

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

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

SOMMAIRE

Editorial 3
CAROLINE LE GOFFIC

Interview 4
CLAUDE EVIN

Dossiers thématiques

1991-2021 : les 30 ans de la loi dite « Evin »..... 7

La loi Evin dans son contexte

La loi du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme
Genèse, élaboration et objectifs8
FRANÇOIS BOURDILLON

La place du lobbying dans l'élaboration et l'évolution de la loi12
MARISOL TOURAINE

La loi Evin en question

Loi Evin, Publicité indirecte et marques15
JULIEN CANLORBE

Alcool, tabac, réseaux sociaux et Internet20
LUC GRYNBAUM

La loi Evin confortée

La loi Evin : visionnaire, emblématique et donc constamment attaquée21
BERNARD BASSET & ALAIN RIGAUD

Bilan de la loi Evin, 30 ans après - Le tabac26
LOIC JOSSEAN

Le futur Espace Numérique de Santé : un formidable outil de prévention30
LYDIA MORLET-HAÏDARA

Conclusion36
CLAUDE EVIN

Parachever la loi Veil 46 ans après 38
DIANE ROMAN, MARIE-PIERRE RIXAIN, VÉRONIQUE SÉHIER, SILVIA DE ZORDO, YVES VILLE, NATHALIE TRIGNOL, PHILIPPE FAUCHER, SOPHIE GAUDU, MARIE-FRANCE MAMZER & ALBANE GAILLOT

Chroniques

1- Organisation sanitaire, politiques de santé 46

Loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002 : pour un aboutissement, 20 ans après 46
PIERRE-HENRI BRÉCHAT

2- Droits des malades et bioéthique 72

La vaccination contre le covid-19 au prisme des libertés72
MARIE MESNIL

Réparation du dommage corporel et dette de valeur : quelques jurisprudences récentes78
FRÉDÉRIC BIBAL & DAPHNÉ TAPINOS

3- Établissements de santé et médico-sociaux 80

La sécurité des données de santé 80
CYRIL AUFRECHTER

4- Produits de santé.....85

La cyberpharmacie, glissée parmi les 149 articles de la loi Asap : proposition d'analyse juridique et économique.....85
MAELENN CORFMAT

5- Assurances des activités de santé, responsabilité et indemnisation94

Tour d'horizon sur la réparation des préjudices corporels dans l'affaire du Médiateur^o 94
EVA-LAURE MICHAU

Les prothèses PIP devant le Conseil d'État : l'honneur de l'Administration est sauf ! 100
TIMOTHY JAMES

6- Propriété intellectuelle et concurrence 105

Droit des marques.....105
CAROLINE LE GOFFIC

Droit de la concurrence 108
CAROLINE CARREAU

7- Financement et fiscalité

8- Travail et risques professionnels117

L'obligation de consulter les représentants du personnel sur la santé au travail 117
STÉPHANE BRISSY

La jurisprudence du Conseil d'État sur l'admissibilité de précisions diagnostiques dans les tableaux de maladies professionnelles..... 121
JADE BROSSOLLET & HENRI BASTOS

9- Droit pénal de la santé..... 128

Pas d'expertise médicale du majeur protégé, pas de responsabilité pénale engagée 128
ADÈLE GUARDIOLA & DELPHINE JAAFAR

2020, année où la santé publique interfère sur la détention avec la pandémie COVID-19.....130
AUDREY IRASTORZA

10- Assurance maladie obligatoire et complémentaire..... 133

Les droits de la défense des professionnels de santé contrôlés par l'assurance maladie 133
CÉLINE ROUX

11- Environnement et santé 135

Le Conseil d'État ferme définitivement la porte aux arrêtés municipaux anti-pesticides..... 135
LAURA CHEVREAU

Nouvelles de l'étranger

Les droits dans la pandémie : analyse juridique et sanitaire au Brésil.....139

DANIEL A. DOURADO, DEISY VENTURA,
ROSSANA ROCHA REIS & FERNANDO AITH

Régulation de l'intelligence artificielle en santé : remarques juridiques sur l'infrastructure et l'autonomie des algorithmes 141

FERNANDO AITH & ANDRÉ BASTOS

Varia

Une intelligence artificielle de confiance au service du système de santé..... 146

LINDA SCHUMACHER

Rédaction.....154

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

Le nom « Évin » suffit, pour beaucoup, à évoquer une loi connue de tous en France : la loi n° 91-32 du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme.

Ce texte fait partie des grandes lois de santé publique de notre pays, par l'ampleur et le caractère ambitieux du dispositif de prévention qu'il a instauré. Modifiée à plusieurs reprises depuis 1991, la loi dite « Évin » occupe encore aujourd'hui une place essentielle dans le code de la santé publique.

Dans ce contexte, l'idée d'organiser un colloque à l'occasion du trentième anniversaire de cette loi s'est aisément imposée à l'Institut Droit et Santé. Outre qu'elles comptent parmi les thèmes intéressant l'Institut, les questions de prévention en santé publique et de lutte contre les addictions figurent parmi les axes majeurs de préoccupation de l'Inserm, organisme de tutelle de l'IDS, unité mixte de recherche labellisée Inserm. Il était, dès lors, tout particulièrement important pour l'Institut de proposer un bilan au terme de 30 ans d'application de la loi « Évin ».

La manifestation qui s'est tenue en ligne le 11 janvier 2021 a ainsi été l'occasion de mettre en perspective le texte. Analyses rétrospectives et prospectives se sont mêlées, au travers de riches échanges et débats. Qu'il nous soit permis de remercier ici Laurence Warin et Bruno Ramdjee, doctorants, ainsi que Gabrielle Cancalon, juriste à l'IDS, pour leur aide dans l'organisation à nos côtés de cet événement.

Le dossier thématique de ce nouveau numéro du *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* regroupe les contributions écrites des intervenants au colloque du 11 janvier 2021. François Bourdillon et Marisol Touraine évoquent ainsi la genèse de l'adoption de la loi « Évin » et la place du lobbying dans l'élaboration de la loi. Julien Canlorbe et Luc Grynbaum étudient l'encadrement par la loi de la publicité pour les boissons alcoolisées et les produits du tabac. Bernard Basset, Alain Rigaud et Loïc Josseran tirent un bilan de la loi « Évin » en 2021. Lydia Morlet-Haidara, co-directrice de l'IDS, aborde la question de la prévention dans le futur espace numérique de santé. Enfin, nul n'était mieux placé que Claude Évin lui-même pour formuler les remarques conclusives de ce colloque.

Claude Évin a, en outre, bien voulu se prêter au jeu de l'interview du *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie*. Il y livre sa vision de la politique française et européenne de lutte contre les addictions au tabac et à l'alcool.

Par ailleurs, l'actualité parlementaire récente relative à la proposition de réforme de la loi Veil s'agissant de l'allongement du délai légal d'accès à l'interruption volontaire de grossesse, et qui fait éminemment partie des thématiques intéressant notre institut, est également retranscrite dans un autre dossier thématique. Cela fait suite à la tenue d'un colloque dont l'organisation revient à la revue *Vision* et au Think Tank Lisa que nous remercions pour avoir bien voulu nous transmettre les contributions de chacun pour publication des actes dans cette revue.

Nous souhaitons à tous une agréable lecture de ces pages ainsi que des chroniques habituelles du *JDSAM*.

Interview de Claude Evin Avocat et ancien Ministre de la Santé

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

Les trente ans de la loi Évin

1/ Pouvez-vous nous rappeler en quelques mots votre parcours et l'origine de votre implication dans les politiques sanitaires ?

Tout d'abord, j'ai assumé des responsabilités électives puisque j'ai été élu à l'Assemblée nationale en 1978. Dans ce cadre, j'ai eu l'occasion de travailler sur de nombreux textes à caractère sanitaire et à caractère social puisque j'ai été Président de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale de 1981 à 1986. Puis, de 1988 à 1991, j'ai été ministre en charge notamment de la santé. C'est dans ce cadre que j'ai été amené à présenter au Parlement un projet de loi tendant à lutter contre le tabagisme et l'alcoolisme.

2/ La loi du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme est une loi de police sanitaire en ce qu'elle vient remettre en cause des comportements bien établis. Comment fut reçue la loi par la population ? La société était-elle apte à comprendre que certaines libertés soient limitées face à des exigences de santé publique ?

