perdu de vue, c'est que la recherche est une quête en perpétuelle évolution, que « vérité d'hier » n'est pas « vérité d'aujourd'hui », et encore moins « vérité de demain ». C'est une des difficultés des nouveaux traitements qui semblent, pour leurs inventeurs, géniaux et « obligatoires », alors qu'ils n'ont pas encore été soumis à l'épreuve du temps, et que les complications qu'ils peuvent entraîner ne sont pas encore connues : nous vivons une époque très libérée où la transparence est de rigueur, où tout doit se résoudre très vite, trop vite, oubliant que tous les individus n'ont pas le même niveau d'évolution, de connaissances et de possibilité de compréhension.

L'expert judiciaire doit avoir un certain recul, même si ce n'est pas toujours de mise dans sa profession où les médecins sont souvent « convaincus » de la fiabilité de leurs découvertes et de leur prise en charge !

- Les références bibliographiques :

Ce point mérite que l'on s'y arrête : si dans les temps anciens, l'expert pouvait se contenter d'avancer qu'il pensait ainsi en se basant sur sa seule expérience professionnelle et personnelle, dans les temps actuels, on lui demande de se justifier par des références aux articles publiés dans les revues nationales et internationales. La production par l'expert d'une bibliographie faisant référence à des revues « à comité de lecture » appuiera sa crédibilité.

Le problème est que ces revues, même celles dites à comité de lecture, ce qui était un gage de sérieux, n'annoncent

pas forcément des données prouvées et incontestables et peuvent n'être que des faux semblants, la puissance des entreprises pharmaceutiques leur permettant certains abus pouvant être totalement dépourvus d'éthique.

Ce que l'on peut conseiller à l'expert, c'est de citer ces articles, mais avec une vue critique ; et d'ailleurs, au cours des études de médecine, avait été introduite une épreuve intitulée « lecture critique d'articles » servant à apprendre au futur médecin comment débusquer les pièges des publications insuffisamment vérifiées, voir délibérément malhonnêtes !

L'expert « fiable » est celui qui est capable d'appréciation critique, d'un certain recul sur son expérience et d'une honnêteté réelle.

Si l'expert est lui-même convaincu et qu'il dispose de références bibliographiques indiscutables, il peut « affirmer » ses conclusions, mais si un doute persiste, il se doit de l'exprimer, même si cela complique un peu la tâche du juge.

Donc, oui, preuves scientifiques et références bibliographiques restent indispensables, mais l'expert devra alors en faire une analyse critique, ce qui, dans nombre de cas, pourra s'avérer particulièrement difficile.

III - Perspectives ?

Il est bien difficile de généraliser mais il est possible d'envisager quelques pistes et avancées réalisables dès maintenant.

Le poids de la responsabilité du jugement repose effectivement sur le magistrat, et ce dernier aura forgé son appréciation sur les arguments et les conclusions développées par l'expert qu'il aura désigné, puisque, en France, l'expert judiciaire est, rappelons-le, l'expert du juge et non l'expert des parties comme dans la législation anglo-saxonne, donc nécessairement « indépendant ».

1°) La puissance et le charisme de l'expert

La puissance et le charisme de l'expert restent le socle de la confiance des parties et du magistrat. En pratique, la crédibilité de l'expert, donc du magistrat, se joue en réalité bien en amont du dépôt de rapport et du jugement ; elle se joue pour une expertise médicale au tout début des opérations d'expertise, lors du premier entretien d'expertise si l'expert parvient à gagner la confiance des parties.

Comme lors d'une consultation médicale, le praticien sait parfaitement et très vite si le patient lui fait confiance ou non, et le patient sait aussi très vite s'il fera confiance au médecin ; sur quoi cela est-il fondé ? On serait tenté de répondre sur les titres et les diplômes du praticien, sur sa déclaration d'indépendance et sur sa réputation : cela est vrai, mais ne suffit pas ; un autre facteur qui se formalise mal, mais qui existe, tient à la relation non rationnelle entre les individus et c'est cette relation qui fait que l'on accorde ou non sa confiance à quelqu'un ; certes, exprimé ainsi cet

argument est difficilement recevable pour des opérations d'expertise, mais il existe néanmoins comme dans toute relation humaine et il appartient à l'expert d'en mesurer les conséquences et d'adapter son attitude qui doit être nourrie d'empathie, d'écoute et de neutralité.

C'est un rôle de l'expert peut-être sous-estimé, mais il est capital dans la réalisation de l'expertise, particulièrement dans le domaine de la santé. Dans nombre de cas, la confiance s'était brisée entre le patient et son soignant et c'est ce qui a conduit le plaignant vers la justice. Si l'expert apparaît comme un professionnel compétent et indépendant et qu'il arrive à gagner la confiance de la personne et des parties, il apparaîtra crédible et sera en mesure d'apaiser la situation et de rendre audibles ses propos. C'est ce que mon Maître Louis ROCHE nommait le « rôle thérapeutique de l'expertise ». Cela ne sera pas exprimé de façon formelle, mais c'est de cette relation de confiance que dépendra l'acceptation de l'expertise par les parties, et l'acceptation du jugement qui en découlera.

Donc, oui, la puissance et le charisme de l'expert restent indispensables, mais il importe aussi que l'empathie, en plus de l'honnêteté et de la loyauté, existe réellement.

2°) Développer la médiation et aussi l'arbitrage en amont de la procédure judiciaire

La médiation est à l'honneur depuis ces dernières années et nous avons vu en début de ce petit texte les apports de la Loi de 2002 à l'origine de la création de l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) avec les commissions de conciliation et d'indemnisation.

On peut noter qu'en Allemagne, avant tout dépôt de plainte judiciaire dans les contentieux relevant de la médecine, le recours à une procédure de médiation était déjà obligatoire, et, n'arrivaient devant les magistrats que les dossiers qui avaient échoué à se résoudre par cette procédure.

En France, se développe la [médiation judiciaire](#) faisant intervenir des personnes indépendantes du processus judiciaire et des parties ; il y a le médiateur judiciaire et le conciliateur judiciaire, avec des rôles bien définis dans les domaines pénal et civil ; [l'expérimentation d'une médiation obligatoire préalable aux contentieux familiaux](#) a même été lancée fin 2019 avec un médiateur civil. Une remarque toutefois est qu'il ne s'agit pas là de jugement ni de justice, mais d'une entente entre les parties.

Les experts peuvent trouver leur place dans ce type de procédure en intervenant comme médiateur, comme conseil des parties lors des médiations, comme arbitre du contentieux lors des procédures d'arbitrage.

Donc, oui, les procédures de médiation et d'arbitrage en amont de l'action en justice se développent progressivement, mais ces procédures mériteraient d'être plus largement connues et mises en pratique.

3°) Utiliser d'avantage les technologies numériques dans le domaine de l'expertise

Les possibilités de communication par visioconférence ont fait un bond spectaculaire avec la crise sanitaire. La [CNEMJ](#) avait d'ailleurs organisé une réunion dématérialisée sur ce thème le 6 juin dernier, envisageant [certaines préconisations pour les expertises médicales en visio-conférences](#), rappelant que l'examen clinique médical nécessite toutefois de notre point de vue, obligatoirement le présentiel avec l'expert. Cette question reste en débat parmi les experts et les disciplines ; nous réfléchissons à voir comment une entreprise spécialisée pourrait mettre à disposition des experts une application dédiée pour l'expertise médicale en visioconférence, libérant ainsi l'expert des préoccupations d'ordre technique.

Mais la révolution dans le domaine du numérique pour la justice est beaucoup plus profonde qu'un simple moyen de communication : la « legaltech » a vu le jour ces dernières années et, même si l'on n'en maîtrise pas tous les aspects et tout le potentiel, avocats et magistrats s'en sont déjà emparés dans des proportions variables. Le 8 décembre 2017, le « [Vendôme Tech](#) » portait la transformation numérique de la justice par le gouvernement .

Le [décret n° 2020-356 du 27 mars 2020](#) portant création d'un traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé «Datajust » a posé les bases de ces recueils de données, les conditions de recueil et leur accessibilité, limitant leur conservation à deux ans, permettant de collecter un très grand nombre de données pour apprécier le montant alloué à chaque type de victimes en fonction de leurs préjudices, l'objectif étant de fabriquer un algorithme permettant de calculer automatiquement le montant à verser aux victimes pour des dommages identiques.

La publication du [Décret n° 2020-797 du 29 juin 2020](#) relatif à la mise à la disposition du public des décisions des juridictions judiciaires et administratives marque la volonté actuelle du législateur de faire évoluer la société française vers une transparence judiciaire en l'ouvrant à tous et l'OpenData marque une évolution considérable ; un « [entretien ZOOM](#) » est d'ailleurs consacré par la [CNEMJ](#) à cette question le 22 octobre 2020.

Dans l'optique du Datajust, ne pourrait-on pas aller plus loin et utiliser ce développement pour que certaines évaluations de préjudices puissent devenir automatiques ? A partir de toutes ces données, on pourrait imaginer une application numérique qui permettrait à la victime de rentrer l'estimation de ce qu'elle estime être ses préjudices, et ce, de façon contradictoire ; une relecture par le ou les payeurs permettrait d'engager une discussion toujours contradictoire mais par voie numérique, le nombre d'échanges étant préalablement limité par l'application ; le montant du préjudice serait ainsi calculé automatiquement ; ce mode d'évaluation devrait s'inspirer du legaltech déjà réfléchi depuis plusieurs années par avocats, juristes et assureurs.

Il ne reviendrait plus aux experts que les dossiers

« difficiles » pour lesquels la pensée humaine avec sa capacité de synthèse adaptée au cas par cas serait nécessaire, impliquant des compétences humaines et réfléchies : le nombre d'expertises s'en trouverait certes diminué mais au profit de la qualité des dossiers et les qualités de l'expert seraient aussi bien plus valorisées que pour des évaluations « standard » de préjudices où les discussions sont parfois du niveau de « marchands de tapis » et les émoluments, ceux de « femmes de ménage » pour citer une remarque devenue virale depuis le procès d'Outreau...

Rappelons aussi que la communication avec le magistrat reste essentielle mais fait souvent défaut et nous devons savoir que chaque magistrat est joignable par une adresse Mail codifiée : prenom.nom@justice.fr, avec la réserve que les fréquentes mutations des magistrats peuvent faire préférer l'adresse « générique » du service des expertises des cours d'appel, comme par exemple pour la cour d'appel de Reims : experts.ca-reims@justice.fr

Donc, oui, les technologies informatiques et internet peuvent aider considérablement l'expert comme le magistrat, mais il importe de savoir les mettre en œuvre et de supprimer les anciennes pratiques pour progresser réellement.

Pour conclure

La crédibilité des jugements tient pour une part non négligeable au sérieux et à la compétence des experts que les magistrats inscrivent sur les listes d'experts et qu'ils désignent ensuite.

Les listes d'experts près les cours d'appel sont de plus en plus documentées, mais la nomenclature reste parfois encore notoirement insuffisante, tant est variée la spécialisation des domaines en médecine, comme on l'a vu en début de ce texte.

La constitution de ces listes d'experts est une étape cruciale dans la vie des experts et de l'expertise ; mais comment les magistrats peuvent-ils connaître réellement la compétence et la loyauté d'un médecin, d'un professionnel de santé ? et sont-ils réellement libres de leur choix quand une rubrique très « expertophage » en manque cruellement ?

Il me semble qu'il appartient aux différents regroupements d'experts, et principalement aux compagnies nationales comme la compagnie nationale des experts médecins de justice, de prendre à bras le corps cette problématique et de solliciter très fortement en les impliquant les magistrats, les avocats et les juristes dans cette démarche de recrutement et de formation d'experts de valeur, tant sur le plan professionnel que sur le plan procédural. A cet égard pour les experts professionnels de santé, le Conseil National Professionnel de médecine légale et d'expertise médicale pourrait jouer un rôle important, comme mentionné ci-dessus.

Un autre progrès pourrait être de mieux utiliser les

technologies numériques tant pour l'évaluation des dommages qui s'y prêtent, que pour la réalisation de certains rendez-vous d'expertise dématérialisés s'ils ne nécessitent pas le présentiel de l'examen clinique : cela demandera du temps, mais un des avantages de la crise que nous venons de traverser a été de bousculer un peu l'ordre établi et d'ouvrir la porte à l'imagination qui avait été un peu « bridée » dans beaucoup de domaines ces dernières années par les lourdeurs diverses dont le sacro-saint « principe de précaution ».

Enfin, on pourrait ouvrir un autre débat tout aussi fondamental concernant la médiatisation des affaires qui « gouverne » l'opinion publique, avec cette volonté de transparence réclamée par la société, elle-même influençant le politique et le législateur : ce pourra faire l'objet d'une autre réflexion. Vous pouvez déjà avoir une idée de l'argumentation en prenant connaissance de la synthèse présentée par Maître Jean-Yves Le BORGNE lors du [symposium de la Revue EXPERTS organisé à la maison du barreau en 2017](#).

Mary-Hélène Bernard

Timothy James

Doctorant à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, membre du Réseau doctoral en santé publique animé par l'EHESP

Vers la création d'un régime spécial de responsabilité du fait de l'intelligence artificielle

Note sous Résolution du Parlement européen du 20 octobre 2020 contenant des recommandations à la Commission sur un régime de responsabilité civile pour l'intelligence artificielle (2020/2014(INL)) (P9_TA(2020)0276).

Le 20 octobre dernier, le Parlement adoptait à une large majorité (626 voix pour, 25 contre et 40 abstentions) l'initiative législative portée par M. Axel Voss visant à instaurer un nouveau régime de responsabilité à l'égard des exploitants d'intelligences artificielles (IA). La Commission officiellement saisie sur le fondement de l'article 225 du TFUE, devra, sur la base de cette résolution, élaborer au cours de l'année prochaine un règlement relatif à la responsabilité pour l'exploitation des systèmes intelligents. Ce nouveau régime, formellement présenté en annexe de la résolution nous donne ainsi un premier aperçu de cette future responsabilité dans un domaine où l'accidentologie se fait encore rare à l'exception de quelques accidents impliquant des voitures autonomes.

Après une première proposition de la Commission JURI du Parlement européen¹ ajustée à la marge, voici donc la version définitive de cette résolution portant une initiative législative ayant pour objectif d'instaurer une responsabilité de l'opérateur du fait de l'exploitation des systèmes intelligents.

Si la première partie de la résolution enjoint à la Commission de se pencher sur un certain nombre de problèmes, notamment en ce qui concerne l'application de la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 relative à

la responsabilité du fait des produits défectueux², elle y présente également les trois grands piliers qui vont guider l'élaboration de ce nouveau régime. Tout d'abord, celui-ci entrainera la consécration d'une nouvelle qualification : celle d'opérateur dont les modalités d'engagement de la responsabilité seront fonction du type d'IA en jeu. Ensuite, le régime se veut en partie indemnitaire et non pas uniquement de responsabilité, s'appuyant en grande partie sur le recours à l'assurance pour y parvenir. Ces trois considérations innervent la proposition de règlement présentée en annexe de la résolution et qui permet de nous projeter dans ce que pourrait être le système de demain.

L'application de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé ne faisant aucun doute³, cette proposition ne laissera pas indifférent le droit de la responsabilité médicale dont le fondement repose essentiellement⁴ sur la faute que la victime doit rapporter⁵.

L'identification de l'opérateur

Tout d'abord, il est nécessaire d'identifier l'entité qui servira de réceptacle à cette responsabilité. Première difficulté, la notion d'opérateur n'est pas unitaire, mais dualiste⁶. Si l'opérateur peut être une personne morale ou physique, il convient de distinguer l'opérateur « frontal » qui tire un profit et exerce un contrôle sur le risque engendré par l'exploitation et le fonctionnement

2 - Sur ce point, voir les difficultés soulevées par la doctrine : A. Bertolini, *Artificial Intelligence and Civil Liability*, Étude commandée par la Commission JURI du Parlement européen, PE 621.926, juillet 2020 ; A. Cayol, « Le droit de la responsabilité civile face au développement de l'IA », *Revue Lamy Droit et patrimoine*, n°298, janvier 2020 ; M. Bacache, « Intelligence artificielle et droits de la responsabilité et des assurances », in *Droit de l'Intelligence artificielle*, sous la direction de A. Bensamoun et G. Loiseau, LGDJ, 2019 ; G. Loiseau, « Les responsabilités du fait de l'intelligence artificielle », *Comm. com. électr.*, n°4, avril 2019, comm. 24 ; S. Dormont, « Quel régime de responsabilité pour l'intelligence artificielle ? », *Comm. com. Electr.*, n°11, 2018, étude 9 ; L. Morlet-Haidara, « L'utilisation de l'intelligence artificielle en santé : contexte et focus sur l'engagement des responsabilités », *JDSAM*, n°21, 2018, p.105 ; C. Coulon, « Du robot en droit de la responsabilité civile : à propos des dommages causés par les choses intelligentes », *RCA*, n°4, 2016, étude 6.

3 - Rapport du Conseil d'État, *Révision de la loi bioéthique, quelles options pour demain*, 28 juin 2018 ; A. Lutun, « [Quelles perspectives pour les produits de santé connectés et l'intelligence artificielle en santé en France ?](#) », *JDSAM*, n°21, décembre 2018, p.83.

4 - On relèvera néanmoins que le Conseil d'État fait peser une responsabilité sans faute sur les établissements publics de santé lorsqu'un dommage est consécutif à l'utilisation d'un produit défectueux lors d'une prestation de soins. Sur ce point, CE., 12 mars 2012, CHU de Besançon, n° 327449, Lebon 85 ; *AJDA* 2012. 575 ; *ibid.* 1665, étude H. Belrhali-Bernard ; *D.* 2013. 40, obs. P. Brun et O. Gout ; *RFDA* 2012. 961, chron. C. Mayeur-Carpentier, L. Clément-Wilz et F. Martucci ; *RDSS* 2012. 716, note J. Peigné ; *RTD eur.* 2012. 925, obs. D. Ritleng.

5 - Réf. préc.

6 - Paragraphe 12 de la résolution du Parlement européen du 20 octobre 2020.

1 - T. James « Recommandation à la Commission sur un régime de responsabilité civile pour l'intelligence artificielle par le Commission JURI du Parlement européen », *Revue Lamy Droit de l'immatériel*, n°174, octobre 2020, p.50.

de l'IA⁷ de l'opérateur « d'amont » qui exerce un contrôle « *de manière continue* » sur le système s'illustrant par sa capacité d'intervenir sur les caractéristiques ou les données⁸. Dans l'un et l'autre cas, l'opérateur se singularise donc par sa capacité à influencer la survenue du risque, à « *exercer le contrôle* », soit par toute action au sein même du système et des opérations effectuées, soit par toute action sur le comportement extérieur de l'IA et son choix d'y avoir recours. Une absence de contrôle fait dès lors tomber la qualification d'opérateur et l'utilisateur redevient responsable en vertu du droit commun⁹.

S'agissant de l'opérateur frontal, il est nécessaire que ce dernier retire un profit de l'utilisation du système. Toute la question est alors de savoir si le profit doit s'entendre au sens strictement économique et donc renvoyer à la théorie du *risque/profit* ou si une lecture plus large doit être privilégiée, faisant de tout avantage que procure le système d'IA un profit, nous dirigeant alors plutôt vers la théorie du *risque/usage*¹⁰ ou *risque-créé*¹¹. C'est vers cette seconde interprétation qu'il y aurait lieu de tendre. En effet, si l'opérateur frontal doit souscrire à une simple assurance de responsabilité civile, qui pourra couvrir aussi bien les dommages survenus dans le cadre privé que dans le cadre professionnel, l'opérateur d'amont doit, à l'inverse, souscrire à une assurance nécessairement professionnelle. Cette différence dans la nature de l'assurance obligatoire sous-entend donc que pour que l'assurance couvre le dommage de l'opérateur d'amont, celui-ci doit avoir lieu à l'occasion de l'exercice d'une activité professionnelle ; tandis qu'en ce qui concerne l'opérateur frontal, le dommage peut avoir lieu, aussi bien au cours d'une utilisation privée non lucrative, qu'au cours d'une utilisation professionnelle.

Ainsi, le professionnel de santé tout comme l'établissement de santé pourraient se voir qualifiés d'opérateur puisque d'une part le professionnel va pouvoir venir influencer le risque en agissant directement dans le système d'IA ou à travers son action extérieure et d'autre part va pouvoir tirer un bénéfice pécuniaire, mais également médical de cette exploitation.

Par ailleurs, le fabricant de l'IA pourrait potentiellement faire l'objet d'un concours de qualification en relevant à la fois de la directive 85/374/CEE en tant que producteur d'un produit défectueux et en tant qu'opérateur au sens de ce règlement. Dans cette hypothèse, si le producteur se trouve être également opérateur d'amont, le cas le

plus probable, celui-ci sera tenu sur le fondement de la directive, à moins d'être l'unique opérateur. Dans ce cas c'est bien le règlement qui s'appliquera. Le but recherché est de ne pas créer une discrimination au sein des producteurs et leur faire supporter une responsabilité plus lourde en raison du recours à l'IA dans leurs produits. À l'inverse, si le producteur est également opérateur frontal, c'est-à-dire utilisateur, dans ce cas c'est le règlement qui prévaudra.

L'une des critiques qu'il est possible d'émettre est la difficile identification de l'opérateur¹². Si la définition est suffisamment large pour assurément permettre à la victime d'actionner au moins un responsable, elle n'assure pas une stabilité et une prévisibilité à la hauteur du guichet unique instauré par la directive 85/374/CEE. La critique est d'autant plus vraie lorsqu'une obligation d'assurance pèse sur celui-ci. Cette appréciation matérielle pose donc une difficulté de prévisibilité pour le rattachement, *l'attribution*, de l'assurance¹³. Cette difficulté dans la détermination des opérateurs risque également d'entraîner une augmentation des coûts pour le consommateur : tous les acteurs de la chaîne étant amenés à contracter une assurance afin de se prémunir contre cette incertitude, répercuteront ces charges sur les prix des biens et prestations.

Il reste que cet éclatement des responsabilités ne met cependant pas en danger l'indemnisation de la victime qui se trouve protégée par l'instauration d'une solidarité entre les opérateurs¹⁴, permettant à la victime d'agir pour le tout contre l'un d'eux sans possibilité pour ce dernier de lui opposer le bénéfice de division de discussion. Si l'un des opérateurs s'avèrerait être également le producteur de l'IA, il pourra échapper à cette solidarité à la condition d'être considéré comme opérateur d'amont. Solidarité qui laissera, par le paiement à la victime, la place à une contribution entre les opérateurs qui se fera non pas en fonction de la gravité de la faute commise ou à part virile, mais en fonction du degré de contrôle exercé sur l'IA. L'opérateur qui aurait également indemnisé intégralement la victime du fait d'une IA défectueuse pourra exercer une action récursoire sur le fondement de la directive du 25 juillet 1985. En revanche, la victime pourra se voir reprocher sa faute simple pour réduire son indemnisation. Faute que le producteur pourra prouver en ayant recours aux données produites par le système intelligent dans les limites permises par la réglementation en matière de données à caractère personnel telle que définie par le Règlement général sur la protection des données ou les législations nationales.

7 - Article 3 d) de la proposition de règlement (UE).

8 - Article 3 c) de la proposition de règlement (UE).

9 - Paragraphe 11 de la proposition de règlement (UE).

10 - F. Bénac-Schmidt et C. Larroumet, *Responsabilité du fait des choses inanimées*, Rép. Civ. Dalloz, t. IX, n°193.

11 - R. Savatier, « Règles générales de la responsabilité civile », *Revue critique de législation et de jurisprudence*, 1934, n°29, p.442, « C'est donc seulement sur l'intérêt que présentait pour elle cette activité que la responsabilité peut se fonder. Ce produit n'est pas d'ailleurs nécessairement un bénéfice pécuniaire. On est responsable également des forces que l'on utilise [...] ».

12 - En ce sens, A. Bertolini, *Artificial Intelligence and Civil Liability*, op. cit., p.92.

13 - C. Grare, *Recherche sur la cohérence de la responsabilité délictuelle. L'influence des fondements de la responsabilité sur la réparation*, Préface Y. Lequette, Dalloz, « Nouvelle Bibliothèque de Thèses », 2005, n°75 et s.

14 - Article 11 de la proposition de règlement (UE).

La distinction entre l'IA à haut risque et les autres systèmes

De l'aveu même des auteurs du texte, l'instauration d'un seul et unique régime de responsabilité à l'ensemble des systèmes intelligents reviendrait à nier l'extrême diversité des formes que peut prendre cette technologie. La proposition de règlement prend le soin de définir l'IA comme étant tout système qui simule l'intelligence « *notamment en collectant et traitant des données, en analysant et en interprétant son environnement et en agissant avec un certain degré d'autonomie* »¹⁵. Face à cette hétérogénéité, une dichotomie fondamentale est posée : les IA à haut risque et les autres.

Ces systèmes à haut risque s'illustrent par une espérance mathématique du dommage importante. Autrement dit, en raison d'une potentialité de dommage supérieure à ce « *à quoi l'on peut raisonnablement s'attendre* »¹⁶, ces systèmes devront relever d'une responsabilité de plein droit assortie à une obligation d'assurance. Ainsi, il convient de comparer d'un côté la gravité du dommage potentiel, le degré d'autonomie de l'IA, la probabilité de survenance du dommage ainsi que son contexte d'emploi et de comparer cela au risque que « *on* »¹⁷, autrement dit le grand public, accepterait. Les systèmes d'IA en santé, domaine sensible dans lequel les attentes légitimes sont élevées, devraient largement relever de cette qualification. Ce pouvoir de sélection, en raison de la nécessaire prévisibilité de la qualification, est confié à la Commission européenne qui aura pour tâche d'établir une liste exhaustive des systèmes recouvrant la définition de haut risque. Elle sera également tenue de la réviser périodiquement avec l'aide du comité technique permanent pour les systèmes d'IA à haut risque (CTIAR). Cette révision devra être communiquée au Parlement européen ainsi qu'au Conseil qui disposera de 2 mois, prorogables une fois, afin de s'opposer à l'inscription d'un système. L'acte délégué rentrera en vigueur 6 mois après son adoption. Le risque est cependant qu'un dommage survienne avant que le système en question ne soit inscrit sur cette liste, ne permettant pas à la victime de bénéficier du régime de plein droit. Cette critique étant apparue lors de la première version du texte, la résolution prévoit dans son paragraphe 21 que l'inscription pourra alors être rétroactive. Reste à savoir si les assureurs accepteront de gérer ces reprises du passé connu ou si les dommages seront laissés à la charge de l'opérateur.

La responsabilité de l'opérateur du fait de l'IA à haut risque

De cette inscription sur la liste des IA à haut risque découlera un régime extrêmement avantageux pour la victime : une responsabilité de plein droit du fait, même normal, de l'IA. Il ne sera donc pas nécessaire d'établir un comportement anormal ou un défaut. Le producteur ne pourra s'exonérer en rapportant la preuve qu'il n'aurait pas commis de faute ou encore que le dommage est constitutif d'un fait interne même indécélable. En revanche, la force majeure viendra rompre le lien de causalité et sera dès lors susceptible d'exonérer intégralement le producteur. Le fait du tiers ne recouvrant pas les caractères de la force majeure sera sans effet sur la responsabilité de l'opérateur. Ce régime, en raison de son inclinaison indemnitare, est adossé à une obligation d'assurance pour l'opérateur. En matière de santé, celle-ci devrait être satisfaite au regard du caractère obligatoire de la souscription posé par la loi du 4 mars 2002 qui a inséré cette obligation dans l'article L.1142-2 du code de la santé publique.

Ce détachement avec la faute entraîne au demeurant une rupture avec le principe de réparation intégrale qui lui est attaché¹⁸. À la facilité de l'indemnisation ouverte, la victime ne se retrouve en contrepartie que partiellement indemnisée. Tout d'abord par l'instauration de plafonds d'indemnisation¹⁹ qui limitent à deux millions d'euros l'indemnisation en cas d'atteintes corporelles et à un million d'euros pour les dommages aux biens et les préjudices immatériels²⁰ importants²¹ entraînant ainsi une perte économique certaine. Ces plafonds restent inchangés et s'appliquent en cas de cumul d'indemnisations en présence de plusieurs victimes issues d'une même exploitation d'un même système intelligent, comme pourrait le faire une clause de globalisation de sinistre prévue dans un contrat d'assurance. Le faible niveau de ces plafonds met donc en péril l'indemnisation des victimes dont la répartition se fera alors au marc l'euro.

Ensuite, si l'indemnisation est plafonnée, elle se retrouve également imputée dans son étendue²². Ainsi, le préjudice résultant des atteintes corporelles est calculé à partir des frais de santé ainsi que du préjudice économique en découlant. Autrement dit, la victime directe ne voit que son préjudice patrimonial réparé à l'exclusion de son préjudice extrapatrimonial. Pour les victimes indirectes, l'exclusion est identique : *exit* le

18 - V. C. Grare, *Recherche sur la cohérence de la responsabilité délictuelle*, op. cit. p.197 et s.

19 - Article 5.1 de la proposition de règlement (UE).

20 - Sur le préjudice immatériel, L.-M. Duong, « Le traitement juridique du préjudice 'immatériel' », *JCP E*, n°13, 31 mars 2005, p.525.

21 - Si la victime peut également poursuivre l'opérateur sur le fondement contractuel, une franchise fait obstacle à son action sur le fondement du présent règlement si le dommage n'est pas supérieur à ce montant.

22 - Article 6 de la proposition de règlement (UE).

15 - Article 3 a) de la proposition de règlement (UE).

16 - Article 3 c) de la proposition de règlement (UE).

17 - La référence au « on » n'est pas sans rappeler le même pronom utilisé dans l'article 6 de la directive 85/374/CEE, sur ce point voir J.-S. Borghetti, *La responsabilité du fait des produits*. Études de droit comparé, Préface G. Viney, LGDJ, « Bibliothèque de droit privé », 2004, n°440 et s.

préjudice d'affection, seul le préjudice patrimonial peut donner lieu à une indemnisation dès lors qu'il correspond à une obligation légale d'entretien.

Cette action en responsabilité est par ailleurs soumise à un délai de prescription qui va dépendre de la nature du dommage. Dans le cadre d'un dommage corporel, la prescription est acquise 30 ans après la survenance du dommage. Pour les autres dommages, la prescription est de 10 ans à compter de la date de l'apparition du dommage et est enfermée dans un délai butoir de 30 ans prenant naissance au jour du fait causal constitué par l'exploitation de l'IA en question.

Reste à savoir comment s'articulera cette nouvelle responsabilité avec les régimes existants. Si les relations avec la directive 85/374/CEE sont expressément réglées, *quid* lorsque cette responsabilité spéciale se retrouve en concours avec d'autres régimes spéciaux comme en matière médicale dont le fondement repose sur la faute en l'absence d'un défaut du produit de santé. Le désir d'harmonisation maximale milite dès lors pour l'éviction des autres régimes dès l'instant que le responsable peut être qualifié d'opérateur. Cependant, cela ne devrait pas empêcher la victime de rechercher un complément d'indemnisation sur le fondement d'un autre régime.

La responsabilité de l'opérateur du fait des autres types d'IA

À côté de ce régime de responsabilité sans faute, la résolution du Parlement européen prévoit une responsabilité pour faute présumée lorsque le dommage survient du fait de l'exploitation d'une IA non inscrite comme étant à haut risque²³.

De ce fait, l'opérateur est autorisé à renverser cette présomption en usant de l'un des motifs prévus par le règlement. En prouvant soit que le dommage est survenu en raison d'une activation frauduleuse à son insu alors que toutes les mesures raisonnables de sécurité avaient été prises, soit que le dommage est survenu sans qu'il ne soit possible d'établir une négligence dans le choix, l'entretien et la surveillance du système intelligent. Il revient dès lors à l'opérateur d'établir que son comportement est celui que l'on aurait pu attendre d'un opérateur normalement diligent face à un système d'IA similaire au sien.

En revanche, le fait autonome de l'IA n'est pas constitutif d'un fait exonérateur. La force majeure est totalement libératoire pour l'opérateur. L'article 8.3 précise enfin que ce dernier sera tenu d'indemniser la victime si le dommage est dû à l'intervention d'un tiers ayant perturbé le système et que ce tiers s'avère introuvable ou insolvable. L'opérateur joue alors un rôle de garant pour la victime.

23 - Article 8 de la proposition de règlement (UE).

Il n'est ici prévu aucune restriction dans l'indemnisation accordée aux victimes, le texte se contentant de renvoyer au droit national dans lequel le préjudice ou le dommage est survenu. Il en va de même s'agissant des questions de prescription.

En réalité, ce régime, bien moins détaillé que le premier, se contente pour l'essentiel d'alléger la charge probatoire de la victime dans des contextes dans lesquels c'est en principe à la victime d'établir le fait fautif.

Ce qu'il faut retenir

Cette résolution est l'aboutissement d'un long travail de consultation²⁴ tentant de ménager, comme toujours, un équilibre entre protection de la victime et sauvegarde de la capacité d'innovation des acteurs économiques frileux lorsqu'il est question d'instaurer de nouveaux régimes de responsabilité. Cette première esquisse de ce que pourrait être la responsabilité civile de demain en matière d'IA permet de nous rendre compte que l'accent est mis sur l'allègement de la charge de la preuve de la victime en supprimant les conditions d'engagement de la responsabilité ou en les présumant. Décidant de légiférer de manière contraignante dans un domaine qui n'est pas encore technologiquement et juridiquement mûr, l'Union européenne se veut pionnière et modèle en matière de régulation. Reste à savoir quel accueil sera donné par la Commission à cette proposition.

Timothy James

24 - Commission européenne, *Livre blanc sur l'intelligence artificielle*, 19 février 2020, COM(2020) 65 final ; Rapport de la Commission *sur les conséquences de l'intelligence artificielle, de l'internet des objets et de la robotique sur la sécurité et la responsabilité*, 16 février 2020, COM(2020) 64 ; Parlement européen, *Projet de motion pour une résolution*, 21 janvier 2020, n°2019/2915 (RSP) ; Résolution du Parlement européen du 16 février 2017 *contenant des recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique*, 2015/2103 (INL) ; A. Bertolini, *Artificial Intelligence and Civil Liability*, *op. cit.*

Caroline Le Goffic

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

pendant une période ininterrompue de cinq ans. Le point de départ de cette période est fixé au plus tôt à la date de l'enregistrement de la marque suivant les modalités précisées par un décret en Conseil d'État.

Est assimilé à un usage au sens du premier alinéa :

1° L'usage fait avec le consentement du titulaire de la marque ;

2° L'usage fait par une personne habilitée à utiliser la marque collective ou la marque de garantie ;

3° L'usage de la marque, par le titulaire ou avec son consentement, sous une forme modifiée n'en altérant pas le caractère distinctif, que la marque soit ou non enregistrée au nom du titulaire sous la forme utilisée ;

4° L'apposition de la marque sur des produits ou leur conditionnement, par le titulaire ou avec son consentement, exclusivement en vue de l'exportation ».

Le titulaire de la marque dont la déchéance est demandée doit ainsi prouver qu'il en fait un usage sérieux. Une telle preuve peut être établie par tout moyen, et notamment par des grilles tarifaires, des copies de conditionnements, codes et notices des produits, des factures, des publicités ou encore des articles. La production de ces pièces a ainsi permis aux titulaires des marques *Akileine*¹, *Jade*² et *Aventis*³ d'échapper à la déchéance.

En l'espèce, la Cour d'appel rappelle que l'article L 714-5 du Code de la propriété intellectuelle doit être interprété à la lumière de l'article 19 de la directive (UE) 2015/2436 du 16 décembre 2015 rapprochant les législations des États membres sur les marques, qui fixe pour point de départ du délai de 5 ans la date à laquelle la procédure d'enregistrement est terminée, soit à la date de la publication de l'enregistrement de la marque conformément à l'article R 712-23 du code de propriété intellectuelle. A défaut, en cas d'interruption de l'usage sérieux, la reprise ou le commencement de cet usage visé par l'article L 714-5 du code de la propriété intellectuelle est privé d'effet utile s'il a été entrepris dans les trois mois précédant la demande de déchéance et après que le propriétaire a eu connaissance de l'éventualité de cette demande.

Par ailleurs, pour être considéré comme sérieux, l'usage du signe doit être fait, conformément à sa fonction essentielle, à titre de marque pour identifier ou promouvoir dans la vie des affaires aux yeux du public pertinent les produits et services visés au dépôt et opposés aux défenderesses. Ainsi, il doit être tourné vers l'extérieur et public et non interne à l'entreprise ou au groupe auquel elle appartient.

Droit des marques

L'arrêt de la Cour d'appel de Versailles du 29 septembre 2020 : un *vademecum* de l'usage sérieux propre à échapper à la déchéance de la marque

Commentaire sous CA Versailles, 29 sept. 2020, n° 19/01666

L'arrêt rendu le 29 septembre 2020 par la Cour de Versailles est relatif à une affaire opposant une société *Dermavita* libanaise, titulaire d'une marque de l'Union européenne « *Juvederm* », enregistrée en 2015 pour des produits cosmétiques, à la société *Allergan Holdings France*, titulaire d'une marque française « *Juvederm* » enregistrée en 2000 pour désigner, en classe 10 les « appareils et instruments médicaux et chirurgicaux, implants dermiques, substances biocompatibles à usage médical destinées au comblement de la ride, peau artificielle à usage chirurgical, prothèse », ainsi que d'une famille de marques de l'Union européenne constituées autour du signe « *Juvederm* ».

En 2017, la société *Dermavita* a assigné la société *Allergan Holdings France* devant le tribunal de grande instance de Nanterre en déchéance de ses droits sur sa marque verbale française « *Juvederm* », à compter du 6 avril 2006. Le 21 février 2019, le tribunal a prononcé à l'encontre de la SAS *Allergan Holdings France* la déchéance, pour défaut d'usage sérieux, de ses droits sur sa marque « *Juvederm* » déposée le 30 octobre 2000 et enregistrée le 8 décembre 2000 sous le numéro 3061345 pour les produits « peau artificielle à usage chirurgical, prothèse » en classe 10. Le tribunal a, en revanche, rejeté la demande de déchéance de la société *Dermavita* pour les autres produits visés à l'enregistrement de la marque « *Juvederm* ».

Saisie d'un appel, la Cour de Versailles valide en tous points le jugement, au terme d'un arrêt remarquable par sa clarté et sa pédagogie, qui constitue un véritable *vademecum* de l'usage sérieux propre à échapper à la déchéance de la marque.

L'article L. 714-5 du Code de la propriété intellectuelle dispose :

« Encourt la déchéance de ses droits le titulaire de la marque qui, sans justes motifs, n'en a pas fait un usage sérieux, pour les produits ou services pour lesquels la marque est enregistrée,

1 - Paris, 11 avril 2012, *PIBD* 2012, n° 966, III, 518

2 - Paris, 6 juin 2012, *PIBD* 2012, 966, III, 510

3 - Paris, 30 novembre 2012, *PIBD* 2013, n° 977, III, 952

Après ces rappels, la Cour d'appel étudie successivement le caractère sérieux de l'usage (1), l'admissibilité de l'usage de la marque sous une forme modifiée (2), l'auteur de l'usage (3), et enfin l'usage pour les produits visés à l'enregistrement (4).

1) Le caractère sérieux de l'usage

La société *Allergan Holdings France* produisait, pour établir l'usage sérieux de la marque « Juvaderm », les faits suivants :

- Un rapport du 20 novembre 2017 du cabinet Ernst & Young, commissaire aux comptes de la société *Allergan Holdings France*, relatif « aux ventes nettes facturées Juvaderm et aux frais de vente et de marketing Juvaderm pour les années civiles 2012 à 2016, incluses, et engagées par les entités du groupe Allergan basées en Allemagne, en France, au Royaume-Uni, en Espagne et en Pologne », désignait la société *Allergan Holdings France* comme « vendant les produits Juvaderm en France » ;

- Les ventes en France des produits de la gamme « Juvaderm », soit « Juvaderm Hydrate », « Juvaderm Ultra », « Juvaderm Volbella », « Juvaderm Volift », « Juvaderm Voluma » et « Juvaderm Volite », s'élevèrent sur la période 2012 à 2016 à un montant total de 153 784'188 USD ;

- Les dépenses promotionnelles et publicitaires engagées en France pour la commercialisation de ces produits atteignent sur la période de référence 37 029 939 USD (5 369 134 USD en 2012, 7 263 021 USD en 2013, 9 488 137 USD en 2014, 6 950 411 USD en 2015 et 7 959 236 USD en 2016) ;

Elle produisait, à titre de preuve, les éléments suivants :

- Des factures émises par la SAS Allergan France entre, pour la période pertinente, le 15 mai 2012 et le 7 avril 2016 portant sur un montant global de 243 052,36 euros au titre quasi exclusif de la vente de produits de la gamme « Juvaderm » (ultra, ultra 2, 3, 4 ou smile, hydrate, voluma avec lidocaïne, volbella, volift avec lidocaïne) à des praticiens ou des pharmacies oeuvrant sur le territoire français ;

- Des emballages datés de 2014 ou 2016 (pour une boîte « Juvaderm volite », un emballage « Juvaderm hydrate » n'étant pas daté mais comportant une date de fabrication de janvier 2012) contenant les produits commercialisés qui comportent toutes le signe « Juvaderm », en haut dans une police de caractère distincte et généralement plus grande accompagné du logotype ®, et sous ce dernier les signes ultra, ultra 2, 3, 4 ou smile, voluma, volbella, volift, volite et hydrate. Elles mentionnent l'adresse de la société Allergan Inc, désignée systématiquement comme le titulaire des marques apposées (« ® marks owned by Allergan Inc. ») et le logo de la SAS Allergan France identique à celui visible sur les brochures de présentation pour l'identifier. Elles contiennent une ou plusieurs seringues et leurs aiguilles associées ainsi que la substance à y insérer, désignée dans la notice fournie comme un « implant injectable indiqué pour le comblement des dépressions cutanées » ;

- Des plaquettes promotionnelles datées, pour la période de référence, d'avril 2012, de mai 2013, de juillet 2014, d'avril 2016 et de septembre 2016. Elles présentent les produits « Juvaderm Voluma with Lidocaïne » ou « Juvaderm Volift Retouch » (2012, 2013 et avril 2016) ou « Juvaderm » utilisé seul, le signe étant alors pris comme désignant une gamme de produits de comblement (2014 et 2016 pour « volbella », « volift » et « voluma »). Sur chacune d'elle, la SAS Allergan Industrie est présentée comme le fabricant, et la SAS Allergan France comme le distributeur. Le signe « Juvaderm », lorsqu'il n'est pas utilisé seul, est placé en exergue dans une police distincte du signe qui l'accompagne et qu'il surplombe, chacun étant accompagné du logotype TM qui renvoie, pour la seule brochure de 2012 à la titularité de la société Allergan Inc (« TM Marques propriétés d'Allergan Inc »). Les consommateurs sont par ailleurs renvoyés à la consultation des sites juvedermultra.fr (2012) et juvederm.fr (2014 et septembre 2016, soit dans les deux documents visant « Juvaderm » seul).

La Cour d'appel déduit de ces éléments que « quand bien même les dépenses de marketing constituent pour leur part des préparatifs d'usage, il résulte des autres pièces produites aux débats, à savoir montant des ventes et factures, que la marque est utilisée sur le marché des produits de comblement de la ride où elle génère un chiffre d'affaires d'environ 130 millions d'euros sur la période de référence ».

2) L'usage de la marque sous une forme modifiée

Selon les termes exprès de l'article L714-5 du code de la propriété, l'usage de la marque peut être sous une forme modifiée n'en altérant pas le caractère distinctif.

En l'espèce, la société *Allergan holdings France* et la société Allergan Industrie communiquent des pièces associant le signe Juvaderm à un autre signe, telles que « ultra », « voluma », « volift », « refine » ou encore « hydrate ». Il s'agit donc d'usages du signe sous une forme modifiée, et la question se pose de savoir si ces formes en altèrent ou non le caractère distinctif.

Sur ce point, la Cour estime que « l'utilisation du signe « Juvaderm » garantit aux yeux du consommateur l'origine du produit et respecte donc la fonction essentielle de la marque qui est précisément de garantir au consommateur la provenance des produits ou services tandis que les signes adjoints permettent de l'identifier au sein d'une gamme en suggérant quelles en sont les indications précises. Ainsi, l'on peut comprendre par exemple que le signe « voluma » permet d'identifier un produit qui, en plus de sa fonction de comblement des creux cutanés, est plus précisément destiné à restaurer les volumes de la peau ». Elle en déduit que « l'adjonction d'un autre signe à celui représenté par la marque verbale française « Juvaderm » n'est pas de nature à démontrer l'absence d'usage sérieux de la première ».

À cet égard, la Cour rappelle pertinemment que, selon la jurisprudence de la CJUE⁴, l'usage d'une marque sous une forme modifiée permet à son propriétaire d'échapper à la déchéance de ses droits nonobstant le fait que la forme différente sous laquelle la marque est exploitée est elle-même enregistrée en tant que marque. Cette solution a d'ailleurs été inscrite dans le code de la propriété intellectuelle français suite à la transposition par l'ordonnance n° 2019-1169 du 13 novembre 2019 de la directive UE 2015/2436 du 16 décembre 2015. Ainsi, l'article L714-5 alinéa 3° dispose aujourd'hui expressément qu'« est assimilé à l'usage sérieux de l'alinéa premier l'usage de la marque, par le titulaire ou avec son consentement, sous une forme modifiée n'en altérant pas le caractère distinctif, que la marque soit ou non enregistrée au nom du titulaire sous la forme utilisée ».

La société Dermavita faisait valoir que cette solution n'est applicable que lorsque le titulaire de la marque enregistrée est également le titulaire des marques enregistrées sous forme différente. Mais la Cour d'appel en juge différemment, estimant que « la logique en impose l'application au sein d'un même groupe dont une ou des sociétés se sont vu autoriser à faire usage de la marque ».

Il en résulte que la preuve de l'usage de la marque « Juvederm » sous une forme modifiée n'altérant pas le caractère distinctif de la marque est acquise, peu important que certaines marques « Juvederm » composées aient été enregistrées à titre de marques de l'Union européenne.

3) L'auteur de l'usage

L'article L714-5 du code de la propriété intellectuelle assimile à l'usage visé par le premier alinéa, l'usage fait par le titulaire ou « avec son autorisation ».

En l'espèce, la marque « Juvederm » est détenue par la société *Allergan Holdings France*, mais exploitée par une autre société du même groupe, la société *Allergan France*. En raison des liens capitalistiques entretenus entre les diverses sociétés du groupe *Allergan*, il doit être considéré que la société *Allergan Holdings France* a consenti à l'exploitation de sa marque. C'est le consentement qui est en effet essentiel, permettant que l'usage sérieux soit rattaché au titulaire de la marque.

Le faisceau d'indices initial qui laissait présumer que la société *Allergan Holdings France* avait consenti à l'exploitation de sa marque par la société *Allergan France* est, en outre, conforté par la concession d'une licence exclusive de la marque « Juvederm », intervenue en 2017 entre les mêmes parties.