À la suite de la réélection de François Mitterrand comme Président de la République, j'ai été nommé au gouvernement en 1988. Lors de la campagne électorale qui s'était déroulée fin 1987, début 1988, les deux candidats François Mitterrand et Jacques Chirac qui se sont retrouvés au second tour, avaient été interpellés par cinq professeurs de santé publique sur l'impact du tabagisme et de l'alcoolisme sur la santé de la population. Les deux candidats avaient alors pris des engagements de mettre en œuvre une législation en la matière afin de réduire les risques inhérents à leur

consommation. Ainsi, lorsque j'ai rejoint le ministère de la Santé, ces cinq professeurs (Albert Hirsch, Claude Got, Maurice Tubiana, Gérard Dubois et François Grémy), m'ont interpellé afin que je prépare un projet de loi qui concernait le contrôle de la publicité et la réglementation de l'usage de ces produits. Cette demande s'accompagnait nécessairement d'un volet sur l'augmentation du prix liée à leur sortie de l'indice des prix pour en décourager leur consommation.

À l'étranger, il existait déjà des mesures ponctuelles qui avaient été prises, mais elles restaient très parcellaires ce qui limitait leur efficacité. Lorsqu'elles faisaient l'objet d'évaluation, il apparaissait des résultats plus ou moins effectifs dans la maîtrise de la consommation de tabac et d'alcool. À l'inverse, dans notre cas, ce groupe de cinq professeurs proposait un plan d'ensemble. Ainsi, si je m'engageais à reprendre ce plan, j'avais néanmoins besoin, pour y parvenir, de leur support. Le fruit de cette mobilisation s'illustra par une acceptation de la population pour que des mesures soient prises, comme le montra par exemple un sondage qui avait été réalisé à l'époque et publié dans le journal La Croix. C'est fort de ce soutien que j'ai proposé ce texte de loi.

Enfin, ce texte s'inscrit dans une lignée de mesures initiées par la loi du 9 juillet 1976 portée par Simone Veil qui prévoyait des limitations quant à la publicité en faveur du tabac dans la presse écrite ou au sein des lieux de vente, une interdiction de parrainer des manifestations sportives, ou encore l'obligation de porter sur le paquet la mention « abus dangereux ». Toutefois, ces mesures avaient souvent fait l'objet de détournements, d'où une interdiction totale de la publicité avec la loi du 1991. Il y eut aussi des propositions qui ne purent aller jusqu'à leur terme faute du soutien du Gouvernement ou de la population. Je parle notamment de Michèle Barzach qui m'avait précédé au Ministère de la Santé et qui avait essayé de faire passer des textes concernant

l'encadrement de la publicité par affichage et qui n'avait pas pu obtenir un soutien de la part du Gouvernement. Au final, je ne parlais donc pas de rien, mais ce qui a permis de faire passer ce texte c'est réellement le soutien de ces professeurs de santé publique.

3/ On remarque qu'il existe une différence entre la réglementation applicable à l'alcool, et celle applicable au tabac. Le tabac semble en effet faire l'objet de mesures plus contraignantes (prix minimum, apparence contrôlée) que l'alcool (apparence libre des bouteilles, prix non encadrés). Comment expliquer cette différence ? Faudrait-il y remédier ?

La loi est construite sur les mêmes bases, que cela soit concernant l'alcool ou le tabac. Il est vrai que les modalités sont différentes. Il y a quatre leviers qui ont été traités dans ce texte : la réglementation concernant la publicité en faveur du tabac et l'alcool, les conditions de leur consommation, la question de la sortie des prix de ces produits de l'indice des prix pour en permettre l'augmentation, et enfin, la possibilité donnée aux associations de pouvoir engager des actions en justice pour faire respecter les textes adoptés.

Il y a eu sur les deux premiers leviers de cette loi, un traitement différent entre l'alcool et le tabac. En termes de santé publique, le tabac est a priori nocif dès la première cigarette. Les dispositions qui ont été prises avaient ainsi pour but, d'éviter ce passage à l'acte en interdisant de manière absolue la publicité directe ou indirecte et en interdisant de fumer dans les milieux réservés à un usage collectif afin de protéger les non-fumeurs. Par contre, pour l'alcool, on ne considère pas que celui-ci est a priori nocif s'il est consommé modérément. Il a donc été prévu qu'il y ait un encadrement de la publicité, non pas par une interdiction totale, mais par un encadrement portant à la fois sur les informations communicables et sur les supports de communication. De ce fait, il a été interdit de faire de la publicité à la télévision, et s'agissant de la radio, il a été autorisé d'en diffuser seulement sur certaines plages horaires. Par ailleurs, les publicités par affichage à l'exception des zones de production ont été également interdites. Enfin, en ce qui concerne la consommation de l'alcool, la loi a modifié le code des débits de boissons en réinscrivant l'interdiction de la vente aux mineurs ainsi qu'en introduisant celle concernant la vente dans les enceintes sportives.

Nous sommes donc bien sur les mêmes types de raisonnement global. Si l'on veut conduire une politique de santé publique, il faut accepter qu'il soit impossible de présenter le produit de manière attrayante afin d'augmenter la consommation et il est nécessaire de limiter les lieux et les conditions de sa consommation tout en l'adaptant au produit.

4/ Certaines mesures de lutte contre le tabagisme sont désormais prises à l'échelle européenne (paquet neutre, images, réglementation des espaces sur le paquet, limitation de la vente de cigarettes aromatisées). Peut-on aujourd'hui parler de véritable politique de santé publique européenne en matière de lutte contre le tabagisme ?

Au moment où j'étais en responsabilités, la France présidait le conseil des ministres européen. À cette époque, il y a eu d'ores et déjà des textes adoptés en vue d'harmoniser les règles en matière de tabac, notamment s'agissant de la teneur en goudron par exemple. La mise en place de ce type de politique n'était pas évidente, notamment lorsque certains pays comme la Grèce étaient d'importants producteurs de tabac. Il y avait eu également des débats européens à l'époque concernant les messages de santé publique devant être apposés sur les packagings des produits.

En réalité, lorsque l'on parle de publicité, on se situe dans un domaine où il est difficile de mettre en place une réglementation totalement efficace au niveau d'un seul pays. C'est par exemple le cas de la publicité dans les magazines, qui avait suscité de nombreux débats car on sait qu'elle dépasse le cadre des frontières, notamment s'agissant des magazines étrangers vendus sur le territoire national. Il en était de même pour la publicité dans le cadre de courses automobiles, avec certaines voitures sérigraphiées au nom d'une marque de tabac, qui ont longtemps posé problème. Pour ces situations, il y a évidemment un grand intérêt de conduire une politique de santé au niveau européen permettant d'encadrer ce type de pratiques, tout comme l'encadrement des prix et des taxes.

Plus récemment, les cigarettes aromatisées ont d'ailleurs fait l'objet d'une interdiction au niveau européen. C'est un exemple permettant de lutter à plus grande échelle contre l'ingéniosité des industriels du tabac, et d'assurer une politique de lutte contre le tabac d'autant plus efficace.

5/ Les réseaux sociaux semblent être les grands oubliés de la réglementation applicable à l'alcool et au tabac, alors qu'ils constituent un vecteur clé dans l'adoption de certains comportements, notamment auprès des plus jeunes. La mise en lumière de l'alcool et de la cigarette (y compris électronique) sur ces espaces d'expression doit-elle faire l'objet d'une intervention du législateur ?

Effectivement, les réseaux sociaux et Internet n'existaient pas au moment de la loi. C'est un sujet difficile puisque internet, par principe, ne s'arrête pas aux frontières d'un pays. Néanmoins avec une certaine volonté, il serait possible de trouver des solutions à l'image de ce qui se fait en matière d'incitation à la violence ou à la haine raciale. Il est toujours

difficile pour le législateur de s'aventurer dans ces eaux-là, comme on peut le voir avec la censure par le Conseil constitutionnel de la loi Avia contre les contenus haineux sur Internet. Cette loi mettait à la charge des plateformes une obligation de retrait de certains contenus dont l'appréciation du caractère illicite relevait uniquement de l'appréciation des plateformes, faisant ainsi craindre un risque de censure a priori de la part de ces plateformes.

Là encore, toute la difficulté est dans le tracé de la frontière. Pour reprendre l'exemple de l'affiche de Jacques Tati qui avait été initiée par la régie publicitaire de la RATP dans laquelle la pipe avait été remplacée par un moulin à vent, on voit bien qu'en l'espèce il s'agissait d'une sorte de provocation de la part des métiers de la publicité qui sont les premiers à être intéressés par un assouplissement des règles relatives à la publicité. Il est difficilement concevable de considérer que si Jacques Tati était représenté avec une pipe, il y avait derrière une volonté promotionnelle en faveur du tabac. Mais la provocation a failli porter ses fruits puisqu'un député socialiste de l'époque avait déposé une proposition de loi afin de rétablir l'autorisation de faire de la publicité en présence d'un lien avec l'art.