4) L'usage pour les produits visés à l'enregistrement

L'article L714-5 du code de la propriété intellectuelle exige un usage « pour les produits et services visés dans l'enregistrement », l'usage pour des produits simplement similaires n'étant pas efficace. À cet égard, la Cour d'appel indique, à juste titre, que la seule exigence en matière d'identification des produits et services est qu'elle soit suffisamment claire et précise pour que les autorités compétentes et les acteurs du marché puissent déterminer sur sa seule base l'étendue de la protection demandée. Peu importe la catégorisation des produits selon la classification de Nice, laquelle n'a, on le sait, pas de portée juridique.

En l'espèce, la marque française « Juvederm » vise à son enregistrement les produits suivants : « appareils et instruments médicaux et chirurgicaux, implants dermiques, substances biocompatibles à usage médical destinées au comblement de la ride, peau artificielle à usage chirurgical, prothèse ».

La notice du produit « Juvederm Ultra 2 » le définit comme un : « implant injectable indiqué pour la restauration des volumes ». Elle précise également qu'il est composé d'un : « gel stérile, apyrogène et physiologique d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale » et qu'il est présenté en seringue pré-remplie, à usage unique. La Cour en déduit justement qu'indépendamment de la portée juridique de la classification de Nice, le produit constitue un dispositif médical, peu important que la seringue soit préremplie. En outre, le produit pour lequel la marque est utilisée constitue bien un implant, étant destiné à être implanté dans le derme.

Seuls sont exclus de la catégorie des implants au sens de la classe 10 de la classification de Nice les implants chirurgicaux composés de tissus vivants. Tel n'est pas le cas des « implants dermiques » de gel d'acide hyaluronique réticulé commercialisés sous la marque « Juvederm ». En effet, si l'acide hyaluronique est à la base un polysaccharide produit naturellement par le corps humain, le gel d'acide hyaluronique contenu dans les seringues pré-remplies n'est assurément pas de cette nature, un tel produit pouvant être facilement reproduit par biotechnologie.

En revanche, la Cour d'appel estime que le produit désigné par la marque ne constitue pas une « peau artificielle », faute d'en avoir la nature et les propriétés fonctionnelles.

Il en résulte, conformément au principe de spécialité, que le titulaire de la marque doit se voir déchu de son droit pour les produits « peau artificielle à usage chirurgical, prothèse », pour lesquels le signe n'est pas utilisé, à l'exclusion de tous les autres produits visés lors du dépôt.

Caroline Le Goffic

.....

4 - CJUE, 25 oct. 2012, *Rintisch*, aff. C-553/11.

Caroline Carreau

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

Droit de la concurrence

L'interdiction des opérations à risques pour la concurrence cherche à remédier aux abus d'une liberté mal comprise. Au-delà du principe, il est de toute évidence nécessaire de procéder à leur identification. L'emprise d'une énumération définie par les textes sert alors utilement de repère aux interrogations éventuellement posées en ce sens.

Il va de soi que les acteurs de santé, comme tout autre opérateur économique, sont tenus du respect de telles mesures. Mais, comme la présente rubrique en atteste, il peut arriver que puissent leur être reprochés des écarts de conduite qui ne sauraient toujours rester impunis. Au fil du temps, la mise en œuvre du droit de la concurrence s'est ainsi étoffée et diversifiée au gré d'espèces susceptibles de constituer une ou plusieurs des atteintes érigées comme telles en législation.

Il est néanmoins possible de les rattacher à certaines constantes qui révèlent l'influence d'une double orientation. Dans l'intérêt de la collectivité, s'imposent en droit de la concurrence, tant des mesures punitives **(1)** que des mesures préventives **(2)**, comme il convient de le démontrer désormais.

1. Santé, concurrence et mesures punitives

L'efficacité d'une politique de concurrence tient à la nécessité de sauvegarder les priorités sur lesquelles elle est établie. Si la liberté en est bien la règle, elle ne saurait toutefois jouer indéfiniment, au mépris de ses nécessaires limites¹. Les pouvoirs publics, dès lors, ont l'obligation de les faire respecter au travers d'hypothèses qui en constituent la négation même.

La prohibition des pratiques anticoncurrentielles, et leurs sanctions, tiennent à une conception rigoureuse des qualités que doivent révéler les échanges marchands. Leurs initiateurs sont ainsi tenus de s'abstenir de toute dérive susceptible de rompre l'harmonie d'un « édifice » voulu doté de toutes les qualités requises.

1 - Cf. en dernier lieu A. Louaris, Autonomie et libertés économiques - Quelques réflexions synthétiques Contrats Concurr. Consomm. 2020 dossier 9

Il est ainsi prévu dans le dispositif en vigueur la possibilité de prendre les mesures nécessaires à la violation des prohibitions qui s'y trouvent énoncées. Les acteurs du marché de la santé ont ainsi à répondre de leurs atteintes à l'interdiction des ententes anticoncurrentielles **(A)** et des abus de position dominante **(B)**. Pour classique qu'il soit, ce schéma se renouvelle au gré d'espèces qu'il est utile de mettre désormais en lumière.

A. De l'interdiction des ententes anticoncurrentielles

La sauvegarde des intérêts du marché appelle une réaction forte à l'encontre de ceux qui s'écartent du jeu normal de l'offre et de la demande au prix de stratégies plus proches de leurs intérêts propres qu'il n'est autorisé. L'interdiction des ententes anticoncurrentielles offre ainsi aux autorités et instances compétentes la possibilité de sanctionner toutes sortes de pratiques qui tendent à mettre en péril l'ouverture de la concurrence dans une sphère donnée.

La question posée est en réalité bien plus complexe qu'il n'y paraît au premier abord. Il revient en effet aux pouvoirs publics, le moment venu, de mettre en œuvre l'intégralité du dispositif institué par les textes. En d'autres termes, une fois acquise la qualification des pratiques litigieuses, ils doivent se prononcer formellement sur la nature et la gravité des sanctions susceptibles de frapper leurs auteurs.

Il ne serait pas nécessaire d'aborder davantage ce point sans l'arrêt de la Cour d'appel de Paris rendu récemment dans le litige dit « des produits d'hygiène et produits d'entretien »². Il constitue, peut-être à titre provisoire, en attendant le sort réservé au pourvoi en cassation, une étape décisive dans un contentieux réputé pour son caractère sensible. L'arrêt étudié s'inscrit dans un courant de défiance largement abordé dans ces lignes. Il traite en effet d'une forme caractéristique d'entente anticoncurrentielle, « unique, complexe et continue »³ reprochée notamment à d'importants acteurs du marché des produits d'hygiène et de soins pour le corps.

L'« affaire », puisqu'elle est largement perçue comme telle, a pour origine une décision de l'Autorité de la concurrence du 18 décembre 2014⁴ d'une extrême sévérité à l'encontre des entreprises mises en cause pour un cartel savamment orchestré. Elle s'est depuis lors « enrichie » d'autres

2 - CA Paris, 18 juin 2020 RG 19/08826 L. Idot, Concurrence : l'application du droit de l'Union européenne en France Europe 2020 comm. 278 ; L'actu-concurrence n°24 du 22 juin 2020 observations A. Ronzano

3 - Point 33

4 - Autorité de la concurrence, Décision n°14-D-19 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des produits d'entretien et des insecticides et dans le secteur des produits d'hygiène et de soins pour le corps à consulter sur le site www.autoritedelaconcurrence.fr ; *adde JDSAM 2015 n°2* p.84 avec nos observations

développements. Il est clair en effet que les différentes parties prenantes ne pouvaient guère se satisfaire d'une condamnation aussi sévère. Leurs recours n'ont en vérité que tardivement et partiellement prospéré. Pour s'en tenir aux arguments développés par la société L'Oréal, il suffira sans doute ici d'insister plus particulièrement sur l'apport à son profit de l'arrêt rendu par la Haute juridiction le 27 mars 2019⁵. Sans doute, la qualification d'entente anticoncurrentielle y est-elle maintenue en des termes au demeurant d'une réelle sévérité. Mais les sanctions financières infligées aux demandeurs par les juges du fond donnent lieu à une cassation partielle pour des raisons qui ne pouvaient qu'influencer directement le raisonnement à venir de la cour de renvoi.

Le débat se concentre alors sur deux questions essentielles. Il revenait en vérité à la Cour de Paris autrement composée de se prononcer en vue d'infliger cette fois aux entités responsables des sanctions financières tout à la fois proportionnées **(a)** et individualisées **(b)**. Le revirement opéré est en vérité de faible portée.

a) De sanctions proportionnées

Les magistrats d'appel se devaient de motiver leur décision dans le respect de la décision de censure prononcée antérieurement par la Cour de cassation. Il suffira sans doute ici de rappeler que celle-ci, au visa de l'article L.464-2 du code de commerce, avait donné satisfaction à la société L'Oréal à qui avait été infligée une amende de 189.494.000 euros en contradiction avec certaines des exigences de ce texte.

En réponse, les juges du fond s'intéressent de nouveau à l'ensemble des données de l'espèce pour le moins singulière, sans faire droit pour l'essentiel aux arguments des demandeurs. Il en est ainsi à un double point de vue qui recouvre le périmètre de la valeur des ventes **(1°)** et celui du chiffre d'affaires de référence **(2°)**.

1° Du périmètre de la valeur des ventes

La question de l'existence elle-même de l'entente étant résolue, on le rappelle, seule était en cause le montant des sommes exigées de la société L'Oréal, notamment, pour en avoir assumé la mise au point et la réalisation. La cour d'appel ne se départit pas de sa rigueur primitive. En d'autres termes, elle s'appuie une nouvelle fois sur les composantes des faits litigieux pour en mesurer la gravité intrinsèque et les suites susceptibles d'en résulter pour l'économie, dans la lignée du texte de référence.

Il s'ensuit un examen « comptable » de l'ensemble des pratiques reprochées à leurs principaux acteurs. Entre ici tout d'abord en ligne de compte l'assiette de la condamnation à prononcer. La société L'Oréal ne parvient pas de ce point de vue à infléchir l'analyse des premiers juges, un nouvelle fois établie sur le chiffre d'affaires « double net » réalisé au cours

de la période soumise à examen. Intervient ensuite et peut être surtout l'ampleur économique de l'infraction qui a été commise (points 54 s.).

L'arrêt insiste encore sur un autre point.

2° Du périmètre du chiffre d'affaires de référence

La dominante « mathématique » de l'évaluation de l'amende encourue par la société L'Oréal inclut un ensemble de données que la cour d'appel examine avec le plus grand soin. Elle devait à ce titre répondre également à un argument susceptible d'en influencer le quantum. A partir du moment où « l'assiette de la sanction doit avant tout donner une traduction chiffrée de la gravité des faits et l'importance du dommage causé à l'économie », la cour s'astreint à mesurer la part effective de chacun (point 71 s.).

L'évaluation du chiffre d'affaires de référence englobe à ce titre l'ensemble des activités impliquées dans les pratiques contestées, sans pouvoir en exclure les ventes réalisées par une filiale du groupe L'Oréal rattachée à L'Oréal (SA) dès lors quelles sont en lien avec l'entente (point 77). La cour estime en effet « qu'il serait porté atteinte à l'objectif poursuivi si, dans une telle situation, le chiffre d'affaires de référence pour définir l'assiette de la sanction s'entendait comme ne visant que le chiffre d'affaires réalisé par les seules entités du groupe impliquées dans l'entente, sans tenir compte des autres ventes en lien avec l'infraction (...) » (point 77).

Le respect des textes appelle encore d'autres la vérification de mesures complémentaires.

b) De sanctions individualisées

Les liens tissés en l'espèce pèsent également sur la détermination de la sanction encourue par ceux qui y ont participé d'une façon ou d'une autre. Il est pour cette raison demandé aux juges de se prononcer sur le degré d'implication des différentes parties prenantes. La tâche en l'espèce est d'autant plus complexe que sont appelées à jouer « des circonstances propres à chaque entreprise » (points 91 s.).

On laissera de côté l'influence de statuts particuliers dont ont pu bénéficier d'autres sociétés clairement mises en cause dans ce dossier (point 119). On se concentra à l'inverse sur le « cas » L'Oréal. L'arrêt étudié confirme partiellement les solutions précédemment acquises. Il lui a fallu en effet tenir compte de la censure antérieure opérée par la Haute juridiction.

Il en résulte deux orientations complémentaires : par rapport aux critères retenus, une minoration marginale **(1°)** et une majoration normale de l'amende litigieuse **(2°)**.

1° D'une minoration marginale

L'existence d'une entente anticoncurrentielle étant acquise, l'essentiel pour ainsi dire restait à faire. Il s'agissait, à toutes les étapes de la procédure, d'examiner la participation de chacune des entités en cause et de quantifier le juste montant de la réparation à laquelle elles devaient être

5 - Com., 27 mars 2019 Contrats, Concurrence, Consomm. 2019 comm. 108 G. Decocq ; Concurrences n°2 2019 art. n°90342 ; L'actu-concurrence n°12 du 1^{er} avril 2019 observations A. Ronzano

condamnées. Une partie de la réponse vient d'être abordée, au regard du caractère proportionné de la sanction retenue. Mais la société L'Oréal se prévalait encore d'une certaine « faille » de l'arrêt la condamnant dans la lignée de la décision de l'Autorité de la concurrence.

La Haute juridiction a fait droit à son argumentation en reprochant aux juges du fond de ne pas avoir suffisamment tenu compte de données concrètes permettant de « déduire » du montant dû les activités d'une entreprise dont la participation réelle à l'intégralité de l'infraction n'avait pas été pleinement établie.

La cour de renvoi procède alors à un « calcul » différent des sommes dues par la demanderesse du fait de la participation limitée de la société Lascad qu'elle n'avait pas encore à l'époque absorbée. Elle retient ainsi que « les principes d'individualisation et de proportionnalité de la sanction justifient la réformation de la décision attaquée » (points 105 s.). La société L'Oréal se voit dès lors reconnaître un abattement, non de 14 %, mais de 23 %.

Pour le reste, la décision étudiée demeure empreinte d'une réelle sévérité dont la Cour de cassation devra, une nouvelle fois, décider du bien-fondé.

2° D'une majoration normale

Le but de la démonstration est sans doute ici atteint. Faute d'avoir été convaincue par l'essentiel des arguments développés devant elle, la cour d'appel reprend point par point la logique sanctionnatrice qu'appellent des agissements dont il ne lui paraît faire aucun doute qu'ils sont à l'initiative de la société L'Oréal.

Si l'assiette de la sanction est en elle-même définie dans un sens extensif, il en va de même de l'analyse de l'influence attribuée à cette entreprise. De longs développements justifient dans cette optique « la majoration en raison de la puissance économique du groupe » (points 107 s.). En particulier, la cour estime que « la circonstance que la réduction, précédemment accordée au regard de la participation limitée à l'entente, soit de plus faible portée à la suite de la majoration appliquée en raison de la situation de l'entreprise sanctionnée n'est pas pertinente pour remettre en cause la sanction infligée, dès lors que la prise en compte de ces éléments répond à l'individualisation requise par l'article L.464-2 alinéa 3 du code de commerce qui tend à garantir le caractère à la fois proportionné et dissuasif de la sanction » (point 121).

L'interdiction des ententes anticoncurrentielles n'est pas seule en cause.

B . De l'interdiction des abus de position dominante

L'hypothèse à considérer désormais témoigne du véritable danger que représentent pour la concurrence des comportements spécifiques de nature à nuire à l'ouverture des marchés. Leur interdiction suppose un examen minutieux des tenants et aboutissants propres à chaque

espèce.

Si les faits de domination ne sont pas en eux-mêmes illicites, l'usage qui en est fait peut éventuellement dégénérer en abus dans des cas pour lesquels s'impose le recours aux dispositions en vigueur. Comme pour les autres prohibitions, tous les secteurs d'activités ont vocation à y être soumis. En témoignent les reproches adressés à certains laboratoires pharmaceutiques dans un contexte qu'il convient d'envisager dans ces lignes.

Différentes figures d'abus de position dominante alimentent l'actualité des pratiques anticoncurrentielles. Elles correspondent à des stratégies aussi bien individuelles **(a)** que collectives **(b)**.

a) De dominations individuelles

La qualification d'abus de position dominante désigne l'action d'une entreprise qui s'appuie plus qu'il ne saurait être admis sur un pouvoir de marché dont pourraient avoir à souffrir tant les concurrents que les consommateurs. Il est d'ailleurs observé dans le glossaire des termes de concurrence publié par la Commission de l'Union européenne que « contrairement aux ententes, qui sont des pratiques collectives, les abus de position dominante sont en général des pratiques unilatérales émanant d'un acteur économique qui cherche à renforcer ou étendre sa position dominante, en usant de moyens qui ne relèvent pas de la concurrence par les mérites ».

Récemment, dans une mesure qui reste à préciser, les pratiques du laboratoire Aspen ont conduit à un examen à ce titre de leur conformité au droit de l'Union européenne. La Commission a en effet mis en avant la perspective d'une tarification excessive **(1°)** que l'entreprise en cause a pris le soin d'éloigner au travers de la proposition d'engagements significatifs **(2°)**.

1° De la perspective d'une tarification excessive

Le prix des médicaments constitue de toute évidence un sujet sensible. Comme la présente rubrique s'en est fait parfois l'écho, il n'est pourtant pas à exclure que des laboratoires cherchent à optimiser à leur profit exclusif le produit de leurs recherches au mépris des règles de concurrence.

Dans cette optique, il convient de rappeler⁶ que la Commission de l'Union européenne avait ouvert une procédure d'examen sur les pratiques tarifaires d'Aspen concernant des médicaments contre le cancer⁷. Dans un Communiqué de presse du 15 mai 2017, il était précisé qu'il s'agissait en l'espèce pour elle de mener des investigations sur des informations selon lesquelles Aspen « aurait imposé, pour des médicaments utilisés dans le traitement du cancer, des hausses de prix excessives et injustifiées, atteignant

6 - [JDSAM 2017 n°17](#) p.82 avec nos observations

7 - Commission de l'Union européenne, Communiqué de presse du 15 mai 2017 IP/17/1323

plusieurs centaines de pour-cent du prix initial ». Il aurait été à redouter, selon certaines informations, que la société ait par exemple menacé de retirer du marché les médicaments en question dans certains États membres afin d'imposer ces hausses de prix » et ait même mis sa menace à exécution.

Il convient d'envisager les suites de cette mise en garde.

2° D'engagements proposés par le laboratoire Aspen

Depuis lors, dans la crainte d'un abus de position dominante, la Commission a fait part de sa demande d'un retour d'informations sur les engagements pris par Aspen, consistant à réduire de 73 % les prix de six médicaments anticancéreux essentiels que le laboratoire commercialise en Europe.

En l'espèce, Mme Margrethe Vestager, vice-présidente exécutive chargée de la politique de concurrence, exprime son point de vue en des termes dénués d'ambiguïté : « Les entreprises pharmaceutiques mettent souvent sur le marché des médicaments innovants et devraient en être récompensées. Cependant, il leur arrive aussi d'exploiter leur position dominante pour augmenter de plusieurs centaines de pour cent le prix de médicaments anciens mais essentiels et ce, sans justification réelle (...). Nous nous adressons à présent aux parties prenantes pour savoir si, selon leur point de vue, les engagements répondent adéquatement à nos préoccupations et profitent aux patients et aux budgets de santé partout en Europe ».

Pour répondre aux préoccupations de la Commission, Aspen propose le respect de trois engagements :

a) Aspen réduira en moyenne d'environ 73 % les prix qu'elle pratique en Europe pour six médicaments anticancéreux ;

b) au cours dix prochaines années, Aspen ne pourra dépasser ces prix. Ceux-ci commenceront à entrer en vigueur dès octobre 2019 ; et

c) Aspen garantira l'approvisionnement en ces médicaments au cours des cinq prochaines années puis, durant une période supplémentaire de cinq ans, soit poursuivra l'approvisionnement, soit mettra son autorisation de mise sur le marché à la disposition d'autres fournisseurs.

Il faut désormais attendre la synthèse, par la Commission, des points de vue exprimés par les parties intéressées. Mais l'interdiction des abus de position dominante recouvre encore d'autres comportements.

b) De dominations collectives

La définition de l'abus de position dominante est suffisamment large pour recouvrir toutes sortes de situations dont une entreprise peut être amenée à répondre. Il n'en demeure pas moins, comme le soulignait ci-dessus la Commission elle-même, qu'il n'est pas à exclure que puisse être mise en jeu la responsabilité de plusieurs d'entre elles. L'analyse en devient nécessairement plus complexe. D'une part, s'impose la recherche des éléments constitutifs de l'abus, nécessairement plus dispersés. D'autre part, est en

outre nécessaire l'examen des modalités de la participation de chacun des acteurs à la réalisation de l'infraction.

Une décision récente de l'Autorité de la concurrence est révélatrice de la complexité des questions posées dans un tel contexte. Elle retient en effet la qualification d'abus de position dominante collective à l'encontre de plusieurs groupes pharmaceutiques pour des pratiques « croisées » dont la conjonction nuit sensiblement à l'approche du traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge⁸. Comme il est rappelé dans le Communiqué de presse lié à ce conflit, le laboratoire Genentech a développé un médicament, le Lucentis, traitant de la DMLA ; il a également développé un autre médicament, un anticancéreux, l'Avastin. Rien ne se serait sans doute passé si les médecins n'avaient pas constaté que l'Avastin avait des effets positifs pour les malades atteints de DMLA et avaient pu le prescrire hors autorisation de mise sur le marché, sur le fondement d'une recommandation temporaire d'utilisation, pour un coût 30 fois moins élevé que le Lucentis. Les choses ne pouvaient dès lors en rester là. D'un côté, les autorités publiques de nombreux pays ont engagé des projets de recherche en vue de tester l'efficacité et les éventuels effets secondaires associés à la mise en œuvre de ce nouveau traitement. De l'autre, les laboratoires concernés ont mis en œuvre un ensemble de comportements destinés à préserver les parts de marché et les prix du Lucentis, en freinant l'utilisation hors AMM de l'anticancéreux Avastin.

La condamnation prononcée en l'espèce à leur rencontre renouvelle quelque peu un débat placé jusqu'alors sur un terrain distinct. On se souviendra en effet d'un contentieux tant de droit interne⁹ que de l'Union européenne essentiellement fondé sur l'existence en la matière d'une entente anticoncurrentielle¹⁰.

Il convient ainsi de s'intéresser à la motivation développée sur l'« autre » fondement retenu dans cette dernière décision. La condamnation à hauteur de 444 millions d'euros infligée aux laboratoires Novartis, Roche et Genentech tient à des considérations objectives sur la stratégie développée par des entités plurielles (**1°**) constitutive d'un abus répréhensible (**2°**).

1° D'entités plurielles

L'importance de la décision étudiée se mesure à différents indices. Tout d'abord, son volume traduit le caractère approfondi de l'examen de toutes les données de l'espèce. Il ne sera toutefois possible ici que de les évoquer sommairement dans l'attente du recours intenté par les

8 - Autorité de la concurrence, Décision n°20-D-11 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur du traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr ; L. Idot, Concurrence : l'activité des autorités Europe 2020 comm.320 ; L'actu-concurrence n°33 du 14 septembre 2020 observations A. Ronzano

9 - JDSAM 2017 n°16 p.96 avec nos observations

10 - CJUE, 23 janvier 2018 aff. C-179/16 F. Hoffmann-La Roche LTD, Roche SpA, Novartis AG, Novartis Farma SpA c. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato Europe 2018 comm.115 L.Idot

laboratoires sanctionnés. Ensuite, sa sévérité est le reflet de la réprobation qu'appelle l'adoption de stratégies en santé qui contredisent ouvertement les objectifs dont les pouvoirs publics assurent la sauvegarde.

Il est plus précisément reproché aux différents laboratoires poursuivis d'avoir créé et « joué » de liens **(1)** en vérité constitutifs d'une position dominante **(2)** dont ils tireront abusivement profit.

1) D'entités liées par des intérêts communs

L'évolution vers certaines formes de mutualisation des efforts en matière de recherche médicale est non seulement inéluctable, mais aussi favorable à ses bénéficiaires potentiels. Il reste en tout état de cause à les identifier. La lenteur du processus en cause conduit à se référer tout d'abord aux intérêts propres des structures en charge de telles investigations. Sur ce point, il est clair que le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge constitue un enjeu majeur pour la communauté scientifique. Il faut ensuite y intégrer les préoccupations légitimes des autorités soucieuses de faire partager au plus grand nombre le fruit de ces travaux.

La décision étudiée a précisément pour intérêt de mettre en évidence la nature et la finalité des liens tissés entre les différents protagonistes. Ceux-ci sont plus précisément de deux ordres. En premier lieu, l'Autorité de la concurrence met en exergue les liens contractuels unissant les différentes parties prenantes. On se contentera ici de renvoyer aux développements que celle-ci consacre à ce point où apparaît en tout état de cause la conjonction de deux contrats de licence pour la commercialisation des deux médicaments en cause (points 198 s., 220, 698). En deuxième lieu, l'Autorité de la concurrence détaille les liens capitalistiques qui unissent Genentech, Roche et Novartis au regard de montages financiers complexes (points 185 s., 221 s., 705 s.).

Une telle démonstration apporte, selon elle, la preuve de la constitution d'une entité collective appelée à répondre du grief d'abus de position dominante. Pour y parvenir, l'Autorité se prévaut de deux arguments complémentaires. Elle procède tout d'abord au rappel d'un principe : « l'existence d'une position dominante collective est établie lorsque les entreprises en cause ont, ensemble, notamment en raison de facteurs de corrélation existant entre elles, le pouvoir d'adopter une même ligne d'action sur le marché et d'agir dans une mesure appréciable indépendamment des autres concurrents, de leur clientèle, et finalement, des consommateurs » (points 683 s.). Elle en opère ensuite la mise en œuvre au travers d'une série de précédents auxquels peut s'apparenter l'espèce étudiée (points 685 s.).

Quels que soient ses mérites, la démonstration entreprise ne saurait toutefois s'arrêter là. Elle n'est d'ailleurs pas conçue comme telle.

2) D'entités en position dominante

La qualification prévue par les articles 102 TFUE et L.420-2 du code de commerce exige l'influence d'un point essentiel.

En d'autres termes, il ne peut y avoir d'abus qu'une fois établie l'existence d'une position dominante en faveur d'une entité donnée (points 689 s., points 727 s.). Sur ce point encore, l'Autorité se réfère à une approche commune. Elle considère ainsi que « l'appréciation de la position dominante d'une entreprise s'effectue à partir d'un faisceau de critères qui prend en compte des données d'ordre structurel, comme les parts de marché de l'entreprise et celles de ses principaux concurrents, mais aussi des éléments qui sont de nature à donner un avantage concurrentiel à l'entreprise concernée, comme l'appartenance à un groupe puissant ou la détention d'une avance technologique » (points 691 s.).

La transposition de ces préceptes à l'hypothèse d'une entité collective s'opère alors point par point. Il suffit à l'Autorité de se référer successivement aux parts de marché détenues par l'entité collective et aux particularités du secteur et des acteurs concernés (points 727 s.).

Il lui incombait également, et peut-être surtout, de caractériser l'abus qui avait pu en être fait.

2° De pratiques constitutives d'abus

Il va pour ainsi dire de soi que le contexte dans lequel se situe le débat n'a rien d'anodin. L'Autorité y consacre d'ailleurs d'utiles développements. Elle insiste en particulier sur « l'aversion au risque des professionnels de santé et des représentants des autorités de santé, qui interviennent dans un secteur tout à fait particulier au regard de ses enjeux humains- la santé des patients et, dans les situations les plus graves, leur survie même dépendent de l'efficacité et de l'innocuité des médicaments qui leur sont prescrits et délivrés, mais également économiques et financiers » (points 761 s.).

L'examen, sous cet angle, de la stratégie des laboratoires mis en cause ne laisse guère place au doute. L'Autorité situe l'abus dans les vicissitudes d'une communication inappropriée à l'adresse de parties prenantes « choisies ». Est plus précisément stigmatisée en l'espèce la teneur de messages sur l'Avastin adressés tant aux professionnels de santé qu'aux autorités publiques au mépris d'exigences imposées par les textes.

Il en est en particulier ainsi au regard du caractère dévalorisant **(1)** ou trompeur **(2)** des propos tenus à son propos.

1) D'une communication dévalorisante

Dans la lignée de l'analyse qui précède, l'Autorité de la concurrence développe les « torts » à l'origine de la sanction finalement décidée. Dans ce contexte, il est tout d'abord reproché à Novartis d'avoir diffusé auprès d'ophtalmologistes et d'associations de patients, un message qui n'avait pas lieu d'être au regard de son contenu.

Les éléments du « discours » litigieux, minutieusement détaillés, persuadent l'Autorité que Novartis a mis en place une vaste campagne de communication et d'influence dont l'objectif était de lutter vigoureusement contre l'usage d'Avastin en ophtalmologie en insistant de façon

systématique sur les risques de son utilisation hors AMM, en comparant avec la sécurité garantie de Lucentis. Le laboratoire a, dans ce cadre, régulièrement mis à jour ses supports de communication au regard des évolutions scientifiques et réglementaires sur le sujet, et a utilisé l'ensemble des canaux à sa disposition (point 416).

Le manque d'objectivité de cette campagne a logiquement conduit l'Autorité à en imputer la responsabilité à Novartis. L'existence de l'abus tient en conséquence à une pratique souvent dénoncée par elle au travers du grief de dénigrement dûment établi en l'occurrence. L'argumentaire, on s'en doute, ne laisse rien au hasard. Les éléments du dossier révèlent sans équivoque que la communication de Novartis n'était pas motivée par des considérations de santé publique, mais s'inscrivait dans le cadre d'une manœuvre anticoncurrentielle, visant à exagérer sciemment et sans fondement scientifique, les craintes liées à la sécurité de l'utilisation d'Avastin hors AMM en ophtalmologie, afin de préserver la position forte de Lucentis et son prix élevé (points 769 s.).

Le « cercle » des destinataires concernés appelle d'autres commentaires.

2) D'une communication trompeuse

Comme il a été dit ci-dessus, la sécurité et l'innocuité des médicaments sont des priorités majeures dont la sauvegarde s'impose sans relâche. Il revient ainsi aux autorités publiques de contribuer à la réalisation de cet objectif. Il est d'ailleurs notamment rappelé dans la décision étudiée que « la mission des agences de santé, qui sont chargées de garantir, au travers de leurs missions de sécurité et de vigilance sanitaire, l'efficacité, la qualité et le bon usage des produits de santé, repose en particulier sur la transmission d'informations par les professionnels de la santé, mais aussi par les laboratoires pharmaceutiques (point 728). L'observation qui précède est sans doute évidente. Mais il peut arriver, comme en l'espèce, que leur soient adressés de prétendus messages scientifiques dénués de l'objectivité nécessaire.

Les investigations menées par l'Autorité de la concurrence révèlent à cet égard les artifices utilisés par les laboratoires concernés pour convaincre les autorités publiques de s'abstenir de reconnaître l'Avastin comme un comparateur pertinent de Lucentis. Il en ressort que les laboratoires membres de l'entité collective ont mis en œuvre des comportements de blocage administratif et sont intervenus de manière inappropriée dans le débat public, par le biais d'un discours alarmiste, voire trompeur, sur les risques liés à l'utilisation d'Avastin en ophtalmologie (point 924). Il ne doit pas ici être dérogé à un principe opportunément mis en évidence. Sans doute, un laboratoire est-il parfaitement libre de faire valoir, de façon objective et neutre, ses éventuelles préoccupations de santé publique devant les autorités de santé compétentes. De même, la légitimité des actions de défense de ses propres intérêts (ou « lobbying ») d'un laboratoire pharmaceutique à l'égard d'autorités publiques ne saurait être remise en cause, dès lors que

celles-ci ne méconnaissent par ailleurs aucune législation (point 981). Mais il peut être reproché à un laboratoire de diffuser auprès d'autorités publiques un discours, dont le contenu est trompeur, en ce qu'il exagère les risques liés à l'utilisation d'un médicament « hors AMM », dans un contexte d'incertitude scientifique afin de bloquer ou ralentir, indûment, les initiatives des pouvoirs publics qui envisagent d'en encadrer et sécuriser l'usage pour la ou les indications thérapeutiques concernées. S'il est mis en œuvre par une entité en situation de position dominante individuelle ou collective, sur un marché, un tel comportement peut être qualifié d'abusif au regard des articles 102 TFUE et L.420-2 du code de commerce (point 983). Tel est le cas en l'espèce au regard d'un certain nombre d'éléments.

Parmi ceux-ci, trop nombreux pour être intégralement développés dans ces lignes, on retiendra déjà le contexte singulier dans lequel s'inscrivent les échanges litigieux (points 985 s.). Il est clair en effet que Novartis aurait dû prendre en considération l'existence d'un débat public sur l'utilisation d'Avastin en ophtalmologie pour rendre crédible la teneur de ses propos. Or, pour l'Autorité, les communications étudiées de caractère commercial, étaient étrangères à des préoccupations de santé publique mais s'inscrivaient dans le cadre d'une manœuvre anticoncurrentielle, visant à empêcher, ou limiter le plus possible l'utilisation d'Avastin « hors AMM » en ophtalmologie au profit de son propre produit (point 990). On se reportera également aux vicissitudes des arguments soumis à examen. L'Autorité recense dans cette perspective les différentes allégations sélectives, parcellaires, décontextualisées, voire erronées adressées aux autorités publiques (points 991 s.).

L'illicéité de telles pratiques ne pouvait en vérité qu'être constatée et donner lieu à la mise en œuvre de sanctions à leur tour rigoureusement motivées (points 1112 s.).

Le volet punitif des règles de concurrence, aussi dense soit-il, ne constitue toutefois qu'une composante du dispositif institué par les textes.

2. Santé, concurrence et mesures préventives

L'intervention des pouvoirs publics dans les échanges marchands se justifie à différents points de vue. Dans une mesure qu'il reste à préciser, il s'agit en outre pour eux de prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter des ruptures ou des déséquilibres dans l'organisation ou la structure des marchés. Sans doute, les interdictions qui viennent d'être étudiées y contribuent-elles largement. Mais elles ne recouvrent qu'une partie des ambitions du législateur. Il lui est apparu en outre nécessaire d'intervenir pour prévenir, si ce n'est des conflits, du moins des situations à risques pour l'économie.

La différence avec les premières mesures envisagées dans ces lignes est sensible. Il n'y est plus question en effet de sanctionner des comportements jugés contraires aux règles en vigueur, mais d'imposer une certaine prudence

dans la mise en place de stratégies dont il est à redouter une influence négative dans les rapports de concurrence. Le changement opéré à ce titre est double. Dans la forme, tout d'abord, il n'est plus question de punir tel ou tel acteur pour des comportements prohibés par les textes. Dans le fond, ensuite, la priorité est de conférer aux autorités ou instances compétentes un pouvoir d'intervention avant tout débordement.

L'observation qui précède se vérifie tant au regard du contrôle des aides d'État **(A)** que des opérations de concentration **(B)**.

A. Du contrôle des aides d'État

La liberté étant la règle, l'intrusion des pouvoirs publics dans les échanges marchands ne peut qu'être ponctuelle. Ils en font au demeurant un usage mesuré pour sauvegarder un principe qu'ils ont eux-mêmes imposé. Chaque entreprise dispose ainsi normalement du pouvoir de prendre toute mesure nécessaire à son insertion et sa réussite dans un secteur donné, dès lors que sont respectés les impératifs qui y conduisent.

La perspective d'une influence « extérieure », a fortiori lorsqu'elle vient de l'État, ne peut dès lors qu'être appréhendée avec une certaine prudence. Les circonstances qui l'imposent permettent en vérité de faire la part des choses. Il peut tout d'abord arriver qu'en période de crise, en particulier, il soit du devoir des autorités d'offrir leur soutien aux entreprises pour, d'une certaine façon, « survivre ». La pandémie liée à la propagation du Coronavirus, on le sait, en est un exemple manifeste¹¹ que nul ne songe véritablement à contester. En dehors de ce contexte pour le moins particulier, il peut également se faire que des entreprises soient confrontées à des difficultés financières qu'elles ne sont pas en mesure de surmonter toutes seules.

Leur « sauvetage » constitue parfois une priorité à sauvegarder dans l'intérêt bien compris des uns et des autres. On parviendra sans difficulté à les identifier... Toutefois, un obstacle majeur survient dans ce cas de figure. Il est clair en effet que l'intervention des pouvoirs publics favorise l'entreprise qui en bénéficie par rapport aux autres, livrées à elles-mêmes. Pour cette raison, afin de maintenir un certain équilibre dans les échanges marchands, les aides d'État sont soumises à un contrôle *a priori* qu'exercent les organes désignés par les textes.

Son emprise et ses modalités restent toutefois à déterminer dans des hypothèses où se pose même la question de la qualité d'entreprise au sens des dispositions de l'article 107 paragraphe 1 TFUE¹². Il convient à ce titre de s'intéresser à l'arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union

européenne pour clarifier ce point. Celle-ci avait en effet à se prononcer sur la compatibilité avec ces dispositions de l'aide accordée au régime d'assurance-maladie par l'État slovaque.

La procédure suivie invitait la Cour à prendre parti pour conforter ou non la décision des premiers juges qui, à l'inverse de la Commission, l'avaient déniée. L'aide litigieuse est finalement validée au terme d'une analyse qui s'intéresse successivement à la nature des prestations offertes aux affiliés **(a)** et aux liens unissant les prestataires **(b)**.

a) De la nature des prestations fournies aux affiliés

La qualification d'aide d'État, dans la mesure où les échanges entre les États membres risquent d'en être affectés, est enserrée à l'intérieur de certaines limites que tient à rappeler la Cour de justice.

A titre liminaire, pour elle, s'impose le principe selon lequel, conformément à l'article 107 paragraphe 1 TFUE, revêtent la qualification d'aide d'État, au sens de cette disposition, dans la mesure où elles affectent les échanges entre les États membres, les aides accordées par les États ou au moyen de ressources d'État sous quelque forme que ce soit qui faussent ou qui menacent de fausser la concurrence en favorisant certaines entreprises ou certaines productions (point 26).

Encore au-delà, la décision du Tribunal est invalidée au travers de deux séries de considérations : l'absence d'activité économique **(1°)** et la prépondérance d'aspects sociaux, solidaires et réglementaires **(2°)**.

1° De l'absence d'activité économique

Le risque que font courir les aides d'État n'a véritablement de raison d'être qu'à l'égard d'entités dûment identifiées. La Cour de justice tient à rappeler ce point essentiel au regard des caractéristiques que doit revêtir, selon elle, la notion d'entreprise qui gouverne l'ensemble du droit de la concurrence (points 27 s.).

L'arrêt étudié apporte sur ce point une double confirmation. Quant à la méthode, tout d'abord, prévaut une nouvelle fois le choix d'une « appréciation globale ». Dans le contexte du droit de la concurrence, il est en effet généralement retenu que « la notion d'entreprise comprend toute entité exerçant une activité économique, indépendamment du statut juridique de cette entité et de son mode de financement (...). Il ne reste plus dès lors qu'à se concentrer sur les tenants et aboutissants de cette activité (points 28 s., 58). Quant au fond, ensuite, la transposition de cette approche au domaine de la sécurité sociale, s'opère par l'intermédiaire de critères traditionnels. L'absence de caractère économique d'une activité exercée dans ce cadre tient à un certain nombre d'éléments, tels « la poursuite par le régime d'un objectif social, la mise en œuvre par celui-ci du principe de solidarité, l'absence de tout but lucratif de l'activité exercée et le contrôle de l'État » (points 29 s., 59). La Cour distingue à cet égard deux séries d'hypothèses selon la prédominance ou non de l'objectif de solidarité.

11 - Cf. [JDSAM n°26](#) p.66 avec nos observations

12 - CJUE, 11 juin 2020 aff. Jointes C-262/18 et 271/18 Commission européenne, c. Dóvera zdravotná poisťovna a. Communiqué de presse n°67/20 du 11 juin 2020, L'actu-concurrence 2020 n°23 du 15 juin 2020 p.1 observations A. Ronzano

2° De la prépondérance d'aspects sociaux, solidaires et réglementaires

Dans le cadre de cette appréciation globale, la Cour se préoccupe d'examiner si, et dans quelle mesure le régime en cause peut être considéré comme mettant en œuvre le principe de solidarité et si l'activité des organismes d'assurance gérant un tel régime est soumise ou non à un contrôle de l'État.

En particulier, il lui apparaît que les régimes de sécurité sociale mettant en œuvre le principe de solidarité sont caractérisés par le caractère obligatoire de l'affiliation tant pour les assurés que pour les organismes d'assurance, par des cotisations fixées par la loi en proportion des revenus des assurés et non du risque qu'ils représentent individuellement en raison de leur âge ou de leur état de santé, par la règle en vertu de laquelle les prestations obligatoires fixées par la loi sont identiques pour tous les assurés, indépendamment du montant de des cotisations versées par chacun d'eux, ainsi que par un mécanisme de péréquation des coûts et des risques selon lequel les régimes excédentaires participent au financement des régimes ayant des difficultés financières structurelles (points 32, 59).

Dans cette optique, la Cour de justice apporte un démenti formel à la motivation développée par le Tribunal pour amoindrir la part des éléments sociaux, solidaires et réglementaires du régime en cause (points 37 s.).

D'autres de ses particularités étaient également en discussion.

b) De la configuration des liens entre les prestataires

Il revenait en outre à la Cour de justice de se prononcer sur le risque que présentait pour la concurrence la possibilité offerte aux assurés sociaux de choisir l'organisme auprès duquel ils souhaitaient s'affilier. Le raisonnement du Tribunal est sur ce point de nouveau contredit. En d'autres termes, la nature des prestations offertes aux affiliés demeure en l'espèce, malgré la pluralité de prestataires appelés à y contribuer.

1° D'une couverture commune

La Cour de justice s'appuie sur les caractéristiques des régimes de sécurité sociale mettant en œuvre le principe de solidarité pour écarter l'argument avancé par le Tribunal en faveur du caractère économique des activités litigieuses. Elle considère que la pluralité d'organismes d'assurance maladie joue véritablement dans l'intérêt du plus grand nombre dans le respect de la finalité qui lui est attribuée par les textes.

La présence d'éléments concurrentiels joue en l'espèce un rôle secondaire, car limitée à différents points de vue. Elle ne peut tout d'abord porter ni sur les prestations légales obligatoires, ni sur le montant des cotisations (point 42). Elle est ensuite étroitement liée au fait que la gestion de ce régime a été confiée, non pas à un organisme d'assurance unique, mais à différents organismes soumis, comme il a été dit, à un mécanisme de péréquation des coûts (point

46). Elle se concentre enfin sur des prestations à caractère éminemment social (point 48).

Les organismes considérés sont en outre soumis à une surveillance commune.

2° Du contrôle de l'État

En toute hypothèse, la Cour de justice écarte à un autre point de vue le risque de débordements liés à une pluralité d'acteurs. Un certain nombre de « barrières » vient en effet limiter la capacité de nuisance des organismes en concurrence. Tout d'abord, les conditions et modalités de l'affiliation sont déterminées par la loi (point 59). En outre, ce régime est soumis au contrôle de l'État. L'arrêt de la Cour précise l'activité des organismes d'assurance au sein du régime décrit ci-dessus est contrôlé par un officier de régulation « qui veille à ce que lesdits organismes respectent le cadre législatif et intervient en cas d'infraction » (point 60).

D'autres mesures préventives président aux opérations de concentration.

B. Du contrôle des concentrations

La structure des marchés est un sujet de préoccupations largement partagées. Il en est surtout ainsi à un double point de vue. Les entreprises, tout d'abord, sont concernées par définition au regard de considérations stratégiques, telles leurs investissements, capacités de production, débouchés ou leur rentabilité. Les pouvoirs publics, ensuite, sont mobilisés en raison des incidences potentiellement négatives d'opérations d'envergure décidées par les différentes parties prenantes. Le spectre de graves atteintes à l'équilibre souhaité pour une saine concurrence justifie dès lors la mise en place de mesures utiles.

Le contrôle des opérations de concentration tend précisément à une évaluation des incidences de celles le plus en mesure d'affecter le bon fonctionnement du marché. Les décisions sont prises, on le sait, soit à l'initiative de la Commission de l'Union européenne **(a)**, soit par l'Autorité de la concurrence **(b)**.

a) Du contrôle opéré par la Commission de l'Union européenne

L'intervention de la Commission se justifie en considération des enjeux que comportent des opérations d'envergure susceptibles de nuire au bon fonctionnement du marché commun ou une partie substantielle de celui-ci.

Les décisions rendues au cours de la période étudiée sont révélatrices des possibilités offertes par les textes en vue de la sauvegarde de cet objectif prioritaire. Les marchés de services **(1°)** et de produits liés à la santé **(2°)** sont ainsi placés sous haute surveillance.

1° Du contrôle des marchés de services liés à la santé

La Commission a décidé de ne pas s'opposer à un certain nombre d'opérations qui lui avaient été notifiées dans ce

cadre. Il suffira vraisemblablement de donner les exemples les plus significatifs.

En premier lieu, elle a approuvé la concentration par laquelle une entreprise, Onex, qui investit dans diverses entreprises dans le monde, notamment dans les services de fabrication d'équipement électronique, l'imagerie médicale entendait acquérir les actions d'une entité, Independant Clinical Services, qui fournit des solutions de gestion de la maintenance de services de santé et de protection sociale¹³.

En deuxième lieu, la Commission a ouvert la voie à l'opération consistant pour deux acteurs en santé à constituer, par achat d'actions, une entreprise commune. Celle-ci assurera la recherche, le développement et la commercialisation d'un portefeuille d'équipements ophtalmologiques destinés au traitement ou au diagnostic de troubles de la vision¹⁴.

En troisième lieu, la Commission a donné son aval à la concentration réalisée par achat d'actions dans une société nouvellement créée constituant une entreprise commune en vue de l'exploitation d'un centre d'imagerie diagnostique (GTR et IRM à Prague)¹⁵.

En quatrième lieu, la Commission a entériné l'opération par laquelle KKR, entreprise d'investissement mondial qui offre à des investisseurs un large éventail de fonds non conventionnels, acquerrait par achat d'actions le contrôle exclusif d'Elsan, groupe hospitalier qui gère des cliniques dans toute la France¹⁶.

2° Du contrôle des marchés de produits de santé

Dans une perspective voisine, la Commission a été amenée à se prononcer sur la faisabilité d'opérations relatives aux produits de santé.

En premier lieu, la Commission a exprimé sa non-opposition à l'opération par laquelle Alliance, grossiste en produits pharmaceutiques, exerçant principalement ses activités en Allemagne, acquerrait le contrôle, par achat d'actions, de Gehe exerçant les mêmes activités dans une même zone géographique¹⁷.

En deuxième lieu, la Commission a également autorisé l'opération par laquelle Mylan, laboratoire de produits pharmaceutiques génériques de marque et de produits pharmaceutiques de spécialité, prenait le contrôle par achat d'actions de Aspen's EU Thrombosis Business, détentrice de certains droits de commercialisation et droits de propriété intellectuelle connexes de produits antithrombotiques

d'Aspen dans l'EEE¹⁸.

Il revient à l'Autorité de la concurrence une mission similaire.

b) Du contrôle opéré par l'Autorité de la concurrence

Les opérations de concentration, quelle que soit leur diversité, appellent une vigilance qui ne saurait échapper aux autorités nationales. Le dispositif contenu en la matière dans les articles L.430-1 et suivants du code de commerce prévoit l'intervention de l'Autorité de la concurrence selon des modalités que l'actualité récente illustre dans le domaine de la santé.

La sauvegarde des intérêts de la collectivité joue encore une fois tant à l'égard des marchés de services (1°) que des marchés de produits (2°) propres à ce secteur.

1° Du contrôle des marchés de services liés à la santé

L'Autorité de la concurrence a été amenée à se prononcer sur différentes opérations de concentration liées à des activités de soins dans un cadre donné.

En premier lieu, l'Autorité de la concurrence a été amenée à se prononcer sur la prise de contrôle exclusif du groupe Laborizon par le groupe Biogroup¹⁹. Fidèle à sa méthode, elle met en exergue les activités des deux entreprises pour en analyser les tenants et aboutissants en termes de concurrence. Au-delà de points communs dans leur participation à l'approvisionnement en équipements, réactifs et consommables de biologie, il lui apparaît nécessaire d'insister davantage sur le volet qui se rattache au marché des examens de biologie médicale « de routine » au niveau du département de la Vendée. Elle considère que le renforcement de la position de la nouvelle entité en ce domaine n'est pas compensé par une offre crédible et suffisante de la part des opérateurs concurrents. Son autorisation est ainsi subordonnée au respect de l'engagement pris par le groupe Biogroup de céder à un ou plusieurs opérateurs agréés trois sites d'analyses médicales dans le département considéré.

En deuxième lieu, l'Autorité a eu à connaître de la prise de contrôle exclusif du groupe Dymedea-Neolab par le groupe Biogroup²⁰. Le « profil » de l'opération est proche de celui qui vient d'être évoqué. L'une des parties, on l'aura observé, demeure par rapport à l'opération précédente. Les marchés se recouvrent également, sauf à se singulariser dans leur délimitation géographique. Face à de réels dangers pour

13 - Aff. M.9855 Onex/Independant Clinical Services JOUE C 219 du 3 juillet 2020 p.18, JOUE C-250 du 30 juillet 2020 p.2
 14 - Aff. M. 9812 Verify Life Sciences /Santen Pharmaceuticals/JV JOUE C-235 du 17 juillet 2020 p. 4, JOUE C 263 du 11 août 2020 p.1
 15 - Aff. M.9877 ProDiagnostic Group/Future Life/Discare CZ JV JOUE C-261 du 10 août 2020 p.2, JOUE C- 291 du 2 septembre 2020 p.1
 16 - Aff. M.9960 KKR/Elsan JOUE C-331 p.15 du 7 octobre 2020 p.15, Non opposition du 22 octobre 2020
 17 - Aff. M.9711 Alliance Healthcare Deutschland/Gehe Pharma Handel JOUE C-235 du 17 juillet 2020 p.6, Communiqué de presse MEX_20_1492 du 18 août 2020 p.7

18 - Aff. M.9962 Mylan/Aspen's EU Thrombosis Business JOU C- 317 du 25 septembre 2020 p.24, Communiqué de presse du 16 octobre 2020 MEX_20_1938 p. 7
 19 - Autorité de la concurrence, Décision n°20-DCC-90 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Laborizon par le groupe Biogroup à consulter sur le sites Internet www.autoritedelaconcurrence.fr et www.lexis360.fr
 20 - Autorité de la concurrence, Décision n°20-DCC-92 du 24 juillet 2020 relative à la prise de contrôle du groupe Dyomedeia-Neolab par le groupe Biogroup à consulter sur les sites Internet www.autoritedelaconcurrence.fr et www.lexis360.fr

cette sphère de concurrence, l'opération est autorisée, sous réserve de la cession par la nouvelle entité de trois sites d'analyses médicales à un ou des opérateurs agréés dans ce périmètre.

En troisième lieu, l'Autorité a autorisé l'acquisition, par le groupe Doctegestio des cliniques de l'UMG-GHM à Grenoble²¹. L'examen de l'opération qui lui a été notifié ne soulève guère d'objections. Il apparaît que ce groupe n'est pas présent sur les marchés de l'offre de diagnostics et de soins hospitaliers dans le département de l'Isère et dans la région Rhône-Alpes Auvergne. L'Autorité précise que « dans le cadre de l'analyse des effets de l'opération au regard notamment de la mise en place d'un parcours de soins envisagé par l'acquéreur », aucun problème de concurrence n'est à envisager, compte tenu de la position limitée des parties sur les marchés concernés par l'opération.

L'intervention de l'Autorité inclut d'autres cas de figure.

2° Du contrôle des marchés de produits de santé

Il va pour ainsi dire de soi que le marché des produits de santé représente une « cible » susceptible d'attirer la convoitise d'un certain nombre d'opérateurs économiques.

Une décision récente de l'Autorité de la concurrence est effectivement en ce sens. Elle porte sur la prise de contrôle exclusif, par la société PAI Partners, de la société Amplitude Surgical, société de tête du groupe éponyme actif dans la conception et la commercialisation de produits destinés à la chirurgie orthopédique des articulations des membres inférieurs²². Le peu de renseignements fournis sur cette opération est de toute évidence l'illustration de l'absence intrinsèque de risques pour la concurrence.

La liberté demeure ainsi la règle, une fois acquise, en bonne et due forme, la certitude de son innocuité.

Caroline Carreau

.....
21 - Autorité de la concurrence, Décision n°20-DCC-109 du 4 septembre 2020 relative à la prise de contrôle exclusif de l'Union Mutualiste pour la gestion du Groupe Mutualiste de Grenoble par le groupe Doctegestio à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr

22 - Autorité de la concurrence, Décision n°20-DCC-131 du 23 septembre 2020 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Amplitude Surgical par la société PAI Partners à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr

Rémi Pellet

Professeur à l'Université de Paris et Sciences Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, <https://remipellet.wordpress.com>

Cotisations sociales et impositions de toutes natures dans la politique sanitaire et sociale : repères sur l'évolution de la jurisprudence constitutionnelle

Les prestations « en espèces » (indemnités journalières, IJ) et « en nature » (remboursement des soins) de la branche maladie de la Sécurité sociale¹ furent longtemps financées de façon quasi-exclusive par des cotisations sociales, salariales et employeurs, selon une logique censée être d'inspiration « assurantielle » (l'ouverture des droits étant subordonnée au versement d'une participation financière) et « bismarckienne » (par l'association des syndicats de salariés et d'employeurs à la gestion des caisses de sécurité sociale)². À partir de 1990, pour tenir compte de l'évolution de la structure des dépenses (part marginale des IJ par rapport aux dépenses de soins sans rapport direct avec le revenu des personnes³) et de son champ (« généralisation » puis « universalisation » du droit à la couverture santé), les cotisations sociales ont été progressivement remplacées par des « recettes fiscales », notamment par de la contribution sociale généralisée (CSG).

Ce processus a été élargi et accentué pour concerner

finalement toutes les branches de la protection sociale⁴. Comme le souligne une annexe au projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2021, « au cours des dernières années, l'élément le plus remarquable dans l'évolution de la structure des recettes des administrations de sécurité sociale (ASSO) est l'importance croissante de la part des impôts et taxes affectés, qui a pour corollaire une réduction de la part des cotisations employeurs. ». Ainsi, **les impôts et taxes explicitement affectés au financement de la Sécurité sociale sont composés principalement de la contribution sociale généralisée (CSG, 20 % des recettes) et représentent 36 % des recettes des administrations de sécurité sociale** (chiffres 2019), tandis que les contributions publiques, au sens des transferts reçus des administrations publiques centrales et locales, constituent 3 % des recettes, contre 5 % pour « les transferts consolidés et autres recettes ». **Les cotisations sociales forment 56 % de l'ensemble** (hors transferts internes), sachant que « les cotisations à la charge des employeurs représentent la plus grande part (39 % des recettes totales), suivies des cotisations à la charge des salariés (12,7 % des recettes, sur les 17,2 % qu'acquittent au total les personnes protégées) »⁵.

Concernant la seule assurance maladie, les prévisions pour 2021 indiquent que la branche recevrait pour 199,5 milliards d'euros (Md€) de produits nets, dont 75,1 Md€ au titre des cotisations sociales payées par les employeurs et les salariés contre 48,5 Md€ de produit de la CSG et 64,4 Md€ résultant d'autres recettes fiscales⁶.

Jusqu'en 2018, la fiscalisation a été « sélective », le législateur tendant à distinguer au sein des différentes branches de la sécurité sociale les prestations d'« assurance du revenu professionnel » (IJ maladie, pensions de retraite, allocations chômage), qui devaient rester financées par des cotisations assises sur ces seuls revenus, et les prestations de « solidarité nationale », ouvertes à tous et qui devaient être financées par des prélèvements de « solidarité »⁷.

Cette distinction a été remise en cause ces dernières années par les réformes sociales voulues par le Président

4 - L'ordonnance n° 2018-474 relative à la simplification et à l'harmonisation des définitions des assiettes des cotisations et contributions de sécurité sociale « fait de la CSG le prélèvement de référence. Alors que les cotisations sociales ont constitué le socle originel du financement des prestations de sécurité sociale et conservent un statut constitutionnel original qui les distingue des impositions, leur assiette est désormais définie par référence à celle d'un impôt : la CSG. » : Didier Tabuteau, « Une clarification discrète mais opportune du droit des prélèvements sociaux. », *JDSAM*, n°21, 2018, pp. 124-125

5 - PLFSS 2021, annexe 1, [Rapport d'évaluation des politiques de sécurité sociale \(REPSS\)](#), « Financement ».

6 - PLFSS 2021, « [Annexe 4 : Recettes, dépenses et solde des régimes par catégorie et par branche](#) », p.38.

7 - v. Rémi Pellet et Arnaud Skrzyerbak, *Droit de la protection sociale*, PUF, Thémis, 2017, pp. 158-159.

1 - Cette terminologie est retenue par la législation mais elle est évidemment inappropriée puisque toutes les prestations de l'assurance maladie sont « monétaires » : celles qui sont désignées sous la formule « Prestations en nature (Articles L322-5 à L322-6) » au code de la Sécurité sociale (CSS : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006073189/LEGISCTA000006156084?etatTexte=VIGUEUR&etatTexte=VIGUEUR_DIFF#LEGISCTA000006156084) correspondent à la prise en charge financière (« en espèces » donc) d'actes de soins

2 - Pour une critique de ces concepts, v. Rémi Pellet et Arnaud Skrzyerbak, *Droit de la protection sociale*, PUF, Thémis, 2017, pp. 46 et s. : <https://remipellet.wordpress.com/publications-1/livres/>

3 - Le coût des soins varie en fonction de l'état de santé des personnes.

Emmanuel Macron⁸. D'autre part, le juge constitutionnel a fait évoluer sa définition de la notion de « cotisation sociale » et celle des « impôts » affectés à la Sécurité sociale, au point que la frontière juridique entre ces deux types de prélèvements obligatoires est devenue ténue, alors qu'elle a des effets institutionnels importants, car les prérogatives du parlement et de l'Exécutif ne sont pas les mêmes selon la recette considérée.

Le débat politique gagnerait certainement en clarté si la complexité du droit en la matière était mieux connue de tous. C'est pourquoi nous espérons que la présentation chronologique des principales décisions du Conseil constitutionnel et du Conseil d'État contribuera à éviter quelques malentendus. Cette synthèse a été également écrite pour servir au Séminaire « Histoire du financement de la protection sociale » co-organisé avec nos collègues historiens, Michel Margairaz et Frédéric Tristam, de l'Université Paris I Panthéon-Sorbonne⁹.

1- Dans le but de réduire les prérogatives du parlement, les constituants de 1958 ont limité la compétence du législateur aux domaines qui sont limitativement énumérés à l'article 34 de la Constitution de la V^e République¹⁰, au nombre desquels figurent les « impositions de toutes natures » [dites « ITN »], et pour lesquels le gouvernement n'est titulaire que d'un pouvoir réglementaire d'application, dit « subordonné », sachant qu'en application de l'article 37 « les matières autres que celles qui sont du domaine de la loi ont un caractère réglementaire »¹¹, desorte que le Premier ministre dispose alors d'un large pouvoir réglementaire propre dit « autonome ».

2- Plus précisément, le 5^{ème} alinéa de l'article 34 de la Constitution dispose que « la loi fixe les règles [...] concernant l'assiette, le taux et les modalités de recouvrement des impositions de toutes natures » [ITN¹²] et le Conseil constitutionnel censure « l'incompétence négative du législateur », lorsque celui-ci renonce à exercer ses

prérogatives en les déléguant irrégulièrement à l'Exécutif¹³. Cependant, la loi n° 80-10 du 10 janvier 1980 portant aménagement de la fiscalité directe locale¹⁴ avait confié aux conseils des collectivités locales le droit de voter les taux de quatre impôts. Le juge constitutionnel n'avait pas été saisi de cette loi qui déléguait aux entités administratives que sont les collectivités locales des prérogatives que le Parlement seul tenait de l'article 34 de la Constitution. Cette « délégation » a été constitutionnellement « régularisée » en 2003 (v. n° 29).

3- Concernant les cotisations sociales, il faut se référer au 17^e alinéa de l'article 34 qui dispose que le législateur ne fixe que « les principes fondamentaux » de la sécurité sociale, ce qui signifie que le gouvernement jouit en la matière d'un large pouvoir en application de l'article 37 de la Constitution, comme indiqué *supra*. Ainsi, le Conseil constitutionnel a jugé dans sa décision n° 60-10 L du 20 décembre 1960¹⁵ que si la détermination des catégories de personnes assujetties à l'obligation de cotiser et le partage de cette obligation entre employeurs et salariés sont au nombre des principes fondamentaux de sécurité sociale, qui doivent être fixés par le législateur, la compétence pour fixer le taux de ces cotisations relève en revanche du pouvoir réglementaire (décision confirmée de multiples fois : v. les décisions n° 2008-571 DC du 11 décembre 2008¹⁶, *Loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2009*, cons. 7, et n° 84-136 L du 28 février 1984¹⁷, *Nature juridique des dispositions de l'article L. 426-1 du code de l'aviation civile tel qu'il résulte de la loi n° 72-1090 du 8 décembre 1972*, cons. 3).

4- Dans sa décision 60-11 DC du 20 janvier 1961¹⁸ le Conseil constitutionnel a jugé que « l'expression "charge publique" [inscrite à l'article 40 de la Constitution] doit être entendue comme englobant, outre les charges de l'État, toutes celles antérieurement visées par l'article 10

.....

13 - V. par ex. décision 2009-578 DC du 18 mars 2009 : « Considérant qu'en renvoyant à un décret en Conseil d'État le soin de définir le mode de calcul du "potentiel financier" annuel moyen, d'arrêter la liste des investissements à prendre en compte pour déterminer le champ d'application du prélèvement en cause et de fixer, sans l'encadrer suffisamment, le taux de ce prélèvement, le législateur a habilité le pouvoir réglementaire à fixer les règles concernant l'assiette et le taux d'une imposition ; qu'il a ainsi méconnu l'étendue de sa compétence ; » : <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2009/2009578DC.htm> ; décision n° 98-405 DC du 29 décembre 1998 : « 59. Considérant qu'il appartient au législateur, sur le fondement de l'article 34 de la Constitution, de fixer les règles concernant les modalités de recouvrement des impositions de toutes natures ; que s'il peut, lorsqu'il s'agit d'une imposition perçue au profit d'une collectivité locale, confier à cette dernière la tâche d'assurer ce recouvrement, il doit en déterminer les règles avec une précision suffisante ; qu'en se bornant à prévoir que : "Le recouvrement de la taxe sur les activités à caractère saisonnier est opéré par les soins de l'administration municipale ; il peut être poursuivi solidairement contre le propriétaire du local ou du terrain où le redevable exerce son activité", le législateur a méconnu l'étendue de la compétence qu'il tient de l'article 34 de la Constitution » : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000759088>

14 - <https://www.legifrance.gouv.fr/download/securePrint?token=kju8t3NFGSrX88xH6T2W>

15 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1960/6010L.htm>

16 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2008/2008571DC.htm>

17 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1984/84136L.htm>

18 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1961/6011DC.htm>

8 - v. Rémi Pellet, « Étatisation, privatisation et fiscalisation de la protection sociale. Bilan pour contribuer à une "refondation radicale" », *Droit social*, 2020, [Première partie](#), juillet-août 2020, [Seconde partie](#), septembre 2020 ; Rémi Pellet, 112. « [Les réformes du financement de l'assurance maladie et de la fiscalité : une conception doublement critiquable de la solidarité](#) », *JDSAM*, n° 20, juillet 2018, pp. 84-93

9 - https://groupes.renater.fr/sympa/arc/histoire_eco/2020-10/msg00007.html

10 - https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000019241018/2019-07-01

11 - https://www.legifrance.gouv.fr/loda/article_lc/LEGIARTI000006527508/2019-07-01

12 - L'article 34 de la LOLF (v. *infra*) mentionne les « impositions de toute nature » [sans « s »], les deux rédactions étant donc admises pour désigner le même ensemble d'impositions.

du décret du 19 juin 1956 sur le mode de présentation du budget de l'État et, en particulier, celles des divers régimes d'assistance et de Sécurité sociale ». Cela signifie donc que **les cotisations de sécurité sociale ont la nature de « charges publiques » alors même qu'elles sont recouvrées par des personnes morales de droit privé en charge de la gestion du service public administratif de la Sécurité sociale et que le produit de ces cotisations peut être également affecté à des caisses ayant le même statut.**

5- Dans sa décision n° 70-66 L du 17 décembre 1970¹⁹, *Nature juridique de certaines dispositions des articles 1073, 1106-7 et 1124 modifiés du code rural relatives à des exonérations de versement de cotisations au titre des prestations sociales agricoles*, le Conseil constitutionnel a admis que le législateur puisse « **définir des catégories de personnes bénéficiant ou pouvant bénéficier d'une exemption totale du versement des cotisations à l'assurance maladie** ». Autrement dit, **le législateur peut ne pas subordonner l'ouverture de droits à l'assurance maladie au paiement préalable de cotisations sociales.**

6- Dans sa décision n° 71-44 DC du 16 juillet 1971²⁰, *Loi complétant les dispositions des articles 5 et 7 de la loi du 1^{er} juillet 1901 relative au contrat d'association*, le Conseil constitutionnel s'est référé au préambule de la Constitution de 1958 lequel²¹ renvoie expressément au Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 qui est ainsi devenu une norme de référence du contrôle de constitutionnalité. **Cette décision s'inscrit dans le sens de la décision du Conseil d'État CE Ass., 11 juillet 1956, Amicale des Annamites de Paris, n° 26638**, Rec. 317²². Le préambule de 1946 « réaffirme solennellement les droits et libertés de l'homme et du citoyen consacrés par la Déclaration des droits de 1789 [DDHC] et les principes fondamentaux reconnus par les lois de la République [PFRLR] ». Or l'article 6 de la DDHC proclame que « la loi doit être la même pour tous » et l'article 13 que « Pour l'entretien de la force publique, et pour les dépenses d'administration, une contribution commune est indispensable : elle doit être également répartie entre tous les citoyens, en raison de leurs facultés. ». **Le Conseil constitutionnel interprète ces principes pour juger de la conformité à la Constitution des dispositions législatives relatives aux cotisations sociales et aux ITN.**

7- Ainsi, dans sa décision n° 1981-133 DC du 30 décembre 1981, **le juge constitutionnel a considéré que le principe d'égalité devant les charges publiques s'applique aux**

ITN (jurisprudence confirmée notamment par les décisions 83-164 DC du 29 décembre 1983²³, 93-320 DC du 21 juin 1993²⁴, 97-393 DC du 18 décembre 1997²⁵, n° 2019-825 QPC du 7 févr. 2020²⁶). Toutefois, dès sa décision 79-107 DC, 12 juillet 1979, cons. 4, *Rec. p. 3* le Conseil constitutionnel avait admis « que si le principe d'égalité devant la loi implique qu'à situations semblables il soit fait application de solutions semblables, il n'en résulte pas que des situations différentes ne puissent faire l'objet de solutions différentes ; qu'en précisant dans son article 4 que l'acte administratif instituant une redevance sur un ouvrage d'art reliant des voies départementales peut prévoir des tarifs différents ou la gratuité, selon les diverses catégories d'usagers, pour tenir compte soit d'une nécessité d'intérêt général en rapport avec les conditions d'exploitation de l'ouvrage d'art, soit de la situation particulière de certains usagers, et notamment de ceux qui ont leur domicile ou leur lieu de travail dans le ou les départements concernés, **la loi dont il s'agit a déterminé des critères qui ne sont contraires ni au principe de l'égalité devant la loi ni à son corollaire, celui de l'égalité devant les charges publiques** ». Puis le Conseil constitutionnel a précisé sa jurisprudence sur le sujet²⁷, avant de consacrer la formule suivante : « **le principe d'égalité ne s'oppose ni à ce que le législateur règle de façon différente des situations différentes, ni à ce qu'il déroge à l'égalité pour des raisons d'intérêt général, pourvu que, dans l'un et l'autre cas, la différence de traitement qui en résulte soit en rapport direct avec l'objet de la loi qui l'établit** » (décision n° 2011-148/154 QPC du 22 juillet 2011²⁸).

8- Dans sa décision 82-140 DC du 28 juin 1982²⁹ le Conseil constitutionnel a jugé qu'« aucune règle ni aucun principe de valeur constitutionnelle n'interdit d'**affecter le produit d'une imposition à un établissement public industriel ou commercial** » (EPIC non doté en l'espèce d'un comptable public) : le juge constitutionnel a donc admis que le produit d'un impôt puisse servir au financement d'un service public industriel et commercial (SPIC), alors que ce type de service est normalement financé par des recettes provenant de ladite activité (« marchande »).

9- Dans sa décision n° 82-143 DC du 30 juillet 1982, « *Blocage des prix et salaires* »³⁰, le Conseil constitutionnel a admis qu'une loi qui empiète sur le domaine réglementaire n'est pas de ce seul fait inconstitutionnelle dès lors que le Gouvernement a eu la faculté d'opposer l'irrecevabilité au cours de la discussion parlementaire, par la mise en œuvre

19 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1970/7066L.htm>

20 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1971/7144DC.htm>

21 - « Le peuple français proclame solennellement son attachement aux Droits de l'homme et aux principes de la souveraineté nationale tels qu'ils ont été définis par la Déclaration de 1789, confirmée et complétée par le préambule de la Constitution de 1946, ainsi qu'aux droits et devoirs définis dans la Charte de l'environnement de 2004. » : <https://www.conseil-constitutionnel.fr/le-bloc-de-constitutionnalite/texte-integral-de-la-constitution-du-4-octobre-1958-en-vigueur>

22 - <https://www.revuegeneraledudroit.eu/blog/decisions/conseil-detat-assemblee-11-juillet-1956-amicale-des-annamites-de-paris-requete-numero-26638-rec-p-317/>

23 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1983/83164DC.htm>

24 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1993/93320DC.htm>

25 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1997/97393DC.htm>

26 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/les-decisions/decision-n-2019-825-qpc-du-7-fevrier-2020-decision-de-renvoi-ce>

27 - Olivier Jouanjan, « *Le Conseil constitutionnel, gardien de l'égalité ?* », *Jus Politicum*, n° 7, mai 2012, en ligne.

28 - https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2011/2011148_154QPC.htm

29 - <https://www.legifrance.gouv.fr/cons/id/CONSTEXT000017667348/>

30 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1982/82143DC.htm>

des procédures spécifiques des articles 37, alinéa 2, et 41 de la Constitution. **Mais cette décision ne signifie pas qu'est remise en cause la distinction entre ITN, pour lesquelles la compétence du parlement est très large, et les cotisations sociales, dont le législateur ne fixe que « les principes fondamentaux ».**

10- Dans sa **décision 82-152 DC du 14 janvier 1983**³¹, *loi portant diverses mesures d'ordre social*, le Conseil constitutionnel a admis que le législateur affecte directement à la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) le produit de contributions nouvelles sur les tabacs et alcools, au motif « qu'**aucune règle ni aucun principe de valeur constitutionnelle n'interdit d'affecter le produit d'une imposition à un établissement public**, ainsi qu'il est fait pour la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés », sachant que cette dernière a le statut établissement public administratif (EPA). Cette décision n'était guère surprenante : dès lors qu'un EPIC pouvait être rendu affectataire du produit d'un prélèvement appartenant à la catégorie des ITN (v. n° 8), il ne pouvait en être différemment pour un EPA.

11- Dans sa **décision 85-200 DC du 16 janvier 1986**³², le Conseil constitutionnel a confirmé que les « cotisations sociales » appartiennent à la catégorie des « contributions » au sens de l'article 13 DDHC et **il a jugé contraire au principe d'égalité devant les charges publiques une disposition qui fixait à 50 %, au-delà d'un certain montant de revenus (2,5 fois le SMIC), le taux de la contribution de solidarité due, d'une part, par l'employeur et, d'autre part, par le salarié en cas de cumul emploi-retraite** : « 17. si le principe ainsi énoncé **n'interdit pas au législateur de mettre à la charge d'une ou plusieurs catégories socioprofessionnelles déterminées une certaine aide à une ou à plusieurs autres catégories socioprofessionnelles**, il s'oppose à une rupture caractérisée du principe de l'égalité devant les charges publiques entre tous les citoyens ; 18. Considérant qu'une telle rupture serait réalisée par le taux de 50 % figurant au paragraphe II, 4^{ème} alinéa, de l'article 1^{er} de la loi ainsi que par le même taux figurant au dernier alinéa du paragraphe II de l'article 5 ; 19. Considérant que, dans ces conditions, il y a lieu de déclarer inconstitutionnelles les dispositions fixant le taux de la contribution à 50 % ; ». **Autrement dit, dans cette décision, le Conseil constitutionnel a accepté que les cotisations soient utilisées dans un but redistributif mais il a refusé qu'elles aient un caractère confiscatoire.**

12- Dans sa **décision 90-285 DC du 28 décembre 1990 sur la loi de finances (LF) pour 1991**³³, qui a créé sous l'intitulé « contribution sociale généralisée » (CSG) trois contributions sociales distinctes, l'une sur les revenus d'activité et sur les revenus de remplacement, l'autre sur les revenus du patrimoine, et la troisième sur les produits de placement,

le Conseil constitutionnel a considéré que la CSG appartient à la catégorie des ITN, quand bien même la loi a confié le recouvrement de l'essentiel de cette contribution à des organismes de sécurité sociale ayant le statut de personne morale de droit privé en charge d'un service public administratif, les Unions de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales (URSSAF). En effet, pour le Conseil constitutionnel, le recouvrement « d'une imposition contribuant, conformément à l'article 13 de la Déclaration de 1789, aux charges de la Nation » peut être effectué « par des services ou organismes placés sous l'autorité de l'État ou son contrôle », ce qui est le cas des URSSAF. Ces dernières doivent reverser le produit de la CSG à un établissement public administratif (EPA), en l'espèce la Caisse nationale d'allocations familiales, CNAF). Certes la CNAF est une caisse qui gère une branche de la Sécurité sociale, mais **pour le Conseil constitutionnel l'affectation du produit de la Sécurité sociale ne conduisait pas à classer ce prélèvement dans la catégorie des « cotisations sociales »**³⁴.

Dans cette décision, le Conseil constitutionnel n'a pas indiqué pour quelle raison la CSG ne pouvait pas être qualifiée de « cotisation sociale ». En revanche, il a souligné qu'« à la différence des cotisations sociales, les contributions nouvelles [qui forment la CSG] ne seront pas déductibles de l'impôt sur le revenu, dont les taux sont progressifs ». Et, puisque les contributions qui forment la CSG « constituent des impositions et non des cotisations de sécurité sociale », le Conseil a considéré que le législateur pouvait assujettir à ce prélèvement des personnes autres que les bénéficiaires des prestations sociales au financement desquelles la CSG est affectée. Le Conseil constitutionnel a ensuite mentionné que « les contributions instituées [sous le nom de CSG] **ont pour finalité commune la mise en oeuvre du principe de solidarité nationale** » et que leur création « a pour but d'associer au financement des dépenses de sécurité sociale l'ensemble de la population, compte tenu d'une évolution qui a étendu le champ d'application des prestations sociales ». Et en effet, concernant les prestations familiales gérées par la CNAF, leur bénéfice n'est plus conditionné à l'activité professionnelle ni au paiement de cotisation depuis 1978³⁵.

13- Dans sa **décision n° 91-302 DC du 30 décembre 1991, LF pour 1992**³⁶, le juge constitutionnel a considéré que la contribution sociale de solidarité (C3S) mise à la charge des sociétés ne présentait pas le caractère d'une cotisation sociale et appartenait à la catégorie des impositions de toutes natures (ITN). Le Conseil a procédé par déduction, puisqu'il a retenu la qualification d'ITN après avoir constaté que le

34 - **N.B. : contrairement à ce qui est souvent dit, cette jurisprudence n'est pas contradictoire avec celle de la CJUE qui applique le même règlement européen à la CSG et aux cotisations sociales** : v. Rémi Pellet et Arnaud Skrzyerbak, *Droit de la protection sociale*, PUF, Thémis, 2017, pp. 181 et s.

35 - v. Rémi Pellet et Arnaud Skrzyerbak, *Droit de la protection sociale*, PUF, Thémis, 2017, pp. 459 et s.

36 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1991/91302DC.htm>

31 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1983/82152DC.htm>

32 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1986/85200DC.htm>

33 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1990/90285DC.htm>

prélèvement en cause n'avait la nature ni d'une cotisation sociale, ni d'une taxe parafiscale : « 12. Considérant qu'il résulte des textes législatifs la régissant que la contribution sociale de solidarité mise à la charge des sociétés par les articles L. 651-1 et suivants du code de la sécurité sociale est un prélèvement obligatoire qui ne présente ni le caractère d'une cotisation sociale ni celui d'une taxe parafiscale ; qu'elle constitue une "imposition" au sens de l'article 34 de la Constitution ; ». Mais dans cette décision le Conseil constitutionnel n'a pas indiqué le critère juridique qui permettait de caractériser les cotisations sociales.

14- Dans sa **décision 93-320 DC du 21 juin 1993³⁷ relative à la loi de finances rectificative qui a introduit une déductibilité partielle de la CSG de l'assiette de l'impôt sur le revenu (IR), le Conseil constitutionnel a validé la mesure au motif qu'elle n'entraînait pas de rupture « caractérisée » de l'égalité entre les contribuables** (v. supra n° 7) **mais aussi parce qu'elle n'avait pas pour effet de remettre en cause le caractère progressif de l'IR** : « 32. Considérant que le principe d'égalité devant les charges publiques ne fait pas obstacle à ce que le législateur, dans l'exercice des compétences qu'il tient de l'article 34 de la Constitution, rende déductible un impôt de l'assiette d'un autre impôt, dès lors qu'en allégeant ainsi la charge pesant sur les contribuables, il n'entraîne pas de rupture caractérisée de l'égalité entre ceux-ci ; qu'en l'espèce, la déduction opérée par la loi, qui est au demeurant partielle et limitée dans son montant par un mécanisme de plafonnement, ne remet pas en cause le caractère progressif du montant de l'imposition globale du revenu des personnes physiques ; qu'elle ne saurait, par suite, être regardée comme contraire à l'article 13 de la Déclaration de 1789 ; ». Cette décision est importante en tant qu'elle est un des éléments qui permet de soutenir que **le caractère progressif de l'IR est non seulement conforme à la Constitution** - alors que l'article 13 de la DDHC dispose que la « contribution commune [...] doit être également répartie entre tous les citoyens, en raison de leurs facultés », ce qui ne pouvait signifier en 1789 qu'une taxation proportionnelle - mais qu'il est même devenu **une exigence constitutionnelle**, car il n'a jamais été remis en cause depuis la loi de 1914 ayant créé l'IR, et qu'il constitue ainsi sans doute un des PFRLR auxquels le Conseil constitutionnel confère valeur constitutionnelle (v. supra n° 6)

15- Dans la **décision n° 93-325 DC du 13 août 1993³⁸, Loi relative à la maîtrise de l'immigration et aux conditions d'entrée, d'accueil et de séjour des étrangers en France**, le considérant 119 indique que « les cotisations versées aux régimes obligatoires de sécurité sociale qui résultent de l'affiliation à ces régimes constituent des versements à caractère obligatoire de la part des employeurs comme des assurés ; **ces cotisations ouvrent vocation à des droits aux prestations et avantages servis par ces régimes** ». Autrement dit, **le critère de la contrepartie est l'élément**

d'identification des cotisations sociales, alors que les ITN sont des prélèvements obligatoires sans contrepartie « individualisable »³⁹. Comme nous l'avons déjà souligné⁴⁰, cette « notion de contributivité » est conforme à la conception française originelle de la sécurité sociale⁴¹.

16- La loi n° 93-353 du 27 juillet 1993 a instauré une exonération des cotisations patronales d'allocations familiales pour les salaires jusqu'à 1,1 SMIC et une réduction de moitié pour ceux compris entre 1,1 et 1,2 SMIC. Puis la loi quinquennale sur l'emploi et la formation professionnelle n° 93-1313 du 20 décembre 1993 a repris les dispositions d'exonération de cotisations famille sur les bas salaires en les insérant dans une programmation sur cinq ans qui portait progressivement le seuil à 1,5 SMIC pour l'exonération complète et 1,6 SMIC pour l'exonération de moitié. Dans sa **décision n° 93-328 DC du 16 décembre 1993⁴², Loi quinquennale relative au travail, à l'emploi et à la formation professionnelle, le Conseil constitutionnel n'a pas censuré ce dispositif d'allègement des cotisations sociales patronales**. Ces allègements des charges patronales sur les bas salaires ont été ensuite progressivement étendus au point de constituer aujourd'hui une composante majeure de la politique en faveur de l'emploi en France. **Or, jamais le Conseil constitutionnel n'a remis en cause cette mise en progressivité des charges sociales patronales, alors qu'il a censuré en 2014 une mesure comparable concernant les cotisations salariales**. Cette politique jurisprudentielle est expliquée *infra* n° 38 mais on retiendra d'emblée que depuis les origines de la Sécurité sociale le législateur a bien distingué entre les « cotisations salariales », dont sont redevables les salariés et qui leur ouvrent des droits, et les « cotisations patronales », que les employeurs doivent verser pour contribuer au financement des régimes mais sans être constitutifs de droits individuels⁴³.

17- Dans sa **décision n° 94-357 DC du 25 janvier 1995⁴⁴, le Conseil constitutionnel a jugé que les « contributions » qui ouvrent droit à l'assurance chômage « ont le caractère de cotisations sociales à la charge des employeurs et des salariés** ». Le juge constitutionnel confirme ainsi qu'il **n'est pas lié par le nom que le législateur choisit d'attribuer**

39 - Il existe bien sur une « contrepartie » collective aux impôts puisqu'ils servent au financement de prestations de service public. Mais un contribuable n'a pas vocation à recevoir une prestation particulière en contrepartie du versement d'un impôt alors que les cotisations sociales, dans une logique « assurantielle », créent des droits en cas de réalisation de « risques » sociaux (perte du revenu en cas d'arrêt de travail par ex.)

40 - Rémi Pellet, « [La fusion de l'impôt sur le revenu \(IR\) et de la contribution sociale généralisée \(CSG\). Brève synthèse de thèses opposées](#) », *Revue Française de Finances Publiques (RFFP)*, novembre 2016, pp. 199-2010

41 - Cf. Jean-Luc Matt, « Impôt sur le revenu, contribution sociale généralisée : quelles réformes ? », *Rapport particulier sur le cadre juridique des réformes de l'IR et de la CSG*, Conseil des prélèvements obligatoires, 2015

42 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1993/93328DC.htm>

43 - v. Rémi Pellet, « [Les assurances sociales sont-elles solubles dans la fiscalité ?](#) », *Journal du droit de la santé et de l'assurance maladie*, n° 1, 2015

44 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1995/94357DC.htm>

37 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1993/93320DC.htm>

38 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1993/93325DC.htm>

à tel ou tel prélèvement obligatoire : les « contributions » versées à l'assurance chômage « ont le caractère de cotisations sociales », de même que l'emploi du terme « taxe » (par ex. « taxe sur la valeur ajoutée », TVA) ne doit pas conduire à considérer qu'il s'agit d'un prélèvement qui n'appartient pas à la catégorie des « impositions »⁴⁵.

18- Dans sa décision **CE 4 novembre 1996, Association de défense des sociétés de course des hippodromes de province**, n° 177162⁴⁶, le Conseil d'État a affirmé que les ressources affectées à la caisse d'amortissement de la dette sociale (CADES) « comprennent sept "contributions pour le remboursement de la dette sociale" [CRDS] qui ont le caractère d'impositions ». La décision n'indique pas les critères qui ont conduit le Conseil d'État à procéder à une telle qualification mais on peut considérer que la Haute juridiction administrative a raisonné implicitement comme le Conseil constitutionnel, concernant la distinction des ITN et des cotisations sociales, en considérant que **la CRDS ne pouvait pas être qualifiée de cotisation sociale puisque son paiement n'ouvre pas vocation au bénéfice de prestations ou avantages servis par des régimes**.

19- Dans sa **décision n° 97-388 DC du 20 mars 1997**⁴⁷, *Loi créant les plans d'épargne retraite*, le Conseil constitutionnel a jugé que si, « en vertu des dispositions précitées de l'article 34 de la Constitution, il incombe au législateur de déterminer les éléments de l'assiette des cotisations sociales et de poser le principe d'exonérations et de leur limitation, il appartient au pouvoir réglementaire de définir, sans dénaturer l'objet et la portée de la loi, les montants et les taux de ces exonérations ». Cette décision rappelle le partage des responsabilités entre le législateur et l'Exécutif mais elle confirme également le fait que **les pouvoirs publics peuvent choisir d'exonérer en tout ou partie les employeurs du paiement de cotisations sociales, sans que cela pose de problème au regard du principe de l'égalité des salariés bénéficiaires des prestations sociales au financement desquelles les cotisations patronales participent** (alors que les exonérations de cotisations salariales sont censurées dans certaines conditions : v. *infra* n°38).

20- Dans sa **décision n° 97-393 DC du 18 décembre 1997, LFSS pour 1998**⁴⁸, le Conseil constitutionnel a jugé que **le principe d'égalité devant les charges publiques s'applique aux cotisations sociales** (jurisprudence confirmée notamment par les décisions 2000-437 DC du 19 décembre 2000, LFSS pour 2001⁴⁹, 2012-659 DC du 13

décembre 2012, LFSS pour 2013⁵⁰, 2013-300 QPC du 5 avril 201351, n° 2018-767 QPC du 22 février 2019⁵²).

Il convient de souligner d'autre part que **la LFSS pour 1998 a supprimé la quasi-totalité des points de cotisations salariales d'assurance maladie pour leur substituer une augmentation du taux de la CSG, sachant que ces nouveaux points de CSG ont été rendus totalement déductibles de l'assiette de l'IR, contrairement à ceux qui avaient été créés en 1990 (et ont été augmentés en 1993 avec une déductibilité partielle, v. n° 14). Le Conseil constitutionnel ne s'est pas ému de la création de plusieurs taux de CSG, déductibles de l'IR pour les uns, non déductibles pour les autres**.

De surcroît, la LFSS pour 1998 a mis en progressivité la CSG sur les revenus de remplacement (retraites et prestations d'assurance chômage), alors que la CSG sur les revenus d'activité est restée proportionnelle (le Conseil censurant une tentative de mise en progressivité en 2000, v. *infra* n°25).

21- Dans sa **décision n° 98-404 DC du 18 décembre 1998, LFSS pour 1999**⁵³, **cons. 26**, le Conseil constitutionnel a jugé que **l'exonération d'une contribution - appartenant à la catégorie des ITN - mise à la charge des entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques n'était pas contraire à l'article 13 DDHC** parce que le législateur avait respecté des critères objectifs et rationnels en fonction des buts qu'il se proposait, sachant que son appréciation n'entraînait pas de rupture caractérisée de l'égalité devant les charges publiques : « **qu'en exonérant de la contribution contestée les entreprises ayant signé et respecté une convention avec le comité économique du médicament**, le législateur a entendu favoriser celles des entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques qui se sont contractuellement engagées dans une politique de modération des prix de vente des médicaments remboursables qu'elles exploitent et de maîtrise de leurs coûts de promotion ; **qu'une telle exonération repose sur des critères objectifs et rationnels** au regard du double objectif de contribution des entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques au financement de l'assurance maladie et de modération de la progression des dépenses pharmaceutiques que s'est assigné le législateur ; **que l'assiette de cette contribution, constituée par le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France sur les médicaments remboursables, qui reflète la part prise par les entreprises concernées dans les dépenses d'assurance maladie, satisfait également à cette exigence d'objectivité et de rationalité ; que ni la progressivité de la contribution contestée, ni ses effets de seuil ne sont excessifs au**

45 - Rémi Pellet, « Les prérogatives de l'Etat dans l'organisation des régimes de protection contre le chômage », *Revue Française de Finances Publiques (RFFP)*, n°78, juin, 2002, pp. 139-169

46 - <https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000007936217/>

47 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1997/97388DC.htm>

48 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1997/97393DC.htm>

49 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2000/2000437DC.htm>

50 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2012/2012659DC.htm>

51 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2013/2013300qpc.htm>

52 - <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038158607/>

53 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1998/98404DC.htm>

regard de la nécessaire prise en compte des facultés contributives de chacun, telle qu'elle résulte de l'article 13 de la Déclaration des droits de 1789 » (sur l'admission par le Conseil constitutionnel du caractère progressif d'une ITN au regard de l'article 13 DDHC, v. n° 42).

22- Dans sa **décision 98-405 DC du 29 décembre 1998⁵⁴, LF pour 1999**, le Conseil a considéré « qu'aucun principe fondamental reconnu par les lois de la République n'interdit que le produit d'une imposition soit attribué à un établissement public ou **à une personne privée chargée d'une mission de service public** », sans que le juge constitutionnel n'ait distingué entre les services publics administratifs (SPA) et les services publics industriels et commerciaux (SPIC), de sorte qu'une personne morale de droit privé en charge d'un SPIC peut se voir affecter le produit d'un prélèvement appartenant à la catégorie des ITN.

23- Dans sa **décision n° 99-416 DC du 23 juillet 1999 Loi portant création d'une couverture maladie universelle⁵⁵, le Conseil constitutionnel** a implicitement jugé que la cotisation à laquelle étaient assujetties les personnes dont les ressources dépassaient un plafond fixé par décret, pour obtenir le droit à une protection complémentaire, était une cotisation sociale, sans quoi le juge n'aurait pas déclaré conforme à la Constitution l'article L. 380-2 du CSS qui renvoyait au pouvoir réglementaire le soin de fixer le taux de cette cotisation. D'autre part, le juge constitutionnel a souligné que « **le principe d'égalité ne saurait imposer au législateur, lorsqu'il s'efforce, comme en l'espèce, de réduire les disparités de traitement en matière de protection sociale, de remédier concomitamment à l'ensemble des disparités existantes** » / « **la différence de traitement** dénoncée par les requérants entre les nouveaux bénéficiaires de la couverture maladie universelle et les personnes qui, déjà assujetties à un régime d'assurance maladie, restent obligées, à revenu équivalent, de verser des cotisations, **est inhérente aux modalités selon lesquelles s'est progressivement développée l'assurance maladie en France ainsi qu'à la diversité corrélative des régimes**, que la loi déferée ne remet pas en cause » (cons. 9). Ce raisonnement a été repris par le Conseil constitutionnel en 2018 concernant la « protection universelle maladie » (PUMA) créée en 2015 (v. *infra* n° 42).

24- **Le Conseil d'État, dans sa décision CE, 6 octobre 1999, Caisse nationale assurance-maladie professions indépendantes, n° 200241⁵⁶**, a suivi le Conseil constitutionnel en reprenant la définition de la notion de la cotisation comme ouvrant vocation à une contrepartie : « Considérant, toutefois, que les cotisations versées aux régimes obligatoires de sécurité sociale constituent des versements à caractère obligatoire qui ouvrent vocation au bénéfice des prestations et avantages servis par ces régimes ; ».

25- Dans sa **décision 200-437 DC du 19 décembre 2000⁵⁷, LFSS pour 2001, le Conseil constitutionnel a annulé un mécanisme de ristourne dégressive de la CSG-CRDS** au motif qu'il créait une « rupture caractérisée de l'égalité entre ces contribuables » car « la disposition contestée ne [tenait] compte ni des revenus du contribuable autres que ceux tirés d'une activité, ni des revenus des autres membres du foyer, ni des personnes à charge au sein de celui-ci ; que le choix ainsi effectué par le législateur de **ne pas prendre en considération l'ensemble des facultés contributives [créait], entre les contribuables concernés, une disparité manifeste contraire à l'article 13 de la Déclaration de 1789** ». Comme nous l'avons rappelé⁵⁸, cette décision allait dans le sens des recommandations du Conseil des impôts dont le rapport publié en juin 2000 considérait qu'il était inopportun de « personnaliser » la CSG parce qu'elle est un impôt cédulaire qui ne prend pas en compte le revenu global du foyer fiscal et donc sa capacité contributive réelle⁵⁹.

Certes, le législateur a créé une CSG progressive sur les retraites depuis la LFSS pour 1998 (v. *supra* n° 20), et cela a été accepté par le Conseil constitutionnel, alors que celui-ci a censuré la création d'une CSG salariale progressive sur les salaires. Mais, comme nous l'avons souligné « **cette différence de traitement est pleinement justifiée parce que le législateur n'a pas organisé les deux mises en progressivité de façon comparable**. En effet, la progressivité de la CSG sur les retraites est calquée sur celle de l'IR puisqu'elle tient compte de l'ensemble des revenus du retraité et de sa situation familiale. L'application des différents taux de CSG dépend donc de l'ensemble des revenus du foyer et non pas uniquement de la pension individuelle. Par exemple, une personne dont la pension est très modeste mais qui reçoit des dividendes importants se voit appliquer le taux plein de CSG. En revanche, telle qu'elle avait été créée en 2000, la CSG progressive sur les salaires ne tenait pas compte de tous les revenus et charges du contribuable ».

« Depuis la création de l'IR en 1914, la progressivité de cet impôt s'applique au "foyer fiscal", en tenant compte ainsi de sa composition et de l'ensemble des revenus et charges. Ces caractères peuvent être considérés comme faisant partie des PFRLR auxquels le Conseil constitutionnel, depuis sa décision 71-44 DC 16 juillet 1971, confère valeur constitutionnelle⁶⁰. Si le législateur souhaite que la CSG salariale devienne elle aussi progressive, il est logique que le Conseil constitutionnel

57 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2000/2000437DC.htm>

58 - Rémi Pellet, « [Les assurances sociales sont-elles solubles dans la fiscalité ?](#) », Journal du droit de la santé et de l'assurance maladie, n° 1, 2015.

59 - Rémi Pellet, « [Commentaire des décisions du Conseil constitutionnel sur les LF rectificatives pour 2000 et LFI pour 2001](#) », *Revue du Droit Public et de la sciences politiques (RDP)*, n°3, 2001, pp. 913-946.