6/ Depuis la promulgation de la loi et de ses décrets d'application, les mesures gouvernementales en matière de tabac ont surtout été axées autour de deux leviers : celui du prix et celui lié à l'apparence du paquet (messages et images de dissuasion, paquet neutre). Pourtant, les industriels du tabac ont toujours eu recours à la science pour minimiser la nocivité de leurs produits en passant par le financement d'essais cliniques ou d'études (par exemple : l'hypothèse nicotine lors du COVID-19 ou la cigarette électronique). Faudrait-il intervenir à ce niveau et comment ?

Aujourd'hui la communauté scientifique, mais aussi les institutions, notamment du fait de la ratification par la France de la Convention-cadre de l'OMS relative à la lutte antitabac, font état d'un consensus. Nous ne sommes pas à l'abri de l'expression plus ou moins personnelle et assez loufoque, comme nous le montre la période actuelle, de certains scientifiques. Mais, il reste que la prise de conscience a été forte sur le tabac et il faut faire confiance aux systèmes développés par la communauté scientifique pour s'autoréguler.

7/ Enfin, d'après Santé Publique France, le tabac demeure la première cause de décès évitable aujourd'hui en France et l'alcool la seconde, quel bilan faut-il tirer de cette loi, trente ans après sa promulgation ? A-t-elle atteint les objectifs qu'elle poursuivait en 1991 ?

Une loi ne suffit pas pour atteindre des objectifs de cette importance. D'abord, il faut veiller à son application, car une loi n'est pas toujours respectée. Par ailleurs, elle a été malmenée en ses débuts, en ce qui concerne notamment le volet publicitaire de l'alcool. Concernant le tabac, la loi a plutôt bien résisté, même s'il a fallu attendre 2006 pour qu'un décret mette en place des dispositifs qui étaient réellement en phase avec le texte législatif. En effet, la réglementation qui avait été mise en place en 1992 n'était pas suffisamment stricte, notamment s'agissant des espaces fumeurs et non-fumeurs. Pour qu'une loi produise ses effets, il faut donc qu'elle soit d'abord bien appliquée. Par ailleurs, la loi n'a traité que de quatre volets, évoqués précédemment, mais cela ne suffit pas pour changer les comportements. Outre le fait qu'il y avait des situations non prévisibles ou non prévues en 1990/1991 telles que l'avènement d'Internet et des réseaux sociaux, et sur lesquels il a fallu adapter naturellement les textes, beaucoup s'accordent néanmoins à dire que cette loi a eu le mérite d'avoir été mise en place à un moment décisif en matière de santé publique. Il faut toutefois aujourd'hui continuer à assurer le suivi de la loi et des dispositions réglementaires, ainsi que continuer à faire de la pédagogie, vis-à-vis des populations jeunes notamment, concernant les dangers du tabac et de l'alcool.

1991-2021 : les 30 ans de la loi dite « Evin »

(Loi n° 91-32 du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme)

Actes du colloque en ligne en date du 11 janvier 2021

ORGANISATEURS

- **Caroline Le Goffic**, MAÎTRE DE CONFÉRENCES HDR EN DROIT PRIVÉ À L'UNIVERSITÉ DE PARIS, CO-DIRECTRICE DE L'INSTITUT DROIT ET SANTÉ, INSERM UMR S 1145

- **Laurence Warin & Bruno Ramdjee**, DOCTORANTS ET MEMBRES DE L'INSTITUT DROIT ET SANTÉ, INSERM UMR S 1145

PROGRAMME du COLLOQUE

Introduction

CAROLINE LE GOFFIC, MAÎTRE DE CONFÉRENCES HDR EN DROIT PRIVÉ À L'UNIVERSITÉ DE PARIS, CO-DIRECTRICE DE L'INSTITUT DROIT ET SANTÉ, INSERM UMR S 1145

Modération

BRUNO RAMDJEE ET LAURENCE WARIN, DOCTORANTS ET MEMBRES DE L'INSTITUT DROIT ET SANTÉ, INSERM UMR S 1145

1/ La loi Evin dans son contexte

Loi Evin : genèse, élaboration et objectifs

FRANÇOIS BOURDILLON, ANCIEN DIRECTEUR GÉNÉRAL DE SANTÉ PUBLIQUE FRANCE

La place du lobbying dans l'élaboration et l'évolution de la loi

MARISOL TOURAINE, PRÉSIDENTE D'UNITAID, ANCIENNE MINISTRE DE LA SANTÉ

2/ La loi Evin en question

Loi Evin, publicité indirecte et marques

JULIEN CANLORBE, AVOCAT ASSOCIÉ, CABINET MOMENTUM AVOCATS

Alcool, tabac, réseaux sociaux et Internet

LUC GRYNBAUM, PROFESSEUR À L'UNIVERSITÉ DE PARIS, MEMBRE DE L'INSTITUT DROIT ET SANTÉ, INSERM UMR S 1145, AVOCAT

3/ La loi Evin confortée

Bilan de la loi Evin, 30 ans après

BERNARD BASSET, PRÉSIDENT DE L'ASSOCIATION ADDICTIONS FRANCE ET LOÏC JOSSERAND, PRÉSIDENT DE L'ALLIANCE CONTRE LE TABAC

La prévention dans le futur espace numérique de santé

LYDIA MORLET-HAÏDARA, MAÎTRE DE CONFÉRENCES HDR À L'UNIVERSITÉ DE PARIS, CO-DIRECTRICE DE L'INSTITUT DROIT ET SANTÉ, INSERM UMR S 1145

Conclusion

CLAUDE EVIN, AVOCAT, ANCIEN MINISTRE DE LA SANTÉ

1991-2021 : les 30 ans de la loi dite « Evin »

François Bourdillon

Ancien directeur général de Santé publique France, Président honoraire de la société française de santé publique

La loi du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme. Genèse, élaboration et objectifs

Il y a 30 ans était adoptée la loi du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme. Rares sont les lois de santé qui gardent le nom du ministre qui les ont portées. La loi Evin est une des lois de santé les plus connues en France et bien au-delà du cercle des professionnels de santé publique. Cette loi était un cadre permettant de développer des politiques publiques afin de réduire la consommation de tabac et d'alcool en France, d'informer sur les risques et de protéger les mineurs. Sa partie tabac a tenu et a même été renforcée au contraire du volet alcool qui a été dénaturé au fil des ans. C'était une loi en phase avec son époque avec le souhait des français et qui témoigne de la prise en compte de la santé publique parmi les enjeux de société^{1,2}.

La genèse de la loi du 10 janvier 1991

La loi Evin fait suite à la loi sur le tabagisme de 1976 et à diverses mesures d'ordre social (DMOS) sur l'alcool ainsi qu'à deux rapports l'un sur le tabagisme coordonné par le Pr Albert Hirsch (pneumologue) et l'autre sur la santé publique sollicité par Claude Evin à cinq personnalités.

La loi du 9 juillet 1976 relative à la lutte contre le tabagisme.

Elle réglementait la publicité des produits du tabac : « *Il ne peut être fait de propagande ou de publicité en faveur du tabac et des produits du tabac* » et instaurait l'apposition d'un message sanitaire sur les paquets de cigarettes : « *Abus dangereux* ». Cette loi représente une prise de conscience des dangers du tabac et du rôle de la publicité dans l'augmentation de la consommation de cigarettes. Cette loi doit beaucoup au cancérologue Maurice Tubiana[†], proche de Mme Simone

Veil[†] ministre de la santé. Cette loi est le premier grand texte français de lutte contre le tabac.

Les DMOS du 30 juillet 1987 portant sur la publicité et l'alcool

Les principales mesures étaient :

- l'interdiction de la diffusion de messages publicitaires en faveur de boissons contenant plus de un degré d'alcool dans les organismes et services de télévision publics ou privés, dans les publications destinées à la jeunesse, sur les stades, terrains de sport publics ou privés, dans les lieux où sont installées des piscines et dans les salles où se déroulent habituellement des manifestations sportives ainsi que dans tous les locaux occupés par des associations de jeunesse ou d'éducation populaire.

- un conseil de modération apposé sur les publicités. Toute publicité en faveur des boissons contenant plus de un degré d'alcool doit comporter un conseil de modération concernant la consommation de ces produits alcooliques.