60 - Cf. Loïc Philip, « Observations sur les communications de MM. Prétot et Rousseau », pp. 117-122 et Rémi Pellet, « Notes introductives », pp. 1-87, in Rémi Pellet (dir.), *Finances publiques et redistribution sociale*, Economica, 2006, <https://drive.google.com/file/d/14O9zf2u2jBnQkQSe8x-kE7wNzMLUXx/view>

54 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1998/98405DC.htm>

55 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/1999/99416DC.htm>

56 - <https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000007998540>

exige qu'elle réponde aux mêmes principes que l'IR, comme c'est déjà le cas de la CSG sur les retraites »⁶¹.

26- Dans la décision n° 2000-442 DC du 28 décembre 2000, *LF pour 2001*, le Conseil constitutionnel a procédé à un contrôle restreint sur **les effets de seuils pouvant résulter de l'institution d'une imposition**. Il a notamment jugé, à propos de l'application différenciée d'un abattement sur le montant des dividendes selon le taux marginal d'imposition du contribuable, « que, loin de méconnaître l'article 13 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789, une telle limitation du champ d'application des abattements en cause permet de mieux prendre en compte les facultés contributives des redevables concernés ; que, par suite, l'article 3, dont les effets de seuil ne sont pas excessifs, est conforme à la Constitution ». **Mais, à ce jour, le Conseil constitutionnel ne s'est pas prononcé sur des effets de seuils pouvant résulter de cotisations sociales.**

27- Dans sa décision **CE, 26 février 2001, Union nationale interprofessionnelle pour l'emploi dans l'industrie et le commerce, UNEDIC, n° 208609**⁶², le Conseil d'État a jugé que la « participation obligatoire » au financement du fonds national pour l'emploi, assise sur le produit des cotisations sociales, constitue **une imposition de toutes natures (ITN) dans la mesure où elle est sans lien avec l'ouverture d'un droit à prestation.**

28- Le Conseil constitutionnel est juge de la conformité des lois de finances à la loi organique mentionnée à l'article 34 de la Constitution dont le 18^{ème} aliéna dispose que « Les lois de finances déterminent les ressources et les charges de l'État dans les conditions et sous les réserves prévues par une loi organique. ». **Or, l'article 2 alinéa 2 de la loi organique n° 2001-692 du 1^{er} août 2001 relative aux lois de finances (dite LOLF)**⁶³ dispose que « les impositions de toute nature ne peuvent être directement affectées à un tiers qu'à raison des missions de service public confiées à lui, et sous les réserves prévues par les articles 34, 36 et 51 ». **Dans sa décision n° 2001-448 DC du 25 juillet 2001**⁶⁴, le Conseil constitutionnel a précisé la portée de ces renvois en indiquant que **des ITN peuvent être affectées à des tiers sous trois conditions** : « que la perception de ces impositions soit autorisée par la loi de finances de l'année [c'est le renvoi à l'article 34], que, lorsque l'imposition concernée a été établie au profit de l'État, ce soit une loi de finances qui procède à son affectation [c'est le renvoi à l'article 36] et qu'enfin le projet de loi de finances de l'année soit accompagné d'une annexe explicative concernant la liste et l'évaluation de ces

impositions [c'est le renvoi à l'article 51] »⁶⁵.

29- La loi constitutionnelle n° 2003-276 du 28 mars 2003 a inscrit à l'article 72-2 alinéa 2 le principe selon lequel les collectivités territoriales « peuvent recevoir tout ou partie du produit des impositions de toutes natures. **La loi peut les autoriser à en fixer l'assiette et le taux dans les limites qu'elle détermine** ». Cette disposition est l'un des éléments juridiques qui confèrent une certaine « autonomie financière » aux collectivités locales (v. *supra* n° 2).

30- Dans sa décision **CE 7 janvier 2004, Mme Martin**, n° 237395⁶⁶, **le Conseil d'État**, a constaté que « l'obligation faite par la loi d'acquitter la CSG et la CRDS est dépourvue de tout lien avec l'ouverture d'un droit à une prestation ou un avantage servis par un régime de sécurité sociale ».

31- Dans sa décision n° 2004-504 DC du 12 août 2004 **le Conseil constitutionnel s'est prononcé sur les prérogatives respectives du législateur et du pouvoir réglementaire concernant la détermination du « reste à charge » laissé aux bénéficiaires de l'assurance maladie**⁶⁷ : « 20. Considérant, en troisième lieu, qu'aux termes de l'article 34 de la Constitution : "La loi détermine les principes fondamentaux... de la sécurité sociale" ; qu'au nombre de ces principes fondamentaux figurent la règle selon laquelle chaque assuré acquitte une **participation forfaitaire pour certains actes et consultations pris en charge par l'assurance maladie**, ainsi que les exceptions qui lui sont apportées ; qu'en revanche, **ressortissent à la compétence du pouvoir réglementaire les modalités d'application de ces principes**, à condition qu'elles n'en dénaturent pas la portée ; que, par suite, en **déléguant au pouvoir réglementaire la fixation du montant de la participation forfaitaire** laissée à la charge des assurés sociaux, le législateur n'a pas méconnu l'article 34 de la Constitution ; ».

32- Dans sa décision n° 2007-555 DC du 16 août 2007⁶⁸, *Loi en faveur du travail, de l'emploi et du pouvoir d'achat*, **le Conseil constitutionnel** a jugé de la conformité d'une disposition qui prévoyait une **réduction des cotisations salariales de sécurité sociale** (cotisations maladie, maternité, invalidité, décès, d'une part, et cotisations vieillesse de base, d'autre part) d'un montant proportionnel à la rémunération perçue au titre des heures supplémentaires ou complémentaires et exonérée à ce titre d'impôt sur le revenu. Cette réduction ne portait pas sur les « contributions » de sécurité sociale (CSG, CRDS), les cotisations de retraite complémentaire et les cotisations à l'assurance chômage. Toutefois, le montant de la réduction, qui devait être fixé par décret, correspondait au poids de l'ensemble des cotisations et contributions (CSG,

61 - Rémi Pellet, « *La fusion de l'impôt sur le revenu (IR) et de la contribution sociale généralisée (CSG). Brève synthèse de thèses opposées* », *RFFP*, novembre 2016

62 - <https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000008047495/>

63 - <http://www.assemblee-nationale.fr/connaissance/ordonnance-finances.asp>

64 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2001/2001448DC.htm>

65 - V. le rapport du Conseil des prélèvements obligatoires, *Les taxes affectées : des instruments à mieux encadrer*, juillet 2018, en ligne

66 - <https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000008139890/>

67 - <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT00000625160>

68 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2007/2007555DC.htm>

CRDS) sociales dues par un salarié. Certains requérants estimaient que le mécanisme aboutissait à une exonération de CSG contraire à la décision n° 2000-437 DC du 19 décembre 2000 (v. n° 25). Le Conseil constitutionnel a rejeté l'argument en considérant que la disposition qui créait « une réduction des cotisations sociales salariales afférentes aux heures supplémentaires ou complémentaires, [n'instaurait] pas une exonération de la contribution sociale généralisée [CSG] et de la contribution pour le remboursement de la dette sociale [CSG] ; que, si le montant de cette réduction [couvrait], compte tenu des modalités d'application de la loi indiquées par le Gouvernement, le montant de ces contributions dû par le salarié au titre des heures supplémentaires ou complémentaires, **cette mesure, d'une portée limitée, ne [créait] pas une rupture d'égalité contraire à l'article 13 de la Déclaration de 1789** ; ». L'exonération des cotisations sociales était en effet limitée aux seules heures supplémentaires, alors que la réduction de CSG voulue par le législateur en 2000 portait sur l'ensemble des bas salaires.

33- Dans sa décision n° 2011-180 QPC du 13 octobre 2011⁶⁹, le Conseil a considéré que « *les effets de seuil ne sont pas excessifs* » à propos d'une contribution, appartenant à la catégorie des ITN, au taux moyen de 7 % ou de 14 % au-delà d'un seuil de revenu de 400 ou 500 € par mois dans le premier cas et de 600 ou 1 000 € par mois dans le second cas.

34- Dans sa décision n° 2012-654 DC du 9 août 2012, Loi de finances rectificative pour 2012⁷⁰ le Conseil constitutionnel a jugé à propos de la CRDS qu'elle était une ITN car son versement n'ouvre pas droit à des prestations et avantages servis par des régimes sociaux, de sorte que des dispositions relatives à cette imposition avaient leur place dans la loi de finances rectificative. D'autre part, le Conseil a souligné que le législateur pouvait affecter à des régimes obligatoires d'assurance maladie des contributions patronales qui sont destinées à participer au financement des dépenses de ces régimes sans ouvrir droit à leurs prestations et avantages servis.

35- Dans sa décision n° 2012-659 DC du 13 décembre 2012⁷¹, LFSS pour 2013, cons. 12, le Conseil constitutionnel a réitéré sa jurisprudence de 1993, en jugeant que « **les cotisations d'assurance maladie à la charge des travailleurs indépendants non agricoles sont des cotisations ouvrant des droits aux prestations et avantages servis par le régime obligatoire de sécurité sociale des travailleurs indépendants** ; qu'en faisant porter ces cotisations sur une assiette correspondant à l'ensemble des revenus des travailleurs indépendants les dispositions contestées n'ont pas modifié leur nature de cotisations ; que, par suite, ces cotisations ne relèvent pas de la catégorie des impositions de toutes natures au sens

de l'article 34 de la Constitution ; que le législateur pouvait, sans méconnaître l'étendue de sa compétence, renvoyer au pouvoir réglementaire le soin de fixer leur taux ». D'autre part, dans cette décision, le Conseil constitutionnel a admis une différence de traitement des employeurs et des salariés en tant qu'elle était en rapport avec l'objet de la protection sociale. Mais **le Conseil a censuré, sur le fondement de l'article 6 de la DDHC, la mise en place de taux de cotisations sociales différents entre assurés d'un même régime de sécurité sociale, selon l'origine des revenus d'activité ou de remplacement soumis à ces cotisations**. Le juge constitutionnel a considéré « qu'en soumettant à un régime dérogatoire de taux de cotisations certains des assurés d'un régime français d'assurance maladie, la deuxième phrase du second alinéa de l'article L. 131-9 du code de la sécurité sociale crée une rupture d'égalité entre les assurés d'un même régime qui ne repose pas sur une différence de situation en lien avec l'objet de la contribution sociale ; que, par suite, les dispositions de la deuxième phrase du second alinéa de l'article L. 131-9 du code de la sécurité sociale doivent être déclarées contraires à la Constitution ».

36- Dans sa décision n° 2012-662 DC du 29 décembre 2012⁷², LF pour 2013, le Conseil constitutionnel a affirmé que le principe posé à l'article 13 de la DDHC « ne serait pas respecté si l'impôt revêtait un caractère confiscatoire ou faisait peser sur une catégorie de contribuables une charge excessive au regard de leurs facultés contributives ; qu'en vertu de l'article 34 de la Constitution, il appartient au législateur de déterminer, dans le respect des principes constitutionnels et **compte tenu des caractéristiques de chaque impôt**, les règles selon lesquelles doivent être appréciées les facultés contributives ; qu'en particulier, pour assurer le respect du principe d'égalité, il doit fonder son appréciation sur des critères objectifs et rationnels en fonction des buts qu'il se propose ; que cette appréciation ne doit cependant pas entraîner de rupture caractérisée de l'égalité devant les charges publiques ». D'autre part, le Conseil a jugé concernant les ITN qu'il « convient, pour apprécier le respect du principe d'égalité devant les charges publiques, de prendre en compte l'ensemble de ces impositions **portant sur le même revenu et acquittées par le même contribuable** ». Dans son raisonnement, le Conseil constitutionnel **n'a pris en considération que les impositions de toute nature** frappant les mêmes revenus d'un même contribuable, **en excluant les cotisations sociales** parce que celles-ci financent des prestations auxquelles elles ouvrent droit, ce qui les distingue des ITN.

37- Dans sa décision n° 2013-300 QPC du 5 avril 2013⁷³, le Conseil constitutionnel a admis la mise en progressivité des cotisations patronales (dispositif d'allègement unique, dit « allègement Fillon » qui s'appliquait de façon dégressive entre 1 et 1,6 SMIC).

69 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/actualites/communiquer/decision-n-2011-180-qpc-du-13-octobre-2011-communique-de-presse>
 70 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2012/2012654DC.htm>
 71 - <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000026786129/>

72 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2012/2012662DC.htm>
 73 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2013/2013300qpc.htm>

38- Dans sa décision n° 2014-698 DC du 6 août 2014⁷⁴, *Loi de financement rectificative de la sécurité sociale pour 2014*, le Conseil constitutionnel a censuré la mise en progressivité de cotisations *salariales* en relevant que si le législateur avait instauré une réduction dégressive au profit des bas salaires, en revanche « dans le même temps, il [avait] maintenu inchangés, pour tous les salariés, l'assiette de ces cotisations ainsi que les prestations et avantages auxquels ces cotisations ouvrent droit ; qu'ainsi, **un même régime de sécurité sociale [aurait continué], en application des dispositions contestées, à financer, pour l'ensemble de ses assurés, les mêmes prestations malgré l'absence de versement, par près d'un tiers de ceux-ci, de la totalité des cotisations salariales ouvrant droit aux prestations servies par ce régime** ; que, dès lors, le législateur [avait] institué une différence de traitement, qui ne [reposait] pas sur une différence de situation entre les assurés d'un même régime de sécurité sociale, sans rapport avec l'objet des cotisations salariales de sécurité sociale », de sorte que ces dispositions législatives « méconnaissent le principe d'égalité » et devaient pour cela « être déclarées contraires à la Constitution ».

Ainsi, alors que le Conseil constitutionnel a validé la mise en progressivité des cotisations patronales de sécurité sociale (v. *supra* n°16 et 37), il l'a refusée concernant les cotisations salariales vieillesse. Comme nous l'avons écrit⁷⁵, « **le Conseil constitutionnel a raison de traiter différemment les cotisations patronales et les cotisations salariales car elles sont de natures différentes**. En effet, si le versement des cotisations salariales ouvre vocation à une contrepartie au bénéfice des salariés, en revanche le versement des cotisations *patronales* n'ouvre évidemment aucun droit au bénéfice des employeurs. D'autre part, le non-paiement des cotisations patronales n'a pas pour effet de priver le salarié de ses droits puisque ceux-ci lui sont ouverts par le versement des seules cotisations salariales, alors que le non-paiement des cotisations salariales d'assurance vieillesse ampute la durée d'assurance dont le salarié doit justifier lors de la liquidation de la pension de retraite, ce qui explique que la rétention induite du précompte soit depuis toujours plus sévèrement sanctionnée, pénalement, que le non-paiement des seules cotisations employeurs⁷⁶. Les cotisations employeurs ne sont pas prises en compte pour le calcul des prestations alors qu'il repose sur le salaire brut, c'est-à-dire cotisations salariales comprises. [...]. L'argument économique selon lequel il serait artificiel de distinguer entre les cotisations patronales et salariales, toutes étant finalement payées par les salariés, ne vaut pas pour les salaires rémunérés au SMIC, ceux qui étaient précisément visés par la réforme de 2014 : en effet, toute

augmentation de charges patronales sur le SMIC se traduit par une augmentation du coût du travail pour les employeurs puisqu'ils ne peuvent diminuer le salaire en deçà de la limite légale de rémunération. Autrement dit, au niveau du salaire minimum, les charges patronales se distinguent bien économiquement des charges salariales »⁷⁷.

39- Le Conseil constitutionnel sanctionne l'incompétence négative du législateur, en tant qu'il est tenu de fixer l'assiette et du taux de l'impôt (cf. *supra* n° 2), mais le grief tiré de la méconnaissance de cette obligation n'est, sauf rares exceptions, pas invocable en QPC depuis la **décision n° 2014-419 QPC du 8 octobre 2014, Société Praxair SAS [Contribution au service public de l'électricité]**⁷⁸ : « la méconnaissance par le législateur de l'étendue de sa compétence dans la détermination de l'assiette ou du taux d'une imposition n'affecte par elle-même aucun droit ou liberté que la Constitution garantit » (cons. 10). **La solution est différente en matière de recouvrement de l'impôt** : « la méconnaissance, par le législateur, de l'étendue de sa compétence dans la détermination des modalités de recouvrement d'une imposition (...) affecte par elle-même le droit à un recours effectif garanti par l'article 16 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 » (cons. 11).

40- **La décision du Conseil constitutionnel n° 2015-460 QPC du 26 mars 2015**⁷⁹, *Comité de défense des travailleurs frontaliers du Haut-Rhin et autre* (Affiliation des résidents français travaillant en Suisse au régime général d'assurance maladie - assiette des cotisations), était relative aux conditions d'application de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 qui avait instauré la couverture maladie universelle (CMU) en prévoyant que les personnes bénéficiant de la CMU dite « de base » (CMU-b) étaient redevables de cotisations « lorsque leurs ressources dépassent un plafond fixé par décret, révisé chaque année ». Après avoir constaté que ces cotisations « étaient des versements à caractère obligatoire ouvrant des droits aux prestations servies par la branche maladie et maternité du régime général de sécurité sociale » et « que **la différence de traitement** entre les personnes affiliées à la branche maladie du régime général de sécurité sociale selon qu'elles le sont au titre de leur activité professionnelle ou au titre de leur résidence en France **est inhérente aux modalités selon lesquelles s'est progressivement développée l'assurance maladie en France ainsi qu'à la diversité corrélative des régimes que les dispositions contestées ne remettent pas en cause** », **le Conseil constitutionnel a admis la différence de traitement entre les bénéficiaires de la CMU-b selon le niveau de leurs revenus, sous réserve que le pouvoir réglementaire**

74 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2014/2014698DC.htm>

75 - Rémi Pellet, « *La fusion de l'impôt sur le revenu (IR) et de la contribution sociale généralisée (CSG). Brève synthèse de thèses opposées* », *RFFP*, novembre 2016, pp. 199-210

76 - Cf. les commentaires aux « Cahiers du Conseil constitutionnel » sur la décision n° 2011-161 QPC du 9 septembre 2011

77 - Rémi Pellet, « *La fusion de l'impôt sur le revenu (IR) et de la contribution sociale généralisée (CSG). Brève synthèse de thèses opposées* », *RFFP*, novembre 2016

78 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2014/2014419QPC.htm>

79 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2015/2015460QPC.htm>

fixe le montant du plafond de ressources, ainsi que les modalités de sa révision annuelle, de façon à respecter les exigences des dixième⁸⁰ et onzième⁸¹ alinéas du Préambule de la Constitution de 1946⁸². Le Conseil constitutionnel a ainsi repris le raisonnement qu'il avait formulé dans sa décision sur la créant la CMU (v. *supra* n°23). Dans la décision 2015-460 QPC, le Conseil constitutionnel a également admis la différence entre l'assiette des cotisations d'assurance maladie d'un travailleur salarié en France, qui cotise sur ses revenus d'activité, et celle d'un résident français travaillant en Suisse qui, affilié à la CMU-b, cotise sur son revenu fiscal de référence (RFR).

41- Dans sa décision n° 2015-498 QPC du 20 novembre 2015⁸³, Société SIACI Saint-Honoré SAS et autres, le Conseil constitutionnel a censuré, pour effet de seuil excessif, la contribution additionnelle sur les « retraites chapeau ». S'il a reconnu que le législateur avait retenu un seuil objectif et rationnel pour l'application de la contribution additionnelle (seules les rentes huit fois supérieures au plafond annuel de la sécurité sociale étaient soumises à la contribution), il a en revanche relevé que « la contribution additionnelle s'applique au taux de 45 % à l'intégralité du montant de la rente versée au cours de l'année dès lors que ce montant excède huit fois le plafond annuel défini à l'article L. 241-3 du code de la sécurité sociale ; qu'aucun mécanisme n'atténue l'effet de seuil provoqué par l'application de ce taux ; que, pour apprécier l'ampleur d'un effet de seuil résultant de l'imposition principale et d'une imposition additionnelle, il convient de rapporter cet effet au total de cette imposition additionnelle et de l'imposition principale ; qu'en l'espèce, **les effets de seuil qui résultent de l'institution de la contribution additionnelle au taux de 45 % sont excessifs**, quelle que soit l'option retenue par l'employeur pour le calcul de la contribution ».

42- Dans sa décision n° 2018-735 QPC du 27 septembre 2018, M. Xavier B. et autres⁸⁴, rendue à propos du dispositif de la « protection universelle maladie » (PUMA) créé par la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2016, le Conseil constitutionnel a jugé à nouveau que **le grief tiré du caractère confiscatoire du cumul d'une cotisation sociale avec des ITN est inopérant**, puisque le Conseil réserve aux seules ITN l'application de sa jurisprudence relative à la prise en compte

des facultés contributives des contribuables. Le Conseil s'est également prononcé sur les conditions d'application des principes d'égalité devant la loi et devant les charges publiques, en faisant perdurer sa jurisprudence selon laquelle **le législateur n'était pas tenu de corriger des différences de traitement inhérentes aux modalités selon lesquelles s'est progressivement développée l'assurance maladie en France** (v. n°23).

La loi précitée de 2015 a prévu le mode de financement suivant de la PUMA :

- Les personnes qui perçoivent des revenus d'activité professionnelle continuent à cotiser, en principe, à l'assurance maladie sur ces revenus, même si depuis le 1^{er} janvier 2018 les cotisations *salariales* à l'assurance maladie ont été entièrement supprimées, seules subsistant les cotisations des employeurs et des travailleurs indépendants (sous réserve des allègements de charges⁸⁵), sachant que le produit d'une partie de la CSG (payée donc partiellement par les salariés) sert aussi à financer la branche maladie depuis la LFSS pour 1998 (v. *supra* n°20) ;

- Les personnes qui n'exercent pas d'activité professionnelle en France, ou dont les revenus d'activité professionnelle sont inférieurs à un seuil fixé par décret, sont redevables d'une cotisation instituée par l'article L. 380-2 du Code de la Sécurité sociale (CSS)⁸⁶.

Cette législation crée une situation inéquitable car des couples disposant de revenus identiques sont soumis à la cotisation ou au contraire en sont exonérés selon la façon dont leurs revenus sont répartis entre eux. Ainsi, comme le souligne le commentaire officiel de la décision du Conseil⁸⁷ « une personne et son conjoint, dont les revenus professionnels sont inférieurs à un seuil et qui par ailleurs ne perçoivent ni l'un ni l'autre de revenus de remplacement sont redevables de la cotisation instituée par l'article L. 380-2. A contrario, n'est pas redevable de la cotisation la personne aux revenus d'activité supérieurs à ce seuil. Ne l'est pas davantage celle aux revenus inférieurs à ce seuil mais 1° dont le conjoint perçoit des revenus professionnels supérieurs au même seuil ; 2° qui aurait perçu ou dont le conjoint aurait perçu des revenus de remplacement au cours de l'année considérée ».

Le Conseil constitutionnel a reconnu l'iniquité (« la différence de traitement ») mais ne l'a pas censurée car il a suivi le raisonnement qu'il avait énoncé en 1999 lors de la création de la CMU (v. *supra* n°23) :

« 24. Ainsi, deux couples disposant de revenus d'activité professionnelle identiques peuvent, selon la répartition

80 - « 10. La Nation assure à l'individu et à la famille les conditions nécessaires à leur développement. »

81 - « 11. Elle garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs. Tout être humain qui, en raison de son âge, de son état physique ou mental, de la situation économique, se trouve dans l'incapacité de travailler a le droit d'obtenir de la collectivité des moyens convenables d'existence. »

82 - Lequel est une norme de référence du contrôle de constitutionnalité exercé par le Conseil constitutionnel depuis sa décision précitée n° 71-44 DC du 16 juillet 1971. : v. n°6

83 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2015/2015498QPC.htm>

84 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2018/2018735QPC.htm>

85 - v. Rémi Pellet, « [Étatisation, privatisation et fiscalisation de la protection sociale. Bilan pour contribuer à une "refondation radicale"](#) », *Droit social*, septembre 2020, 2nd partie.

86 - https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006073189/LEGISCTA000006156109?etatTexte=VIGUEUR&etatTexte=VIGUEUR_DIFF#LEGISCTA000006156109

87 - https://www.conseil-constitutionnel.fr/sites/default/files/as/root/bank_mm/decisions/2018735qpc/2018735qpc_ccc.pdf

de ces revenus au sein du couple, être soumis ou non à la cotisation contestée. Il en résulte une différence de traitement entre les couples selon la distribution des revenus en leur sein.

« 25. En adoptant ces dispositions, **le législateur a voulu maintenir une différence de traitement préexistante**. En effet, avant l'instauration de ces dispositions, le conjoint ou le partenaire sans activité professionnelle d'une personne affiliée à un régime de sécurité sociale au titre de son activité professionnelle était affilié en tant qu'ayant-droit, sans avoir à acquitter de cotisation.

« 26. Dès lors, **la différence de traitement** instituée entre les personnes bénéficiant des prestations en nature de la branche maladie et maternité de la sécurité sociale, selon les revenus de leur conjoint ou de leur partenaire **est inhérente aux modalités selon lesquelles s'est progressivement développée l'assurance maladie en France**. Le grief tiré de ce que la seconde phrase du 1^o de l'article L. 380-2 du code de la sécurité sociale méconnaîtrait le principe d'égalité devant la loi doit donc être écarté »⁸⁸.

Le Conseil constitutionnel s'est également prononcé sur la nature de la cotisation instituée par l'article L. 380-2 CSS.

Les requérants soutenaient que cette cotisation était une ITN et que du fait de son taux de 8 %, elle avait un caractère confiscatoire car, en l'absence d'un mécanisme de plafonnement, elle pouvait aboutir à un cumul d'imposition à un taux de 72,5 % des revenus non professionnels d'un contribuable assujetti.

Mais le Conseil constitutionnel a jugé que « les cotisations dues en application de l'article L. 380-2 sont **acquittées exclusivement par des personnes bénéficiant, en cas de maladie ou de maternité, de la prise en charge de leurs frais de santé et sont affectées au financement de ces frais**. Elles sont, pour les personnes qui en sont redevables, des versements à caractère obligatoire constituant la contrepartie légale du bénéfice des prestations en nature qui leur sont servies par la branche maladie et maternité de la sécurité sociale. ». Et comme ces cotisations ne revêtent pas le caractère d'ITN, le Conseil a jugé inopérant le grief tiré de ce que le cumul de ces cotisations avec des ITN présenterait un caractère confiscatoire prohibé par l'article 13 de la Déclaration de 1789.

Le Conseil constitutionnel a cependant formulé une « réserve d'interprétation » à l'intention du pouvoir réglementaire : « 19. Enfin, la seule absence de plafonnement d'une cotisation dont les modalités de détermination de l'assiette ainsi que le taux sont fixés par voie réglementaire n'est pas, en elle-même, constitutive d'une rupture caractérisée de l'égalité devant les charges publiques. **Toutefois, il appartient au pouvoir réglementaire de fixer ce taux et ces modalités de façon à ce que la**

cotisation n'entraîne pas de rupture caractérisée de l'égalité devant les charges publiques ».

Sur le plan des principes, **selon le commentaire officiel de la décision**, il n'y aurait ainsi « pas de différence de nature entre, d'une part, la situation où l'assujettissement à une cotisation obligatoire ouvre des droits et, d'autre part, celle où ces droits sont ouverts à tous, mais avec l'obligation pour chacun de s'acquitter d'une cotisation affectée au financement de ces droits. **Ce qui compte est le lien indissoluble établi, à titre de contrepartie, entre l'ouverture des droits et l'obligation de cotiser ».**

La décision a été critiquée au motif qu'elle représente « une inflexion notable de la jurisprudence du Conseil constitutionnel sur le critère de distinction entre imposition de toute nature et cotisation sociale, puisque ce critère ne reposerait plus sur l'idée selon laquelle le paiement du prélèvement constitue une condition de l'ouverture du droit au prestation, mais sur le simple constat d'un lien entre l'ouverture des droits et l'obligation de cotiser. Cette solution peut laisser perplexe dans la mesure où on peine à percevoir la nuance entre le cas soumis au Conseil constitutionnel et d'autres prélèvements affectés au financement de l'assurance maladie, qui ont toujours été regardés comme des impositions de toute nature. Tel est le cas par exemple de la part de la CSG affectée au financement de l'assurance maladie, qui de la même façon concerne des droits ouverts à tous, dont le financement repose sur l'obligation que les redevables de la CSG ont de s'en acquitter »⁸⁹.

On peut écarter cette objection en observant que si une cotisation sociale se caractérise par le fait qu'elle ouvre vocation à une contrepartie, à savoir le versement de prestations (n°15), le fait que ces mêmes prestations puissent être accordées à des personnes qui sont exonérées de cotisation ne fait pas perdre ses caractéristiques, et donc sa nature juridique, à cette dernière.

43- Le Conseil constitutionnel, dans sa décision n° 2018-767 QPC du 22 février 2019⁹⁰, Société ODDO BHF [Exclusion de l'assiette des cotisations sociales des actions attribuées gratuitement], a rappelé que « le grief tiré de ce que le cumul des cotisations sociales éventuellement redressées avec des impositions de toutes natures présenterait un caractère confiscatoire est inopérant » (cons. 16) et il a jugé que, compte tenu du taux des cotisations salariales, la circonstance que l'employeur, qui n'a pas rempli l'obligation de notification, est tenu d'acquitter la totalité des cotisations sociales, y compris pour leur part salariale, ne constitue pas une rupture caractérisée de l'égalité devant les charges publiques (cons. 17).

Rémi Pellet

89 - Stéphane Austry, « [Chronique de droit économique et fiscal](#) », Titre VII, n°2, avril 2019.

90 - <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2019/2018767QPC.htm>

88 - Pour un résumé des critiques contre ce raisonnement, v. Marc Pelletier, « [Droit constitutionnel fiscal 2018](#) », *Revue de droit fiscal*, n° 13, 28 mars 2019, en ligne.

Philippe Coursier

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

De la reconnaissance des maladies professionnelles en période de « crise sanitaire Covid-19 »

Extrêmement attendu par le monde du travail, et tout particulièrement par les personnels soignants et les établissements dont relèvent ceux-ci, le décret n° 2020-1131 du 14 septembre 2020¹ est venu fixer les conditions dans lesquelles une infection de type Covid-19² peut être qualifiée de maladie professionnelle. Le texte est précieux car, en ajoutant un nouveau tableau réglementaire à ceux déjà annexés au Code de la sécurité sociale, ainsi qu'un autre dans le Code rural et de la pêche maritime, le décret est censé faciliter l'action des victimes en faveur d'une reconnaissance de l'origine professionnelle de leur mal par l'organisme ou l'autorité gestionnaire de leur sécurité sociale³. Selon une volonté gouvernementale affirmée précédemment avec force⁴, il s'agit de permettre « une reconnaissance automatique pour tous les soignants et une reconnaissance facilitée pour tous les travailleurs ayant travaillé pendant la période du confinement »⁵. Dès lors, dans l'esprit de beaucoup, et conformément aux engagements pris par le ministre de la Santé dans son communiqué de presse du 23 mars 2020, les soignants affectés par la Covid-19 dans sa

forme sévère doivent voir leur maladie systématiquement et automatiquement reconnue comme professionnelle. La situation des travailleurs relevant d'autres secteurs d'activité doit également être avantagée par le nouveau texte. Selon les déclarations du ministre, les modalités de reconnaissance en maladie professionnelle devaient ainsi être « facilitées pour éviter des procédures complexes de reconnaissance pour les travailleurs ayant eu une probabilité forte d'avoir été atteints du Covid-19 dans le cadre de leur activité professionnelle »⁶.

Or, tout n'est pas si simple. Une lecture attentive du texte montre en effet que des précautions ont été prises par les pouvoirs publics afin d'éviter, sinon une trop grande affluence des demandes, un nombre trop important de décisions de reconnaissance de maladies professionnelles liées à la Covid-19. Il en résulte une rédaction relativement mitigée du texte qui loin de combler toutes les attentes des personnels concernés, soulève des interrogations juridiques auxquelles il est difficile d'apporter une réponse systémique. Ainsi, la question du champ d'application de ce texte aurait sans doute mérité d'être précisée de façon plus explicite. De même, les cas ne relevant pas des situations limitativement énumérées dans les tableaux réglementaires sont renvoyés à un examen en commission régionale de reconnaissance des maladies professionnelles (CRRMP) « retoiletée » pour l'occasion, c'est-à-dire allégée dans sa composition... sans doute pour permettre un traitement plus rapide (et aussi rigoureux ?) des dossiers. Dans tous les cas, nous sommes bien loin de ce qu'espéraient par les personnels des corps de santé, ainsi que de ceux périphériques, qui donnent sans compter depuis de longs mois maintenant.

Est-ce à dire que ce texte ne sert à rien ? Pour répondre à cette question, un examen attentif du décret s'impose et, avec lui, un rappel également des textes de loi qui régissent déjà ces questions. Il serait, en effet, exagéré de lui asséner trop rapidement un jugement négatif. Son utilité est évidente pour tous celles et ceux qui, parce qu'ils rentrent dans son champ d'application et réunissent les conditions limitativement énumérées dans les nouveaux tableaux, vont bénéficier de la présomption légale d'imputabilité professionnelle de leur infection (1). Pour autant, il reste le traitement de toutes les autres situations, lequel soulève encore bien des interrogations (2).

1- Le cas presque simple des situations « in tableau »

Aux termes du cinquième alinéa de l'article L. 461-1 du Code de la sécurité sociale, « est présumée d'origine professionnelle toute maladie désignée dans un tableau de

1 - JO 15 sept.

2 - Si le virus a été identifié en Chine en début d'année 2020 comme étant un nouveau Coronavirus SARS-CoV-2, la maladie provoquée par lui a été nommée « Covid-19 » par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). L'épidémie liée à ce virus étant devenue progressivement planétaire, l'OMS a qualifié depuis le 11 mars 2020 la situation mondiale de « pandémie » (source : <http://www.inrs.fr/actualites/coronavirus-SARS-CoV-2-COVID-19.html>).

3 - V. déjà, sur le thème, D. Asquinazi-Bailleux, *Le Covid-19 au prisme de la législation des risques professionnels* : JCP S 2020, 2011. – A. Moreau, *La législation des maladies professionnelles à l'épreuve du Covid-19* : JCP S 2020, 2013. – Rapp. P. Baby et Nauleau, *La législation sur les risques professionnels à l'épreuve du Covid-19. Une approche médico-juridique* : JCP S 2020, 2012.

4 - Communiqués de presse des 23 mars et 30 juin 2020 d'Olivier Véran, ministre des Solidarités et de la Santé. – V. not. Communiqués et dossiers de presse COVID-19 et Professionnels de santé en date du 30 juin 2020 : <https://travail-emploi.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/reconnaissance-en-maladie-professionnelle-des-travailleurs-atteints-du-covid-19>

5 - *Ibid.*

6 - *Ibid.* – Depuis déjà plusieurs mois, le site de l'Assurance maladie (Ameli) permet aux travailleurs atteints par le coronavirus ou aux personnes ayant perdu un proche, de se déclarer sur le site : <https://declare-maladiepro.ameli.fr/>.

maladies professionnelles et contractée dans les conditions mentionnées à ce tableau ». L'article L. 461-2 du Code de la sécurité sociale complète ce dispositif général en prévoyant, dans son alinéa 2, que « des tableaux spéciaux énumèrent les infections microbiennes mentionnées qui sont présumées avoir une origine professionnelle lorsque les victimes ont été occupées d'une façon habituelle aux travaux limitativement énumérés par ces tableaux ». La jurisprudence rendue en application de ces textes s'est montrée assez favorable aux victimes en ne laissant que très peu de place, pour ne pas dire aucune, à une éventuelle appréciation de la part de tribunaux des situations concernées. Ainsi, elle est venue très tôt préciser que la présomption d'imputabilité s'applique aux maladies professionnelles inscrites sur les tableaux officiels dès lors que les conditions posées par ceux-ci sont remplies⁷, les tribunaux se trouvant obligatoirement liés par les termes de ceux-ci. Ils ne peuvent donc pas ajouter des conditions supplémentaires⁸, ni exiger que le travail habituel du salarié constitue la cause unique ou essentielle de l'affection⁹.

Une telle application du texte a conféré un caractère quasi-irréfragable à la présomption légale (V. en ce sens, P. Morvan, Droit de la protection sociale, LexisNexis, 9^e éd., 2019, n° 139 et s.). De sorte que la victime d'une intoxication découlant d'agents nocifs, visée dans un tableau de maladies professionnelles, bénéficie de la présomption d'imputation professionnelle, à défaut de preuve de l'absence totale de causalité entre la maladie contractée par l'assuré et les produits utilisés par lui à l'occasion de son travail et, ce, même si c'était à raison de quelques minutes par fût et de trente à quarante fûts par mois¹⁰. Dans ces conditions, la preuve d'une cause totalement et exclusivement étrangère au travail paraît impossible¹¹. Même s'il a pu être exceptionnellement admis que la présomption d'imputabilité professionnelle découlant de la réunion des conditions énumérées par un tableau de maladie professionnelle se trouvait détruite par la preuve que la victime a été atteinte d'une affection qui n'était pas en relation de causalité avec l'action des agents nocifs à laquelle elle avait été exposée plusieurs années auparavant¹², c'est aujourd'hui chose impossible avec la Covid-19. Prenons l'exemple de l'exposition professionnelle à l'action de rayons X ou à des substances radioactives. Il a pu être jugé que la prise en charge d'une telle affection au titre des maladies professionnelles est fondée dès lors que le salarié a été exposé, dans les conditions fixées par le tableau de maladies professionnelles correspondant, au risque défini par celui-ci, et que l'employeur n'a pas apporté

la preuve qui lui incombait, que le travail de l'intéressé n'a joué aucun rôle dans le développement de la maladie¹³. Seule la preuve, établie par une expertise médicale technique, d'une cause pathologique totalement étrangère au travail, notamment liée à un état morbide préexistant à l'embauche de la victime, permet de détruire la présomption légale¹⁴.

Dans le cas de la contraction de la Covid-19 par un personnel soignant ou assimilé et ce, dans les conditions fixées par le tableau n° 100 des maladies professionnelles tel qu'issu du décret du 14 septembre 2020, le bénéfice de la présomption ne devrait pas rencontrer d'obstacle. Il importe simplement de vérifier qu'au moment de la première constatation médicale de la maladie, la victime remplissait bien les conditions d'emploi définies par le tableau de maladies professionnelles correspondant. A propos des symptômes [colonne de gauche du tableau], il suffit que soit dressé le constat médical d' « affections respiratoires aiguës causées par une infection au SARS-CoV2, confirmée par examen biologique ou scanner ou, à défaut, par une histoire clinique documentée (compte rendu d'hospitalisation, documents médicaux) et ayant nécessité une oxygénothérapie ou toute autre forme d'assistance ventilatoire, attestée par des comptes rendus médicaux, ou ayant entraîné le décès » (V. infra, Tableau n° 100). Au sujet des activités se trouvant à l'origine du mal [colonne de droite du tableau], il suffit d'acter qu'au moment de la première constatation médicale¹⁵ de l'affection ou au plus tard dans les 14 jours qui l'ont précédée [colonne du milieu relative au délai de prise en charge], la victime s'est livrée à « tous travaux accomplis en présentiel par le personnel de soins et assimilé, de laboratoire, de service, d'entretien, administratif ou de services sociaux, en milieu d'hospitalisation à domicile ou au sein des établissements et services » dont une liste limitative est énumérée par le tableau¹⁶. En sus, sont également concernées les « activités de transport et d'accompagnement des malades, dans des véhicules affectés à cet usage ».

13 - Cass. soc., 19 juill. 2001 : *JurisData* n° 2001-010712 ; *TPS* 2001, comm. 337, obs. X. Prétot.

14 - Cass. soc., 13 mai 1993 : *Jurispr. soc. UIMM*, n° 93-563, p. 279.

15 - À défaut de certificats médicaux établis à une date antérieure, la date de première constatation médicale de la maladie est celle qui figure dans le certificat médical joint à la déclaration de maladie professionnelle (Cass. soc., 11 janv. 1996, n° 94-10.116 : *JurisData* n° 1996-000065 ; *RJS* 1996, n° 165). Si la première constatation médicale peut résulter de tout document médical dont la date n'est pas contestée, de simples témoignages attestant de l'existence antérieure de la maladie ne peuvent en tenir lieu (Cass. soc., 16 déc. 1966 : *Bull. civ. IV*, n° 962, p. 805).

16 - Il s'agit des « établissements hospitaliers, centres ambulatoires dédiés covid-19, centres de santé, maisons de santé pluriprofessionnelles, établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, services d'aide et d'accompagnement à domicile intervenant auprès de personnes vulnérables, services de soins infirmiers à domicile, services polyvalents d'aide et de soins à domicile, centres de lutte antituberculeuse, foyers d'accueil médicalisés, maisons d'accueil spécialisé, structures d'hébergement pour enfants handicapés, appartements de coordination thérapeutique, lits d'accueil médicalisé, lits halte soins santé, centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie avec hébergement, services de santé au travail, centres médicaux du service de santé des armées, unités sanitaires en milieu pénitentiaire, services médico-psychologiques régionaux, pharmacies d'officine, pharmacies mutualistes ou des sociétés de secours minières Activités de soins et de prévention auprès des élèves et étudiants des établissements d'enseignement » (Cf. Tableau n° 100, issu du D. n° 2020-1131, 14 sept. 2020 : *JO* 15 sept.).

7 - Cass. soc., 10 févr. 1966 : *JCP G* 1967, II, 14923, note J. Hébert ; *D.* 1966, 305, concl. Mellotée. - CA Paris, 8 févr. et 12 mars 1969 : *JCP G* 1969, II, 16089, note J. Vergne.

8 - Cass. soc., 16 nov. 1995, n° 93-20.336 : *JurisData* n° 1995-003276 ; *RJS* 1996, n° 73 ; *LS* 1995, n° 7366.

9 - Cass. soc., 19 déc. 2002, n° 00-13.097 : *JSL* 2003, jurispr. 118-8, p. 23.

10 - Cass. soc., 13 mars 1974, n° 73-12.341 : *JurisData* n° 1974-096179 ; *Jurispr. soc. UIMM*, n° 74-338, p. 146.

11 - Ph. Coursier, *De la présomption d'imputabilité en matière d'AT/MP* : *JDSAM* 2020, n° 25, p. 135

12 - V. en ce sens, Cass. soc., 4 avr. 1974 : *Jurispr. soc. UIMM*, n° 74-339, p. 179.

Certaines questions peuvent néanmoins se poser avec une acuité particulière, notamment concernant le profil de la victime, la réalité de son exposition au risque ou une éventuelle contestation de la part de l'employeur.

- **A propos du profil de la victime**, dans la mesure où l'on sait aujourd'hui que le virus affecte plus profondément et durement les personnes d'un âge avancé ou fragiles, certains chercheront peut-être à dédouaner l'employeur de toute responsabilité en avançant l'âge ou l'état de santé préexistant du salarié, par exemple en souhaitant voir disqualifiée la contamination comme étant d'origine non-professionnelle. Une telle tentative sera nécessairement vaine car, selon la Cour de cassation, seul l'état pathologique résultant de l'exposition au risque défini au tableau de maladies professionnelles doit être retenu pour apprécier le caractère professionnel d'une affection, ce qui exclut les éléments de déficit dus à une autre cause telle que l'âge de la victime¹⁷. Ce qui pose alors une autre question. Sachant que les personnes âgées ou fragilisées sont davantage exposées aux conséquences d'une infection au Sars-CoV2, elles bénéficient de la présomption légale d'imputabilité professionnelle dès lors qu'elles en développeront une forme grave... alors que les plus jeunes ou les plus solides n'en bénéficieront pas dès lors que leur état de santé aura été moins durement affecté par le virus. Doivent-ils être renvoyés dans ce cas à leur système d'assurance maladie de droit commun ? Rien n'est moins sûr (V. *infra* 2).

- **A propos de l'exposition au risque**, il a déjà été jugé (hors Covid-19) que la simple existence de la contraction de la maladie pour une infirmière exposée à un risque professionnel défini dans un tableau réglementaire, suffit à caractériser le caractère professionnel de l'affection, sans qu'il soit nécessaire de démontrer que l'intéressée a été en contact avec des malades contaminés ou avec des objets contaminés par eux¹⁸. De même, à défaut pour le tableau n° 100 d'exiger une quelconque durée minimale d'exposition au risque de contamination par le Sars-CoV2 (ce qui aurait été absurde !), un rapprochement peut être réalisé avec les solutions jurisprudentielles retenues en matière d'exposition aux rayonnements nocifs. Ainsi, le fait qu'un salarié se soit trouvé, par ses conditions de travail, indirectement exposé à l'action de rayons ionisants, dans la mesure où son poste de travail était dans le même local que la source radioactive, a suffi pour caractériser l'exposition au risque visée au tableau n° 6, et ce quelle qu'ait pu être l'importance des doses de radiation subies par l'intéressé et sa sensibilité plus ou moins grande à l'action de celle-ci, aucune condition

particulière n'étant, à cet égard, imposée par les textes¹⁹. Par ailleurs, a été considérée comme maladie professionnelle, la contamination d'un salarié amené à passer régulièrement devant une source neutronique, celui-ci se trouvant dans une situation assimilable à une exposition habituelle à des rayonnements ionisants²⁰.

- **A propos d'une éventuelle contestation de la part de l'employeur**, celle-ci devra intervenir relativement rapidement. Il convient ici de rappeler que la prise en charge d'un accident au titre de la législation professionnelle, décidée sans mesure d'instruction, ne peut être remise en cause par des réserves formulées par l'employeur et portées ultérieurement à la connaissance de la caisse²¹. De plus, depuis un décret du 23 avril 2019, la formulation d'éventuelles réserves par l'employeur est enfermée dans un bref délai²². Dans ces conditions, et dès lors que les conditions fixées par le tableau seront réunies, il paraît peu probable de voir l'employeur venir contester la prise en charge du malade au titre de la législation sur les risques professionnels. Néanmoins, une autre problématique risque de voir naître une opposition de la part de l'employeur. Il s'agit de celle résultant de son opposition catégorique à voir sa faute inexcusable retenue... mais ceci est une autre question²³, indépendante de celle qui nous occupe dans ces lignes, à savoir : la prise en charge à titre professionnel d'une infection liée au Sars-CoV2. Ainsi, en cas d'exposition au risque chez plusieurs employeurs, il n'est pas exclu de voir ces derniers se renvoyer les responsabilités. Pour la victime, les conditions de délai de prise en charge de l'affection s'apprécient au regard de la totalité de la durée d'exposition au risque considéré²⁴.

19 - Cass. soc., 2 mars 1978, n° 77-10.904 : *JurisData* n° 1978-096154 ; *Jurispr. soc.* n° 78-384, p. 171. – Rappr. Cass. soc., 16 févr. 1965, n° 64-10.288 : *JCP G* 1966, II, 14923. – Cass. soc., 18 juill. 1988, n° 87-13.559 : *JurisData* n° 1988-002624 ; *Bull. civ. V*, p. 294. – Cass. soc., 7 déc. 1989, n° 88-14.033 : *JurisData* n° 1989-704128 ; *RJS* 1990, n° 164. – CA Bourges, 28 mai 1971 : *Jurispr. soc. UIMM*, n° 71-308, 301.

20 - Cass. soc., 24 nov. 1976, n° 75-15.408 : *JurisData* n° 1976-000622 ; *Jurispr. soc. UIMM*, n° 76-370, p. 70.

21 - Cass. 2^e civ., 18 sept. 2014, n° 13-21.617 : *JurisData* n° 2014-021776 ; *JCP S* 2014, act. 348, obs. N. Dauvergne ; *JCP S* 2014, 1454, note Th. Tauran. – V. aussi, sur l'irrecevabilité de réserves émises le même jour que la décision de prise en charge par la caisse, Cass. 2^e civ., 18 sept. 2014, n° 13-23.205 : *JurisData* n° 2014-021014.

22 - V. pour un délai de seulement 10 jours ouvert à l'employeur dans le cadre de l'instruction du dossier par la caisse, CSS, art. R. 441-9, III. – Rappr., en matière d'accidents du travail, CSS, R. 441-6. – V. aussi, Ph. Coursier, [Durcissement procédural en matière d'instruction des AT/MP](#) : *JDSAM* 2019, n° 23, p. 136.

23 - V. sur cette question, M. Illy, *Covid-19 et faute inexcusable de l'employeur : est-ce possible ?* : *D.* 2020, p. 829.

24 - Cass. 2^e civ., 29 nov. 2012, n° 11-24.269 : *JurisData* n° 2012-027328 ; *JCP S* 2013, 1063, note D. Asquinazi-Bailleux.

17 - Cass. soc., 22 janv. 1976, n° 74-14.354 : *Jurispr. soc. UIMM*, n° 76-359, p. 94. – Cass. soc., 8 févr. 1990, n° 87-17.826 : *Jurispr. soc. UIMM*, n° 90-526, p. 160.

18 - Cass. soc., 23 févr. 1995, n° 92-17.315 : *JurisData* n° 1995-000527 ; *Bull. civ. V*, p. 54. – V. également en ce sens, Cass. soc., 19 juill. 2001 : *JurisData* n° 2001-010712 ; *TPS* 2001, comm. 337, obs. X. Prétot

Tableau n° 100 : affections respiratoires aiguës liées à une infection au Sars-CoV2

DÉSIGNATION DES MALADIES	DÉLAI de prise en charge	LISTE LIMITATIVE DES TRAVAUX susceptibles de provoquer ces maladies
<p>Affections respiratoires aiguës causées par une infection au SARS-CoV2, confirmée par examen biologique ou scanner ou, à défaut, par une histoire clinique documentée (compte rendu d'hospitalisation, documents médicaux) et ayant nécessité une oxygénothérapie ou toute autre forme d'assistance ventilatoire, attestée par des comptes rendus médicaux, ou ayant entraîné le décès</p>	<p>14 jours</p>	<p>Tous travaux accomplis en présentiel par le personnel de soins et assimilé, de laboratoire, de service, d'entretien, administratif ou de services sociaux, en milieu d'hospitalisation à domicile ou au sein des établissements et services suivants : établissements hospitaliers, centres ambulatoires dédiés covid-19, centres de santé, maisons de santé pluriprofessionnelles, établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, services d'aide et d'accompagnement à domicile intervenant auprès de personnes vulnérables, services de soins infirmiers à domicile, services polyvalents d'aide et de soins à domicile, centres de lutte antituberculeuse, foyers d'accueil médicalisés, maisons d'accueil spécialisé, structures d'hébergement pour enfants handicapés, appartements de coordination thérapeutique, lits d'accueil médicalisé, lits halte soins santé, centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie avec hébergement, services de santé au travail, centres médicaux du service de santé des armées, unités sanitaires en milieu pénitentiaire, services médico-psychologiques régionaux, pharmacies d'officine, pharmacies mutualistes ou des sociétés de secours minières.</p> <p>Activités de soins et de prévention auprès des élèves et étudiants des établissements d'enseignement.</p> <p>Activités de transport et d'accompagnement des malades, dans des véhicules affectés à cet usage.</p>

2- Le cas plus complexe des situations « hors tableaux »

La présomption légale d'imputabilité professionnelle ne vaut que pour autant que les conditions prévues aux tableaux des maladies professionnelles sont intégralement remplies. Si tel n'est pas le cas, le sixième alinéa de l'article L. 461-1 du Code de la sécurité sociale prévoit, et ce indépendamment du décret du 14 septembre 2020, que « si une ou plusieurs conditions tenant au délai de prise en charge, à la durée d'exposition ou à la liste limitative des travaux ne sont pas remplies, la maladie telle qu'elle est désignée dans un tableau de maladies professionnelles peut être reconnue d'origine professionnelle lorsqu'il est établi qu'elle est directement causée par le travail habituel de la victime ». De même, depuis la loi du 27 janvier 1993 qui a permis cette ouverture à des situations hors-tableaux, le même texte précise que « peut être également reconnue d'origine professionnelle une maladie caractérisée non désignée dans un tableau de maladies professionnelles lorsqu'il est établi qu'elle est essentiellement et directement causée par le travail habituel de la victime et qu'elle entraîne le décès de celle-ci ou une incapacité permanente d'un taux évalué dans les conditions mentionnées à l'article L. 434-2 et au moins égal à un pourcentage déterminé »²⁵. Dans les deux cas prévus par la loi, la caisse primaire reconnaît l'origine professionnelle

de la maladie après avoir recueilli l'avis motivé d'un comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles (CRRMP) qui, lorsqu'il est régulièrement saisi, rend un avis qui « s'impose à la caisse dans les mêmes conditions que celles fixées à l'article L. 315-1 »²⁶. Pour le surplus, la composition, le fonctionnement et le ressort territorial ainsi que les éléments du dossier au vu duquel il rend son avis sont fixés par décret²⁷.

Or, selon les termes de l'article 3 du décret du 14 septembre 2020, et « par dérogation à l'article D. 461-26, aux six premiers alinéas de l'article D. 461-27 et à l'article D. 461-28 du Code de la sécurité sociale (...), le directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie peut, en application du 3° de l'article L. 221-3-1 du Code de la sécurité sociale, confier à un comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles l'instruction de l'ensemble des demandes de reconnaissance de maladie professionnelle liées à une contamination au SARS-CoV2 ». Pour ce faire, ce dernier emprunte une formulation dérogatoire, précisée par le décret et ne comprenant qu'« un médecin-conseil relevant du service du contrôle médical de la Caisse nationale de l'assurance maladie ou de la direction du contrôle médical et de l'organisation des soins de la caisse centrale de la mutualité sociale agricole ou d'une des caisses locales, ou un médecin-conseil retraité » et « un professeur des universités-praticien hospitalier ou un praticien hospitalier particulièrement

25 - CSS, art. L. 461-1, al. 6.

26 - CSS, art. L. 461-1, al. 7.

27 - V. en ce sens, CSS, art. D. 461-26 et s.

qualifié en matière de pathologie professionnelle, réanimation ou infectiologie, en activité ou retraité, ou un médecin du travail, en activité ou retraité, remplissant les conditions prévues à l'article L. 4623-1 du Code du travail, nommé pour quatre ans et inscrit sur une liste établie par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé ».

Est-ce à dire que ce texte résout toutes les difficultés auxquelles risquent de se trouver confrontées les victimes de la Covid-19 dans des conditions différentes de celles énumérées dans les tableaux réglementaires issus du décret du 14 septembre 2020 ? Une réponse négative s'impose et, là, il est permis de regretter la faiblesse du contenu du décret qui a davantage pensé à favoriser le sort des CRRMP confrontés à la gestion des flots à venir de demandes de reconnaissance de maladies professionnelles liées au Covid-19, qu'à celui des victimes. Ces dernières sont, en effet, simplement renvoyées au droit commun applicable en la matière, notamment en terme de charge de la preuve²⁸, et aux lourdeurs procédurales, maintes fois dénoncées, qui l'accompagnent²⁹. Or, les situations « hors tableaux » risquent d'être à la fois nombreuses et épineuses à résoudre. S'agissant de l'ampleur du phénomène, il faut s'attendre à ce que les demandes de reconnaissance soient nombreuses. D'ailleurs, il est aisé de comprendre pourquoi les pouvoirs publics ont souhaité, afin d'y faire face, recourir à un CRRMP de dimension nationale et ayant une « forme allégée » dans sa composition. Compte-tenu du caractère obligatoirement plus favorable des modalités de prise en charge et d'indemnisation des arrêts de travail liés à une maladie professionnelle, il ne fait aucun doute que nombreux seront ceux affectés par le Sars-CoV2 qui souhaiteront faire reconnaître le caractère professionnel de leur infection. A ce titre, deux types de situations doivent être distinguées.

- **En premier lieu**, viendront grossir le nombre des demandes celles en provenance des personnels soignants et assimilés (au sens du tableau n° 100) qui, bien qu'affectés par le Sars-CoV2, ne présenteront pas une forme aiguë de la maladie. Parmi ces cas, certains pourront néanmoins témoigner de conséquences graves pour leur santé (certaines persistantes même) mais dans la mesure où la dégradation de l'état de santé n'aura pas « *nécessité une oxygénothérapie ou toute autre forme d'assistance ventilatoire, attestée par des comptes rendus médicaux* » ou qu'elle n'aura pas « *entraîné la décès* », la présomption légale d'imputabilité résultant d'une application du tableau n° 100 ne pourra pas jouer. Dans ces conditions, la victime n'aura pas d'autre choix que de saisir le CRRMP en vue d'une reconnaissance professionnelle de l'origine de son mal, avec toutes les difficultés procédurales et de preuve qui s'y attachent. Il faut espérer que, dans leur sagesse, les membres du comité sauront apprécier de façon relativement large ces situations. D'ores et déjà, le ministre

de la Santé a indiqué que « *la procédure de reconnaissance de la maladie professionnelle sera facilitée : en lieu et place des comités régionaux, un comité unique de reconnaissance national dédié au COVID-19 sera constitué pour assurer l'homogénéité du traitement des demandes. Des recommandations lui seront adressées pour faciliter la reconnaissance de maladie professionnelle pour les salariés atteints de la COVID-19 dans sa forme sévère, pour les activités réalisées en présentiel pendant la période de confinement* »³⁰. Mais qu'en sera-t-il des atteintes non-sévères de la maladie ? A défaut d'un traitement à l'identique, cela signifierait qu'une inégalité de traitement manifeste pourrait résulter de l'application du décret du 14 septembre 2020, lequel conduirait à traiter de façon plus généreuse les personnels soignants et assimilés qui sont avancés en âge ou fragilisés par leur état de santé préexistant. Si elle venait à être constatée, une telle discrimination indirecte, mais bien réelle, ne pourrait qu'être condamnée. Il est permis ici de regretter la rédaction d'un texte qui n'a pas pris en compte tous les aspects du problème et qui a poursuivi d'autres buts, notamment financiers, que ceux destinés à assurer la protection des victimes. Par ailleurs, il est également regrettable que certains aspects juridiques ne soient pas traités par le décret, faisant là-encore naître des différences de traitement entre les personnes. Aux termes d'une ordonnance du 19 janvier 2017³¹, les fonctionnaires bénéficient eux-aussi de la présomption légale d'imputabilité résultant de l'article L. 461-1 du Code de la sécurité sociale, et donc du tableau n° 100 tel qu'issu du décret du 14 septembre 2020. Mais dans l'hypothèse d'une maladie hors tableaux ou lorsque les conditions fixées dans ce tableau ne seront pas intégralement remplies, le fonctionnaire n'aura pas la possibilité de saisir le CRRMP. Pour ces catégories de personnels dits « de droit public », l'examen de leur situation relève de la compétence d'une commission de réforme départementale, telle qu'elle est instituée dans chaque département à l'égard de ces personnels ³². Depuis

30 - Cf. Comm. presse, 23 mars et 30 juin 2020, min. des Solidarités et de la Santé : préc. - V. aussi Comm. et dossiers de presse « COVID-19 et Professionnels de santé » en date du 30 juin 2020 : préc.

31 - V. en ce sens, Ord. n° 2017-53, 19 janv. 2017, art. 10 : JO 20 janv. ; lequel est venu insérer un nouvel article 21 bis dans la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, afin d'étendre au bénéfice de ces derniers la présomption d'imputabilité posée aux articles L. 411-1 et suivants du Code de la sécurité sociale applicable aux victimes d'accidents du travail et de maladies professionnelles dans le secteur privé ou assimilé.

32 - Cette commission, placée sous la présidence du préfet ou de son représentant, qui dirige les délibérations mais ne participe pas aux votes, est composée comme suit : 1. le chef de service dont dépend l'intéressé ou son représentant ; 2. le directeur départemental ou, le cas échéant, régional des finances publiques ou son représentant ; 3. deux représentants du personnel appartenant au même grade ou, à défaut, au même corps que l'intéressé, élus par les représentants du personnel, titulaires et suppléants, de la commission administrative paritaire locale dont relève le fonctionnaire ; toutefois, s'il n'existe pas de commission locale ou si celle-ci n'est pas départementale, les deux représentants du personnel sont désignés par les représentants élus de la commission administrative paritaire centrale, dans le premier cas et, dans le second cas, de la commission administrative paritaire interdépartementale dont relève le fonctionnaire ; 4. les membres du comité médical prévu à l'article 6 du présent décret. Le secrétariat de la commission de réforme départementale est celui du comité médical prévu à l'article 6 du présent décret (D. n° 86-442, 14 mars 1986, art. 12 *in fine*).

28 - Il apparaît en effet que, devant le CRRMP, la charge de la preuve du lien direct - voire d'un lien direct et essentiel dans certains cas - entre l'infection Covid-19 et l'activité professionnelle réalisée pèse sur la victime et/ou ses ayants-droit.

29 - CSS, art. D. 461-26 et s.

un décret du 21 février 2019³³, c'est elle qui est compétente (et non le CRRMP) pour statuer sur les cas de reconnaissance de maladies professionnelles hors le jeu des tableaux de maladies professionnelles.

- **En second lieu**, il faut également songer à tous les professionnels qui relèvent d'autres secteurs que ceux en lien avec les soins tels qu'appréhendés par les tableaux issus du décret du 14 septembre 2020. En d'autres termes, et selon ledit décret, ces derniers sont obligatoirement exclus du bénéfice de la présomption légale d'imputabilité, et ce même s'ils sont victimes d'« affections respiratoires aiguës causées par une infection au SARS-CoV2, confirmée par examen biologique ou scanner ou, à défaut, par une histoire clinique documentée (compte rendu d'hospitalisation, documents médicaux) et ayant nécessité une oxygénothérapie ou toute autre forme d'assistance ventilatoire, attestée par des comptes rendus médicaux, ou ayant entraîné le décès et ayant nécessité une oxygénothérapie ou toute autre forme d'assistance ventilatoire, attestée par des comptes rendus médicaux, ou ayant entraîné le décès ». Il reviendra à ces personnes de présenter un dossier médical de prise en charge en vue de son examen en CRRMP³⁴. Or, dans la mesure où les personnels en dehors du secteur de la santé ne bénéficient pas d'un tableau de maladies professionnelles en lien avec une infection au SARS-CoV2, le texte de l'article L. 461-1, alinéa 6, du Code de la sécurité sociale n'autorise la saisine par la victime (ou ses ayants-droit) du CRRMP que dans les cas où la maladie « entraîne le décès de celle-ci ou une incapacité permanente d'un taux évalué dans les conditions mentionnées à l'article L. 434-2 et au moins égal à un pourcentage déterminé »³⁵. Selon les termes de l'article R. 461- du Code de la sécurité sociale, ce taux d'incapacité physique permanente (IPP) est fixé à 25 %. Outre la réduction drastique des cas de prise en charge qu'entraîne de telles conditions, il faut souligner ici les discriminations qui pourraient en résulter, et ce dans la mesure où le personnel soignant, par ailleurs visé dans un tableau de maladie professionnels liées au SARS-CoV2, n'est pas concerné par cette exigence de décès ou de 25 % minimum de taux d'IPP. Selon le ministre de la Santé, « dans le cadre de (la) procédure simplifiée, aucun taux d'incapacité permanente ne sera notamment exigé »³⁶. Mais pourquoi ne pas l'avoir indiqué dans le texte du décret du 14 septembre 2020 ? A défaut de précision réglementaire en ce sens, il est permis de penser que le vœu du ministre restera sans suite.

Dans ces conditions, et dans la mesure où l'exercice de nombreuses professions situées en dehors du secteur santé conduit à être quotidiennement et réellement exposés au risque d'infection, il n'est pas permis de qualifier le décret

du 14 septembre 2020 de texte équilibré. Une fois encore, l'action des pouvoirs publics en vue d'adopter un nouveau texte réglementaire a eu pour souci premier de répondre à une « sollicitation du politique »³⁷, laissant au second plan les soucis de protection et de prise en charge qu'appellent le sérieux et la gravité des situations rencontrées par les victimes. Loin des préoccupations de pure protection sociale, d'autres impératifs, notamment financiers, ont clairement été privilégiés. Il est permis de le regretter.

Philippe Coursier

33 - V. en ce sens, D. n° 86-442, 14 mars 1986, art. 13, tel que modifié par D. n°2019-122, 21 févr. 2019, art. 4 : JO 22 févr.

34 - V. en ce sens, CSS, art. L. 461-1, al. 5, 6 et 7.

35 - CSS, art. L. 461-1, al. 6.

36 - Cf. Comm. presse, 23 mars et 30 juin 2020, min. des Solidarités et de la Santé : préc. - V. aussi Comm. et dossiers de presse «COVID-19 et Professionnels de santé» en date du 30 juin 2020 : préc.

37 - Selon les déclarations de Mme la Professeure M. Keim-Bagot, rapportées par l'hebdomadaire *Marianne*, « il y a une distorsion considérable entre les annonces et le dispositif que dessine ce projet de décret » (Cf. L. Nadau, *Reconnaissance du Covid-19 comme maladie professionnelle : «Tout est fait pour limiter le nombre de bénéficiaires» : Marianne*, 30 juill. 2020).

Ana Zelcevic-Duhamel

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

Les nouveaux défis des professionnels de santé – à propos de la loi n° 2020-936 du 30 juillet 2020 luttant contre les violences au sein du couple

Le nouveau dispositif relatif à la lutte contre les violences au sein du couple renforce la protection du conjoint et des enfants, aussi bien sur le plan pénal que sur le plan civil, en prévoyant notamment de nouvelles prérogatives des professionnels de santé.

La loi n° 2020-936 du 30 juillet 2020 enrichit considérablement l'édifice commencé par la loi n° 2004-439 du 26 mai 2004 relative au divorce¹. Cette dernière permettait d'obtenir l'éloignement du conjoint violent du domicile familial par application du référé dit « violence »². Le législateur français apportait ainsi pour la première fois une réponse à une problématique rencontrée dans le cadre d'un divorce³. L'époux, victime de violences, pouvait se prévaloir de cette procédure d'urgence en restant au domicile conjugal en toute sécurité. Il est rapidement apparu nécessaire d'élargir la protection à d'autres types de conjugalités. La loi n° 2010-769 du 9 juillet 2010⁴ a ainsi mis

1 - C. Claverie-Roussel, *JCP G* 2020, n° 41, *Droit pénal et procédure pénale*, chron., 1119 ; A. Goutttenoire, *JCP G* 2020, n° 43-44, *Droit de la famille*, chron., 1189.

2 - Cette disposition, prévue à l'article 220-1, al. 3, a été abolie par la loi n° 2010-769 du 9 juillet 2010.

3 - Le départ du domicile conjugal, pour quelle que raison que ce soit, est, en principe, constitutif de faute, permettant d'obtenir un divorce sur le fondement de l'article 242 du code civil. Pour ne pas se voir reprocher la violation du devoir de cohabitation, le conjoint, victime de violence, se trouvait dans une impasse juridique. D'une part, l'abandon du domicile était susceptible d'être qualifié de faute et l'époux pouvait se voir prononcer un divorce à ses torts exclusifs, ce qui comportait des conséquences néfastes notamment sur le plan pécuniaire. D'autre part, la vie commune avec un conjoint violent rendait le quotidien insupportable. La loi de 2004 a ainsi, pour la première fois, permis à un époux, victime de violence, d'obtenir une séparation dénuée de caractère fautif et de rester au domicile conjugal avec les enfants en toute sécurité.

4 - V. les dispositions des articles 515-9 à 515-13 du code civil, modifiées par les lois n°2011-525 du 17 mai 2011 et n° 2014-873 du 4 août 2014.

en place un dispositif protecteur applicable aussi bien aux couples mariés qu'aux couples de concubins et aux couples pacés. Enfin, le législateur a pris soin de rendre applicables les mesures protectrices même après la dissolution de l'union.

La crise sanitaire et la période du confinement ont mis en exergue des difficultés de cohabitation au sein des couples déjà fragilisés. De nouvelles mesures de protection se sont imposées. La loi du 30 juillet 2020 comporte deux séries de dispositions, de nature civile⁵ et de nature pénale, qui visent non seulement les adultes, les femmes, le plus souvent, mais encore, leurs enfants. Ainsi, l'article 138 (17°) du code de procédure pénale, issu de la loi nouvelle, dispose que le juge d'instruction ou le juge des libertés et de la détention se prononce par une décision motivée au sujet de « *la suspension du droit de visite et de l'hébergement de l'enfant mineur dont la personne mise en examen est titulaire* »⁶. L'articulation des règles civiles, notamment celles relatives à l'autorité parentale, et pénales est plus que bienvenue car les enfants, que l'on est censé protéger, sont, en réalité, souvent doublement pénalisés : par le contexte familial et par une autorité parentale dont l'exercice est devenu incertain.

Malgré la richesse des règles issues de la loi du 30 juillet 2020, qui suscitent notre plus vif intérêt⁷, nous allons nous focaliser sur celles qui concernent plus spécifiquement les professionnels de santé, qui se sont vu attribuer de nouvelles prérogatives. Dans sa version actuelle, l'article 226-14, 3° du code pénal précise dans quelles conditions le médecin ou tout autre professionnel de santé lève le secret auquel il est

5 - Pour ce qui est du volet civil, précisons que le législateur est intervenu afin de limiter l'exercice de l'autorité parentale par le parent violent par une loi n° 2019-1480 du 28 décembre 2019. L'article 515-11, 1°, issu de ce dispositif, régit le droit de visite du parent violent. Ainsi, lorsque le juge interdit à l'auteur des violences, par une ordonnance de protection, de rencontrer la victime, le droit de visite du parent violent doit être exercé dans un espace de rencontre ou en présence d'un tiers, sauf décision spécialement motivée. De même, le nouvel article 378-2 du code civil prévoit la suspension de plein droit de l'exercice de l'autorité parentale et des droits de visite du parent poursuivi ou condamné pour un crime commis sur la personne de l'autre parent pour une durée maximale de six mois, à charge pour le procureur de la République de demander, dans un délai de huit jours, une délégation de l'autorité parentale. Enfin, nonobstant le retrait de l'autorité parentale, le parent violent reste débiteur de toutes ses obligations alimentaires envers les membres de sa famille (art. 371-2 du code civil).

6 - Selon la circulaire du 28 janvier 2020, le juge pénal peut moduler sa décision « *au regard des faits d'espèce et disposer des outils gradués pour adapter sa décision au regard de la situation particulière de la famille* ».

7 - A titre d'exemple, on peut citer les nouvelles dispositions prévoyant des circonstances aggravantes lorsque l'infraction est commise au sein du couple ou ancien couple. Ainsi, selon l'article 222-33-22-1 du code pénal dans sa nouvelle rédaction, en matière de harcèlement conjugal, lorsque ce comportement a conduit la victime à se suicider ou à tenter de se suicider, la peine encourue est de dix ans d'emprisonnement et de cent cinquante-mille € d'amende. De même, en cas d'atteinte à l'intimité de la vie privée, infraction prévue à l'article 226-1 du code pénal, les peines sont aggravées lorsque ce délit est commis par le conjoint, le concubin ou le partenaire pacé. Cela est également le cas s'agissant des délits d'usurpation d'identité (art. 226-4-1), d'atteinte au secret de la correspondance (art. 226-15) ou d'appels malveillants (art. 222-16).

tenu. Il est désormais possible de porter à la connaissance du procureur de la République une information relative aux violences exercées au sein du couple sans que le professionnel de santé puisse être poursuivi pour violation du secret professionnel. L'information est ainsi admise lorsque le professionnel de santé estime « en conscience » que les violences mettent la vie de la victime majeure en danger immédiat et que cette dernière, n'étant pas en mesure de se protéger, se trouve en état de contrainte morale en raison de l'emprise qu'exerce sur elle l'auteur des violences.

Le législateur a ainsi créé un nouveau fait justificatif (I), dont la mise en œuvre relève cependant d'une interprétation stricte des dispositions légales (II).

I. La naissance d'un nouveau fait justificatif

Rappelons d'abord que le secret est au cœur du rapport de confiance entre le malade et le professionnel de santé, le médecin, en particulier⁸. Selon l'article L. 1110-4 du code de la santé publique, issu de la loi du 4 mars 2002, le secret médical couvre « l'ensemble des informations concernant la personne venue à la connaissance du professionnel de santé ». Le délit d'atteinte au secret protégé est prévu à l'article 226-13 du code pénal, aux termes duquel : « La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende ». La loi du 30 juillet 2020 crée un nouveau fait justificatif permettant d'enfreindre cette interdiction.

On peut d'abord observer que la jurisprudence a une approche protectrice de la personne concernée par le secret, en l'occurrence, de la personne malade. S'agissant de la notion d'information à caractère secret, celle-ci est entendue de manière extensive. Le dépositaire d'un secret, en conséquence, n'a pas le droit de révéler ces informations, quelles que soient leur valeur et portée, d'une part⁹. Les faits confiés comprennent non seulement ce qui a été constaté, mais encore, ce qui a été découvert ou déduit de ces informations, d'autre part¹⁰. Faut-il encore que les faits à caractère secret concernent la personne malade ou le client¹¹.

Pour ce qui est de la révélation de l'information, qui est l'acte qui consomme l'infraction, la jurisprudence considère qu'elle doit être intentionnelle¹². L'atteinte au secret

professionnel est un délit instantané¹³, dont la tentative n'est pas punissable. Le mode de révélation n'a pas d'incidence sur la qualification, celui-ci peut revêtir la forme d'un écrit, d'une attestation, ou d'un témoignage¹⁴. S'agissant du résultat de l'infraction, il n'est pas nécessaire que la révélation ait causé un préjudice. La Cour de cassation approuve ainsi les juges du fond ayant condamné un médecin qui, ami d'un peintre, avait révélé des faits de nature à porter atteinte à la mémoire de celui-ci¹⁵. Quant à la notion de secret, la jurisprudence en a une conception extensive¹⁶. Le fait, par exemple, de confirmer une information, qui devient ainsi un fait avéré, peut être considéré comme une atteinte au secret¹⁷. Il en est de même lorsqu'il s'agit d'une « divulgation de précisions »¹⁸.

On peut, dès lors, déduire des dispositions légales et de la jurisprudence relative à cette infraction, qu'elles sont irriguées par l'idée de la protection de la personne qui confie le secret, mais aussi de l'indépendance des professionnels qui recueillent les informations¹⁹. Assurer des rapports de confiance entre les parties est à la fois la *ratio legis* du dispositif légal et le fil conducteur de la jurisprudence de la Cour de cassation. Pour autant, il n'a jamais été discuté qu'il existe des situations qui exigent la révélation du secret.

Ces dispositions, de nature exceptionnelle, permettant de dévoiler les faits à caractère confidentiel, sont qualifiés de faits justificatifs. Si la jurisprudence a adopté une approche souple des dispositions de l'article 226-13, grâce à une interprétation téléologique, il en est autrement de l'article 226-14, qui énumère ces faits. Leur application, en revanche, relève d'une interprétation stricte des textes de droit pénal.

II. L'interprétation stricte des dispositions régissant le nouveau fait justificatif

On peut d'abord observer une certaine fragilisation du secret professionnel puisque la tendance sur le plan législatif est la multiplication des cas de révélation d'informations à caractère confidentiel, que la doctrine a pu qualifier de « relativisation »²⁰. A titre d'exemples, il est possible de citer la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 sur les droits des personnes malades, qui a libéralisé l'accès au dossier médical²¹, tout comme l'article 15 de la loi du 17 juin 1998, modifiant l'article

8 - V. M.-L. Rassat, *La révélation médicale*, D. 1989, chron. p. 207 ; P. Sargos, *Principes d'immunité et de légitimité en matière de secret médical*, JCP G 2004, I, 187 ; M. Véron, *Droit pénal spécial*, Sirey, 17^e éd. 2019, n°375.
 9 - Cass. crim. 9 déc. 2015, *Dr. pénal* 2016, comm. Ph. Conte.
 10 - Cass. crim., 17 mai 1973, D. 1973, 583, note Doll et RSC 1974.369, note Levasseur ; 18 oct. 1977, D. 1978.94, note A. Brunois ; Crim. 27 oct. 2004, *Bull. crim.*, n° 259 ; 20 juin 2006, *Bull. crim.*, n° 183 ; *Dr. pénal* 2006, comm. 120 ; Crim. 22 nov. 1994, *Dr. pénal* 1995, comm. 64.
 11 - Cass. crim., 23 janv. 1996, *Bull. crim.*, n° 37, *Dr. pénal* 1996, comm. 136.
 12 - Cass. crim., 7 mars 1989, *Bull. crim.*, n° 109.

13 - Cass. crim., 30 avr. 1968, *Bull. crim.*, n° 135.
 14 - Cass. crim., 9 janv. 2019, *Gaz. Pal.*, spéc., 12 fév. 2017, en l'espèce, il a été considéré que la présence de journalistes lors d'une perquisition était constitutive de violation du secret professionnel.
 15 - Cass. crim., 19 déc. 1886, DP 1886, I, 347. V. aussi, Cass. crim., 8 mai 1947, JCP G 1948, II, 4141, note Légal, D. 1948, p. note Gulphe.
 16 - M. Véron, *op. cit.*, n° 376.
 17 - Cass. crim., 25 janv. 1968, D. 1968, 153, rapport Costa.
 18 - Cass. crim., 8 févr. 1994, *Dr. pénal* 1994, comm. 134.
 19 - Cette remarque est valable aussi bien pour les dispositions civiles que pour les dispositions pénales.
 20 - V. M. Véron, *op. cit.*, n° 379 ; F. Alt-Maes, « Un exemple de dépénalisation : la liberté de conscience accordée aux personnes tenues au secret professionnels », RSC 1998, 301.
 21 - L'art. L. 1111-7 du code de la santé publique ; v. J.-F. Seuvic, RSC 2002, 371 et 866.

434-3 du code pénal. D'après ces dernières dispositions, l'obligation de dénoncer les mauvais traitements infligés aux mineurs comprend également les atteintes sexuelles. De surcroît, la loi de 1998 est une loi interprétative, ce qui a permis son application immédiate, même aux faits qui s'étaient produits avant son entrée en vigueur n'ayant pas fait l'objet d'une décision bénéficiant de l'autorité de la chose jugée²². Le nouveau fait justificatif prévu par la loi de 2020 s'inscrit dans cette évolution du droit français, qui tend vers davantage de transparence.

Précisions aussi que le régime juridique auquel sont soumis les faits justificatifs suppose non seulement une rigueur terminologique, mais encore, l'interprétation stricte des dispositions qui les définissent puisqu'elles ont pour effet de neutraliser l'application des règles de responsabilité pénale alors que l'infraction est constituée. Il en va de même pour les faits justificatifs relatifs à l'atteinte au secret professionnel. L'article 226-14 peut être considéré comme *l'ordre ou la permission de la loi* car il énonce dans quels cas l'obligation de tenir secrètes certaines informations est écartée. Dans sa nouvelle rédaction issue de la loi du 30 juillet 2020, l'article 226-14 prévoit désormais quatre séries d'exceptions permettant les atteintes au secret professionnel, l'hypothèse relative aux violences conjugales figurant au 3° de cet article²³. Les conditions dans lesquelles la révélation sera excusée sont, dès lors, prévues de manière précise.

Il convient, à titre préalable, de souligner que le médecin bénéficie d'une liberté d'appréciation puisqu'il estime « *en conscience* » la situation dans laquelle se trouve la victime. Autrement dit, il est le seul à pouvoir juger si cette dernière se trouve en danger « *immédiat* ». La liberté d'appréciation est nécessaire afin que le médecin, ou tout autre professionnel de santé, puisse agir dans la sérénité. D'après les termes employés par le législateur, le professionnel de santé pourra se substituer au conjoint victime de violences seulement dans une situation extrême, celle d'un danger immédiat. Cette approche restrictive est justifiée car le conjoint est une personne majeure, qui, en principe, doit exercer elle-même les démarches qui la concernent. Cela est d'autant plus vrai qu'informer le procureur de la République des violences conjugales est un acte grave, ayant des répercussions aussi sur les enfants du couple.

La révélation des faits de violences suppose aussi que la victime n'est pas en mesure de se protéger elle-même en raison de l'état de « *contrainte morale* », résultant de « *l'emprise* » qu'exerce sur elle le conjoint violent. Le professionnel de santé doit, dès lors, s'assurer que le conjoint victime est dénué de son libre arbitre précisément *en raison* de l'emprise qu'exerce sur lui l'agresseur. Si l'existence d'un danger immédiat peut être constatée par un tiers et, à plus forte raison, par un professionnel de santé sans trop de difficulté, il semble plus délicat d'apprécier l'emprise qu'exerce un conjoint sur l'autre et le lien de cause

à effet entre celle-ci et la contrainte morale. Il convient, en toute hypothèse, d'établir que la victime est dans l'impossibilité d'agir personnellement. Ces deux conditions, le danger immédiat et la contrainte morale, sont prévues cumulativement.

C'est seulement dans ce contexte particulier qu'il est admis d'avertir le procureur de la République des violences exercées, après avoir essayé préalablement d'obtenir le consentement de la victime. De même, si les conditions prévues par la loi relèvent de *l'appréciation* du professionnel de santé, à partir du moment où elles ont été constatées, celui-ci a désormais *l'obligation*, dans un premier temps, de rechercher l'accord de la victime en vue d'informer le procureur de la République et, dans un second temps, si l'accord n'a pas été obtenu, de le faire à sa place. Autrement dit, si le médecin apprécie librement l'existence du danger immédiat et de la contrainte morale, tel n'est pas le cas s'agissant de la suite des démarches puisque le professionnel de santé n'apprécie pas l'opportunité de leur accomplissement. Informer le ministère public est un *devoir*, qui s'exerce en deux temps.

La première étape, qui consiste à s'efforcer d'obtenir l'accord de la victime, était déjà présente dans le dispositif pénal. Avant la loi de 2020, le fait justificatif supposait nécessairement l'accord de la victime²⁴. Si toutefois le conjoint victime ne donne pas l'autorisation d'informer le procureur de la République, le professionnel de santé, dans un second temps, porte l'information à la connaissance de ce dernier et informe la victime de ce signalement. Sur ce point, le législateur innove car, sans accord de l'intéressé, en principe, il n'est pas admis de violer le secret professionnel²⁵. Informer le procureur sans accord de la personne concernée est envisagé comme un ultime recours, autorisé seulement en cas d'impossibilité pour le conjoint d'agir personnellement.

Si les termes employés par le législateur traduisent une situation exceptionnelle, ce qu'est par définition un fait justificatif, il est difficile, à l'heure actuelle, de savoir comment les nouveaux textes seront mis en œuvre. On peut déjà anticiper des problèmes de preuve relatifs aux notions telles que « danger immédiat », « contrainte morale », « emprise ». Surtout, on ne peut pas se prononcer sur le point de savoir comment la jurisprudence appliquera le nouveau dispositif et si les termes employés seront interprétés de façon restrictive ou plus souplement. Rappelons qu'en matière de faits justificatifs, les textes de droit pénal sont appliqués très rigoureusement, comme le démontre la jurisprudence de la Cour de cassation s'agissant notamment de la légitime défense²⁶.

24 - Cass. crim., 8 mars 2000, *Bull. crim.*, n° 109 ; *Dr. pénal* 2000, comm. 100, obs. M. Véron ; Cass. crim., 27 avr. 2011, *Dr. pénal* 2011, comm. 77, obs. M. Véron.

25 - V. toutefois, Req. 8 déc. 1902, *D.* 1903, 1, 93.

26 - Cass. crim., 12 déc. 1929, *S.* 1931, 1, 113 ; Cass. crim., 21 nov. 1961, *Bull. crim.* 474, Cass. crim. 7 juin 1968, *Bull. crim.* n° 186 ; Cass. crim. ; 5 juin 1984, *Bull. crim.* n° 209 ; Cass. crim., 19 juin 1990, *Bull. crim.* n° 250 ; Cass. crim., 26 nov. 1991, *Dr. pénal* 1992, n° 120 ; Cass. crim., 18 juin 2002, *Bull. crim.* 209 ; Cass. crim., 26 juin 2012, n° 11-86.809, *Dr. pénal* 2012, comm. 139, obs. M. Véron.

22 - Cass. crim., 12 janv. 2000, *Bull. crim.*, n° 20.

23 - L'exception qui était prévue au 3° figure depuis la loi nouvelle au 4°.

Enfin, les atteintes au secret professionnel peuvent avoir des fondements différents et les raisons qui expliquent pourquoi il convient d'admettre une dérogation varient. Il nous semble que s'agissant de la révélation des violences conjugales, la raison qui est à l'origine du nouveau fait justificatif est l'opposition qui peut exister entre deux devoirs auxquels sont tenus les professionnels de santé : le respect du secret médical et le devoir d'assistance. Les rapports entre ces derniers et les malades reposent, certes, sur la confiance. Cependant, le devoir de tenir secrètes les informations confiées ne doit pas entraver le devoir de porter secours en cas de danger imminent. Pour mieux exercer le devoir d'assistance, qui est au cœur du serment qu'a prêté le médecin et qui est la principale préoccupation de toutes les professions médicales, le législateur permet, exceptionnellement, de porter atteinte au secret professionnel.

Ana Zelcevic-Duhamel

Céline Roux

Maître des requêtes en service extraordinaire au Conseil d'Etat

Le droit commun de l'assurance maladie face à l'état d'urgence sanitaire

La crise sanitaire qui s'est installée depuis le début de l'année 2020 en France a conduit l'assurance maladie à adapter les règles qui régissent la prise en charge des frais de santé et le versement des prestations en espèces. C'est heureux, car sans ces adaptations bon nombre de frais exposés et de situations subies n'auraient pas été couverts par la sécurité sociale.

Un rapide recensement des textes pris dans ce seul domaine depuis le début de l'année permet de constater que ces modifications du droit positif pour faire face à la crise ont nécessité la publication de deux lois, deux ordonnances et douze décrets.

Le premier de ces textes est un décret simple qui a été adopté dès le 31 janvier 2020¹. Incidemment, cela nous renseigne sur le premier fondement juridique mobilisé pour mettre en œuvre les dérogations qui s'imposaient. En effet, il n'aura pas fallu attendre la loi du 23 mars 2020² et les ordonnances prises en application de son article 11 pour apporter les premières dérogations au droit de l'assurance maladie, étant précisé qu'il s'agissait, dans cette toute première phase de la crise sanitaire, de permettre aux personnes placées à l'isolement au motif qu'elles revenaient d'une zone à risque ou qu'elles avaient été en contact avec une personne malade, de bénéficier du versement des prestations en espèces de l'assurance maladie. Un cadre juridique *ad hoc*, créé bien avant la présente crise sanitaire autorisait en effet le pouvoir réglementaire à prendre des mesures d'adaptation de dispositions législatives en matière de couverture par l'assurance maladie « *en cas de risque sanitaire grave et exceptionnel, notamment d'épidémie, nécessitant l'adoption en urgence de règles de prise en charge renforcée des frais de santé ainsi que des conditions adaptées pour le bénéfice des prestations en espèce, dérogatoires au*

droit commun »³. D'après les travaux préparatoires de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019, étaient visés à l'époque différents types d'infections épidémiques, et notamment le chikungunya, le zika, l'Ebola, la grippe H1N1, le coronavirus ou encore le SRAS.

Il aura néanmoins fallu, afin de couvrir le risque dans toute son ampleur, recourir également à la loi et aux ordonnances de l'article 38 de la Constitution. En effet, le cadre *ad hoc* de l'article L. 16-10-1 du code de la sécurité sociale, qui a permis de prendre de nombreuses et opportunes dérogations, s'est heurté aux limites tenant au champ et à la portée que le législateur lui avait assignés.

Aussi, le gouvernement envisage-t-il, pour permettre à l'avenir d'apporter une couverture dérogatoire de tous les effets du risque plus tôt, plus longtemps et en faveur du plus grand nombre, de renforcer le cadre juridique prévu par l'article L. 16-10-1 du code de la sécurité sociale. Ainsi l'article 36 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour l'année 2021 actuellement en cours d'examen au Parlement, conduirait à pérenniser dans le droit positif des dérogations qui modifient dans leur nature les règles de couverture par l'assurance maladie et à renoncer en partie, ponctuellement mais durablement, d'une part aux consultations prévues par la loi et, d'autre part, au contrôle du Parlement.

I- L'insuffisance des mesures prises sur le fondement de l'article L. 16-10-1 du code de la sécurité sociale pendant la crise sanitaire

Lorsque la crise sanitaire a commencé à faire sentir ses premiers effets sur le territoire français au début de l'année 2020, et notamment s'agissant des mesures à prendre à l'égard des personnes revenant de zones considérées comme des foyers infectieux, le droit de la santé et le droit de l'assurance maladie n'étaient pas dépourvus d'outils.

S'agissant de la lutte contre la propagation de l'épidémie, le dispositif prévu par les articles L. 3131-1 et suivants du code de la santé publique, qui peut être mis en œuvre en cas de « *menaces sanitaires* », permettait au ministre de la santé de prendre certaines mesures générales pour prévenir et limiter « *les conséquences des menaces possibles sur la santé de la population* » et d'habiliter le préfet à prendre des mesures individuelles.

De la même manière, en matière d'assurance maladie, le cadre déjà évoqué de l'article L. 16-10-1 du code de la sécurité sociale permettait, pour parer au « *risque sanitaire grave et exceptionnel* », au pouvoir réglementaire de déroger

1 - Décret n° 2020-73 du 31 janvier 2020 portant adoption de conditions adaptées pour le bénéfice des prestations en espèces pour les personnes exposées au coronavirus.

2 - Loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19.

3 - Article L. 16-10-1 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction issue de l'article 54 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019.

aux règles de prise en charge des frais de santé et de versement des prestations en espèces dans un objectif de protection de la santé. Concrètement, le dispositif consiste en une habilitation du pouvoir réglementaire à prendre des mesures dérogatoires à des dispositions légales pour une durée d'un an dans un champ précisément circonscrit. C'est sur cette base légale qu'a été pris le décret du 31 janvier 2020 portant adoption de conditions adaptées pour le bénéfice des prestations en espèces pour les personnes exposées au coronavirus. Au fil de la crise, les adaptations ont été affinées en fonction de l'évolution de la situation et de l'apparition des besoins, au point que ce décret ait été modifié à huit reprises entre le 31 janvier et le 31 juillet 2020.

Ce cadre juridique a notamment permis de verser des indemnités journalières, sans condition de durée d'affiliation ni de montant de cotisations et sans application du délai de carence, aux personnes contraintes de se mettre à l'écart en vue de protéger soit leur propre santé, s'agissant des personnes vulnérables, soit celle des autres, s'agissant des personnes susceptibles d'avoir été exposées au risque, et, partant, de s'abstenir de travailler, sans pour autant être malades. Il a également permis de mieux prendre en charge les frais de santé issus de soins prodigués à distance. Il a en outre autorisé la prise en charge à 100 % des soins pratiqués en centres ambulatoires dédiés, des tests PCR, des tests sérologiques ou encore de certaines consultations liées au risque.

Le cadre de l'article L. 16-10-1 a donc été d'une indéniable utilité puisqu'il a permis de prendre très rapidement, et d'adapter à plusieurs reprises, des mesures dérogatoires au droit commun de l'assurance maladie portant tant sur la nature du fait générateur, qui ne se limite plus à l'incapacité au travail, que sur l'étendue de la couverture du risque. Toutefois, certaines dérogations n'ont pu être prises sans l'intervention du législateur. En outre, celles qui ont été prises au fil de la crise n'ont pu trouver application qu'à compter de la publication du texte les prévoyant et, enfin, la durée des mesures dérogatoires adoptées, qui est limitée à une année, arrive bientôt à échéance s'agissant des premières mesures prises.

II- La nécessité de recourir au législateur pendant la crise sanitaire

Plusieurs mesures d'adaptation des règles de couverture par l'assurance maladie pour faire face aux effets de la crise sanitaire ont été prises par la loi et par des ordonnances de l'article 38. En effet, d'une part, le champ prévu par l'article L. 16-10-1 du code de la sécurité sociale s'est révélé insuffisant et, d'autre part, il est apparu nécessaire, dans un souci d'efficacité, de pouvoir adopter les textes rapidement et de faire remonter leurs effets au début de la période de crise.

Ainsi, sur le plan des mesures adoptées, l'article 8 de la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à

l'épidémie de covid-19 a-t-il permis de supprimer le délai de carence pour tous les arrêts de travail prescrits pendant la crise sanitaire, y compris pour les assurés relevant de régimes spéciaux. De même, l'article 13 du même texte a permis de déroger aux conditions de stabilité et de régularité de la résidence pour l'affiliation à l'assurance maladie des Français expatriés revenant de l'étranger dans la précipitation. En outre, l'article 1^{er} de l'ordonnance n° 2020-312 du 25 mars 2020 relative à la prolongation de droits sociaux a prolongé le bénéfice de l'aide médicale d'État pour les personnes dont le droit arrivait à échéance pendant la crise sanitaire. De plus, l'article 3 de l'ordonnance n° 2020-428 du 15 avril 2020 portant diverses dispositions sociales pour faire face à l'épidémie de covid-19 a prévu une prise en charge à 100 % des frais de téléconsultation. Ces modifications de nature législative sont venues opportunément compléter les mesures dérogatoires prises par décret sur le fondement de l'article L. 16-10-1 du code de la sécurité sociale, sans quoi certaines catégories d'assurés auraient reçu un traitement moins favorable que d'autres, ce qui les aurait exposés à des ruptures de droits et de soins.

En outre, sur le plan procédural, les projets de décrets pris en application de l'article L. 16-10-1 du code de la sécurité sociale auraient dû, sans l'intervention de l'article 13 de l'ordonnance n° 2020-306 du 25 mars 2020 relative à la prorogation des délais échus pendant la période d'urgence sanitaire et à l'adaptation des procédures pendant cette même période⁴, faire l'objet d'une consultation obligatoire des caisses de sécurité sociale, ce qui aurait nécessairement retardé leur publication. Or, les mesures prises par décret sur ce fondement n'étant susceptibles de s'appliquer qu'aux arrêts maladie prescrits et aux frais contractés à compter de la publication du texte, la durée de sa procédure d'élaboration est une question cruciale d'autant qu'à l'occasion d'une crise sanitaire, certains besoins sont identifiés de manière empirique et, dès lors, tardive. En l'absence de toute possibilité offerte par le législateur de doter les mesures prises sur le fondement de l'article L. 16-10-1 du code de la sécurité sociale d'une portée rétroactive, le temps d'élaboration normative est donc compté.