Il est intéressant de revenir sur le contexte de ce vote de DMOS. Les diverses mesures d'ordre social du 30 juillet 1987 rétablissent en fait l'interdiction de la publicité pour l'alcool à la télévision qui avait été autorisée pour les alcools de moins de 9 degrés (en d'autres termes pour les bières) à la création de Canal + en 1984. Il était prévu en 1985 d'élargir cette autorisation aux télévisions privées. Le Haut comité d'étude et d'information sur l'alcoolisme (HCEIA) a voté à l'unanimité un avis contre le 29 mai 1985. Le Pr Claude Got (accidentologie) en 1986 signe une tribune dans le journal *Le Monde*³ à propos de la prochaine renégociation du contrat de la cinquième chaîne de télévision qui avait été autorisé à faire de la publicité pour l'alcool. Il démissionne du HCEIA le 19 février 1987 en présence de Mme Barzach, la ministre déléguée chargée de la santé, pour marquer sa désapprobation sur une telle mesure allant à l'encontre de la santé publique. S'en est suivie sous l'impulsion du Pr Gérard Dubois (santé publique), membre du HCEIA, une mobilisation de la société civile : une lettre ouverte est adressée aux ministres et signée par 21 personnalités dont 2 prix Nobel et 33 doyens (Appel repris par *Le Monde*⁴). Le premier Ministre est interrogé sur la question de la publicité à la TV à l'émission sur la 2 « L'heure de vérité ». Jacques Chirac répond qu'il n'y aura pas de publicité concernant l'alcool ni sur les chaînes publiques ni sur les chaînes privées. Ainsi le 30 juillet 1987, sont votées par le parlement les mesures législatives portant sur la publicité et l'alcool.

3 - Got Claude, Alcool en liberté *Le Monde* 9 avril 1986.

4 - *Le Monde*. Les professeurs Jean Bernard, Jean Dausset et François Jacob lancent un appel contre la publicité pour la bière à la télévision. *Le Monde* 19 mars 1987.

1 - Bourdillon F, Dubois G, Got C et Hirsch A. Loi Evin : trente ans d'un texte majeur pour la santé des Français. *Tribune Libération* du 9 janvier 2021. https://www.liberation.fr/debats/2021/01/09/loi-evin-trente-ans-d-un-texte-majeur-pour-la-sante-des-francais_1810712.

2 - Hirsch A. et Karsenty S. Le prix de la fumée, Odile Jacob 1992.

Le rapport sur le tabagisme coordonné par le Pr Albert Hirsch

Ce rapport est demandé par le Pr Jean-François Girard, directeur général de la santé, à l'occasion du 10^{ème} anniversaire de la loi Veil⁵. Ce rapport qui a associé une centaine d'experts de disciplines différentes (médecins, économistes, juristes, sociologues...) analyse les données de santé, les stratégies étrangères. Il propose une série de mesures au ministre en charge de la santé : des mesures de restriction de la publicité, de fumer dans les locaux à usage collectif ; des mesures d'information, d'autorisation d'ester en justice pour les associations... ; des mesures économiques concernant le prix de vente, la redistribution des marges aux associations, à la recherche, et proposant la reconversion Seita ; des mesures éducatives en particulier concernant les jeunes mais aussi les soignants pour leur exemplarité ; des mesures d'offres de consultations médicales anti-tabac ; et enfin la création d'une instance de coordination de lutte contre le tabagisme.

Ce rapport sera finalisé en juin 1987 et remis officiellement au directeur général de la santé en 1988.

Le rapport des cinq sages

A cette époque, un groupe de cinq hospitalo-universitaires se constituent : Albert Hirsch, Gérard Dubois, Claude Got, Maurice Tubiana, déjà impliqués sur les questions de tabac et d'alcool, auxquels s'associe François Grémy (santé publique). Il leur apparaissent « capital de connaître les options des candidats dans un domaine particulièrement sensible : celui de la promotion par la publicité de comportements contraires aux intérêts de la santé (tabac, alcool, vitesse) qui provoquent 100 000 décès par an soit un sur cinq ». Tous les candidats ont répondu. François Mitterrand avait fait savoir qu'il souhaitait pour le tabac faire respecter la loi Veil et le développement d'une politique européenne basée sur une résolution du parlement européen du 11 février 1988 sur la publicité. Il considérait pour l'alcool la législation insuffisante et se disait favorable à l'interdiction de la publicité à la TV, radio et cinéma mais qu'elle pourrait être autorisée dans la presse écrite pour adultes et au publipostage informatif.

François Mitterrand élu, Claude Evin est nommé Ministre en charge de la santé. Il souhaite porter la santé publique et confie aux 5 Sages (dénomination donnée par les médias) un rapport à remettre dans les 3 mois. Ce rapport⁶ est remis en mai 1989, il comporte de nombreuses propositions pour améliorer la santé publique en France dont certaines concernent « la publicité contraire aux intérêts de la santé » et « la politique des prix dans le domaine des consommations dangereuses ».

Il consacre respectivement au tabac et à l'alcool trois propositions (**cf. encadré 1**)

5 - Hirsch A. (ibid).

6 - Dubois G, Got C, Grémy F, Hirsch A, Tubiana M. Rapport « l'action politique dans le domaine de la santé publique et de la prévention 1989 (non publié).

Encadré 1

Propositions tabac alcool du rapport des 5 sages « l'action politique dans le domaine de la santé publique et de la prévention

Tabac : trois propositions

- Toutes les formes de publicité et de parrainage sont interdites
- Les droits des non-fumeurs seront protégés dans les espaces communs clos
- Le prix de vente au détail de la cigarette fera l'objet d'une hausse de 30 % par an jusqu'en 1993

Alcool : trois propositions

- La facilitation de l'accès aux boissons non-alcooliques en particulier sur les lieux de travail
- La limitation plus stricte de la promotion de la vente et de la consommation de l'alcool par la publicité car la publicité par l'affichage, le cinéma et la radio est toujours autorisée
- Une rédaction juridique est proposée dans le rapport
- L'évolution de la taxation au niveau européen pour la rendre conforme aux intérêts de santé publique

Des oppositions voient le jour y compris au sein du Gouvernement. Michel Rocard, Premier ministre, y mettra fin, prenant en compte les sondages rendus publics (**cf. encadré 2**), très favorables aux mesures proposées et l'avis du parlement européen se déclarant favorable à une directive contre la publicité des produits du tabac. Jacques Delors serait intervenu⁷.

Encadré 2

Sondages favorables

Deux journaux (Dernières nouvelles d'Alsace, La Croix) en janvier 1990 ont fait des sondages pour le groupe des cinq qui montrent que l'opinion des français est favorable aux mesures proposées. Ainsi, pour lutter contre le tabagisme :

- 80 % des français souhaitent limiter les lieux où il est possible de fumer
- 69 % en faveur de l'interdiction de toute publicité pour la cigarette
- 56 % en faveur d'une forte augmentation du tabac pour limiter la consommation

Fait notable les fumeurs aussi !!

7 - Hirsch A (ibid).

Ce projet de loi est considéré comme à haut risque⁸. Une restriction de la publicité pourrait impacter financièrement les producteurs et les médias. Les interdictions de fumer dans les lieux publics clos et les augmentations des prix touchent les français dans leur vie quotidienne (l'interdiction dans les bars et restaurants ne sera mis en œuvre qu'en 2006).

Le projet de loi est examiné en commission des affaires sociales (rapport Descours Sénat⁹). Les débats au parlement sont rudes. La loi est considéré par certains comme liberticide et les cinq sages sont considérée par certains comme des « hygiénistes » voire de « ayatollahs ».

La Loi est votée le 10 janvier 1991.

La loi du 10 janvier 1991 dite Loi Evin

C'est une loi qui concerne les deux principaux déterminants de santé : le tabac et l'alcool. C'est une loi courte, simple, très compréhensible dont les objectifs sont de réduire la consommation de tabac et d'alcool, d'informer sur les risques, de protéger les mineurs. Cette loi fonde en partie son contrôle par la société civile.

L'article 1 interdit de prendre en compte le prix du tabac pour le calcul des indices de prix à la consommation. Il permet ainsi l'augmentation du prix du tabac sans risque de faire évoluer l'inflation.

L'article 2 impose l'information à l'école concernant les causes, les conséquences et les moyens de traitement et de lutte contre le tabagisme, l'alcoolisme et la toxicomanie.

Les titres I et II de la loi sont consacrés respectivement au tabac et à l'alcool (**cf. encadré 3 et 4**).