Complété par la loi du 23 mars 2020 et les ordonnances prises sur le fondement de son article 11, le dispositif de l'article L. 16-10-1 s'est montré efficace. Toutefois, à lui seul, il n'aurait pu permettre de couvrir toutes les facettes du risque rapidement et pour le plus grand nombre. Il est donc envisagé d'en étendre substantiellement la portée afin d'en faire un outil autonome et suffisant.

.....
 4 - « Sous réserve des obligations résultant du droit international et du droit de l'Union européenne, les projets de texte réglementaire ayant directement pour objet de prévenir les conséquences de la propagation du covid-19 ou de répondre à des situations résultant de l'état d'urgence sanitaire sont dispensés de toute consultation préalable obligatoire prévue par une disposition législative ou réglementaire, à l'exception de celles du Conseil d'Etat et des autorités saisies pour avis conforme ».

III- Le projet de créer un cadre juridique unifié, autonome et suffisant pour faire face au risque

L'article 36 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2021, actuellement en cours d'examen au Parlement, permettrait, s'il était adopté, de faire de l'article L. 16-10-1 un outil autonome et suffisant dans le champ de l'assurance maladie pour faire face à une crise sanitaire similaire à celle que nous connaissons. Ainsi, en son état actuel, le dispositif envisagé conduirait à se passer du recours à la loi et aux ordonnances pour prendre les mesures nécessaires. En effet, il prévoit une extension du champ matériel des dispositions en vigueur, une dispense de consultation pour les décrets pris sur ce fondement et dote d'une portée rétroactive les dérogations ainsi adoptées.

S'agissant d'abord du champ du dispositif conçu par le gouvernement et soumis au Parlement, il se borne à inclure, de manière circonscrite, les dérogations évoquées plus haut qui se sont avérées nécessaires au cours des derniers mois et ont dû être adoptées par voie législative ou par voie d'ordonnances. Sur le plan de l'encadrement général du dispositif, on peut relever, d'une part, qu'il porte sur les actes et prestations « *nécessaires à la limitation de la propagation des effets* » du risque et non plus seulement sur les actes et prestations « *directement en lien avec le risque en cause* » et, d'autre part, qu'il bénéficie aux personnes exposées de manière directe « *ou indirecte* » au risque. S'agissant ensuite de la procédure d'élaboration des décrets, le texte prévoit une dispense des consultations obligatoires prévues par une disposition législative ou réglementaire. S'agissant enfin de la portée des mesures prises, elle pourra être rétroactive dans la limite d'un mois avant la date de publication du décret qui les met en œuvre.

En opportunité, on ne peut qu'adhérer au dispositif conçu par le gouvernement, lequel vise à assurer une meilleure couverture du risque pour un plus grand nombre de personnes.

En droit, on peut constater trois évolutions particulièrement notables. D'abord, sur le fond, on serait tenté de percevoir dans ce dispositif l'amorce d'un changement de nature du fait générateur de la couverture du risque dès lors que l'incapacité au travail devient un motif parmi d'autres du versement des indemnités journalières⁵. Ensuite, sur le plan de la procédure, on assiste à une délégation du pouvoir législatif au pouvoir réglementaire qui, bien que précisément circonscrite par le texte, revêt une portée inédite. En outre, la dispense de consultation et le caractère rétroactif des mesures semblent largement inspirés des dispositions de l'article 11 de la loi du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19 qui ont encadré le recours aux ordonnances de l'article 38 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire. Ces divers éléments conduisent à entrevoir ce

cadre *ad hoc* comme un dispositif hybride, à mi-chemin entre un régime d'exception et un régime pérenne. Tout se passe comme si le lot de dispositions adoptées pendant l'état d'urgence sanitaire exerçait une forme d'influence, un pouvoir d'attraction, sur le droit commun de l'assurance maladie.

Si ces évolutions juridiques sont notables, elles demeurent précisément encadrées, d'une part, par les termes mêmes de l'habilitation que le législateur donne au pouvoir réglementaire et, d'autre part, par la fin qui lui est assignée. En effet, la rédaction du texte veille à ce que ces dérogations ne puissent aboutir qu'à une « *prise en charge renforcée* » des frais de santé et à l'« *amélioration des conditions* » pour bénéficier des prestations en espèces de l'assurance maladie. Ainsi, le cadre rénové de l'article L. 16-10-1 du code de la sécurité sociale, qui autorise de nombreuses dérogations au droit commun de l'assurance maladie, ne saurait œuvrer que dans un sens plus favorable aux personnes susceptibles d'en bénéficier, celles-ci étant au demeurant plus nombreuses qu'auparavant.

Céline Roux

5 - R. Marié, « Variations autour du régime juridique des indemnités journalières de sécurité sociale en période épidémique », *Droit social*, 2020, p. 683.

Laura Chevreau

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris et attachée temporaire d'enseignement et de recherche à l'Université de Paris.

Protection de l'environnement et protection de la santé humaine, deux objectifs conflictuels aux temps de la pandémie de la COVID-19 : focus sur les essais de médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes

Introduction

Depuis la déclaration par l'Organisation mondiale de la santé de l'état d'urgence sanitaire mondiale, la pandémie COVID-19 a justifié la mise en place, par les États, de mesures d'exception ayant de nombreuses incidences juridiques. Celles-ci se traduisent dans tous les pans du droit, ce que la doctrine a mis en avant à travers de très nombreuses contributions juridiques ces derniers mois. Aux origines de la pandémie, certains scientifiques ont mis en avant l'hypothèse selon laquelle l'exploitation par l'homme de l'environnement en constitue l'une de ses causes. Cela inviterait selon certains auteurs à développer une nouvelle pensée scientifique¹, favorisant la transdisciplinarité entre la science expérimentale et les sciences humaines et sociales², celle-ci devant être plus respectueuse de la biodiversité. Ainsi, si l'action de l'homme a pu avoir une incidence sur cette pandémie mondiale, il conviendra d'en tirer les conséquences et d'adopter à l'avenir des comportements plus vertueux. Néanmoins, il semblerait que le temps de l'urgence sanitaire permette de reporter quelque peu ces

projets. C'est en somme, ce qui semble être mis en avant par le règlement européen n° 2020/1043 du 15 juillet 2020 relatif à la conduite d'essais cliniques avec des médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou prévenir la maladie à coronavirus (COVID-19) ainsi qu'à la fourniture de ces médicaments³.

Il sera tout d'abord rappelé le cadre réglementaire relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes (I). Puis, il sera abordé plus précisément les dérogations prévues par le règlement n° 2020/1043 (II).

I. Le cadre réglementaire des essais cliniques portant sur des médicaments contenant des OGM ou consistant en de tels organismes

Les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes sont des produits de santé qui répondent non seulement de la réglementation relative au droit des médicaments, mais également de celle relative au droit de l'environnement au regard des risques qu'ils comportent. Ainsi, ils s'inscrivent dans le cadre des grands principes qui régissent le droit de l'environnement (A) et se traduisent par une réglementation particulièrement stricte s'agissant des essais cliniques (B).

A. Les organismes génétiquement modifiés soumis au droit de l'environnement

À titre préliminaire, il convient de rappeler que l'environnement fait l'objet d'une protection à divers degrés de normativité. Les préoccupations environnementales ont effectivement pris une place très importante dans le droit de l'Union européenne (1) et dans le droit français (2).

1. Dans le droit de l'Union européenne

L'Union européenne accorde à la protection de l'environnement une attention particulière. Elle est même un acteur incontournable à l'initiative de très nombreux règlements et directives. La prise en considération de la protection de l'environnement dans l'ensemble des politiques de l'Union européenne est par ailleurs une exigence de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne qui

3 - [Règlement \(UE\) n°2020/1043](#) du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2020 relatif à la conduite d'essais cliniques avec des médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes et destinés à traiter ou à prévenir des maladies à coronavirus (Covid-19), ainsi qu'à la fourniture de ces médicaments.

1 - A. Van Lang, « Entre la chauve-souris et le pangolin ? La place du droit dans la science du « monde d'après » (le Covid19) », *D*, 2020, p. 1044.

2 - J.-F. Guégan, « Les changements nécessaires sont civilisationnels », *Le monde*, 18 avril 2020.

impose un niveau élevé de protection de l'environnement⁴. Cela se traduit notamment par la limitation de l'impact des activités humaines sur l'environnement à travers la mise en œuvre du principe de l'action préventive et du principe de précaution. Selon la Commission européenne, le champ d'application du principe de précaution est large. Celui-ci trouve à s'appliquer dès lors « qu'une évaluation scientifique objective et préliminaire indique qu'il est raisonnable de craindre que les effets potentiellement dangereux pour l'environnement ou la santé humaine, animale ou végétale soient incompatibles avec le niveau de protection choisi pour la Communauté »⁵. Cette analyse du risque repose sur plusieurs éléments : l'évaluation, la gestion et la communication du risque. Consacré par le traité instituant la communauté européenne⁶ et repris dans le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne⁷, le principe de précaution doit guider les politiques de l'Union dans le domaine de l'environnement, celles-ci devant contribuer à la poursuite de plusieurs objectifs, dont la préservation, la protection et l'amélioration de la qualité de l'environnement ainsi que la protection de la santé des personnes. Au regard du principe de primauté du droit de l'Union, l'activité foisonnante du droit de l'Union européenne en matière environnementale⁸ n'est pas sans incidence sur les législations nationales qui doivent prendre les dispositions nécessaires à l'application du droit de l'Union.

2. Dans le droit français

Dans le droit français, un instrument normatif de valeur constitutionnelle est intégralement dédié à l'environnement : la Charte de l'environnement⁹. Celle-ci reconnaît que « l'environnement est le patrimoine commun des êtres humains » et introduit, à l'instar de l'Union européenne, le principe de précaution qui impose de prendre en considération les risques incertains susceptibles de porter

une atteinte grave et irréversible à l'environnement¹⁰. La mise en application du principe de précaution suppose donc de réaliser une analyse sur les risques potentiels que comporte l'application de la réglementation. Celui-ci se distingue donc du principe de prévention qui ne porte quant à lui que sur des risques qui sont avérés, mais dont la réalisation est soumise à un aléa.

Protection de l'environnement et protection de la santé ne sont pas sans entretenir des liens étroits. À cet égard, l'article premier de la Charte de l'environnement précise que « Chacun a le droit de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de sa santé ». Dans de nombreuses situations, protection de la santé publique et protection de l'environnement œuvrent d'ailleurs dans une direction commune. Cela a notamment été le cas en ce qui concerne la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du Bisphénol A¹¹. Cela est également régulièrement le cas en ce qui concerne un certain nombre de produits phytosanitaires. En ce sens, le Conseil constitutionnel a approuvé l'interdiction de la production, du stockage et de la circulation de certains produits phytopharmaceutiques dont la substance n'a pas été approuvée par l'Union européenne au nom de l'objectif à valeur constitutionnelle de protection de la santé et de l'environnement qu'il consacre à cette occasion¹².

Les risques potentiels portant, autant sur l'environnement que sur la santé des personnes, le principe de précaution trouve à s'appliquer dès lors que l'utilisation d'un organisme génétiquement modifié est envisagée. Il est donc d'autant plus applicable lorsqu'il est question de réaliser des essais cliniques portant sur des médicaments comportant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes, les risques étant encore plus incertains. Dans ce cadre, il est nécessaire d'articuler les dispositions légales relatives aux essais cliniques de médicaments à usage humain avec celles qui concernent les organismes génétiquement modifiés.

B. Les essais cliniques portant sur des médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés

La conduite d'essais cliniques relatifs à des médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes suppose de

4 - L'article 37 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne dispose qu'« un niveau élevé de protection de l'environnement et l'amélioration de sa qualité doivent être intégrés dans les politiques de l'Union et assurés conformément au principe du développement durable ».

5 - Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution (Com/2000/0001).

6 - Ancien article 174 du Traité instituant la communauté européenne du 7 février 1992.

7 - Article 191 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne du 13 décembre 2007.

8 - E. Truilhé-Marengo, *Droit de l'environnement de l'Union européenne*, Larcier, 1^{ère} éd., 2015, coll. « Paradigme », 414p. Dans cet ouvrage, l'auteur réalise une analyse très complète du droit de l'environnement au niveau de l'Union européenne qui se compose de centaines de normes portant sur des secteurs très différents.

9 - La Charte de l'environnement adoptée en 2004 intègre le bloc de constitutionnalité avec la loi constitutionnelle n°2005-205 du 1^{er} mars 2005 relative à la Charte de l'environnement.

10 - L'article 5 de la Charte de l'environnement dispose que « Lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage ».

11 - Conseil constitutionnel, Décision n°2015-480 QPC, 17 septembre 2015.

12 - Conseil constitutionnel, Décision n°2019-823 QPC, 31 janvier 2020.

se référer non seulement à la réglementation afférant aux essais cliniques de médicaments, mais également à celle qui concerne les organismes génétiquement modifiés. Avant d'explicitier la manière dont ces essais cliniques doivent être menés (2), il est tout d'abord indispensable de revenir sur quelques éléments de définition (1).

1. Éléments de définition

Le droit de l'Union européenne a contribué à définir les organismes génétiquement modifiés, les médicaments à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes, ainsi que le régime juridique applicable à leur utilisation. Effectivement, l'ensemble des dispositions juridiques régissant actuellement les organismes génétiquement modifiés proviennent du droit de l'Union européenne et ont été introduites en droit français.

Les organismes génétiquement modifiés ont fait l'objet d'une définition par l'intermédiaire de plusieurs directives européennes. Ainsi, il convient d'entendre par organisme génétiquement modifié tout « organisme à l'exception des êtres humains, dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement par multiplication et/ ou par recombinaison naturelle »¹³. Les micro-organismes génétiquement modifiés désignent quant à eux, « toute entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, y compris les virus, les viroïdes et les cultures de cellules végétales et animales » et dont « le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle »¹⁴.

Certains produits de santé peuvent contenir des organismes génétiquement modifiés ou consister en de tels organismes. Ils constituent des médicaments¹⁵ de thérapies innovantes¹⁶ et peuvent plus particulièrement consister en

13 - Article 2 de la [directive 2001/18/CE](#) du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE. Il convient d'ajouter que l'annexe IA de la directive mentionne de manière non exhaustive quelques techniques de manipulation génétique devant être utilisées pour que le produit soit un organisme génétiquement modifié.

14 - Article 2 de la [directive 2009/41 /CE](#) du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés. L'annexe IA précise également de manière non exhaustive les techniques de modification génétique.

15 - Ces produits répondent à la définition du médicament par présentation et par fonction qui est donnée par l'article [L. 5111-1](#) du code de la santé publique et sont donc soumis à sa réglementation. Voir not. Peigné, J, « Le droit des biothérapies : entre subsidiarité éthique et harmonisation technique », *RDSS*, 2008, p. 292 ; Peigné, J, « Le nouveau statut des produits de thérapies génique et cellulaire », *RDSS*, 2005, p. 220.

16 - L'article 1. A du [règlement européen \(CE\) n°1394/ 2007](#) du règlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n°726/2004 définit les médicaments de thérapie innovante. Aux termes de cet article, constituent des médicaments de thérapie innovantes : les médicaments de thérapie génique ; les médicaments de thérapie cellulaire somatique et les produits issus de l'ingénierie tissulaire.

des thérapies géniques¹⁷. A cet égard, de nouveaux vaccins à ADN ou ARN messenger sont actuellement en développement et constituent des méthodes thérapeutiques prometteuses dans le cadre des maladies infectieuses ou cancéreuses¹⁸. Celles-ci ont vocation à « introduire du matériel génétique dans les cellules pour remplacer ou compléter un allèle muté défectueux par un allèle fonctionnel ou à surexprimer une protéine dont l'activité aurait un effet thérapeutique »¹⁹. Plusieurs vaccins de ce type sont en cours de développement afin de lutter contre la COVID 19²⁰.

Au regard des risques que peut comporter l'utilisation des organismes génétiquement modifiés pour la santé humaine et l'environnement, l'usage de ces derniers est très encadré. Le droit de l'Union européenne met en œuvre le principe de l'action préventive et le principe de précaution afin de protéger l'environnement et la santé des personnes. Pour ce faire, le droit de l'Union européenne impose la réalisation d'une étude d'impact environnemental visant à évaluer les risques potentiels auxquels sont exposés les personnes et l'environnement. Deux types d'utilisations doivent être distinguées, chacune d'elle nécessitant l'évaluation des risques pour l'environnement que l'utilisation des organismes génétiquement modifiés est susceptible d'engendrer.

Les micro-organismes génétiquement modifiés peuvent tout d'abord faire l'objet d'une utilisation confinée. Ce terme regroupe « toute opération dans laquelle des micro-organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des micro-organismes génétiquement modifiés sont cultivés, stockés, transportés, détruits, éliminés ou utilisés de toute autre manière et pour laquelle des mesures de confinement spécifiques sont prises pour limiter le contact de ces micro-organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement ainsi que pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité »²¹. Dans ce cadre, l'utilisateur doit non seulement déterminer la classe à laquelle appartient le micro-organisme génétiquement modifié, mais doit également se soumettre à la réglementation applicable au regard de cette dernière avant de pouvoir procéder à son

17 - Selon l'article 2.1 de la [directive 2009/120/ CE](#) du 14 septembre 2009 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain en ce qui concerne les médicaments de thérapie innovante, un médicament de thérapie génique est un médicament biologique qui comprend les caractéristiques suivantes : a) Il contient une substance active qui contient ou constitue un acide nucléique recombinant administré à des personnes en vue de réguler, de réparer, de remplacer, d'ajouter ou de supprimer une séquence génétique ; b) Son effet thérapeutique, prophylactique ou diagnostic dépend directement de la séquence d'acide nucléique recombinant qu'il contient ou au produit de l'expression génétique de cette séquence.

18 - Pitard, B, « Nanotaxi® pour les vaccins ARN et ADN », *Med Sci (Paris)*, 2019, vol. 35, n°10, pp. 749-752.

19 - Boucher, H, Cras, A, « Médicaments de thérapie innovante : réglementation et applications cliniques », *Revue francophone des Laboratoires*, n°157, décembre 2018.

20 - Trois vaccins prometteurs reposent notamment sur ces techniques. L'Institut de biotechnologie de Beijing et Inovio pharmaceuticals sont actuellement en train de développer deux vaccins à ADN. Le laboratoire Moderna quant à lui, développe un vaccin à ARN messenger.

21 - Article 2 de la directive 2009/41 /CE précitée.

utilisation, qui consistera soit en une simple notification à l'autorité compétente soit en une autorisation de ladite autorité pour les micro-organismes comprenant le plus de risques potentiels²². La réglementation relative à l'utilisation confinée d'un micro-organisme génétiquement modifié sera notamment mise en œuvre lors de la fabrication, du transport et du stockage d'un médicament contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes.

Par ailleurs, les organismes génétiquement modifiés peuvent faire l'objet d'une dissémination volontaire dans l'environnement. Cela concerne « toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un OGM ou d'une combinaison d'OGM pour laquelle aucune mesure de confinement spécifique n'est prise pour limiter leur contact avec l'ensemble de la population et l'environnement et pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité »²³. L'administration d'un médicament expérimental ou non contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes est caractéristique d'une dissémination volontaire. Celle-ci nécessite le consentement préalable de l'autorité compétente. Cette autorité diffère au regard de l'activité envisagée. Ainsi, pour toute dissémination volontaire de médicaments consistant en des organismes génétiquement modifiés ou en contenant à toute autre fin que la mise sur le marché, l'autorité compétente est désignée au niveau de chaque État membre. En France, « l'autorisation est délivrée par l'autorité administrative après avis du Haut Conseil des biotechnologies qui examine les risques que peut présenter la dissémination pour l'environnement et la santé publique »²⁴. En revanche, aux fins d'autorisations de mise sur le marché, l'autorité compétente est l'Agence européenne du médicament dans le cadre de la mise en œuvre de la procédure centralisée²⁵. Si l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament de thérapie génique est centralisée au niveau de l'Union européenne, les essais cliniques portant sur ces médicaments relèvent quant à eux de la réglementation nationale.

2. Procédure régissant la mise en œuvre d'un essai clinique d'un médicament contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes

Actuellement, et dans l'attente de la mise en application du règlement européen n° 536/2014 relatif aux essais

cliniques²⁶, ce sont les dispositions légales de la loi Jardé²⁷ qui continuent de régir les recherches impliquant la personne humaine. Celle-ci différencie trois types de recherches en fonction du niveau de risque encouru par la personne humaine²⁸. Aux termes de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, on distingue les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne humaine non justifiée par sa prise en charge habituelle ; les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales ; les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. Au regard des risques qu'ils présentent, les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes, appartiennent à la première catégorie des recherches et doivent faire l'objet d'une autorisation par l'ANSM²⁹ et d'un avis favorable du comité de protection des personnes³⁰. Néanmoins, ce ne sont pas les seules dispositions applicables. En effet, au regard de la spécificité de ces médicaments, il convient également d'y ajouter celles du code de l'environnement³¹.

L'autorisation donnée de la part de l'autorité compétente³² (en l'espèce l'ANSM) pour la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, ne peut être délivrée qu'après analyse du dossier technique par le Haut conseil des biotechnologies qui transmet son avis à l'autorité compétente ainsi qu'au ministre en charge de l'environnement³³ qui doit consentir à cette dissémination volontaire³⁴. Ce dossier technique comprend un certain nombre d'éléments et notamment des informations qui permettent d'évaluer l'impact des essais sur la santé publique et sur l'environnement ; un plan de surveillance destiné à déceler les effets de ces organismes génétiquement modifiés sur la santé publique et l'environnement ; une évaluation des effets et des risques pour la santé publique et l'environnement³⁵.

Par conséquent, l'autorisation portant sur la mise en œuvre d'un essai clinique sur un médicament à usage humain comportant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes suppose une évaluation préalable des risques encourus par les personnes

22 - Articles 4 à 9 de la directive 2009/41 /CE précitée.
 23 - Article 2 de la directive 2001/18/CE précitée et article L. 533-2 du code de l'environnement. Ce dernier reprend cette définition en des termes presque identiques.
 24 - Article L. 533-3-3 du code de l'environnement.
 25 - Considérant 36 du [règlement \(CE\) n°726/2004](#) du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

26 - [Règlement \(UE\) n°536/2014](#) du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.
 27 - [Loi n°2012-300](#) du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.
 28 - Thouvenin, D., « La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées sur la personne aux recherches avec la personne », *RDSS*, 2012, p. 787.
 29 - [Article L. 1123-8](#) du code de la santé publique.
 30 - [Article L. 1123-6](#) du code de la santé publique.
 31 - [Article R. 1124-1](#) du code de la santé publique.
 32 - Article L. 533-3 et R. 533-1 du code de l'environnement.
 33 - Article L. 533-3-3 et R. 533-8 du code de l'environnement.
 34 - Article R. 533-11 du code de l'environnement.
 35 - Article R. 533-3 du code de l'environnement.

et l'environnement. Or, ce sont ces dispositions mêmes qui sont actuellement contredites par le règlement n° 2020/1043 du 15 juillet 2020.

II. La mise en place d'une procédure dérogatoire européenne favorisant la recherche d'un traitement contre la COVID-19.

Il est des situations dans lesquelles l'impératif de protection de la santé peut justifier une incompatibilité avec la protection de l'environnement. Il semble que la pandémie mondiale de la Covid-19 traduise cette réalité, ce qui a amené l'Union européenne à adopter, dans le cadre de la procédure d'urgence, des dérogations visant à favoriser la recherche d'un vaccin à l'échelle européenne. Cela s'inscrit dans le cadre de la stratégie mise en œuvre par la Commission européenne pour lutter contre la pandémie, mais n'est pas sans incidence sur le droit de l'environnement. Cette procédure dérogatoire prévoit en effet l'absence de réalisation d'une étude d'impact environnemental (A), ce qui apparaît de prime abord comme contraire au principe de précaution, bien qu'elle soit limitée dans le temps (B).

A. L'absence de nécessité de réaliser une étude d'impact environnemental

Le règlement n° 2020/1043 instaure une dérogation à l'obligation d'évaluation préalable des risques environnementaux et d'autorisation ou de consentement des autorités imposée par la directive 2001/18/CE³⁶ concernant la dissémination volontaire d'OGM et par la directive 2009/41/CE³⁷ relative à l'utilisation confinée d'OGM. Une telle dérogation tire les conséquences, au regard de l'urgence sanitaire, des barrières que pose la réglementation particulièrement longue et complexe³⁸ des essais cliniques sur les médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes. Cette complexité est d'autant plus importante, lorsqu'est envisagée la réalisation d'essais cliniques multicentriques dans divers États membres de l'Union européenne, ce qui est le cas de la lutte coordonnée contre la COVID-19.

Le Parlement européen et le Conseil ont particulièrement insisté sur le contexte de l'urgence sanitaire. Ce terme est mentionné à neuf reprises dans le règlement afin de justifier les mesures dérogatoires prévues. À ce titre, ils indiquent qu'« il est essentiel pour l'Union que des médicaments sûrs et efficaces destinés à traiter ou à prévenir la COVID-19 puissent être mis au point et mis à disposition dans l'Union dès que possible ». Par ailleurs, ils affirment qu'il est « capital que les essais cliniques avec des médicaments expérimentaux contenant des OGM ou consistant en de tels organismes [...] puissent commencer le plus rapidement possible et

qu'ils ne soient pas retardés en raison de la complexité des différentes procédures nationales »³⁹.

Pour ce faire, l'article 2 du règlement n° 2020/1043 indique qu'aucune opération liée à la conduite d'un essai clinique d'un médicament expérimental à usage humain contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes n'exige la réalisation d'une évaluation préalable des risques pour l'environnement ni l'autorité ou le consentement préalable de l'autorité compétente. Ainsi, seules restent en vigueur les dispositions légales afférant à la conduite d'un essai clinique de médicament à usage humain⁴⁰ au détriment de celles qui assurent la protection de l'environnement.

B. Une méconnaissance limitée du principe de précaution

La dérogation mise en place par le règlement européen n° 2020/1043 apparaît comme contraire au principe de précaution. Les essais cliniques sur des médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes visant à combattre l'épidémie de coronavirus sont en effet hautement expérimentaux. À cet égard, la députée européenne Michèle Rivasi rappelle que parmi les technologies d'organismes génétiquement modifiés qui sont actuellement utilisées dans la recherche de vaccin contre la COVID-19, trois n'ont jamais obtenu d'autorisation pour des médicaments à usage humain⁴¹. L'accélération des procédures visant à favoriser la recherche d'un vaccin n'est donc pas sans danger, non seulement pour les personnes qui s'impliqueront dans un protocole de recherche, mais également pour l'environnement. Le Parlement européen et le Conseil ne nient pas cette atteinte, mais affirment que « dans la situation d'urgence de santé publique sans précédent créée par la pandémie de COVID-19, il est nécessaire que la protection de la santé publique prévale »⁴² sur la protection de l'environnement.

Plusieurs dispositions semblent néanmoins prendre en considération la question de la protection de l'environnement, ce qui invite à reconsidérer la méconnaissance du principe de précaution. En effet, l'article 2 du règlement précise que les promoteurs doivent mettre en œuvre les mesures appropriées pour réduire au minimum les incidences négatives qui sont envisageables sur l'environnement et qui résulteraient de la dissémination volontaire ou involontaire du médicament expérimental dans l'environnement. De plus, le Parlement européen et le Conseil assurent que « les incidences sur l'environnement de ces médicaments continueront à être évaluées par l'Agence européenne du médicament parallèlement à l'évaluation de la qualité, de la

39 - Considérant n°16 du règlement (UE) 2020/1043 précité.

40 - Considérant n°21 du règlement (UE) 2020/1043 précité.

41 - Interview de Michèle Rivasi, « Les vaccins OGM, retour sur une décision en catimini au Parlement européen », *France Soir*, 7 septembre 2020.

42 - Considérant n°17 du règlement (UE) 2020/1043 précité.

36 - Directive 2001/18/CE précitée.

37 - Directive 2009/41/CE précitée.

38 - Considérant n°8 du règlement (UE) 2020/1043 précité.

sécurité et de l'efficacité de celui-ci⁴³. Si cela ne peut remplacer une étude d'impact environnemental, cela semble être de nature à réconcilier ce qui est requis par l'urgence sanitaire et ce qui est nécessaire à la préservation de l'environnement. La méconnaissance du principe de précaution semble ainsi autant que possible circonscrite. À cela s'ajoute le fait que la procédure dérogatoire est limitée dans le temps.

En effet, aux termes de l'article 4 du règlement, la dérogation à l'obligation de réaliser une étude d'impact environnemental « s'applique tant que l'OMS qualifie la COVID-19 de pandémie ou qu'un acte d'exécution par lequel la Commission reconnaît une situation d'urgence en matière de santé publique due à la COVID-19 [...] s'applique ». Autrement dit, la dérogation est limitée dans le temps et justifiée par l'état d'urgence sanitaire au niveau mondial qui nécessite de faire prévaloir, de manière temporaire, la santé publique sur la protection de l'environnement. Selon les termes employés par le Parlement européen et le Conseil, aucun autre moyen ne permet actuellement d'atteindre l'objectif de protection de la santé humaine, celui-ci n'outrepassant pas ce qui est nécessaire à sa réalisation⁴⁴.

Conclusion

La pandémie de la COVID-19 a mis à l'épreuve l'organisation des systèmes de santé à l'échelle mondiale. Cette situation d'urgence sanitaire suppose de mettre en place des mesures d'exception, notamment au niveau de l'Union européenne, qui visent à favoriser une coordination entre les différents États membres dans la recherche d'un médicament visant à traiter ou prévenir la COVID-19. Ces mesures d'exception peuvent consister à faire prévaloir un objectif sur un autre, ce dont témoigne le règlement n° 2020/1043 du 15 juillet 2020 qui fait primer, de manière temporaire, l'objectif de protection de la santé humaine sur la protection de l'environnement.

Laura Chevreau

43 - Considérant n°20 du règlement (UE) 2020/1043 précité.

44 - Considérant n°24 du règlement (UE) 2020/1043 précité.

Ana Luisa P. A. Romão

Doctorante en droits de l'homme à la Faculté de Droit de l'Université de São Paulo. Chercheur au Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo, Brésil (Cepedisa/USP)

Fernando Aith

Professeur Titulaire de Droit de la Santé à l'Université de São Paulo - Brésil ; Directeur Général du Centre de Recherche scientifique du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo, Brésil (Cepedisa/USP)

Utilisation des applications mobiles pour lutter contre la pandémie de COVID 19 : la protection des données dans une perspective comparée.

I. Introduction

La pandémie COVID-19 a testé les limites des systèmes de santé nationaux. Dans ce contexte, un système efficace de suivi des cas contacts est essentiel pour obtenir des informations et contrôler la maladie, identifier et isoler les cas. Le concept de suivi et de notification de la contagion n'est pas nouveau en soi, faisant partie du protocole de réponse à toute épidémie de maladie contagieuse.

Cependant, en ce siècle, en plus des techniques traditionnelles - qui nécessitent qu'un grand nombre de professionnels de santé contactent manuellement les personnes proches de l'individu infecté, calculent le risque de contagion, déterminent des tests et des mesures de quarantaine¹ - nous nous appuyons sur l'aide de nouvelles technologies mobiles qui, intégrées au système de santé, peuvent considérablement accélérer la lutte contre la maladie. Cela a notamment été observé en 2019 grâce au développement de l'application *Go.data*, utilisée pour le suivi des cas contacts lors de l'épidémie d'Ebola en Afrique centrale².

1 - Fahey, Robert A., Hino, Airo. COVID-19, digital privacy, and the social limits on data-focused public health responses. *International Journal of Information Management* Volume 55, December 2020. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0268401220310239>. Access on 10/25/2020.

2 - World Health Organization. *Go.Data: Managing complex data in outbreaks* [Internet]. 2020. Available from: <https://www.who.int/godata>

Des pays asiatiques comme la Chine, Singapour et la Corée du Sud, les premiers à enregistrer des cas de COVID-19, ont utilisé une surveillance numérique à grande échelle de leur population, ce qui, combinée à des tests sévères et à des mesures sanitaires de quarantaine, a obtenu des résultats positifs, conduisant de nombreux gouvernements occidentaux à investir dans cette technologie³.

Les applications ont un grand potentiel dans le domaine de la santé, avec une tendance naturelle à se répandre dans les systèmes de santé⁴, mais il faut tenir compte leurs limites. Actuellement, la population couverte est limitée aux personnes ayant accès à la technologie des *smartphones*, ce qui a un impact sur la représentation démographique, tendant à surreprésenter la population jeune et urbaine, en excluant les groupes qui ne sont pas aussi intégrés numériquement dans les zones rurales⁵.

De nombreuses applications de suivi des cas contacts ont été lancées à la hâte avec un financement public sans tenir compte des impacts sociaux⁶. Bien que la gravité de la crise sanitaire à laquelle nous sommes confrontés puisse justifier l'intervention de l'Etat dans des sphères individuelles, le droit à la protection des données, en tant que droit fondamental, ne peut pas être négligé. Un juste équilibre doit être considéré entre les valeurs contradictoires, minimisant les dommages causés par l'intervention pour parvenir à un niveau acceptable et raisonnable⁷.

Telle discussion est nécessaire car la technologie adoptée ne s'évapore pas après la pandémie, mais elle deviendra un précédent pour l'adoption d'applications similaires, voire plus invasives. Par conséquent, il est nécessaire d'évaluer les technologies de suivi des cas contacts du point de vue de la protection des données, en assurant la *compliance* non seulement des autorités sanitaires nationales, mais aussi des développeurs - principalement des agents privés - avec la réglementation actuelle, pour que les bénéfices obtenus d'un point de vue sanitaire ne se fassent pas au détriment des droits fondamentaux de la population.

3 - Abeler J, Bäcker M, Buermeyer U, Zillesen H. COVID-19 Contact Tracing and Data Protection Can Go Together. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2020;8(4):e19359. Published 2020 Apr 20. doi:10.2196/19359

4 - World Health Organization. WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening. Geneva: World Health Organization; 2019

5 - Kishore, Nishant et al. Measuring mobility to monitor travel and physical distancing interventions: a common framework for mobile phone data analysis. *The Lancet Digital Health*, Volume 2, Issue 11, e622 - e628.

6 - Vinuesa, Ricardo et al. A socio-technical framework for digital contact tracing, *Results in Engineering*, Volume 8, 2020, 100163, ISSN 2590-1230, <https://doi.org/10.1016/j.rineng.2020.100163>

7 - Stoeger, Karl; Schmidhuber, Martina. The use of data from electronic health records in times of a pandemic—a legal and ethical assessment, *Journal of Law and the Biosciences*, Volume 7, Issue 1, January-June 2020, Isaa041, <https://doi.org/10.1093/jlb/Isaa041>

Ce travail, à travers la perspective du droit comparé, vise à identifier les conflits et les exigences réglementaires nécessaires à la mise en œuvre efficace d'une application de suivi des cas contacts en protégeant les données des utilisateurs. Pour cela, deux scénarios seront envisagés : la mise en œuvre de l'application *Tous Anti-Covid* par le gouvernement français, en analysant les règles et recommandations émises au niveau de l'Union Européenne et au niveau national, en se concentrant sur les avis de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) ; et la mise en œuvre de l'application brésilienne *Coronavírus SUS*, dans la perspective de la Loi Générale sur la Protection des Données et de la récente décision de la Cour Suprême Fédérale (« STF ») en action directe en inconstitutionnalité (« ADI ») n° 6.387.

La méthodologie consiste en une revue bibliographique systématique utilisant les descripteurs « confidentialité des données » AND « Covid-19 » dans les bases de données Scopus, PubMed, Lilacs et Scielo, avec un filtre d'un an, en anglais, français, portugais et espagnol. Les articles pertinents ont été sélectionnés par la lecture des titres et des résumés, ce qui a donné un total de 24 articles sélectionnés. Ensuite, une recherche a été effectuée sur les sites officiels du Conseil Européen de la Protection des Données, de la Commission Nationale Informatique et Libertés et du Ministère de la Santé du Brésil pour les normes et recommandations/décisions/communications liées aux mots-clés « COVID-19 », « Protection des données » et « Coronavirus SUS » pour l'analyse des documents obtenus⁸. En outre, la décision préliminaire adoptée par le STF concernant la ADI n° 6.387 a été analysée. De ce qui a été collecté, une étude comparative des cas français et brésiliens a été structurée selon la méthode du droit comparé⁹. Enfin, les applications ont été installées sur deux appareils (téléphone Android et Apple iPad) afin d'observer en pratique comment chaque application aborde la question de la protection des données lors de l'interaction avec l'utilisateur.

2. Fonctionnement des applications de suivi des cas contacts

Premièrement, il faut comprendre comment ces applications collectent et traitent les données des utilisateurs pour évaluer leur risque réglementaire. Quant à la capture des données, il existe essentiellement trois mécanismes de fonctionnement : la capture des données auprès des opérateurs de télécommunications, dans laquelle les données connectées à la puce de l'opérateur téléphonique sont collectées (en comprenant des appels, des SMS et le signal de la tour la plus proche), ce qui limite l'exactitude des

données ; la capture de la localisation à partir du GPS des dispositifs *smartphones*, et, enfin, la solution promue par le partenariat entre Google et Apple qui utilise la technologie *bluetooth*.

Dans ce dernier cas, l'application installée sur le téléphone envoie régulièrement une *beacon* via *bluetooth* qui comprend un identifiant d'appareil aléatoire. Lorsque vous contactez d'autres appareils connectés, les identifiants sont échangés, stockés et, au moins une fois par jour, le système compare les identifiants enregistrés avec une liste d'identifiants de personnes qui ont partagé un diagnostic positif via l'application. Si tel est le cas, l'utilisateur est averti et guidé vers les prochaines étapes de soins¹⁰.

En ce qui concerne le stockage, nous avons une articulation centralisée, dans laquelle les données sont envoyées à un serveur central, généralement lié à l'Autorité Nationale de Santé, en charge de regrouper plusieurs bases de données - comme celle des tests COVID 19 - et de tirer notifications¹¹.

Cette approche a été adoptée dans les premières applications développées, comme dans le cas néerlandais et britannique. Les préoccupations concernant la sécurité d'un serveur unique ont conduit au développement d'une approche décentralisée, dans laquelle les données sont stockées localement, sur l'appareil de chaque utilisateur, ce qui rend difficile l'identification des titulaires des données. Ainsi, seule la notification de l'infection est coordonnée au niveau central¹². C'est le modèle promu par le partenariat Apple-Google, appelé *Decentralized Privacy-Preserving Proximity Tracing (DP3T)*. Il faut noter que, dans leur déclaration officielle, les entreprises ont déclaré qu'elles ne rendraient le logiciel disponible que pour le développement d'applications par les autorités de santé publique.

Ce changement représente une évolution dans l'orientation des applications. Nous sommes partis de l'idée d'un identifiant unique pour l'individu et du stockage centralisé de ses données - une vision « *data-first* » privilégiant la disponibilité des informations pour les chercheurs et les autorités sanitaires - pour la dynamisation des identifiants et le stockage local des données dans une vision « *privacy-first* » qui se concentre sur le contrôle du titulaire sur ses données et sur leur non-identification¹³.

Les deux applications analysées dans cet article, *Tous Anti-Covid* et *Coronavírus SUS*, utilisent la technologie *bluetooth* pour le suivi des cas contacts, de sorte que les données collectées comprennent potentiellement cinq types d'informations : les identifiants *bluetooth*, stockés dans les appareils individuels ;

10 - Apple, Google. Exposure Notification Frequently Asked Questions Preliminary — Subject to Modification and Extension July 2020 v1.2. Available from: <https://static.googleusercontent.com/media/www.google.com/ptBR//covid19/exposurenotifications/pdfs/Exposure-Notification-FAQ-v1.2.pdf>. Access on: 10/18/2020.

11 - Abeller, op. cit.

12 - Guinchard, Audrey. Our digital footprint under Covid-19: should we fear the UK digital contact tracing *app*? *International Review of Law, Computers & Technology* ; 2020.

13 - Fahey, op. cit.

8 - Cellard, André. A análise documental in A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos. Coordenador Brasília Sallum Jr., Ed Vozes, 3º ed, Petrópolis, RJ. 2012.

9 - Kamba, W. J. Comparative Law: A theoretical Framework. *The International and Comparative Law Quarterly*, v. 23, n 3. July, 1974, pp. 485-519.

les informations de diagnostic positives, envoyées au serveur d'application avec les identifiants avec lesquels il a été en contact ; les métadonnées associées à l'appareil qui notifie le diagnostic, telles que l'adresse IP individuelle ; les métadonnées cryptées associées, y compris les informations sur l'heure de contact et la proximité, qui doivent être stockées de manière décentralisée et, après l'envoi de la notification, décryptées localement ; et les notifications pour les utilisateurs exposés au virus¹⁴.

3. Traitement des données dans le contexte français

3.1. Droit Communautaire

Au niveau de l'Union Européenne, la protection des données est régie par le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil (RGPD)¹⁵. L'article 4.1 définit comme données à caractère personnel toutes les informations relatives à une personne identifiée ou identifiable, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant. Dans le cas des applications, bien que cryptées, les identifiants transmis par le système peuvent être dirigés vers la personne de l'utilisateur. Bien que des précautions soient prises, comme le stockage décentralisé des données et le prétendu non-stockage des données de localisation via *bluetooth*, les informations ne sont pas complètement dissociées de leur propriétaire. Telle mesure ne serait même pas intéressante, car les utilisateurs qui signalent des diagnostics positifs déclenchent une notification individualisée de leurs contacts proches¹⁶.

Par conséquent, les données capturées entrent non seulement dans la catégorie des données personnelles¹⁷, mais aussi, parce qu'elles sont directement liées à l'état de santé de l'utilisateur, dans la catégorie des données sensibles, ce qui leur confère la protection particulière prévue à l'article 9 du RGPD. Cette catégorie fait l'objet d'un veto de traitement sauf dans les cas énumérés à l'article 9.2.

14 - Bradford, L., Aboy, M., & Liddell, K. (2020). COVID-19 Contact Tracing Apps: A Stress Test for Privacy, the GDPR and Data Protection Regimes. *Journal of Law and the Biosciences* <https://doi.org/10.1093/jlb/lsa034>.

15 - European Union. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>. Access on 10/25/2020.

16 - Apple. Apple and Google partner on COVID-19 contact tracing technology [site]. April, 10, 2020. Available from: <https://www.apple.com/uk/newsroom/2020/04/apple-and-google-partner-on-covid-19-contact-tracing-technology/>. Access on: 10/25/2020.

17 - L'article 6.1 du RGPD limite le traitement des données personnelles dans les termes suivants : 1. Le traitement n'est licite que si, et dans la mesure où, au moins une des conditions suivantes est remplie :

a) la personne concernée a consenti au traitement de ses données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques ;
e) le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement ;

Parmi eux, nous soulignons le consentement explicite au traitement des données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques (art. 9.2. a) et pour des raisons *d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, telles que la protection contre les menaces transfrontalières graves pour la santé, ou pour garantir un niveau élevé de qualité et de sécurité des soins de santé, des médicaments ou des dispositifs médicaux*, en alertant les États membres sur l'obligation de prendre des mesures adéquates et spécifiques pour sauvegarder les droits et libertés de la personne concernée (art. 9.2. i).

Ainsi, l'urgence de santé publique due au COVID-19 configure exactement l'hypothèse d'exception à l'interdiction du traitement des données, quel que soit le consentement du titulaire, ce qui n'empêche pas l'exigence de mesures de sauvegarde des données personnelles dans son utilisation.

En ce qui concerne les données de localisation collectées par les opérateurs de télécommunications, elles sont soumises à la protection de la Directive 2002/58 / CE du Parlement et du Conseil Européen¹⁸, qui dans son article 5 prévoit la confidentialité des données de trafic sauf en cas de consentement de l'utilisateur, conditionnant son stockage au devoir d'information claire et complète sur les objectifs du traitement de l'information, le refus de l'utilisateur étant possible (art. 5.3). L'article 15.1 exclut celle règle si le traitement est une mesure nécessaire, appropriée et proportionnée pour garantir la défense et la sécurité nationale.

Il faut noter que si les données anonymisées sont disponibles pour la libre utilisation, les données pseudo-anonymisées sont couvertes par le RGPD. De nombreuses études ont souligné que la véritable anonymisation nécessite des techniques complexes et coûteuses que la plupart des contrôleurs n'adoptent pas. Seuls des groupes de données entiers dans leur ensemble peuvent devenir anonymes, et pourtant il existe plusieurs mécanismes pour réidentifier les individus. Le Conseil Européen de la protection des données avertit que toute intervention dans une norme de données (par cryptage, par exemple) peut tout au plus être considérée comme un pseudo-anonymisation¹⁹.

Ainsi, dès l'apparition des premières propositions de création d'applications de suivi des cas contacts, le Conseil Européen a exprimé sa préoccupation concernant le régime de protection des données, en publiant une note conjointe avec le Comité de la Convention 108 du

18 - European Union. Directive 2002/58/EC of the European Parliament and of the Council of 12 July 2002 concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector (Directive on privacy and electronic communications). Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32002L0058&from=PT>. Access on 10/25/2020.

19 - European Data Protection Board. (2020). Guidelines 04 / 2020 on the use of location data and contact tracing tools in the context of the COVID-19 outbreak, (April), 19.

Conseil de l'Europe²⁰. Le document énonce le potentiel de la technologie pour contrôler la propagation du virus et la nécessité de prendre en compte le droit à la vie privée²¹ et les principes de qualité des données et de protection étendue, présents dans la Convention 108 du Conseil Européen. Des recommandations sont faites concernant le développement et le fonctionnement des applications, qui, en général, reproduisent la recommandation 04/2020 du Conseil Européen de la Protection des Données²², adoptée quelques jours plus tôt, le 21 avril 2020. En ce sens, nous procédons à l'analyse des recommandations, qui, bien que non contraignantes, servent de base à l'élaboration de normes nationales.

Le but des recommandations est de fournir le plus haut degré de transparence possible aux utilisateurs concernant la capture et le traitement de leurs données, conformément à l'art. 12.1 du RGPD²³ et d'assurer l'adhésion sociale aux applications. En ce sens, il est recommandé que le logiciel utilisé soit *open source*, accessible au public, y compris pour l'audit, comme l'ajoute la note conjointe. Les applications doivent avoir pour seul objectif le suivi des cas contacts pour identifier une exposition potentielle au coronavirus, et tout autre écart dans l'utilisation des données est interdit.

Le suivi des cas contacts est une technique présentant un risque potentiel élevé de violation des droits de la personne, le Conseil exige donc de mener des études d'impact sur la protection des données avant leur développement, dont l'adoption doit être strictement volontaire - contrairement à l'expérience des pays comme la Chine, Singapour et Israël²⁴. Bien que ce ne soit pas la base juridique choisie pour le traitement des données - c'est-à-dire, l'urgence de

santé publique mondiale actuelle - le consentement exprès du titulaire a un rôle fondamental dans le fonctionnement des applications. Les utilisateurs doivent être informés des données à collecter et consentir expressément à la capture. De plus, la notification des cas contacts à partir du rapport de diagnostic positif ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de l'utilisateur, différent de celui requis pour l'installation de l'application. La note conjointe suggère également la possibilité d'utiliser les données à des fins de recherche épidémiologique ou statistique, en les soumettant au consentement exprès de l'utilisateur, car cette finalité, bien que liée, ne correspond pas à la finalité unique exprimée et initiale de la capture et du traitement des données.

La note conjointe souligne la possibilité pour l'individu de contester les décisions qui affectent ses droits découlant du traitement automatisé des données, comme dans le cas de l'imposition de mesures telles que l'auto-isolement et les tests, qui découlent de la disposition de l'art. 22 du RGPD²⁵. L'importance des mécanismes permettant de vérifier le diagnostic sans identifier l'usager par l'intervention d'un professionnel de santé est également soulignée, mais la Directive n'entretient pas dans les détails sur la manière dont cela serait mis en œuvre.

L'utilisation des données de localisation est interdite, en préférant les modèles qui utilisent la proximité des utilisateurs (comme la technologie *bluetooth*). La recommandation exprime une préférence pour le stockage local des données, mais autorise le stockage des données sur un serveur central, dont l'accès est limité aux personnes autorisées, ce qui les soumet au respect des préceptes de minimisation des données (*data minimization*), de sorte que la capture des données doit se limiter aux données strictement nécessaires à la finalité définie²⁶. Les informations du serveur central ne peuvent pas conduire à l'identification des utilisateurs infectés ou ayant été en contact avec le virus.

En ce qui concerne le partage des notifications, les utilisateurs doivent être informés de toutes les expositions identifiées par le système, et des échanges ont lieu entre les appareils mobiles via des identifiants pseudo-anonymes, recommandant l'utilisation du cryptage et d'autres processus de sécurité technique, empêchant des personnes infectées par d'autres utilisateurs.

Considérant que la finalité spécifique des applications - à savoir l'aide à la lutte contre la pandémie COVID-19 - est une question intrinsèquement transnationale, le Conseil européen renforce l'exigence d'interopérabilité des informations, de sorte que, bien que cela incombe à chaque

20 - Council of Europe. Joint Statement on Digital Contact Tracing by Alessandra Pierucci, Chair of the Committee of Convention 108 and Jean-Philippe Walter, Data Protection Commissioner of the Council of Europe. Strasbourg, 28 April 2020. Available from: <https://rm.coe.int/covid19-joint-statement-28-april/16809e3fd7>. Access on: 10/25/2020.

21 - Conseil d'Europe. Convention européenne des droits de l'homme. Rome, 4.XI.1950. Article 8 : – *Droit au respect de la vie privée et familiale* « 1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de sa correspondance. 2. Il ne peut y avoir ingérence d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit que pour autant que cette ingérence est prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui. »

22 - European Data Protection Board. (2020). Guidelines 04 / 2020 on the use of location data and contact tracing tools in the context of the COVID-19 outbreak, (April), 19.

23 - Article 12.1 du RGPD : *Le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour fournir toute information visée aux articles 13 et 14 ainsi que pour procéder à toute communication au titre des articles 15 à 22 et de l'article 34 en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples, en particulier pour toute information destinée spécifiquement à un enfant. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique. Lorsque la personne concernée en fait la demande, les informations peuvent être fournies oralement, à condition que l'identité de la personne concernée soit démontrée par d'autres moyen.*

24 - Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Audition commission des lois Assemblée nationale Propos liminaires de Madame Marie-Laure Denis, Présidente de la CNIL Mercredi 8 avril 2020.

25 - Article 22.1. du RGPD : *La personne concernée a le droit de ne pas faire l'objet d'une décision fondée exclusivement sur un traitement automatisé, y compris le profilage, produisant des effets juridiques la concernant ou l'affectant de manière significative de façon similaire.*

26 - Principe présent à l'article 5.1. c du RGPD : *1. Les données à caractère personnel doivent être : c) adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (minimisation des données).*

pays- membre de créer son application, ils doivent pouvoir se parler afin de capter les données des utilisateurs qui franchissent les frontières nationales dans un contexte de libre circulation des personnes.

Enfin, toute autorisation d'utilisation des applications est fondée sur le principe selon lequel elles seront utilisées pour une période définie, à savoir tant que l'état pandémique dure. Ainsi, la recommandation présente plusieurs points liés à la temporalité des applications et à la suppression des données personnelles, une fois que le besoin de suivi des cas contacts a cessé. Le Conseil européen souligne que « dès que les autorités publiques compétentes décident de revenir à l'état normal, une procédure doit être mise en place pour arrêter la collecte des identifiants et activer la suppression de toutes les données de toutes les bases de données ». Il est également prévu que la désinstallation de l'application implique la suppression de toutes les données collectées et stockées sur l'appareil, en plus des suppressions régulières de données après un certain délai et après la notification du cas contact avec le virus.

3.2. Droit National Français

En France, la protection des données est garantie par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (« Loi Informatique et Libertés »)²⁷, mise à jour en 2018 afin de devenir compatible avec les dispositions du RGPD. Le contrôle et l'inspection de l'application du règlement et des autres règles de protection des données relèvent la compétence de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)²⁸, autorité administrative indépendante créée par une inscription dans la loi 78-17 du 6 août 2004. La CNIL est compétente pour réglementer le secteur de la protection des données, publier des lignes directrices, des recommandations et des références, donner ses avis dans des cas spécifiques, y compris des projets de lois et des décrets relatifs à la protection des données personnelles (art. 8.4^o.a). Elle détient un pouvoir de contrôle sur les opérations de traitement des données, dispose d'un pouvoir d'enquête et a un accès garanti aux documents et aux établissements (art. 19). Enfin, si une violation des droits prévue par le RGPD et par la législation nationale est constatée, la CNIL peut informer le mandataire de la nécessité de se mettre en conformité, et, en cas d'omission par l'agent, peut notamment le sanctionner par des amendes, retrait de certification, limitation ou interdiction du traitement des données (art. 20).

La France a décrété l'état d'urgence sanitaire par la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020²⁹. Peu après, des discussions

ont commencé sur la création d'une application de suivi des cas contacts. La CNIL a joué un rôle majeur dans la formulation du projet, apportant sa contribution à l'audition de la Commission des Lois de l'Assemblée nationale, le 8 avril 2020. Dans son discours³⁰, Madame Marie-Laure Denis, présidente de la CNIL, a souligné l'utilité des solutions technologiques dans le domaine de la santé et la nécessité de garantir la protection des données comme moyen de favoriser l'acceptation sociale d'une technique potentiellement intrusive. Elle a renforcé la double expertise de la CNIL en la matière : dans la connaissance spécifique de son personnel technique sur les mécanismes de traitement, ainsi que dans la compréhension de l'intérêt général et de la santé publique, qui lui permet de mesurer adéquatement la légitimité, la proportionnalité et pertinence du traitement des données effectué.

Le 24 avril, la CNIL a publié la Délibération n° 2020-046³¹ sur le projet d'application alors dénommé « *StopCovid* », formulé dans le cadre de la stratégie de déconfinement, pour informer les citoyens en cas de contact avec des personnes infectées, grâce à la technologie *bluetooth*. La CNIL commence par affirmer le caractère constitutionnel de la garantie du droit au respect de la vie privée, qui dans ce cas doit être compatible avec le droit à la protection de la santé, inscrit dans le Préambule de la Constitution de 1946, et d'égale valeur constitutionnelle. Il est entendu que les informations selon lesquelles une personne est à haut risque de contracter le COVID-19 sont des données de santé en soi et nécessitent donc un niveau de protection élevé compatible avec le statut des données sensibles fourni par le RGPD et la Loi Informatique et Libertés. Le traitement des données via l'application ne serait valable que s'il est intégré à une stratégie globale de santé pour faire face à la crise.

Ainsi, bien qu'il soit admis que la base légale du traitement des données est la mission d'intérêt public (art. 6.1 du RGPD et 5.5 de la Loi Informatique et Libertés), plus précisément l'intérêt dans le domaine de la santé publique en vue de se protéger contre des menaces graves pour la santé (art. 9-2-i du RGPD), la CNIL recommande et met l'accent sur la nécessité du consentement de l'utilisateur. Le consentement à l'installation est requis à tout moment sans lui imposer aucun effet négatif, que ce soit par l'administration publique ou par des agents privés tels que les employeurs. En outre, un consentement exprès et spécifique est requis.

Le principe de la finalité spécifique est défendu, de sorte que l'utilisation ultérieure des données pour la recherche scientifique ou la production de statistiques dépend du consentement spécifique de l'utilisateur. Il y a une forte préoccupation de la garantie des droits face à l'examen des

27 - France. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. 1978. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT00000086460/2020-10-25/>. Access on: 10/25/2020.

28 - Art. 8-18 de la Loi Informatique et Libertés.

29 - France. Loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19. JORF n° 0072 du 24 mars 2020 Texte n° 2. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041746313/>. Access on 10/25/2020.

30 - CNIL. Audition Commission des Lois Assemblée Nationale Propos liminaires de Madame Marie-Laure Denis, Présidente de la CNIL Mercredi 8 avril 2020.

31 - CNIL. Délibération n° 2020-046 du 24 avril 2020 portant avis sur un projet d'application mobile dénommée « *StopCovid* ». France. Available from : https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/deliberation_du_24_avril_2020_portant_avis_sur_un_projet_dapplication_mobile_stopcovid.pdf. Access on: 10/25/2020.

données issues de décisions automatisées et la volonté de garantir les meilleures méthodes de sécurité des données telles que le cryptage de pointe et la garantie de l'exactitude des données.

Le Ministre de la Santé, ou une autre autorité sanitaire en charge de la gestion de crise, est désigné comme responsable du traitement. Il est également exigé, en plus de la réalisation d'une analyse d'impact sur la protection des données (AIPD) préalable au développement de l'application, une analyse continue sur l'efficacité de celui-ci afin de décider sur le maintien de son utilisation.

Le 29 mai 2020, l'application *StopCovid* a été autorisée via le Décret n° 2020-650³². Le texte intègre bon nombre des recommandations analysées ci-dessus, en utilisant les articles 6.1 et 9.2 du RGPD comme base juridique du traitement, et en mettant fortement l'accent sur l'obtention du consentement de l'utilisateur à chaque étape du traitement des données. Le texte liste exhaustivement toutes les données collectées (art. 2) et la durée limitée du traitement, jusqu'à 6 mois après la fin de l'urgence sanitaire, en plus de la suppression systématique de l'historique des données tous les 14 jours ou dès la désinstallation de l'application (art. 3). Enfin, le Ministre des Solidarités et de la Santé, le Ministre des Affaires Économiques et des Finances ainsi que le Secrétaire d'État chargé du numérique sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de la responsabilité de l'exécution du projet.

En raison du faible nombre de téléchargements - seulement 2,6 millions de juin à octobre - l'application a été renommée et relancée le 22 octobre 2020 comme *Tous Anti-Covid*³³, en intégrant des fonctions supplémentaires telles qu'un avertissement immédiat dès que l'utilisateur est entré en contact prolongé avec un individu testé positif au coronavirus et des informations mises à jour sur l'évolution de la maladie.

Après l'installation de l'application, les informations de confidentialité pertinentes sont présentées à l'utilisateur: comment les données sont présentées, quelles données sont collectées et où elles sont stockées, pendant combien de temps et la possibilité pour l'utilisateur de supprimer les données. Un lien vers le code source de l'application est également présenté dans la politique de protection des données. Pour l'utilisation de toutes les fonctionnalités de suivi des cas contacts, le consentement spécifique de l'utilisateur à la politique de confidentialité est requis, ainsi que l'autorisation d'utiliser le suivi des cas contacts via bluetooth, d'envoyer des notifications en cas d'exposition, d'activer l'application et enfin une activation de sécurité

32 - France. Décret n° 2020-650 du 29 mai 2020 relatif au traitement de données dénommé « StopCovid ». JORF n° 0131 du 30 mai 2020. Texte n° 17. Available from: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041936881/>. Access on: 10/25/2020.

33 - Tous Anti-Covid : quels changements pour la nouvelle version de StopCovid ? Eurpe 1 [site]. 10/22/2020. Available from: <https://www.europe1.fr/technologies/tous-anti-covid-quels-changements-pour-la-nouvelle-version-de-stopcovid-4000290>. Access on 10/25/2020.

de type captcha. Il existe également une option au sein de l'application nommée « gérer mes données », dans laquelle il est possible pour l'utilisateur de supprimer les données stockées sur son téléphone, ou sur le serveur central, les alertes de notification, et de supprimer complètement l'application.

4. Traitement des données dans le contexte brésilien

4.1. La Loi Générale sur la Protection des Données

Au Brésil, la loi fédérale n° 13.979 du 6 février 2020³⁴, dite « loi de quarantaine », a institué un ensemble de mesures exceptionnelles visant à lutter contre la pandémie de coronavirus après la déclaration d'urgence sanitaire nationale du Ministère de la Santé le 3 février. Le 29 février, le Ministre de la Santé de l'époque, Henrique Mandetta, a annoncé sur *Twitter* le lancement de l'application « *Coronavírus SUS* » en tant qu'outil gouvernemental, intégré au Système de Santé Unifié (SUS), offrant des informations et guidant la population sur les symptômes et prévention de la maladie et localisation de l'unité de santé de base la plus proche pour les soins³⁵. Le 31 juillet, une nouvelle fonction a été ajoutée à l'application afin d'inclure la technologie de suivi des cas contacts via *bluetooth* en partenariat avec Apple et Google³⁶, qui n'a pas reçu beaucoup d'attention dans les médias à l'époque.

La Loi Générale sur la Protection des Données (loi fédérale n° 13.709/2018, « LGPD »³⁷) a été approuvée en 2018 et, après quelques modifications législatives, est entrée en vigueur définitivement le 18 septembre 2020, bien que les articles traitant des sanctions administratives ont vu leur effectivité reportée à août 2021. Ainsi, même si l'application a été lancée dans une période antérieure à la loi, il est entendu qu'en raison de son utilisation continue tout au long de la période pandémique, elle est soumise aux règles de la LGPD.

Jusqu'alors, le pays ne disposait pas de protection spécifique pour le traitement des données personnelles, et il faudrait utiliser des dispositions éparées dans le Code de la Protection du Consommateur et, principalement, dans

34 - Brasil. [Lei N° 13.979, de 6 de Fevereiro de 2020](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/l13979.htm). Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.. Brasília, 2020. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/l13979.htm. Access on 10/25/2020.

35 - Fernandes, Rodrigo. Coronavírus SUS: app do Ministério da Saúde ensina como se prevenir. *Techtudo* [site]. March, 13, 2020. Available from: <https://www.techtudo.com.br/noticias/2020/03/coronavirus-sus-app-do-ministerio-da-saude-ensina-como-se-prevenir.ghtml>. Access on 10/25/2020.

36 - Veloso, Thaíssus. App Coronavírus - SUS enviará alerta de contágio por Covid-19 a celulares. *Techtudo* [site]. July, 31st 2020. Available from: <https://www.techtudo.com.br/noticias/2020/07/ministerio-da-saude-ativa-rastreamento-de-contatos-com-covid-19-pelo-celular.ghtml>

37 - Brasil. [Lei N° 13.709, de 14 de Agosto de 2018](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm). Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, 2018. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Access on 10/25/2020.

le Code Civil de l'Internet (« Marco Civil da Internet »³⁸), qui conditionnent le traitement exclusivement au consentement libre et éclairé du consommateur, titulaire des données, en se concentrant sur le devoir d'information des responsables du traitement³⁹. La LGPD change le paradigme du consentement, apportant de nouvelles possibilités de traitement des données, indépendantes de l'autorisation du titulaire. Ainsi, nous soulignons que, dans le cas de données de santé, telles que celles qui sont recueillies par le *Coronavírus SUS* et qui sont considérées comme des « données personnelles sensibles » (art. 5, II), il exige une autorisation de traitement lorsque le titulaire a spécifiquement ou mis en évidence son consentement à des finalités spécifiques (art. 11, I) ou, sans consentement, en cas de traitement pour la mise en œuvre de politiques publiques (art. 11, II, b) ou de protection de la santé, exclusivement dans des procédures effectuées par des professionnels, des services de santé et des autorités sanitaires (art. 11, II, f), hypothèses qui semblent les plus adéquates pour fonder la capture et le traitement des données pour le suivi des cas contacts.

Fortement influencée par le RGPD, la LGPD brésilienne apporte une série de principes (art. 6) pour guider le traitement des données au cas de l'application *Coronavírus SUS*. Il faut souligner le principe de finalité, selon lequel le traitement doit servir à des finalités légitimes, explicites et spécifiques, statué préalablement à l'activité. En suite, le principe de libre accès et transparence, qui se traduit par l'obligation d'information claire et visible sur le traitement des données (art. 9). Les principes d'adéquation et de nécessité exigent la compatibilité du traitement avec les finalités souhaitées et la limitation du traitement au minimum nécessaire à la fin poursuivie. Cette prévision est aussi renforcée par la limitation de la durée du traitement : lorsque la fin de son objectif est épuisée ou qu'il n'est pas encore nécessaire pour atteindre l'objectif (art. 15, I).

D'autres principes qui méritent d'être mentionnés sont la sécurité des données - par des cryptages par exemple - la prévention des risques liés au traitement et la non discrimination, principe qui interdit les pertes, patrimoniales ou non, à l'utilisateur en raison du partage de données personnelles.

Enfin, il faut mettre l'accent au principe d'interopérabilité des données - ce qui permet l'échange des informations entre différentes applications, une exigence très importante au contexte de l'UE mais pas encore si travaillé au Brésil - et

la décentralisation du traitement et stockage des données au cas d'utilisation pour la administration publique (art. 25), de tel manière que les informations sont localisées dans plusieurs serveurs publics pour la mise en œuvre des politiques publiques.

Cependant, en examinant le fonctionnement de l'application, il est possible d'identifier des points de préoccupation. Dans un premier temps, il faut souligner la difficulté de trouver des informations claires et accessibles à son sujet, tant au Ministère de la Santé que dans les magasins d'applications (PlayStore et AppStore). Il est possible d'identifier les autorisations requises par l'application dans ses spécifications⁴⁰, mais son utilisation n'est pas soumise à un consentement obligatoire pour le partage des données personnelles. L'interface informe l'utilisateur que le recueil de données est limitée à celles qui sont strictement nécessaires au fonctionnement de l'application. Cependant, une étude a révélé que l'application transfère environ 3 % des données qu'elle capture sans aucun cryptage⁴¹.

La question devient encore plus complexe quand on considère que l'Autorité Nationale de Protection des Données (ANPD), prévue par la LGPD dans son article 55-A pour contrôler et faire respecter les règles de protection des données n'a pas encore été instituée dans le pays, et les directeurs de l'autorité viennent d'être approuvés pour leurs fonctions par le Sénat Fédéral⁴². Le suivi du traitement de ces données devient fragile, voire inexistant, ce qui met en danger ses utilisateurs.

En pratique, après l'installation de l'application, une brève explication de son fonctionnement suit (avec un lien internet nommé « en savoir plus » qui donne plus de détails sur le fonctionnement de la technologie de suivi des cas contacts). Un résumé de la politique de confidentialité est alors présenté, assurant à l'utilisateur qu'aucune donnée de profil ou de géolocalisation n'est collectée, que le service est crypté, que les notifications de cas contact sont les seules données stockées sur le serveur central du Ministère de la Santé et que toutes les données sont sauvegardées et traitées par des agences publiques situées au Brésil. En outre, il informe que les données stockées seront supprimées au maximum le 31/12/2020. L'accès à l'application implique nécessairement le consentement à la politique de confidentialité (dont la version complète est accessible par un lien internet). Une autorisation est requise pour activer le *bluetooth* de l'appareil

38 - Brasil. [Lei N° 12.965, de 23 de Abril de 2014](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm). Estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil. Brasília, 2014. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm. Access on 10/25/2020.

39 - Selon l'art. 7 du Marco Civil da Internet, sont des droits des utilisateurs :

VII - Interdiction de fournir à des tiers vos données personnelles, y compris les enregistrements de connexion, et l'accès aux applications Internet, sauf avec le consentement libre, exprès et éclairé ou dans les cas prévus par la loi ;

IX - consentement exprès sur la collecte, l'utilisation, le stockage et le traitement des données personnelles, qui doit se produire de manière détachée des autres clauses contractuelles ;

40 - L'application nécessite les autorisations suivantes : exécuter le service de premier plan, exécuter au démarrage ; afficher les connexions réseau ; empêcher le téléphone de dormir ; recevoir des données d'Internet ; contrôler les vibrations ; avoir un accès complet au réseau ; coupler avec des appareils *bluetooth*.

41 - InternetLab. COVID-19: Apps do governo e seus riscos à privacidade [site]. April 30, 2020. Available from: <https://www.internetlab.org.br/pt/privacidade-e-vigilancia/covid-19-apps-do-governo-e-seus-riscos/>. Access on: 10/25/2020.

42 - Agência Senado. Senado confirma primeira diretoria da Autoridade Nacional de Proteção de Dados [site]. October 20, 2020. Available from: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2020/10/20/senado-confirma-primeira-diretoria-da-autoridade-nacional-de-protecao-de-dados>. Access on 10/25/2020.

et il peut être désactivé à tout moment. En plus de la fonction de notification d'exposition et de partage de tests positifs, il existe également des onglets d'information du Ministère de la Santé sur la maladie, la prévention et un onglet actualités automatiquement connecté au *Twitter* du Ministère. Au moment de l'écriture de cet article, l'application avait plus de 5 millions de téléchargements sur le Google PlayStore et était la 43e application la plus téléchargée en matière de santé sur l'AppStore Brésil (Apple)

4.2. L'Action d'Inconstitutionnalité Directe n° 6.387

Enfin, il faut discuter de l'impact de la récente décision de la Cour Suprême Fédérale (« STF ») sur l'action directe en inconstitutionnalité (« ADI ») n° 6 387 dont la rapporteuse est la Ministre Rosa Weber⁴³.

Le procès remettait en question la constitutionnalité de la Mesure Provisoire n° 954/2020⁴⁴, prise par le Président de la République, qui prévoyait le partage de données par les entreprises de télécommunications avec l'Institut Brésilien de Géographie et de Statistique (« IBGE ») aux fins de soutenir la production statistique officielle lors d'une urgence de santé publique d'importance internationale due au Coronavirus (COVID-19). L'article 2 de la mesure établit le partage de la liste des noms, numéros de téléphone et adresses des consommateurs, particuliers ou entreprises. Le paragraphe 1 indiquait comme finalité exclusive « la production de statistiques officielles, dans le but de mener des entretiens domestiques non présentsiels ». Il était également nécessaire de divulguer, par l'IBGE, une analyse d'impact sur la protection des données à caractère personnel.

Dans son vote, la Ministre rapporteuse reconnaît la protection constitutionnelle des données fondée sur le droit à la vie privée, à l'honneur, à l'image et à l'inviolabilité de la confidentialité des données (selon l'article 5, XII de la Constitution Fédérale). Le droit constitutionnel aurait un double effet : comme interdiction d'intervention et comme postulat de protection par l'État. Les informations requises par la Mesure Provisoire constituent des données personnelles sensibles, puisqu'elles permettent l'identification du titulaire, et la Ministre mentionne le respect de la vie privée et l'autodétermination informationnelle, comme indiqué à l'art. 2^{ème} I et II de la LGPD - même si, au moment de la décision,

en avril 2020, elle n'était pas en vigueur.

Le texte de la Mesure provisoire et vivement critiqué du fait qu'il ne délimite clairement ni la finalité ni la méthode d'utilisation des données, de sorte qu'il est difficile d'envisager le type de statistiques effectuées et qu'il est possible de s'interroger sur la réelle nécessité de partager les données des utilisateurs. La Ministre estime qu'il n'y aurait pas d'intérêt public légitime à partager les données, car la relation entre le traitement et la lutte contre la pandémie de COVID -19 n'est pas claire et le texte n'offre pas de conditions pour évaluer l'adéquation et la nécessité de son traitement. Alors, il est impossible d'évaluer la compatibilité avec les finalités et sa limitation au minimum nécessaire. Il y a donc un grave défaut dans la transparence du processus.

L'absence d'un mécanisme technique ou administratif capable de protéger et de garantir les droits des utilisateurs contre les accès non autorisés, les fuites et les utilisations abusives est soulignée, avec une simple mention de la responsabilité du Président de l'IBGE concernant la procédure de partage, sans garantie d'exhaustivité et anonymisation des données. Par conséquent, l'efficacité de la Mesure Provisoire est suspendue, affirmant que la situation de crise de santé publique ne peut être utilisée comme excuse pour passer outre les garanties constitutionnelles, mais qu'au contraire, elle doit renforcer leur défense.

5. Discussion

Pendant la recherche, il est devenu évident que les applications de suivi des cas contacts traitaient des données de santé sensibles, nécessitant l'adoption de mesures de protection plus strictes afin de garantir la sécurité des utilisateurs et de favoriser la confiance et l'adoption sociale de la technologie, car il ne produit l'impact souhaité que s'il est utilisé par une partie importante de la population⁴⁵.

Grâce à une analyse législative, nous pouvons identifier que la base du traitement des données repose sur l'intérêt public légitime, qui ne nécessite pas le recueil du consentement de l'utilisateur. Cependant, le consentement reste un moyen extrêmement pertinent d'inclusion du titulaire dans le contrôle et la gestion de ses données, selon l'idée d'autodétermination informative⁴⁶. À cette fin, les devoirs de transparence et d'information claire et accessibles au public sont mis en évidence. Dans les deux pays,

43 - Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 6.387, Distrito Federal. Voto Conjunto ADIs n° 6.389, 6.390, 6.393, 6.388 e 6.387. Ministra Relatora: Rosa Weber. May, 7, 2020. Available from: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=442902>. Access on 10/25/2020.

44 - Presidência da República. [Medida Provisória Nº 954, de 17 de Abril de 2020](#). Dispõe sobre o compartilhamento de dados por empresas de telecomunicações prestadoras de Serviço Telefônico Fixo Comutado e de Serviço Móvel Pessoal com a Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, para fins de suporte à produção estatística oficial durante a situação de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (**COVID-19**), de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. Brasília, 2020. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/mpv/mpv954.htm. Access on: 10/25/2020.

45 - CNIL. Audition commission des lois Assemblée nationale Propos liminaires de Madame Marie-Laure Denis, Présidente de la CNIL Mercredi 8 avril 2020.

46 - Dans un arrêt emblématique Volkszählungsurteil (BVerfGE 65, 1), de 1983, la Cour Constitutionnelle Allemande a reconnu l'existence d'un droit constitutionnel de la personnalité à la protection de l'individu « de décider sur la divulgation et l'utilisation de ses données personnelles (...) sur quand et dans quelles limites les faits de votre vie personnelle devraient être révélés ; et (...) savoir qui sait et ce qu'ils savent d'eux-mêmes, quand et à quelle occasion ». Ce droit est devenu connu comme « l'autodétermination informative ». Référence : FRANZIUS, Claudio. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Zeitschrift für das juristische Studium. Gießen, 2015, p. 262.

l'installation de l'application est volontaire et l'utilisateur doit consentir à différentes utilisations pour obtenir toutes ses fonctions. Il y a un grand souci dans l'application française de séparer les permissions pour chaque fonction et de présenter à l'utilisateur un onglet permanent lui permettant de gérer ses données sur l'interface d'accueil, ce qui en facilite la compréhension. Il y a même une disponibilité du code source de l'application, renforçant la transparence quant à son fonctionnement. Dans l'application brésilienne, il faut noter que dans ses versions initiales, elle ne disposait même pas de politique de confidentialité. Cela a commencé à être inclus dans les dernières mises à jour qui mettent en évidence certains points essentiels pour l'utilisateur, tels que des liens internet externes vers la politique de confidentialité complète, toutefois n'encourage pas les utilisateurs à en faire une lecture préalable à la délivrance de leur consentement (problème couramment évoqué dans la littérature à ce sujet), ce qui peut rendre la mesure sans effet⁴⁷.

D'ailleurs, le traitement des données n'est autorisé que dans le respect du principe de minimisation des données, c'est-à-dire de l'obligation de capturer des données strictement nécessaires à la finalité spécifique pour laquelle elles sont disponibles. Un autre facteur important à cet égard est l'engagement à la limitation temporelle des traitements, établissant dans les deux applications une date limite pour la cessation du recueil et la suppression des données stockées.

Pour vérifier le respect de ces exigences, une appréciation de la proportionnalité des mesures est effectuée, selon une méthode similaire à celle proposée par Robert Alexy⁴⁸ dans le choc des principes constitutionnels, en l'espèce, le droit à la santé et le droit à la protection des données personnelles. Le besoin de traitement des données est analysé au regard de la mesure moins intrusive pour les droits des utilisateurs et de leur aptitude à atteindre la finalité poursuivie - le suivi des cas contacts, qui doit être unique et dûment spécifié. Les recommandations européennes vont jusqu'à suggérer d'utiliser ces données pour mener des recherches scientifiques, mais en les conditionnant toujours à l'obtention du consentement libre et éclairé de l'utilisateur.

Le caractère indispensable de la finalité spécifique était l'un des arguments invoqués par la Ministre Rosa Weber dans l'ADI n° 6387 pour interdire totalement le partage de données des opérateurs de télécommunications avec l'IBGE, alléguant une finalité excessivement générale dans le texte normatif. Une telle décision, lorsqu'elle se réfère à la LGPD avant même sa validité, est un précédent important, qui peut affecter le traitement des données dans le pays, y compris les stratégies de santé publique, qui tendent à s'intégrer de plus en plus à la technologie. Si, d'une part, il y a une

reconnaissance explicite de la constitutionnalité du droit à la protection des données et des principes de la LGPD, d'autre part, la position diffère radicalement de la compréhension européenne, adoptée par la directive 2002/58/CE, qui permet le partage de ces données avec consentement préalable. La littérature nationale brésilienne suggère que telle divergence indique une méfiance générale plus prononcée à l'égard des dirigeants politiques brésiliens et de leurs techniques d'action concernant l'utilisation des données⁴⁹.

La situation est aggravée par le fait que le Brésil ne dispose pas encore d'une autorité nationale de protection des données personnelles. Une telle autorité s'est avérée pertinente dans l'expérience française tant dans le processus de préparation de l'application *Tous Anti-Covid* que dans l'inspection et le contrôle ultérieurs du traitement des données, ainsi que dans la conduite périodique d'études d'impact sur la protection des données, assurant la responsabilité des autorités sanitaires. Il faut également considérer que, selon l'art. 55-A, l'ANPD brésilienne n'est pas configurée comme une autorité indépendante, comme la CNIL, mais comme un organe directement subordonné à la Présidence de la République, ce qui met en doute sa capacité à inspecter et à sanctionner l'administration publique elle-même avec impartialité et indépendance.

6. Considérations finales

La pandémie COVID-19 a accéléré l'intégration technologique dans plusieurs secteurs, y compris dans les stratégies de santé publique pour lutter contre la maladie. Les applications de suivi des cas contacts ont un grand potentiel pour faciliter les études et contrôler la propagation des maladies, mais l'intérêt public doit être équilibré avec le respect de la vie privée. La réglementation actuelle de la protection des données a donc été mise à l'épreuve dans le monde, mettant en évidence les points de friction qu'il faut observer et travailler à partir de la mise en œuvre pratique des technologies, pour que le bénéfice collectif ne se fasse pas au détriment de la violation des droits individuels.

Fernando Aith & Ana Luisa P. A. Romão

Bibliographie

- Abeler J, Bäcker M, Buermeyer U, Zillessen H. COVID-19 Contact Tracing and Data Protection Can Go Together. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2020;8(4): e19359. Published 2020 Apr 20. doi:10.2196/19359
- Agência Senado. Senado confirma primeira diretoria da Autoridade Nacional de Proteção de Dados [site]. *leqter* 20, 2020. Available from : <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2020/10/20/senado-confirma-primeira-diretoria-da-autoridade-nacional-de-protecao-de-dados>.

47 - Mendes, Laura Schertel; Fonseca, Gabriel C. Soares Da. Proteção De Dados Para Além Do Consentimento: Tendências Contemporâneas De Materialização. *Revista Estudos Institucionais*, v. 6, n. 2, p. 507-533, maio/ago. 2020.

48 - Pulido, Carlos Bernal. La Racionalidad De La Ponderación, *Revista Española de Derecho Constitucional* ISSN: 0211-5743, núm. 77, mayo-agosto (2006), págs. 51-75

49 - Palhares, Gabriela Capobianco, Santos, Alessandro Santiago Dos, Arieite, Eduardo Altomare, & Gomes, Jefferson De Oliveira. (2020). A privacidade em tempos de pandemia e a escada de monitoramento e rastreio. *Estudos Avançados*, 34(99), 175-190. Epub July 10, 2020. <https://doi.org/10.1590/s0103-4014.2020.3499.011>

Access on 10/25/2020.

- Apple, Google. Exposure Notification Frequently Asked Questions Preliminary — Subject to Modification and Extension July 2020 v1.2. Available from: <https://static.googleusercontent.com/media/www.google.com/ptBR//covid19/exposurenotifications/pdfs/Exposure-Notification-FAQ-v1.2.pdf>. Access on: 10/18/2020.
- Apple. Apple and Google partner on COVID-19 contact tracing technology [site]. April 10, 2020. Available from : <https://www.apple.com/uk/newsroom/2020/04/apple-and-google-partner-on-covid-19-contact-tracing-technology/>. Access on: 10/25/2020.
- Bradford, L., Aboy, M., & Liddell, K. (2020). COVID-19 Contact Tracing Apps: A Stress Test for Privacy, the GDPR and Data Protection Regimes. *Journal of Law and the Biosciences* <https://doi.org/10.1093/jlb/ljaa034>.
- Brasil. [Lei Nº 13.979, de 6 de Fevereiro de 2020](#). Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Brasília, 2020. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/l13979.htm. Access on 10/25/2020
- Brasil. [Lei Nº 13.709, de 14 de Agosto de 2018](#). Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, 2018. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Access on 10/25/2020.
- Brasil. [Lei Nº 12.965, de 23 de Abril de 2014](#). Estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil. Brasília, 2014. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm. Access on 10/25/2020.
- Cellard, André. A análise documental in A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos. Coordenador Brasília Sallum Jr., Ed Vozes, 3º ed, Petrópolis, RJ, 2012.
- Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Délibération n° 2020-046 du 24 avril 2020 portant avis sur un projet d'application mobile dénommée « StopCovid ». France. Available from : https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/deliberation_du_24_avril_2020_portant_avis_sur_un_projet_dapplication_mobile_stopcovid.pdf. Access on: 10/25/2020.
- CNIL. Audition commission des lois Assemblée nationale Propos liminaires de Madame Marie-Laure Denis, Présidente de la CNIL Mercredi 8 avril 2020.
- Conseil d'Europe. Convention européenne des droits de l'homme. Rome, 4.XI.1950.
- Council of Europe. Joint Statement on Digital Contact Tracing by Alessandra Pierucci, Chair of the Committee of Convention 108 and Jean-Philippe Walter, Data Protection Commissioner of the Council of Europe. Strasbourg, 28 April 2020. Available from: <https://rm.coe.int/covid19-joint-statement-28-april/16809e3fd7>. Access on: 10/25/2020.
- European Data Protection Board. (2020). Guidelines 04 / 2020 on the use of location data and contact tracing tools in the context of the COVID-19 outbreak, (April), 19.
- European Union. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>. Access on 10/25/2020.
- European Union. Directive 2002/58/EC of the European Parliament and of the Council of 12 July 2002 concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector (Directive on privacy and electronic communications). Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32002L0058&from=PT>. Access on 10/25/2020.
- Fahey, Robert A., Hino, Airo. COVID-19, digital privacy, and the social limits on data-focused public health responses. *International Journal of Information Management* Volume 55, December 2020. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0268401220310239>. Access on 10/25/2020.
- Fernandes, Rodrigo. Coronavírus SUS: app do Ministério da Saúde ensina como se prevenir. *Techtudo* [site]. March, 13, 2020. Available from : <https://www.techtudo.com.br/noticias/2020/03/coronavirus-sus-app-do-ministerio-da-saude-ensina-como-se-prevenir.ghtml>. Access on 10/25/2020.
- France. Décret n° 2020-650 du 29 mai 2020 relatif au traitement de données dénommé « StopCovid ». *JORF* n° 0131 du 30 mai 2020. Texte n° 17. Available from : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041936881/>. Access on: 10/25/2020.
- France. Loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19. *JORF* n° 0072 du 24 mars 2020 Texte n° 2. Available from : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041746313/>. Access on 10/25/2020.
- France. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. 1978. Available from : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT00000886460/2020-10-25/>. Access on: 10/25/2020.
- FRANZIUS, Claudio. Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung. *Zeitschrift für das juristische Studium*. Gießen, 2015, p. 262.
- Guinchard, Audrey. Our digital footprint under Covid-19: should we fear the UK digital contact tracing app? *International Review of Law, Computers & Technology* ; 2020.
- InternetLab. COVID-19: Apps do governo e seus riscos à privacidade [site]. April, 30, 2020. Available from: <https://www.internetlab.org.br/pt/privacidade-e-vigilancia/covid-19-apps-do-governo-e-seus-riscos/>. Access on: 10/25/2020.
- Kamba, W. J. Comparative Law: A theoretical Framework. *The International and Comparative Law Quarterly*, v. 23, n 3. July, 1974, pp. 485-519.
- Kishore, Nishant et al. Measuring mobility to monitor travel and physical distancing interventions: a common framework for mobile phone data analysis. *The Lancet Digital Health*, Volume 2, Issue 11, e622 - e628.
- Mendes, Laura Schertel; Fonseca, Gabriel C. Soares Da. Proteção De Dados Para Além Do Consentimento: Tendências Contemporâneas De Materialização. *Revista Estudos Institucionais*, v. 6, n. 2, p. 507-533, maio/ago. 2020.
- Palhares, Gabriela Capobianco, Santos, Alessandro Santiago Dos, Ariento, Eduardo Altomare, & Gomes, Jefferson De Oliveira. (2020). A privacidade em tempos de pandemia e a escada de monitoramento e rastreamento. *Estudos Avançados*, 34(99), 175-190. Epub July 10, 2020. <https://doi.org/10.1590/s0103-4014.2020.3499.011>
- Presidência da República. [Medida Provisória Nº 954, de 17 de Abril de 2020](#). Dispõe sobre o compartilhamento de dados por empresas de telecomunicações prestadoras de Serviço Telefônico Fixo Comutado e de Serviço Móvel Pessoal com a Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, para fins de suporte à produção estatística oficial durante a situação de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (covid-19), de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. Brasília, 2020. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/mpv/mpv954.htm. Access on: 10/25/2020.
- Pulido, Carlos Bernal. La Racionalidad De La Ponderación,

Revista Española de Derecho Constitucional ISSN: 0211-5743, núm. 77, mayo-agosto (2006), págs. 51-75.

- Stoeger, Karl; Schmidhuber, Martina. The use of data from electronic health records in times of a pandemic—a legal and ethical assessment, *Journal of Law and the Biosciences*, Volume 7, Issue 1, January-June 2020, Isaa041, <https://doi.org/10.1093/jlb/Isaa041>
- Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade 6.387, Distrito Federal. Voto Conjunto ADIs nº 6.389, 6.390, 6.393, 6.388 e 6.387. Ministra Relatora: Rosa Weber. May, 7, 2020. Available from: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=442902>. Access on 10/25/2020.
- Tous Anti-Covid : quels changements pour la nouvelle version de StopCovid ? Eurpe 1 [site]. 10/22/2020. Avilable from: <https://www.europe1.fr/technologies/tous-anti-covid-quels-changements-pour-la-nouvelle-version-de-stopcovid-4000290>. Access on 10/25/2020.
- Veloso, Thaíssus. App Coronavírus - SUS enviará alerta de contágio por Covid-19 a celulares. Techtudo [site]. July, 31st 2020. Available from : <https://www.techtudo.com.br/noticias/2020/07/ministerio-da-saude-ativa-rastreamento-de-contatos-com-covid-19-pelo-celular.ghtml>
- Vinuesa, Ricardo et al. A socio-technical framework for digital contact tracing, *Results in Engineering*, Volume 8, 2020, 100163, ISSN 2590-1230, <https://doi.org/10.1016/j.rineng.2020.100163>
- World Health Organization. *Go.Data*: Managing complex data in outbreaks [Internet]. 2020. Available from: <https://www.who.int/godata>
- World Health Organization. WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening. Geneva: World Health Organization; 2019.

L'intermédiation algorithmique en santé : l'exemple des plateformes de rendez-vous en ligne

Sylvie Ratier

Juriste du Syndicat des Femmes Chirugiens-Dentistes, spécialisée en droit de la santé

«[En arrivant à mon cabinet], mon agenda prérempli par DocEn30' m'indique qu'il a dû faire du surbooking, car le coordinateur territorial de ma zone a un chirurgien-dentiste en moins et les objectifs du ministre de la consommation santé 100 % sont clairs : il ne faut pas faire attendre l'utilisateur. A 10h30, mon assistante me prévient que nous avons du retard et que, suite à un mauvais commentaire, sur la plateforme Mes dents maintenant, d'un patient, qui attend depuis 10 minutes en salle d'attente, mon cabinet est rétrogradé Etoile de bronze. La conséquence est immédiate, ma rétrocession d'objectif qualité va, elle aussi, baisser »¹.

Ces quelques lignes sont extraites d'une fiction. Entre danger (réel) et peur (virtuelle), quelle est la réalité des plateformes d'intermédiation entre les patients et les professionnels de santé ? Comment les plateformes numériques² ont-elles pu s'imposer sur ce qu'il est convenu d'appeler aujourd'hui le marché du soin et plus largement de la santé³ ?

Pour répondre, il convient à la fois d'élargir son champ de vision et d'opérer un retour en arrière.

Vingt ans, c'est le temps qu'il a fallu aux plateformes d'intermédiation pour s'immiscer dans toutes les relations, professionnelles ou personnelles. Héritières des pages jaunes ou des marieuses traditionnelles, les plateformes d'intermédiation sont présentes partout aujourd'hui. Leur

diversité conduit à établir un « inventaire à la Prévert »⁴ dont la seule limite est l'imagination humaine.

En apparence, ces plateformes proposent les mêmes services que leurs ancêtres. Elles mettent en relation offreurs et demandeurs et permettent les transactions entre eux, dans un cadre sécurisant.

En regardant de plus près, il devient très vite apparent que la compilation d'informations, même particulièrement pertinente, et l'intuition, même singulièrement fine, ne parviennent pas à adapter de façon aussi large et efficiente l'offre à la demande. Une des puissances de frappe de ces nouveaux acteurs de l'intermédiation réside dans le recours à l'intelligence artificielle. Elle repose sur la performance des algorithmes, sur leur capacité à générer, collecter, stocker et traiter des flux massifs de données. Ces flux exponentiels permettent aux plateformes d'offrir des services supplémentaires créateurs de valeurs en sus de la simple intermédiation⁵ : classement, référencement, notation, ...

Et si l'on regarde d'un peu plus près encore, l'on constate rapidement que le cadre sécurisant véhiculé par ces plateformes n'est pas lié à leur performance ou savoir-faire, mais à leur « faire savoir ». Les campagnes de communication et les alliances qu'elles savent tisser avec les acteurs historiques des secteurs visés en témoignent. Leur deuxième avantage repose ainsi sur la communication et la publicité. Plus la plateforme est grosse, plus elle a une bonne image et plus elle grandit.

Si enfin, l'on regarde dans les entrailles des plateformes les plus abouties, l'on ne peut que constater que ces plateformes ne jouent plus seulement un rôle d'intermédiation, mais deviennent offreurs elles-mêmes. Le troisième atout des plateformes apparaît. Elles sont devenues capables de créer du contenu, du service, du produit. Elles proposent leur « fabrication maison » aux demandeurs et disruptent ainsi l'activité traditionnelle⁶. Elles distancent alors, de façon spectaculaire, les offres extérieures, qu'elles

1 - Mon cabinet 2022, Dr Nathalie Delphin, Présidente du SFCD, ICFD N°49, Hiver 2020, Revue du Syndicat des Femmes Chirugiens-Dentistes.

2 - E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé ; rapport du travail collaboratif de la DGE, DGOS, DSSIS, DGS, ASIP Santé, CNAMTS, CGIET, Syntec Numérique, SNITEM et G5, rédigé par les cabinets de conseil : Care Insight et Opusline en 2015.

3 - Le marché de la santé et la reconstruction de l'interaction patient-médecin, Philippe Batifoulier, La Découverte, « Revue Française de Socio-Économie », 2012/2 n° 10, pages 155 à 174, ISSN 1966-6608, ISBN 9782707174994.

4 - Les plateformes d'intermédiation interviennent aujourd'hui dans quasiment toutes les activités humaines : hôtels, taxis, rencontres plus ou moins coquines, hébergement plus ou moins chez l'habitant, alimentation plus ou moins de la ferme ou issue de l'industrie agroalimentaire, vidéo à la demande, articles de mode ou de luxe, repas allant du fast food à la grande gastronomie, soins médicaux et non médicaux, rédaction d'actes juridiques ou mise en œuvre de procédures, établissement de documents comptables,

5 - Understanding platform business models : A mixed methods study of marketplaces. Karl Tauscher et Sven M Laudien in European Management Journal, Vol. 36, No. 3, 2018, p. 319 -329.

6 - Par exemple les plateformes de vidéos à la demande qui proposent leurs propres créations, de transport qui proposent leurs propres chauffeurs, d'hébergement qui proposent leurs propres logements, etc.

continuent à proposer jusqu'à... la mort par épuisement des professionnels historiques. Cette stratégie inédite laisse littéralement sur place les concurrents, simples offreurs ou plateformes concurrentes moins abouties.

Données, communication et disruption sont les maîtres mots des plateformes d'intermédiation.

Un monde totalement nouveau s'est ouvert avec l'activité d'intermédiation en santé. Les technologies de la communication semblent infinies. L'absence et/ou l'inadaptation des réglementations offre un territoire d'implantation sans limite. Les réponses à apporter aux nouveaux défis, comme les pandémies, constatent l'échec des outils traditionnels et semblent nécessiter des stratégies inédites⁷.

Or, ces plateformes, nouveaux acteurs marchands, viennent aussi bouleverser l'écosystème traditionnel de l'activité médicale, qui ne doit pas être pratiquée comme un commerce⁸.

Cet article a pour but de rechercher les conditions qui ont favorisé l'éclosion et accompagné le développement des plateformes d'intermédiation algorithmiques en santé **(I)** et propose de questionner les enjeux autour de ces plateformes, qui semblent impacter durablement une activité régie par la déontologie médicale **(II)**.

I – Genèse et nature des plateformes de prise de rendez-vous médicaux en ligne

« La relation de soin est rencontre de deux vulnérabilités »⁹.

Celle d'un patient tout d'abord, « exposé à la maladie, à l'altération physique, à la douleur, au bouleversement psychique, ultimement à la mort ; à l'intrusion du soin, à des décisions à prendre, à l'injonction d'être autonome et éclairé là où le sens s'obscurcit et où les priorités basculent ».