Encadré 3

Titre I Dispositions relatives à la lutte contre le tabagisme

Principales mesures

- Publicité liée au tabac

* toute propagande ou publicité directe ou indirecte en faveur du tabac ou des produits du tabac ainsi que toute distribution gratuite sont interdites

* toute opération de parrainage est interdite lorsqu'elle a pour objet ou pour effet la propagande ou la publicité directe ou indirecte en faveur du tabac ou des produits du tabac

- Contraintes d'information. Mention sur les paquets de cigarettes de :

- * la teneur en nicotine, en goudrons, en CO
- * les teneurs maximales en goudron des cigarettes sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé
- * la mention « Nuit gravement à la santé » sur chaque paquet de cigarettes vendu
- * la mention d'un message de caractère sanitaire

- Interdiction de la vente de tabac aux moins de 18 ans qui doit être affichée de manière visible chez les débiteurs et les revendeurs de tabac

- Interdiction de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif

* notamment scolaire et transports collectifs sauf dans les emplacements expressément réservés aux fumeurs

- Les associations peuvent se porter partie civile pour les infractions aux dispositions de la présente loi

Encadré 4

Titre II Dispositions relatives à la lutte contre le tabagisme

Principales mesures

- Publicité liée à l'alcool (encadrement)

- Sont listées les autorisations exclusives :

* Dans la presse écrite à l'exclusion des publications destinées à la jeunesse

* La radiodiffusion pour les catégories de radios et dans les tranches horaires déterminées par décret en Conseil d'État

* Les affiches et enseignes dans les zones de production (déterminées par décret en Conseil d'État)

* Les envois de messages, de circulaires commerciales, de catalogues et de brochures

* Les inscriptions sur les véhicules utilisés pour les opérations normales de livraison des boissons

* Les fêtes et foires traditionnelles consacrées à des boissons alcooliques locales

* Les présentations, dégustations

- Toute opération de parrainage est interdite lorsqu'elle a pour objet ou pour effet la propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur des boissons alcooliques

8 - Luc Berlivet. Cinq sages et un ministre... Généalogie de la Loi Evin. Presses de Sciences Po, « Les Tribunes de la santé » 2013/2 n° 39, pages 69 à 74.

9 - <http://www.senat.fr/rap/190-3/190-3.html>.

- La publicité autorisée pour les boissons alcooliques est limitée à l'indication du degré volumique d'alcool, de l'origine, de la dénomination, de la composition du produit, du nom et de l'adresse du fabricant, des agents et des dépositaires ainsi que du mode d'élaboration, des modalités de vente et du mode de consommation du produit. Cette publicité peut comporter en outre des références relatives aux terroirs de production et aux distinctions obtenues.

- Messages sanitaires

* Toute publicité en faveur de boissons alcooliques, à l'exception des circulaires commerciales destinées aux personnes agissant à titre professionnel, doit être assortie d'un message de caractère sanitaire précisant que « l'abus d'alcool est dangereux pour la santé. »

* Pas de distinction entre les différentes boissons alcooliques

* Les campagnes d'information menées dans le cadre de la lutte antialcoolique doivent comporter des messages de prévention et d'éducation. Ces messages ne doivent pas présenter de caractères discriminatoires entre les différents produits.

- Vente

* La vente et la distribution de boissons des groupes 2 à 5 définis à l'article 1^{er} est interdite dans les stades, dans les salles d'éducation physique, les gymnases et, d'une manière générale, dans tous les établissements d'activités physiques et sportives

* Il est interdit de vendre des boissons alcooliques à emporter, entre vingt-deux heures et six heures, dans les points de vente de carburant »

* Dans les débits de boissons et tous commerces ou lieux publics, il est interdit de vendre ou d'offrir gratuitement à des mineurs de moins de seize ans des boissons alcooliques à consommer sur place ou à emporter »

* Interdiction de recevoir dans les débits de boissons des mineurs de moins de seize ans qui ne sont pas accompagnés

* Les associations peuvent se porter partie civile pour les infractions aux dispositions de la présente loi

à la couleur et aux caractéristiques olfactives et gustatives ; en 2009, Internet et les services de communication en ligne sont autorisés à être des supports de communication pour promouvoir la consommation d'alcool ; enfin, en 2015, le publi-reportage est autorisé. Le rapport alcool de la Cour des Comptes en 2016 souligne cet effeuillage de la loi Evin, mais aussi une action publique qui peine à agir sur les comportements et une fiscalité épargnant le vin et sans objectifs clairs de santé publique. En 2021, une politique publique relative à l'alcool reste toujours à construire.

Conclusions

La Loi Evin est une loi de santé publique. Elle marque la prise de conscience de la santé publique. Ce n'est pas un hasard si le rapport des cinq sages est un rapport pour faire évoluer la santé publique. La prévention est convoquée sur la base de données chiffrées et des propositions de politique publique. Cette loi est une victoire pour la santé publique au regard des intérêts économiques. Le rôle des 5 sages a été crucial : ils fondent leurs propositions sur des données et des expériences étrangères ; ils s'organisent au-delà de leur expertise en groupe de pression.

Toutefois ce 30^{ème} anniversaire souligne aussi qu'une loi ne suffit pas. Une loi doit être accompagnée, protégée et évoluer.

Pour le tabac, il a fallu un rapport de la Cour des Comptes sur le tabac¹⁰ en 2012 pour rappeler l'importance de l'impulsion politique, de la cohérence des politiques publiques. C'est ainsi que les deux derniers plans tabac élaborés suite à ce rapport ont permis de diminuer significativement la prévalence du tabagisme quotidien. Cependant, avec une prévalence de 24 % en 2019, la France est encore loin des pays anglo-saxons : 15 % au Royaume Uni, 14 % en Australie ou aux États-Unis.

Sur l'alcool, les politiques publiques de santé restent aujourd'hui du registre des bonnes résolutions. Le rapport alcool de la Cour des Comptes¹¹ en 2016 souligne l'effeuillage de la loi Evin, mais aussi une action publique qui peine à agir sur les comportements et une fiscalité épargnant le vin et sans objectifs clairs de santé publique. En 2021, une politique publique relative à l'alcool reste toujours à construire. Pourtant, les professionnels de santé publique savent comment agir sur la base, notamment, des recommandations de l'OMS et celles proposées par le récent rapport de la Cour des Comptes..

François Bourdillon

30^{ème} anniversaire

Pour ce 30^{ème} anniversaire de la loi Evin, il est possible de faire deux constats :

- la partie tabac a tenu et des mesures supplémentaires sont venues la conforter (interdiction de fumer dans tous les lieux clos et couverts accueillant du public, paquet neutre, création du fond tabac devenu fond addiction...).

- la partie alcool a été, elle, terriblement dénaturée en 30 ans. Ainsi, en 1999, des dérogations autorisent la vente d'alcool dans les stades 10 fois par an et par club ; en 2005 sont autorisées des références aux appellations d'origine relatives

10 - Cour des comptes. Les politiques de lutte contre le tabagisme. Rapport d'évaluation. Décembre 2012, 332 pages.

11 - Cour des comptes. Les politiques de lutte contre les consommations nocives d'alcool. Rapport d'évaluation. Juin 2016, 262 pages.

1991-2021 : les 30 ans de la loi dite « Evin »

La loi Evin dans son contexte.

Marisol Touraine

Présidente d'Unitaid, ancienne Ministre de la santé

La place du lobbying dans l'élaboration et l'évolution de la loi

Je voudrais adopter le point de vue d'une responsable politique, celle que j'ai été comme ministre de la santé, ayant à travailler sur le tabac, sur l'alcool mais aussi sur l'alimentation avec l'instauration du logo nutritionnel, pour montrer comment les lobbies peuvent parvenir à peser sur les débats de santé publique.

On a souvent, me semble-t-il, une vision simpliste du rôle et du travail des lobbies, dont on dit en France qu'ils sont très négatifs, mais qui font partis de la vie publique dans les pays anglo-saxons et de l'Union européenne. Que des groupes de pression cherchent à faire valoir leurs intérêts et qu'ils cherchent à défendre des intérêts économiques, des préoccupations particulières, est une chose que l'on peut entendre. On dit « lobby » quand c'est négatif, groupe de pression ou d'influence quand il s'agit d'être plus positif : il y a donc une part de subjectivité sur ce sujet.

Le problème est d'arriver à encadrer et à comprendre comment travaillent ces groupes de pression. Je donnerai un seul exemple pour démontrer la difficulté de la tâche. Le groupe parlementaire sur le vin à l'Assemblée compte plus de 120 parlementaires inscrits, ce qui est un chiffre colossal. La question étant : quel député n'ayant pas un bout de vigne dans sa circonscription, ne va pas s'inscrire dans ce groupe parlementaire ? On voit ici la force de pression que cela représente, avec des résultats très concrets. Comme parlementaire, comme ministre, j'ai vu peu de sujets capables, comme celui de l'alcool, de remplir l'hémicycle à toute heure du jour et de la nuit. J'ai reçu des centaines de lettres, toutes sur le même modèle, pour contrer toute action sur ce sujet.

Au-delà de ce type d'intervention, il me semble que dans le domaine de la santé publique et tout particulièrement pour l'alcool, les lobbies prennent appui sur trois leviers.

Le premier est l'absence de consensus dans le discours public sur les effets de l'alcool sur la santé. Il n'y a pas de

discours politique auquel tout le monde se rattache alors que progressivement, sur le tabac, un relatif consensus a commencé à être élaboré.

La deuxième chose, c'est évidemment qu'en France, la dimension culturelle de la consommation d'alcool, et en particulier de vin, est extrêmement importante et que les lobbies en jouent.

Le troisième point est celui de l'insuffisante transparence imposée aux lobbies et le fait que les règles ne sont pas les mêmes pour les différents secteurs. Les lobbies du tabac et les lobbies de l'alcool par exemple ne sont pas aujourd'hui soumis aux mêmes contraintes.

Qu'est-ce que je veux dire lorsque j'évoque l'absence de consensus dans le discours public sur les effets de l'alcool ? Ceux qui travaillent sur la santé publique, les responsables politiques en charge de la santé connaissent les chiffres, l'impact du tabac, de l'alcool sur la santé de nos concitoyens et, quoique de manière imprécise, le coût pour la sécurité sociale associé à cette consommation.

Mais, pour préparer cette intervention, je suis allée regarder les récentes publications dans la presse sur l'impact de l'alcool sur la santé. Je me suis rendu compte qu'il n'y a pas un chiffre qui soit le même dans les publications qui circulent aujourd'hui. Je ne dis pas que les chiffres sont contradictoires et il est probable que si l'on rentre dans le détail, on s'aperçoit qu'ils ne portent pas exactement sur la même réalité. Il n'empêche que le fait que chacun puisse piocher les chiffres qui l'intéresse est perturbant.

Lorsque j'ai décidé de donner une impulsion à la lutte contre le tabagisme, j'ai considéré que l'enjeu de communication autour de la réalité des victimes du tabagisme devait s'imposer dans l'opinion, devenir une réalité incontournable et incontestable. A l'époque, on disait couramment que le tabagisme, c'était entre 70 000 et 80 000 morts par an. Ce qui est très abstrait comme le sont souvent les données globales. Pour frapper les esprits, j'ai répété en boucle que cela voulait représenter le crash d'un Airbus tous les jours, et j'ai commencé à marteler ce chiffre. C'est-à-dire que tous les jours vous vous réveillez et vous apprenez qu'un avion s'est écrasé avec 250 personnes à bord. Vient un moment où l'on se dit que c'est insupportable, alors que parler de 75 000 morts cela apparaît comme désincarné. Je suis absolument convaincue que la construction d'indicateurs, de références partagées est un préalable indispensable à toute politique de santé publique.

Cette bataille-là est encore à mener en matière d'alcool, et le fait que l'on trouve des références différentes dans les publications, offre un terrain de jeu aux lobbies qui peuvent

s'engouffrer dans la brèche. A partir du moment où il y a un doute sur les chiffres on peut instiller le doute sur les mesures proposées. Lorsque j'ai fait voter le logo nutritionnel, il y a eu une montée au créneau des industries agro-alimentaires pour montrer que d'autres mesures seraient plus efficaces !

Associations à cela une sous-estimation, lorsque l'on regarde les enquêtes d'opinion publique, de l'impact de l'alcool sur toute une série de maladies qui ne sont pas des maladies d'alcoolisme, et vous voyez comment les lobbies peuvent introduire le doute dans les esprits, d'autant que le regard porté sur les personnes qui boivent est un regard ambigu. C'est l'une des raisons pour lesquelles l'action est plus compliquée. Aimer l'alcool est plutôt valorisé dans notre pays, mais l'alcoolisme est honteux et n'est pas considéré comme une maladie. Il est considéré comme un manque de maîtrise de soi, un comportement individuel déviant au lieu d'être considéré comme une maladie, une addiction, une dépendance à laquelle il faut apporter des réponses médicales. Cela encourage le silence et permet à ceux qui ne veulent pas voir de ne pas voir, et permet de réduire les problèmes liés à l'alcool à des excès marginaux ou temporaires (par exemple le *binge drinking* des jeunes).

Cela m'emmène à mon deuxième point. Pour traiter des enjeux de santé publique, il est important de se préoccuper de la perception par l'opinion publique de certains comportements. Pendant très longtemps, fumer a été perçu comme positif : c'était viril, c'était Marlboro, c'était le cowboy, l'aventure, un signe de rassemblement, de jeunesse, etc.

Donc, casser l'image positive du tabac était important et c'est tout le travail que j'ai mené sur le paquet neutre. La lutte contre le tabagisme (ou contre toute autre addiction) passe par de multiples actions : il n'y a pas de mesure magique, il y a des stratégies globales, coordonnées, cohérentes. L'effet d'image du produit addictif est une variable essentielle à prendre en compte, et les études menées par Santé Publique France après l'introduction du paquet neutre montrent que non seulement il a entraîné une baisse de la consommation mais qu'il a aussi transformé son image, en particulier auprès des jeunes, qui désormais considèrent majoritairement que « ce n'est pas bien » de fumer. Aux États-Unis, l'image du tabac est extrêmement mauvaise depuis plus de 30 ans, et les politiques publiques prennent appui sur cette perception.

Aujourd'hui, chez les jeunes, la consommation de tabac a perdu cette image positive. Pour ce qui est de l'alcool, ce n'est pas encore totalement gagné parce que cela apparaît comme un élément d'entrée dans la vie d'adulte. Et chez les adultes, la consommation d'alcool est quand même très bien perçue culturellement, en particulier pour ce qui est du vin.

Ce qui est intéressant, c'est que les lobbies ont utilisé ces arguments dans leur communication : l'art de vivre à la française, le vin comme signe de la vitalité des terroirs et des territoires français, comme élément de l'identité nationale. Sans compter que l'introduction de taxes supplémentaires par les États-Unis rend quasiment « antipatriotique » tout discours de santé publique sur

l'alcool.

Les lobbies jouent de ces multiples éléments, au lieu de se contenter de dire que l'alcool, c'est bien, même si vous entendez des discours stupéfiants comme : « le vin, ce n'est pas de l'alcool », y compris dans la bouche de parlementaires ou certains ministres (pas de la santé !). L'idée qu'un verre de vin par jour, c'est bon pour la santé, a la vie dure. Mais pour l'essentiel, les lobbies insistent désormais sur le fait que l'alcool fait partie de notre histoire, de notre culture, de notre façon d'être et de vivre. D'ailleurs, voyez les complications qu'il y a, à d'un côté valoriser les bars et restaurants, signes de l'art de vivre à la française, tout en disant « attention » à la consommation d'alcool. Cela prouve une certaine efficacité du lobby viticole dans notre pays. De la même manière sur le tabac, lorsque j'ai fait voter le Plan National de Réduction du Tabagisme (PNRT) et que le sort du paquet neutre était incertain (il est passé à deux voix près), ce ne sont pas les industries du tabac qui sont montées au créneau directement, mais les bureaux de tabac, au nom de leur rôle dans nos territoires. Il est difficile de défendre les cigarettiers, mais défendre les bureaux de tabac, c'est populaire, à juste titre d'ailleurs.

En résumé : une absence de consensus construit dans l'opinion publique sur les effets de l'alcool, une vision positive de la consommation d'alcool, en particulier de vin, un rôle évidemment majeur dans la dimension économique, ce sont les terrains de jeu des lobbies. Qui, par ailleurs, restent insuffisamment encadrés.

Le sujet n'est pas d'interdire la défense de certains intérêts économiques, mais d'encadrer les pratiques de ces actions d'influence et d'exiger la transparence à leur sujet.

Pour l'industrie pharmaceutique, des bases de données permettant de savoir quelles sont les contributions financières qui sont versées par ce secteur industriel à des professionnels de santé notamment, ont été mises en place de manière très rigoureuse : c'est la Base Transparence santé que j'ai mise en place à partir de 2013, non sans difficulté. J'ai ensuite durci les exigences législatives dans ce secteur.

La loi de santé que j'ai fait voter (26 janvier 2016), a introduit des dispositions équivalentes pour l'industrie du tabac. C'est-à-dire que l'industrie du tabac aujourd'hui, doit déclarer (à travers une base de données spécifique) les fonds qu'elle accorde à un certain nombre d'initiatives, à des professionnels, les financements qu'elle émet pour des manifestations ou des colloques, etc.

Concernant l'alcool aujourd'hui, le régime d'encadrement des lobbies est différent : il est prévu à travers un répertoire inscrit dans la loi Sapin II. Cela n'a donc pas été voté dans une loi de santé, mais dans une loi économique. Ce répertoire est moins rigoureux dans ce qu'il impose comme déclarations de transparence au secteur de l'alcool.

Il y a donc une marge de manœuvre, de progrès possibles pour imposer des règles de transparence plus fortes.

En conclusion, je voudrais quand même insister sur le

fait que l'on n'imagine pas le courage et la difficulté qu'il faut pour affronter à la fois des lobbies s'appuyant sur des pans entiers de l'opinion publique, et une certaine violence y compris dans les rangs politiques (à l'Assemblée nationale et ailleurs). Claude Evin ne me démentira pas.

On se sent parfois seul(e), dans ces moments. Les responsables de santé publique sont souvent renvoyés à l'image de gourous hygiénistes, peu sympathiques, sans joie de vivre. Il y aurait d'un côté ceux qui défendent l'art de vivre à la française : un petit verre entre amis à la fin de la journée, et de l'autre, ceux qui mettent des logos sur les bouteilles de vin pour que les femmes enceintes ne boivent pas, ou imposent le paquet neutre.

Il y a une bataille d'image à mener sur ce qu'est une politique de santé publique, pour montrer que ce n'est pas d'hygiénisme dont il s'agit mais tout simplement de la santé des Français.

Marisol Touraine

1991-2021 : les 30 ans de la loi dite « Evin »

Loi Evin, Publicité indirecte et marques

Julien Canlorbe

Avocat au barreau de Paris - MOMENTUM AVOCATS,
Docteur en droit

La relation qu'entretiennent la publicité indirecte en faveur de l'alcool et du tabac et les marques est au cœur d'une confrontation entre des impératifs contradictoires. D'une part, la nécessité pour les marques d'être protégées et d'exister à travers la publicité. D'autre part, bien sûr, la protection de la santé publique qui nécessite de limiter et d'aménager cette communication.

S'ils sont contradictoires, ces impératifs présentent une même valeur hiérarchique¹. Tous deux se rattachent à des droits fondamentaux. La marque est un bien protégé au titre du Premier protocole additionnel de la Convention européenne des droits de l'Homme et de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne². La communication commerciale bénéficie quant à elle de la protection accordée au titre de l'article 10 premier paragraphe de la Convention européenne des droits de l'Homme³. De son côté, la protection de la Santé publique est consacrée dans le Préambule de la Constitution de 1946 et relève évidemment d'un objectif à valeur constitutionnelle⁴.

Cette relation est d'autant plus délicate que la marque existe d'abord et avant tout par la publicité, à tel point qu'on pourrait dire que tout est publicité en ce qui la concerne. Or, précisément, la loi Evin doit moins être appréhendée comme une loi de régulation de la publicité que comme une stricte loi de protection et de prévention. A ce titre, ses conditions d'application ne coïncident pas nécessairement avec celles qu'on rencontre habituellement dans la réglementation publicitaire. Traditionnellement, la publicité est définie

d'après le but recherché par l'auteur du message⁵. Est une publicité le message qui est destiné à inciter à l'achat d'un produit. Avec la loi Evin, les choses sont différentes et plus subtiles. Le message y est réglementé dans un but de prévention de la consommation de l'alcool ou du tabac, ce qui explique pourquoi ce sont avant tout les effets produits par le message qui vont justifier la mise en œuvre d'un dispositif restrictif. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle la notion de publicité indirecte occupe une telle importance dans la loi Evin.

Or, cette notion est porteuse d'un certain nombre de difficultés à la fois pratiques et théoriques. Naturellement, elle rend très périlleux l'exercice de communication autour de leur marque par les acteurs du tabac et de l'alcool (I). De manière plus inattendue, elle perturbe aussi le jeu de la concurrence pour les autres acteurs économiques en générant une forme inédite de conflits entre des marques (II).

I – Publicité indirecte et communication de marque

A – Le cadre juridique

Il convient de distinguer les règles applicables à la publicité du tabac et celles applicables à la publicité de l'alcool.

En matière de tabac, l'interdiction de la publicité est stricte. L'article L. 3512-4 du code de la Santé publique prévoit que « La propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur du tabac (...) sont interdites ». Le parrainage comme le mécénat sont prohibés. Les exceptions à ce principe sont extrêmement limitées⁶.

En matière d'alcool, le régime est moins restrictif. La publicité est autorisée mais cette autorisation est très encadrée⁷. Elle ne peut emprunter que certains supports limitativement énumérés : presse écrite, radiodiffusion, affichage, et depuis 2009, les services de communication en

5 - La directive 2006/114/CE du 12 décembre 2006 définit la publicité en son article 2 a) comme « toute forme de communication faite dans le cadre d'une activité commerciale industrielle, artisanale ou libérale, dans le but de promouvoir la fourniture de biens ou services, y compris les biens immeubles, les droits et les obligations ».

6 - L'article L. 3512-4 du code de la santé publique réserve notamment le cas des enseignes des débits de tabac, les publications à caractère purement professionnel, et les publications émanant de pays tiers à l'Espace économique européen. L'interprétation de l'interdiction est très stricte. Par exemple, Cass. crim., 18 mai 2016, n°15-80922, jugeant qu'est constitutif du délit de publicité illicite en faveur du tabac le fait de publier une revue consacrée au cigare, même si celle-ci a un tirage très limité et ne s'adresse qu'aux connaisseurs et amateurs de cigares.

7 - Articles L. 3323-1 et suivants du code de la santé publique.

1 - C. Le Goffic, La protection de la santé publique nuit-elle gravement à la propriété intellectuelle ? : Propr. intell. 2018, n° 66, p. 23.

2 - CEDH, 11 janvier 2017, déc. n° 73049/01, Budweiser : JCP éd. E 2007, n° 1409, A. Zollinger ; Com. com. électr. 2007/5, comm. 67, C. Caron ; RTD eur. 2008, p. 405, J. Schmidt-Szalewski.

3 - CEDH, 20 mars 1989, déc. n° 10572/83, Markt intern verlag c/ Allemagne.

4 - Cons. Const., 15 janvier 1975, DC n° 74-54.

ligne⁸. Le parrainage est prohibé. La publicité doit également respecter un certain contenu. Elle ne peut porter que sur des informations de nature objective, telles que l'indication du degré volumique d'alcool, l'origine, la dénomination, la composition du produit, le nom et l'adresse du fabricant, le mode d'élaboration et de consommation du produit, et ainsi de suite⁹. La publicité doit naturellement être accompagnée de la diffusion d'un message à caractère sanitaire.

Cette exigence d'objectivité du message donne lieu à une jurisprudence très abondante dont il ressort que la délimitation entre ce qui relève d'un message informatif autorisé et ce qui relève d'un message incitatif prohibé s'effectue *in concreto*, c'est-à-dire au cas par cas, en fonction du contenu et de l'apparence donnée au message. Dans une affaire jugée par la chambre criminelle le 29 novembre 2005, avait ainsi été jugée comme manquant d'objectivité une affiche sur laquelle on pouvait voir un personnage vêtu d'un kilt à côté duquel figurait le slogan « Trop écossais pour vous ? ». Pour la Cour de cassation, « l'image et le slogan, qui font expressément référence à la virilité de l'Écossais, en relation avec l'alcool, ne se rattachent pas à l'une des informations limitativement énumérées par le code de la Santé publique »¹⁰. De même, la jurisprudence a pu considérer qu'une affiche sur laquelle on peut voir une bouteille de Vodka et une référence à une boîte de nuit manque d'objectivité au sens du code de la santé publique. Si pour la cour d'appel, il s'agissait d'une référence licite, la chambre criminelle a censuré cette appréciation au motif que « le décor des affiches publicitaires [mettait en valeur] une image liée à la séduction exercée par les établissements de nuit où elle peut être consommée »¹¹. A contrario, dans une autre affaire, la Cour de cassation a pu juger qu'il n'est

pas interdit de recourir à des affiches ayant un « fond attrayant », à la condition que les affiches en question « ne font pas appel au sentiment de bonheur », qu'elles « ne jouent pas sur le registre de la convivialité », et qu'elles « évoquent seulement le monde artisanal se rapportant à l'origine et au mode d'élaboration du produit »¹².

B – La notion de publicité indirecte

Pour donner un effet utile à l'objectif de prévention recherché par la loi Evin, le législateur a logiquement prévu que ces restrictions doivent s'étendre aux cas dans lesquels la valorisation du tabac ou de l'alcool intervient de manière clandestine, ou dissimulée. C'est ici qu'intervient la notion de « publicité indirecte ». Cette notion est définie à l'article L. 3512-5 du code de la Santé publique pour ce qui concerne le tabac, et à l'article L. 3323-3 du code de la Santé publique pour ce qui concerne l'alcool. La publicité indirecte y est définie dans des termes quasiment identiques comme « la propagande ou la publicité en faveur d'un organisme, d'un service, d'une activité, d'un produit ou d'un article autre que le tabac ou une boisson alcoolique qui, par son graphisme, sa présentation, l'utilisation d'une dénomination, d'une marque, d'un emblème publicitaire ou d'un autre signe distinctif, rappelle le tabac ou une boisson alcoolique ».

En adoptant cette définition, les rédacteurs de la loi avaient manifestement en tête les pratiques adoptées par certaines grandes marques de tabac dans les années 1980 consistant à vendre d'autres produits que ceux du tabac, pour certains d'entre eux totalement différents de celui-ci (comme des vêtements). Ces pratiques avaient pour effet de valoriser indirectement auprès des consommateurs les cigarettes à travers l'usage de la marque en relation à des produits différents. Cette pratique qu'on désigne en langage de marketing comme une stratégie de « brand stretching » ou d'« extension de marque » est donc condamnée en matière de tabac et dans une moindre mesure en matière d'alcool depuis l'entrée en vigueur de la loi Evin¹³.

Compte tenu de l'objectif de protection que poursuit cette loi, il est assez logique que la notion de publicité indirecte soit interprétée largement. La Cour de cassation considère ainsi qu'est une publicité indirecte « tout acte en faveur d'un organisme, d'un service, d'une activité, d'un produit ou d'un article ayant pour effet, quelle qu'en soit la finalité, de rappeler une boisson alcoolique »¹⁴. Cette définition très large explique qu'en pratique le fait de parrainer un festival sous la dénomination « les ailes bleues » en utilisant un visuel rappelant les ailes du casque des cigarettes Gauloises constituera une publicité indirecte prohibée¹⁵. Mais au-delà, le seul fait de laisser apparaître une bouteille d'alcool

8 - Ces supports sont limitativement énumérés par l'article L. 3323-2 du code de la santé publique : presse écrite à l'exclusion des publications destinées à la jeunesse ; radiodiffusion sonore dans certaines tranches horaires ; sous forme d'affiches et d'enseignes ; sous forme d'affichettes et d'objets à l'intérieur des lieux de vente ; sous forme d'envoi par les producteurs, les fabricants, les importateurs, les négociants, les concessionnaires ou les entrepositaires, de messages, de circulaires commerciales, de catalogues et de brochures ; par inscription sur les véhicules utilisés pour les opérations normales de livraison des boissons ; en faveur des fêtes et foires traditionnelles consacrées à des boissons alcooliques locales et à l'intérieur de celles-ci ; en faveur des musées, universités, confréries ou stages d'initiation œnologique à caractère traditionnel ainsi qu'en faveur de présentations et de dégustations ; sous forme d'offre, à titre gratuit ou onéreux, d'objets strictement réservés à la consommation de boissons contenant de l'alcool, marqués à leurs noms, par les producteurs et les fabricants de ces boissons, à l'occasion de la vente directe de leurs produits aux consommateurs et aux distributeurs ou à l'occasion de la visite touristique des lieux de fabrication ; sur les services de communications en ligne à l'exclusion de ceux principalement destinés à la jeunesse, ainsi que ceux édités par des associations, sociétés et fédérations sportives ou des ligues professionnelles, sous réserve que la propagande ou la publicité ne soit ni intrusive ni interstitielle.

9 - Art. L. 3323-4 du code de la santé publique : « La publicité autorisée pour les boissons alcooliques est limitée à l'indication du degré volumique d'alcool, de l'origine, de la dénomination, de la composition du produit, du nom et de l'adresse du fabricant, des agents et des dépositaires ainsi que du mode d'élaboration, des modalités de vente et du mode de consommation du produit ».

10 - Cass. crim., 29 Novembre 2005, n° 05-81.189. Pour une illustration, v. aussi, CA Paris, Pôle 2, 14 novembre 2019, RG 17/18807 : Propr. industr. 2020/4, comm. 26, C. Le Salver.

11 - Cass. crim., 14 mai 2008, n° 07-86.055 : D. 2008, p. 1688, C. Rondey.

12 - Cass. crim., 15 mai 2012, n° 11-83686.

13 - Les textes réservent la possibilité pour la publicité effectuée en faveur de produits commercialisés pour la première fois avant son entrée en vigueur (v. articles L. 3323-3, alinéa 2 et L. 3512-5 alinéa 2).

14 - Cass. crim., 3 novembre 2004, n° 04-81123.

15 - Cass. crim., 30 octobre 2007, n° 06-88.481.

en arrière-plan d'une photo d'un pilote automobile publiée dans un magazine pourra également être sanctionné¹⁶.

On le voit, la définition de la publicité indirecte est donc très étendue puisqu'elle repose sur la recherche de l'effet provoqué dans l'esprit du public sans tenir compte, ni de la finalité poursuivie par l'auteur du message, ni même de son identité. Pour raccourcir le propos, on peut dire que tout message qui se réfère à un signe rappelant potentiellement une marque d'alcool ou de tabac est illicite.

II – Publicité indirecte et conflits de marques

A – Position du problème

Dans le prolongement de cette définition très extensive du délit de publicité indirecte, une jurisprudence s'est développée qui pose un certain nombre de difficultés¹⁷. Cette jurisprudence peut d'ailleurs sembler aller au-delà des objectifs initiaux recherchés par la Loi Evin. Elle révèle en effet que la notion de publicité indirecte peut générer des conflits opposant des opérateurs économiques au sujet de l'appropriation des marques, ce qui est évidemment étranger au but que cette loi se propose d'atteindre initialement. Il est d'ailleurs assez révélateur de constater que cette jurisprudence émane de la chambre commerciale de la Cour de cassation et non de sa chambre criminelle.

Celle-ci semble considérer que la prohibition de la publicité indirecte rend impossible toute coexistence entre deux marques portant sur un même signe lorsque l'une d'entre elles est enregistrée pour désigner des produits de l'alcool ou du tabac. Le postulat sur lequel elle repose est assez simple. Dès lors que le code de la santé publique prohibe toute utilisation d'un signe ou d'un graphisme rappelant un produit du tabac ou de l'alcool, on doit en déduire que l'enregistrement d'une marque pour désigner ces produits cause nécessairement une entrave au droit de propriété du titulaire d'une marque portant sur un même signe, celui-ci encourant en effet le risque d'être reconnu coupable de publicité indirecte en utilisant sa marque, même si celle-ci couvre des produits qui n'ont rien à voir avec le tabac ou l'alcool.

On trouve une illustration de ce raisonnement dans un fameux arrêt rendu par la chambre commerciale de la Cour de cassation en 2012. La marque « Diptyque » est enregistrée et exploitée pour désigner des bougies et des parfums par la Maison du même nom. Or, Hennessy, fabricant de Cognac bien connu avait développé une marque de Cognac sous ce nom. A cette fin, Hennessy avait acquis des droits de marque sur ce nom auprès de l'Institut National de la Propriété Industrielle. Dans cet arrêt, la Cour de cassation approuve la Cour d'appel d'avoir interdit à Hennessy l'usage de cette

dénomination et d'avoir annulé sa marque pour atteinte aux droits de la Maison Diptyque¹⁸.

Cet arrêt s'inscrit dans le cadre d'une jurisprudence constante. Dès 2006, la chambre commerciale de la Cour de cassation avait déjà précisé que le seul fait de déposer une marque pour désigner du tabac auprès de l'INPI entrave l'exercice du droit sur une marque antérieure du même nom. Elle avait alors même spécifié que le point de savoir si les marques en question sont effectivement utilisées auprès du public est indifférent à ce constat¹⁹. En ce sens, les juges du fond font une application parfois mécanique de cette jurisprudence²⁰. Néanmoins, on recense plusieurs décisions qui en retiennent