Celle d'un praticien ensuite, « exposé à l'altération et à la mort de l'autre, exposé au refus, à l'échec parfois de la relation » et aux limites de sa science.

La relation patient/praticien est une relation bilatérale, singulière et unique, pétrie d'humanité.

Dans ce contexte, qui aurait pu imaginer que l'intermédiation, algorithmique qui plus est, puisse y trouver une place quasiment incontournable ? En effet, même si la fracture numérique touche 17 % de la population selon

l'INSEE¹⁰, en défaveur des personnes les plus âgées, des personnes moins diplômées et des ménages aux revenus modestes, aujourd'hui près d'un français sur deux¹¹ utiliseraient une plateforme d'intermédiation algorithmique pour entrer en relation avec un professionnel de soin. Ce phénomène résulte de la conjonction de facteurs qui tiennent d'une part à l'écosystème qu'elles ont pénétré, dont les besoins et les objectifs ont profondément évolué **(A)** mais également à l'ADN même des plateformes d'intermédiation, dont les modèles économiques et juridiques ont été particulièrement robustes **(B)**.

A – Les facteurs extrinsèques favorables à l'éclosion des plateformes d'intermédiation algorithmique en santé

Les plateformes d'intermédiation algorithmiques sont ainsi apparues dans l'activité médicale en France, en toute discrétion, vers 2010. Tout comme les plantes invasives, elles ont colonisé un nouvel écosystème. Elles ont pu s'installer car d'une part, elles ont su profiter du terreau particulièrement fertile constitué par les attentes de l'ensemble des acteurs de l'écosystème **(1)** et d'autre part, elles ont su bénéficier d'un climat opportunément clément engendré par la volonté de déployer le numérique en santé **(2)**.

1 – Une réponse à de nouveaux besoins des acteurs du système de santé

Des patients en quête de savoir pour atteindre leur autonomie **(a)**, des professionnels de santé tentés par les sirènes entrepreneuriales **(b)** et un État sommé dans le même temps d'équilibrer ses dépenses publiques de santé tout en modernisant son système de soin **(c)** sont les éléments qui ont constitué le terreau favorable à l'éclosion des plateformes d'intermédiation dans le monde de la santé.

a) Une nouvelle identité pour les patients

Depuis la nuit des temps, la relation patient/praticien n'a cessé d'évoluer. De la préhistoire (relation régie par les croyances mystiques, surnaturelles et rituelles), en passant par l'Antiquité (relation fondée sur le raisonnement rationnel et la déontologie avec Hippocrate), le moyen-âge (relation empreinte de foi, liée à la charité, l'obscurantisme et le charlatanisme), ou encore l'époque moderne (relation reposant sur le paternalisme médical pour le bien du patient pour ou malgré lui), cette relation a trouvé une nouvelle manière de s'exprimer à l'aube du XXI^{ème} siècle.

7 - Pour exemple : « Covid-19 : Prêter main forte », le site de mise en relation entre bénévoles non-soignants et établissements de santé.

8 - Selon l'article R. 4127-19 du code de la santé publique concernant la médecine, ou encore l'article R. 4127-215 du Code de la santé publique concernant la chirurgie-dentaire.

9 - La vulnérabilité dans la relation de soins « fonds commun d'humanité », Agata Zielinski, Réseau Canopé / Cairn.info « Cahiers philosophiques » 2011/2 n° 125 | pages 89 à 106 ISSN 0241-2799.

10 - Une personne sur six n'utilise pas Internet, plus d'un usager sur trois manque de compétences numériques de base, Stéphane Legleye, Annaïck Rolland (division Conditions de vie des ménages, Insee), Insee Première N° 1780, 30/10/2019.

11 - Source : <https://www.leparisien.fr/economie/doctolib-la-plateforme-de-rendez-vous-medicaux-s-engage-a-ne-jamais-vendre-vos-donnees-12-02-2020-8258004.php>.

La loi du 4 mars 2002¹² assoit le principe du patient acteur de sa santé, au cœur du système de soins. Elle pose les fondements d'une démocratie sanitaire, en ouvrant notamment le droit au patient de décider de sa prise en charge médicale¹³. Ce dernier devient tour à tour patient acteur, sachant, expert, consommateur, procédurier, en deux mots : autonome et éclairé. La relation patient/praticien se concrétise alors par une nouvelle alliance plus symétrique et la notion d'empowerment¹⁴ apparaît à la faveur de l'accès à la connaissance. L'avènement de l'information gratuite, produite par les algorithmes, validée par la communauté des pairs et distribuée par les plateformes d'intermédiation, disponible pour tous, partout et à toute heure du jour ou de la nuit, permet de réduire l'asymétrie entre un professionnel de santé qui sait et un patient, qui, désormais, n'est plus ignorant et peut décider par lui-même. La révolution numérique a formidablement accompagné cette quête de prise de pouvoir. Au-delà des informations médicales sur les pathologies, les traitements, les symptômes qu'Internet met à leur disposition, les patients souhaitent aussi pouvoir avoir accès au praticien, qui sera le plus à même de répondre à leur besoin, choisi parmi les milliers de référencés. Désormais, grâce aux plateformes d'intermédiation prendre un rendez-vous, depuis son smartphone, 7 jours sur 7 et 24h sur 24, chez un chirurgien-dentiste affichant 5 étoiles, à moins de 10 minutes de chez soi, est possible et gratuit. Les plateformes d'intermédiation algorithmiques en santé ont su répondre à ce nouveau besoin des patients « d'être capable en sachant ». Elles ont donc tout naturellement été plébiscitées par les patients.

b) Des professionnels de santé confrontés aux réalités économiques de leur activité

Praticiens libéraux trop peu nombreux, mal répartis sur les territoires, bousculés par l'accumulation de tâches administratives, malmenés par les impératifs d'optimisation de leur activité d'une part ; structures hospitalières nouvellement réorganisées, soucieuses de développer la prise de rendez-vous médicaux en ligne pour faciliter les démarches des patients et faire gagner du temps à ses personnels et ainsi en réduire le coût, d'un autre côté, il n'en fallait pas plus pour que les plateformes d'intermédiation bénéficient d'un accueil chaleureux des professionnels de santé libéraux comme des hospitaliers. Elles sont rapidement passées du statut de « gadget 2.0 » remplaçant tout à la fois les bons vieux standards téléphoniques et les annuaires, à un statut d'outil moderne, pertinent pour désengorger l'accueil téléphonique, réduire les coûts de personnels, regagner du temps médical, rationaliser l'activité et gagner en efficience. Mais leur meilleur argument pour conquérir les professionnels de santé a été plus pernicieux. Elles ont aussi

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

13 - Articles L 1110-3, L 1110-5 et L 1110-8 du Code de la Santé Publique.

14 - L'empowerment, un nouveau vocabulaire pour parler de participation ? Marie-Hélène Bacqué, Carole Biewener, Réseau Canopé, « Idées économiques et sociales », 2013/3 N° 173 | pages 25 à 32, ISSN 2257-5111, ISBN 9771636569001.

et surtout réussi à s'imposer dans la prise de rendez-vous en ligne en proposant d'autres services : visibilité numérique grâce à des algorithmes de classement, de référencement, de recommandation. Les patients les plébiscitant de plus en plus, ne pas être référencé sur ces plateformes reviendrait, à terme, à se couper de toute visibilité vis-à-vis de nouveaux patients.

c) De nouveaux défis pour notre nation en matière d'accès aux soins

Depuis plus de 20 ans, l'Europe recommande à la France de répondre aux objectifs d'équilibre des dépenses publiques et de réduire, notamment, les dépenses publiques de santé¹⁵.

En 2017¹⁶, la France a vu son système de santé rétrogradé, de la première place mondiale en 2000, à la 15^{ème}. Notre système apparaît désormais générateur d'inégalités socio-économiques et géographiques dans l'accès aux soins et dans la qualité de ceux-ci. En 2020, l'analyse se confirme avec plus ou moins d'intensité selon les secteurs. Ainsi, « la Seine-Saint-Denis et avec elle, les habitants des quartiers populaires des métropoles touchées par la Covid-19, lors de la première vague du printemps 2020, ont payé un lourd tribut à l'épidémie : surmortalité exceptionnelle (la plus importante de France) ; établissements de soins pas assez nombreux ; co-morbidité importante de populations pauvres souffrant plus que les autres de pathologies dangereuses (obésité, diabète)¹⁷ ». Les réformes du système de santé, nombreuses, se succèdent, toutes avec le même objectif : moderniser le système grâce à la e-santé. Les plateformes d'intermédiation ont su promettre cette modernité dans un avenir dynamique, virtuel et connecté, capable de mieux soigner. Favoriser l'accès aux soins par l'accès aux soignants, de façon pratique, presque ludique et à moindre coût, constitue, selon elles, leur atout majeur pour réduire les inégalités en santé.

2 – Une volonté de déployer le numérique en santé

Il aura fallu une dizaine d'années depuis leur apparition dans l'économie en général pour que les plateformes se risquent sur le terrain des activités médicales. Outre le terreau propice qu'elles avaient repéré, il fallait attendre que les conditions de développement politique **(a)**, sanitaire **(b)** et technique **(c)** leur soient favorables pour intégrer un champ, qui ne leur était pas particulièrement destiné.

15 - Recommandation du Conseil concernant le programme national de réforme de la France pour 2019 et portant avis du Conseil sur le programme de stabilité de la France pour 2019.

16 - « Healthcare Access and Quality Index based on mortality from causes amenable to personal health care in 195 countries and territories, 1990–2015: a novel analysis from the Global Burden of Disease Study 2015 », The Lancet (G.B.), 2017.

17 - Les quartiers pauvres ont un avenir, Hakim El Karoui, Institut Montaigne Rapport Octobre 2020.

a) La prise en compte de la littératie numérique

Selon le Conseil National du Numérique, la littératie numérique est « l'aptitude à comprendre et à utiliser la numérique dans la vie courante, [] en vue d'atteindre des buts personnels et d'étendre ses compétences et capacités ». C'est donc tout l'enjeu de la loi pour une République numérique¹⁸. Elle prépare le pays aux enjeux de la transition numérique et de l'économie de demain. Elle promeut l'innovation et le développement de l'économie numérique, et surtout vise à garantir l'accès de tous les citoyens, dans tous les territoires, aux opportunités liées au numérique. L'objectif est clair : chaque citoyen doit avoir les moyens pratiques d'accéder à la technologie numérique afin d'éviter la fracture numérique de la société. Cette loi a été un préalable indispensable au déploiement des plateformes d'intermédiation, ces dernières reposant totalement sur la capacité des utilisateurs à les adopter largement.

b) La volonté politique de l'État de mettre en place la e-santé sur son territoire

« La transformation de notre système de santé ne pourra avoir lieu sans un développement massif et cohérent du numérique en santé en France. Le numérique [] est un moyen pour mieux coordonner les professionnels de santé, pour développer des innovations thérapeutiques et organisationnelles, pour lutter contre la fracture sanitaire, pour repositionner le citoyen au cœur du système de santé, bref pour soigner mieux »¹⁹. Voilà la théorie énoncée dans la feuille de route que propose le gouvernement en 2019 pour rattraper son retard dans la e-santé. Les objectifs posés s'appuient essentiellement sur le dossier médical partagé, la messagerie sécurisée, la téléconsultation, et les plateformes sans grande précision. Les plateformes doivent émerger et gagner en robustesse afin de doter la France d'outils pertinents non seulement au plan européen mais aussi mondial. Il ne faudrait pas en effet que la France se laisse distancer sur le plan de la technologie numérique.

c) L'acceptabilité des plateformes d'intermédiation en santé

L'acceptabilité et l'appropriation des technologies sont des processus non linéaires et en lien permanent avec l'innovation proposée. Dans le cas des plateformes d'intermédiation deux solutions sont possibles. Les utilisateurs (patients et/ou professionnels) emploient à la fois les plateformes et les anciens modes de prise de rendez-vous médicaux (déplacement physique, téléphone). L'acceptation est lente et fonction de l'innovation : si la plateforme ne convient pas aux utilisateurs, ne propose pas suffisamment de services associés, n'est pas assez performante, elle disparaît

rapidement²⁰. Ou, seconde possibilité, les utilisateurs (patients et /ou professionnels) intègrent rapidement, facilement et exclusivement la plateforme. La confiance s'installe et l'acceptation se met alors en place. Les anciens modes de prise de rendez-vous deviennent archaïques, sont délaissés et finissent par disparaître. La plateforme s'impose par défaut, en vertu des choix faits par la majorité. C'est précisément ce qui se produit lorsqu'un hôpital ou un professionnel de santé confie l'ensemble de sa prise de rendez-vous à une plateforme d'intermédiation : plus aucun moyen de prendre rendez-vous autrement pour le patient, qui se soumet ou renonce. La plateforme a alors tellement bien réussi son insertion sur le marché ciblé qu'elle a littéralement écrasé ses concurrents traditionnels. Grâce à cette acceptation sociale, la plateforme peut collecter toutes les données nécessaires, développer une IA pertinente, source de profits²¹, pour atteindre son objectif premier et majeur : s'implanter de façon robuste et pérenne dans le domaine de la santé en déployant ses atouts économiques et juridiques.

B – Les facteurs intrinsèques favorables au développement des plateformes d'intermédiation algorithmiques en santé

En 2018, soit seulement cinq ans après son lancement en France, le leader²² des plateformes d'intermédiation en santé détient près de 90 % du taux de couverture nationale des rendez-vous médicaux pris en ligne. Il constitue un des modèles le plus abouti des plateformes : il écrase les autres plateformes en les absorbant ou en les reléguant au rang d'acteur marginal et est capable de proposer tout un lot de services accessoires qui lui permettent de s'inscrire dans les activités médicales. Cette plateforme numérique apparaît comme la championne de l'adaptation. Elle a su pousser dans leurs derniers retranchements aussi bien les modèles économiques (1) que juridiques (2).

1 – Un modèle économique basé sur la position dominante

La stratégie de développement économique des plateformes d'intermédiation est complexe et totalement singulière. Contrairement aux acteurs économiques traditionnels (grand groupe, PME ou travailleur indépendant), les plateformes déploient des outils totalement différents. Elles investissent les secteurs par le bas en s'adressent directement à leurs cibles (offreurs et demandeurs) grâce à une connaissance extrêmement fine de leurs besoins, basée sur les algorithmes (a). Par ailleurs, elles misent sur

20 - L'application « stop covid » développée au printemps 2020 en est un bon exemple. L'avenir nous dira si sa version améliorée « tous anti covid » de l'automne 2020 la hissera au rang de plateforme adoptée.

21 - Philippe Besse, Aurèle Besse-Patin, Céline Castets-Renard. Implications juridiques et éthiques des algorithmes d'intelligence artificielle dans le domaine de la santé. 2020. v2

22 - Doctolib selon l'enquête comparative du 23 juin 2020, <https://www.le-guide-sante.org/actualite/576-plateformes-en-ligne-de-prise-de-rdv-medicaux.html>

18 - Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique.

19 - Feuille de route « accélérer le virage numérique » Ma santé 2022, dossier d'information, Conférence ministre, Paris jeudi 25 avril 2019, page 4

le long terme en développant des partenariats à haute valeur ajoutée et des levées de fonds spectaculaires pour se déployer **(b)**.

a) Un business model biface redoutable

La pénétration du marché par le bas constitue une des singularités du modèle économique des plateformes. Elles s'adressent directement aux demandeurs soit aux citoyens-consommateurs-patients en répondant à leurs besoins. Plus elles répondent à leurs besoins, plus les demandeurs les utilisent et plus il est important pour les offreurs d'y proposer leurs services. Comme dans tous les marchés bifaces, les plateformes doivent développer les deux faces en même temps²³. Pour cela, les plateformes doivent donc connaître au mieux les acteurs en présence, tant les professionnels de santé que les patients. Elles y parviennent grâce aux données qu'elles collectent, gratuitement et très facilement puisque ce sont les demandeurs et les offreurs eux même qui les donnent en créant un compte sur leur interface. Ainsi, par exemple Doctolib compterait près de 32 millions de comptes actifs de patients et dénombrerait 4000 inscriptions de professionnels de santé par mois²⁴. Les données ainsi collectées sont ensuite transformées en informations et connaissances par un traitement réalisé par des algorithmes. Cela leur permet alors de personnaliser le service d'intermédiation en identifiant les correspondances pertinentes et ultra précises entre patients et professionnels de soin. La quantité de connaissances en leur possession et la qualité du traitement analytique dont elles sont capables, grâce à l'utilisation d'algorithmes performants sont fondamentales pour mettre en œuvre une mise en relation pertinente et efficace. Les plateformes se reposent donc essentiellement sur une connaissance du monde à une précision inimaginable autrefois et non disponible aux acteurs économiques traditionnels. La taille de la plateforme est déterminante, et sa puissance dépend directement du nombre de ses utilisateurs, ce qui conduit inéluctablement à l'émergence de géants.

Mettre en place des partenariats choisis²⁵, qui vont permettre aux plateformes de pénétrer encore plus et encore mieux les deux faces du marché, constitue une autre de leur particularité. Cette stratégie d'influence permet aux plateformes d'intermédiation de faire la promotion de leur activité en s'appuyant sur la notoriété d'experts et de personnalités reconnues dans leur domaine, leaders d'opinion ou acteurs de poids technique ou institutionnel, afin qu'ils diffusent le contenu de la plateforme à leur communauté. Ces partenariats servent de caution de « bonne moralité », renforcent la confiance des offreurs et

des demandeurs dans les plateformes et leur permettent de conquérir le marché dans un temps record. Elles en sortent grandies, quasiment dopées, et passent du statut de géants à celui de leader et deviennent incontournables.

b) Une stratégie économique basée sur le long terme

Se rémunérer sur d'autres « faces », que les offreurs et/ou les demandeurs, représente également une particularité des plateformes d'intermédiation algorithmiques. Pour constituer leur réseau, elles attirent dans un premier temps les demandeurs et les offreurs respectivement soit par la gratuité soit par des coûts d'inscription modique. Dans un premier temps, les plateformes n'ont que faire d'engranger des bénéfices. Ce qui leur importe est l'extension de leur réseau, et ce sur les deux faces complémentaires, car c'est précisément de ce réseau qu'elles tireront leur rémunération à long terme. Ainsi, les plus aguerries d'entre elles ne vont pas hésiter à faire des levées de fonds massives, car elles doivent se développer rapidement. Elles ne visent donc pas en premier lieu la rentabilité, mais la croissance. Et, quand le marché arrive « à maturité », qu'il ne reste qu'un ou deux acteurs qui se partagent l'essentiel du marché et que les autres disparaissent : « le gagnant emporte tout »²⁶. C'est à ce moment-là que ces plateformes deviennent très rentables. Elles acquièrent la puissance financière pour racheter, dans l'écosystème numérique, tout ce qui est susceptible d'améliorer ou de compléter leurs propres services : par exemple, pour les professionnels de soin, des logiciels métiers directement interfacés avec la plateforme d'intermédiation. Cette puissance financière permet à ces entreprises de développer une stratégie du fait accompli pour faire pression sur les réglementations, et donc, de fait, d'agir aux marges de la légalité comme, par exemple, les plateformes d'intermédiation commerciales qui interviennent dans un secteur non marchand tel celui de la santé.

2 – Un modèle juridique basé sur la prédation

Nouveauté radicale et développement ultra rapide ne font pas bon ménage avec le droit, qui est une discipline qui s'inscrit traditionnellement dans le temps long. Il est alors aisé de comprendre que les plateformes d'intermédiation ont pu tirer avantage de la naïveté des acteurs historiques de l'activité médicale **(b)** en avançant le prétexte de l'intérêt collectif **(a)**.

a) Le prétexte de l'intérêt collectif

Comme nous l'avons dit ci-dessus, la puissance des plateformes repose sur la facilité des algorithmes à capter, traiter et générer des données de santé. Ces données relèvent à la fois du bien commun de l'humanité et du plus profond de l'intime. Ce sont des données à caractère personnel catégorisées comme sensibles, voire ultra

23 - Qu'est-ce que l'intermédiation algorithmique ? Stéphane Grumbach, Bulletin de la société informatique de France, numéro 7, novembre 2015, pp. 93-111.

24 - Doctolib : la plate-forme de rendez-vous médicaux s'engage à ne jamais vendre vos données, Par Daniel Rosenweg, le parisien.fr, le 12 février 2020

25 - Pour exemple : avec UFSDB, avec l'AP-HP, avec des groupes de médecins ou des logiciels métiers.

26 - Le modèle économique des plateformes : économie collaborative ou réorganisation des chaînes de valeur ? Anne-Marie Nicot, Anact, chargée de mission - Département Études, Capitalisation, Prospective.

sensibles. Elles sont, pour la plupart, volontairement partagées par les patients à la faveur des techniques de plus en plus sophistiquées de « la mesure du soi » ou par défaut par le biais des processus d'intermédiation. Dans ce dernier cas, les données ne sont plus perçues comme des données personnelles, mais des "données en réseaux" qui lient plusieurs personnes les unes avec les autres²⁷. Dans une société hyperconnectée, où nous interagissons constamment les uns avec les autres, il est de plus en plus difficile d'identifier des données qui sont vraiment « personnelles ». Elles se renseignent mutuellement pour créer un jeu de données personnelles et collectives, hautement monétisable, aux mains des plateformes d'intermédiation.

b) Un a priori positif d'une naïveté avérée

« Ces plateformes numériques se sont, d'une certaine manière, développées de façon sauvage, du moins d'un point de vue juridique : entrer d'abord sur un marché, profiter de sa position dominante, exercer un contrôle important [sur les offreurs et les demandeurs], en évitant les réglementations, et seulement ensuite négocier une mise en conformité »²⁸. Les plateformes se sont positionnées sur le terrain de la libre concurrence pour répondre aux besoins tant des offreurs (professionnels de soins) que des demandeurs (patients). Ce faisant, elles n'ont pas eu à violer les réglementations en place, puisque justement ces réglementations ne leur étaient pas opposables : les plateformes ne sont ni médecin ni chirurgien-dentiste.

Les plateformes ont donc opéré bien souvent sans rencontrer d'opposition. Parce que nombre d'États défendent un principe d'ouverture a priori de l'Internet, avec libre circulation des données²⁹ et que ce principe s'est imposé aux régulateurs, que sont les Ordres par exemple, dans les activités médicales. Et ensuite parce que nombre d'État et de régulateurs ont préféré ne pas entraver, avec des freins juridiques, une économie naissante. Si les États ont une légitimité historique sur les territoires, et alors même que les Ordres ont une légitimité légale sur leurs ressortissants, les plateformes détiennent désormais un pouvoir croissant qui rentre en conflit direct avec eux. D'abord, grâce au lien direct que les plateformes entretiennent avec les populations et les professionnels et la quantité d'informations qu'elles possèdent les concernant. Ensuite, parce que ce lien avec les populations et les professionnels permet des intermédiations qui remettent en question des aspects fondamentaux des organisations, comme les droits et les devoirs applicables aux professions réglementées des activités médicales.

En moins de 10 ans, les plateformes de prise de rendez-vous médicaux en ligne sont devenues incontournables. Elles semblent s'inscrire durablement dans la relation médicale, voire l'acte médical même, sans pour autant avoir

à respecter les réglementations qui régissent les activités médicales.

Après avoir évoqué dans une première partie, les conditions qui ont permis le développement des plateformes d'intermédiation algorithmiques en santé, voyons à présent quels sont les problématiques de l'essor de ces plateformes ainsi que leur avenir de développement qui doit être pensé dans un cadre juridique mieux construit.

II – Enjeux et perspectives des plateformes de prise de rendez-vous médicaux en ligne

Selon l'article L.4161-1 du Code de la santé publique : « exerce illégalement la médecine : toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient, [] sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné [] et exigé pour l'exercice de la profession de médecin ».

Cette conception très large du champ de l'activité médicale assoit une volonté non équivoque de protéger de façon tout aussi large, *in fine*, les patients.

Les plateformes d'intermédiation algorithmique de prise de rendez-vous en ligne mettent en relation un patient et un professionnel de soin. Ce faisant, elles collectent des données de santé, les traitent, les stockent et les distribuent pour permettre cette prise de rendez-vous. Elles proposent également, pour les plus abouties d'entre elles, des services accessoires (conservation de l'historique de rendez-vous et des documents médicaux, déclenchement d'une téléconsultation).

Or « prendre part habituellement ou par direction suivie par tout procédé quel qu'il soit »³⁰ à la médecine sans bénéficier des autorisations ad hoc relève de l'exercice illégal de la médecine.

Comment les plateformes d'intermédiation pourraient-elles, dès lors, officier durablement dans l'activité médicale (A) et sans être tenues elles-mêmes au respect du secret médical, du malade, et du principe de bienfaisance ? (B).

A – Les problématiques révélées par le caractère exogène des plateformes en santé

Les plateformes d'intermédiation trouvent leur application dans toutes les relations bifaces, y compris médicales. A ce titre comme toutes les plateformes, elles doivent respecter

27 - Vers un droit collectif sur les données de santé, Danièle Bourcier, Directrice de recherche émérite, Primavera de Filippi, Chargée de recherche CERSA / CNRS / Université Paris II.

28 - Aloisi, 2016, p. 686

29 - Idem note 8.

30 - Prise de parole du Professeur Didier Truchet au cours du Colloque du Comité de liaison Inter Ordre du 1^{er} février 2017, Les professions réglementées : indépendance, concurrence, confiance : l'indépendance du professionnel est-elle garante de la qualité du service rendu ? Maison du Barreau, Paris.

certaines obligations **(1)**. Pour autant ces obligations sont-elles suffisantes pour pénétrer l'activité médicale de façon pertinente et respectueuse des droits des patients ? **(2)**

1 – Des obligations dans une logique de marché et de consommation

Les plateformes numériques ont grandi avec une telle rapidité et une telle vigueur, que rapidement, elles ont menacé de phagocyter les écosystèmes dans lesquels elles s'implantaient.

L'Europe **(a)** et la France **(b)** se sont alors attachées à développer un ensemble juridique capable dans le même temps de les contenir sans freiner leur développement.

a) La portée limitée des textes européens

Adoptée il y a vingt ans, alors qu'Internet n'était qu'une interface de communication naissante, la directive « commerce électronique »³¹ constitue toujours l'ossature clé de la réglementation européenne des services numériques. Les enjeux économiques des services numériques étaient alors simplement de permettre aux opérateurs de rentabiliser les coûts des infrastructures. Les enjeux juridiques et politiques consistaient à seulement alléger les charges administratives pesant sur ces hébergeurs, pour assurer l'essor de ces nouvelles technologies. Il n'était pas question de créer un « droit commun de l'internet ».

Dans ce contexte, cette directive s'est fondée sur deux principes essentiels : le principe du pays d'origine et le principe d'irresponsabilité, quant au contenu qu'il diffuse, de l'hébergeur³². C'est dans ce cadre juridique permissif, dérogatoire au droit commun, que se sont installés les services numériques des plateformes apparus après l'adoption de cette directive, affranchis de toute régulation sectorielle et de toute habitude de coopération avec les pouvoirs publics³³.

Or, ce statut d'hébergeur ne correspond plus à la réalité depuis l'apparition des plateformes numériques aptes à mettre à disposition, de façon massive, des biens et services édités par des offreurs (professionnels ou « offreurs collaboratifs ») à des demandeurs (patients, consommateurs, citoyens). Deux problèmes majeurs commencent à se dessiner. La collecte massive des données pose la question de leur protection et de leur agrégation. L'asymétrie d'information entre d'une part les demandeurs et les offreurs et d'autre part les plateformes questionne sur la transparence et la loyauté de ces dernières.

31 - Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur («directive sur le commerce électronique»).

32 - Ibid.

33 - Réflexion dans la perspective du Digital Service Act Européen, vers un new Digital Service Act Européen, Note d'étude, Liza Bellulo pour le think tank Digital New Deal, mars 2020.

En 2016, le RGPD³⁴ s'est attaché à uniformiser la réglementation sur la protection des données en responsabilisant les entreprises³⁵ et en protégeant les personnes³⁶.

Par ailleurs, il est rapidement apparu nécessaire d'encadrer les relations contractuelles entre les plateformes et les entreprises utilisatrices de ces services ; de renforcer les obligations des plateformes ; d'imposer une transparence relative à leur fonctionnement ; et d'améliorer les procédures de règlement des différends entre les fournisseurs de services d'intermédiation et les professionnels qu'elles réfèrent par contrat. C'est tout l'objet du règlement « P2B »³⁷, entré en application en 2020, pour tenter de réguler les relations entre les services d'intermédiation en ligne et leurs utilisateurs offreurs de biens et services. Mais, l'inefficacité de ses dispositions pour lutter contre la position dominante de certaines plateformes structurantes et l'absence de sanction dont ce règlement est assorti, font qu'il apparaît rapidement insuffisant. A peine est-il entré en vigueur, qu'un nouveau texte se prépare pour le compléter. Le Digital Act Service devrait voir le jour avant la fin de l'année 2020. La succession rapide des textes démontre l'urgence nécessaire de réguler les plateformes d'intermédiation bénéficiant encore d'espaces de liberté, qui non seulement ne sont plus justifiés mais, qui se révèlent être à l'origine de leurs pouvoirs prédateurs.

b) La timidité de la législation française

Si la réglementation européenne s'attache surtout à protéger la valeur marchande des données et la concurrence entre les entreprises ; en France, la loi pour une République numérique³⁸ a plutôt cherché à défendre les consommateurs³⁹. En posant une définition des plateformes en ligne, elle a ainsi pu imposer une obligation de transparence et de loyauté dans l'objectif de rétablir l'équilibre entre ces plateformes et des demandeurs de services, souvent peu au fait de leurs droits et des dangers que peuvent présenter les outils numériques à leur disposition.

34 - Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement Général sur la Protection des Données).

35 - Mise en place de procédures d'auto contrôle pour les entreprises collectrices de données.

36 - Droit à l'accès, droit à l'oubli, droit à la portabilité notamment pour les personnes qui consentent ou non à la collecte, conservation et utilisation de leurs données.

37 - Règlement (UE) 2019/1150 du Parlement Européen et du Conseil du 20 juin 2019 promouvant l'équité et la transparence pour les entreprises utilisatrices de services d'intermédiation en ligne.

38 - Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique.

39 - Décret n° 2017-1434 du 29 septembre 2017 relatif aux obligations d'information des opérateurs de plateformes numériques, Décret n° 2017-1435 du 29 septembre 2017 relatif à la fixation d'un seuil de connexions à partir duquel les opérateurs de plateformes en ligne élaborent et diffusent des bonnes pratiques pour renforcer la loyauté, la clarté et la transparence des informations transmises aux consommateurs, Décret n° 2017-1436 du 29 septembre 2017 relatif aux obligations d'information relatives aux avis en ligne de consommateurs.

Selon le code de la consommation⁴⁰ cette obligation s'impose à « toute personne physique ou morale proposant, à titre professionnel, de manière rémunérée ou non, un service de communication au public en ligne reposant sur :

1° Le classement ou le référencement, au moyen d'algorithmes informatiques, de contenus, de biens ou de services proposés ou mis en ligne par des tiers ;

2° Ou la mise en relation de plusieurs parties en vue de la vente d'un bien, de la fourniture d'un service ou de l'échange ou du partage d'un contenu, d'un bien ou d'un service. »

Cette définition vise toutes les plateformes sans distinction⁴¹. Elle est donc générale et ne tient pas compte, *a priori*, des spécificités des activités qui seraient régies par des obligations spéciales. Le but du législateur est de réguler le marché du numérique en incitant ses acteurs à respecter des règles au bénéfice du consommateur, afin que ce dernier soit en confiance.

Cette obligation de transparence et de loyauté est placée en toute logique sous la surveillance de la DGCCRF⁴², qui est compétente pour assurer la régulation concurrentielle des marchés, la protection économique et la sécurité des consommateurs quels qu'ils soient, y compris les patients.

Or l'arsenal juridique français est censé protéger spécifiquement le patient, en raison de sa vulnérabilité. Ici, cette spécificité ne semble pas retenue par le législateur français, qui se contente d'assimiler le patient à un simple consommateur face aux plateformes d'intermédiation en santé.

2 – Des obligations qui ne protègent pas spécifiquement le patient

Les plateformes numériques sont aujourd'hui capables de collecter massivement des données et donc de produire de la connaissance. A ce titre, elles bénéficient d'un *a priori* favorable pour mettre à l'œuvre cette capacité **(a)** qui se heurte à la protection des patients affirmée par la France **(b)**.

a) La valeur de la donnée en santé

La e-santé peine à s'installer en France, qui accuse par rapport à ses voisins européens, chinois ou américains, un retard culturel et opérationnel dans le développement de solutions abouties. Or la Covid-19 a fait sauter un certain nombre de barrières et la e-santé a bondi de façon spectaculaire⁴³. Les praticiens de ville qui n'ont pas vu le nombre de leurs consultations s'effondrer, mais se reporter vers la téléconsultation, sont précisément ceux

inscrits sur une plateforme d'intermédiation, qui propose ce type de prestation associée à la prise de rendez-vous. Les plateformes d'intermédiation ont donc joué un rôle majeur. Leur savoir-faire basé sur l'intelligence artificielle a, une nouvelle fois, répondu aux attentes de tous les acteurs du secteur. Le numérique semble alors constituer une réponse au défi de la transformation à long terme de notre système de santé. L'objectif visé devient alors le pilotage, par la donnée, plus précis et plus réactif de notre système de santé⁴⁴. Dans ce contexte, la priorité est de lever tous les obstacles notamment juridiques à la collecte de données, peu importe s'il faut bousculer une relation patient/praticien, jusqu'ici sanctuarisée à l'intérieur du colloque singulier, lui-même protégé par le code de déontologie.

b) L'absence de réglementation sectorielle des plateformes

La relation qui s'établit entre un patient et un professionnel de soin ne doit pas obéir aux règles du commerce selon le code de la santé publique. Pourtant, faute d'autre texte sur lequel s'appuyer, la relation triangulaire entre un patient, une plateforme d'intermédiation et un professionnel de soin est uniquement régie par des textes applicables au commerce.

Dès lors, il revient aux activités régies par des réglementations particulières, comme les professions du soin, d'organiser leur protection et celle de leurs patients. Ainsi les initiatives des organisations professionnelles sont encouragées tant par la législation européenne que française. Il va s'agir de chartes de bonnes pratiques, de codes de bonne conduite rédigés conjointement par ces organisations professionnelles et par les plateformes⁴⁵. Ces chartes et codes abordent les problématiques de concurrence déloyale entre les offreurs, qu'ils soient ou non clients de la plateforme. Ils donnent un écho particulier aux informations mises à disposition des demandeurs. Ils abordent la question des profilages qui enferment les demandeurs dans des catégories d'informations spécialement sélectionnées par les algorithmes pour correspondre à leur profil et annulent ainsi le pouvoir des demandeurs. Par contre, ces chartes et codes resteront très frileux dès lors qu'il s'agira de reconnaître un cadre particulier pour les plateformes, qui officient par exemple dans le secteur des soins. En cause l'ambivalence des organisations professionnelles (ordres et syndicats) qui se sentent aujourd'hui liées par des textes européens, dont le fondement est la libre concurrence et le « total commerce », au détriment des réglementations déontologiques. Les ordres sont même prêts à de nombreux compromis avec leur réglementation professionnelle,

40 - Articles L.111-7 et suivants du Code de la Consommation.

41 - Plateformes mettant en relation un professionnel et un consommateur (B to C), des particuliers entre eux (C to C) et des sites comparateurs ou encore des places de marché.

42 - Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

43 - Comme exemple la France est passée de moins de 100 000 en février à 5,5 millions de téléconsultations remboursées entre mars et avril 2020 par l'Assurance Maladie selon le CNAM.

44 - E-santé : augmentons la dose ! Rapport juin 2020, Institut Montaigne.

45 - Par exemple : le projet « Libéraltech » porté par l'UNAPL à l'automne 2020 qui vise à créer une charte de bonnes pratiques applicable aux plateformes intervenant dans les activités libérales tous secteurs confondus (droit, santé, technique et cadre de vie).

pourtant fondement de leur « cœur de métier »⁴⁶. Enfin le défaut de sanction inhérent aux chartes et codes consiste à faire reposer tout le dispositif sur la seule bonne foi des propriétaires des plateformes d'intermédiation et conduit à s'interroger sur l'opportunité de leur déploiement, sans autre forme de protection, dans le domaine de la santé.

B – La question de l'adaptation durable des plateformes dans l'activité de santé

Une fois constaté le caractère inapproprié en l'état des plateformes d'intermédiation commerciales en santé et afin de leur permettre un « développement durable » respectueux de l'écosystème qu'elles ont investi, il convient au préalable d'une part de questionner la légitimité de la dérogation au droit applicable dont elles bénéficient (1) et d'autre part d'envisager de les encadrer au moyen d'une réglementation sectorielle appropriée aux activités de soins (2).

1 – Vers la reconnaissance de l'exercice illégal de la médecine des plateformes d'intermédiation

Lors de sa première allocution relative à la Covid-19, le Président de la République E Macron a rappelé que la médecine était placée hors commerce et qu'à ce titre elle avait le devoir de s'exonérer des « règles du marché ». Or, l'utilisation des vocables « marché du soin », « offre et demande de soins » conduisent lentement mais sûrement à l'érosion de la spécificité de la relation ontologique de soin. Réduire le patient à un consommateur pour le protéger, comme le fait l'Europe, finalement, est parfaitement inadapté puisque par définition le patient ne consomme pas un soin. Ce qui conduit un patient à recourir à un soin, c'est son besoin médical. C'est précisément à ce moment qu'entrent en scène les plateformes d'intermédiation en santé. Elles proposent alors au patient tout un panel de réponses à son besoin médical. Elles mettent à sa disposition des informations, que l'algorithme d'intermédiation aura sélectionnées comme appropriées pour répondre à ce besoin en particulier. En indiquant tel professionnel du soin plutôt que tel autre au patient, en conservant l'historique de tous ses rendez-vous médicaux, en archivant son dossier médical, en traitant ses informations médicales pour produire de nouvelles données exploitables sur sa santé pour lui suggérer ou au contraire lui taire de nouveaux soins, les plateformes d'intermédiation prennent bien part au soin⁴⁷. Pourtant, elles n'y ont pas été expressément autorisées et n'ont aucune obligation de respecter les mesures protégeant spécifiquement le

46 - Pour exemple le débat qui agite les ordres des médecins et des chirurgiens-dentistes autour de l'interdiction de la publicité pour ces activités : incompatibilité entre les dispositions du code de la santé publique qui posent une interdiction générale et absolue d'utiliser la publicité et l'article 56 du traité sur le fonctionnement de l'UE.

47 - Millions of black people affected by racial bias in health-care algorithms, Study reveals rampant racism in decision-making software used by US hospitals — and highlights ways to correct it. Heidi Ledford, Nature, 24 octobre 2019.

patient⁴⁸.

Un début de solution pourrait être trouvé dans la mobilisation de la logique des droits voisins des droits d'auteurs

2 – Vers une solution pour restaurer l'équilibre et permettre un développement durable des plateformes d'intermédiation en santé

A l'instar de la théorie des droits voisins des droits d'auteurs⁴⁹, qui vient d'être élargie en 2019⁵⁰, une théorie « des obligations voisines des obligations des médecins » pourraient être mise en œuvre. Ces obligations auraient pour but de couvrir toutes les activités d'intermédiation entre patients et professionnels de soin. Elles pourraient retenir l'ensemble des obligations incombant aux professionnels de soin, dans la partie qui les concerne en tant qu'intermédiaire entre patient et professionnels de soin. Elles auraient pour objectif de protéger la santé publique et les patients.

Elles s'appliqueraient donc aux propriétaires des plateformes d'intermédiation qui officient dans l'activité de soin et prennent ainsi part à « la médecine ». Elles feraient peser sur ces propriétaires une responsabilité propre en cas de non-respect de ces obligations.

Si le respect du serment d'Hippocrate constitue une obligation (morale, déontologique, civile et pénale) pour les médecins, les « obligations voisines des obligations des médecins » pourraient être dévolues à des personnes physiques ou morales propriétaires des plateformes, qui participent à l'acte médical, sans pour autant être des professionnels de santé. Les plateformes d'intermédiation accompagnent les médecins dans leur exercice quotidien. Elles prennent part à l'accès à un professionnel du soin, à la prise de rendez-vous. Elles conservent et archivent l'historique des rendez-vous et les documents médicaux. Elles participent à la consultation d'un professionnel de santé depuis le domicile du patient, sans être directement l'exécutant de l'acte de soin. Ce serait ainsi considérer de façon pertinente la participation des plateformes et de leurs

48 - Devoir généraux et devoirs spécifiques envers les patients contenus dans les codes de déontologie médicale sous les articles R.4127-1 à R.4127-112 et de déontologie dentaire sous les articles article R4127-201 à R4127-284 du code de santé publique par exemple.

49 - Les droits voisins ressemblent aux droits d'auteur par les prérogatives qu'ils accordent. Ils ont pour objectif de protéger la contribution artistique ou financière investie dans la création littéraire et artistique.

Ils bénéficient à trois types de contributeurs :

- Les artistes-interprètes, pour leurs prestations et interprétations d'œuvres : il s'agit des chanteurs, musiciens, danseurs, acteurs, etc.
- Les producteurs de phonogrammes et de films pour les disques et films qu'ils financent,
- Les organismes de radiodiffusion pour les émissions qu'ils diffusent.

Si le droit d'auteur est un droit de propriété intellectuelle sur une œuvre de l'esprit, les « droits voisins du droit d'auteur » sont accordés à des personnes physiques ou morales qui ont participé à la création de cette œuvre, mais n'en sont pas les auteurs premiers. Les entreprises de presse sont concernées, car elles accompagnent les journalistes dans la publication des articles de presse, sans en être directement l'auteur.

50 - Loi n° 2019-775 du 24 juillet 2019 tendant à créer un droit voisin au profit des agences de presse et des éditeurs de presse.

propriétaires à la relation qui s'établit entre un professionnel de soin et son patient. Cela reviendrait à reconnaître que leur statut d'hébergeur passif ne correspond pas à la réalité dans le domaine de la santé. Cela tendrait à prendre en compte l'évolution de l'acte médical lui-même, de la médecine d'aujourd'hui qui est résolument participative et collaborative. L'intrusion d'un tiers, dans une relation protégée par les principes hippocratiques ne devrait pas pouvoir s'exonérer du respect du secret médical, ni du respect du malade et de ses droits. L'intervention des plateformes en santé aurait tout à gagner à respecter, elle aussi, tout comme les professionnels du soin, le principe de bienfaisance qui protège en toute bienveillance la dignité et de la vulnérabilité des patients.

L'approche digitale, nécessaire à l'évolution de notre système de soin sans le transformer en système commercial, ne pourra se faire qu'en propulsant Hippocrate au XXI^{ème} siècle.

Sylvie Ratier

Conclusion

Avec l'arrivée des plateformes d'intermédiation algorithmiques, un nouveau processus de mutation de la relation patient/praticien s'est entamé. La puissance vertigineuse des algorithmes utilisés a eu pour effet de déplacer les pouvoirs. En opérant un double déplacement vers le bas (empowerment des utilisateurs soit des patients) et vers le haut (capacité des plateformes à être maîtresses de l'intermédiation), les algorithmes modifient profondément et fondamentalement la relation patient/praticien en l'inscrivant de fait dans une logique commerciale, excluant les professionnels de soin.

Si naturellement les activités médicales s'inscrivent dans une logique économique, cette logique économique n'est pas pour autant marchande. Or les plateformes d'intermédiation sont des outils foncièrement marchands, à caractère fondamentalement prédateur et dominant, aux mains de propriétaires dont le seul objectif est financier. Ces acteurs de la prise de rendez-vous en ligne sont donc voués à occuper une place centrale et maîtresse dans le système de soin tout entier. Dès lors si les propriétaires de ces plateformes, qui œuvrent dans la santé, continuent à bénéficier de la complaisance des pouvoirs publics et des organisations sectorielles chargées de réguler les activités médicales, ils useront et abuseront de la position dominante des plateformes jusqu'à détruire le fondement même des activités médicales, sans avoir eu besoin de gagner la confiance des utilisateurs. Ce n'est ni plus ni moins que la conséquence de l'ADN économique et juridique des plateformes d'intermédiation. Il suffirait pourtant de modifier les pratiques d'utilisation des plateformes pour éviter cette issue fatale. Imposer à leurs propriétaires une « dose » de respect des trois grands principes hippocratiques : respect du secret médical, respect du patient et respect de la bienfaisance permettrait de faire de l'outil plateforme d'intermédiation un outil au service du soin, de la relation patient/praticien, de l'humain. Soumettre ces propriétaires de plateformes aux mêmes obligations que les médecins, les sanctionner lourdement pour toute violation de ces principes constitue la seule manière de modifier leurs pratiques.

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

Maîtresse de conférences en droit privé à l'Université de Rennes I, rattachée à l'Institut de l'Ouest : Droit et Europe (IODE), UMR CNRS 6262, associée à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, 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, 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, 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)

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

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

David Noguéro

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

Bertrand Vorms

Avocat au Barreau de Paris, BCW & Associés

Sylvie Welsch

Avocat à la Cour, UGGC Avocats

6 – 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

Professeur 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

7 – Financement et fiscalité

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

8 – 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

9 – 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

10 – 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

11 – Environnement et santé

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

Meryem Deffairi

Maître de conférences en droit public, Université Paris 2 Panthéon-Assas

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)

Melissa Coutino

Senior Lawyer, MHR, Medicines & Information Team, DH Legal Advisers, Government Legal Department

Catherine Régis

Professeure titulaire, Faculté de droit de l'Université de Montréal, Chaire de recherche du Canada en droit et politiques de la santé

Directrice de la publication

CHRISTINE CLERICI
Présidente de l'Université de Paris

Directeurs de la rédaction

CAROLINE LE GOFFIC
Maître de conférences HDR à l'Université de Paris, co-directrice de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

LYDIA MORLET-HAÏDARA
Maître de conférences HDR à l'Université de Paris, co-directrice de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

Coordinatrice de la rédaction

LAURA CHEVREAU
Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, juriste au CPP Ile-de-France 2

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 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 GUILLON
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
Professeure 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 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 de Paris

CAROLINE CARREAU
Maître de conférences émérite à l'Université de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

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

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

LUC GRYNBAUM
Professeur à l'Université de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, 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 de Paris, Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

CAROLINE LE GOFFIC
Maître de conférences HDR à l'Université de Paris, co-directrice de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

CLÉMENTINE LEQUILLERIER
Maître de conférences à l'Université de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

LYDIA MORLET-HAÏDARA
Maître de conférences HDR à l'Université de Paris, co-directrice de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

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

PASCAL PAUBEL
Professeur associé à l'Université de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

JÉRÔME PEIGNÉ
Professeur à l'Université de Paris, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

RÉMI PELLET
Professeur à l'Université de Paris 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 de Paris

DIDIER TABUTEAU
Professeur associé à l'Université de Paris, membre de l'Institut droit et santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, professeur affilié à l'Institut d'études politiques de Paris

ANA ZELCEVIC-DUHAMEL
Maître de conférences HDR à l'Université de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris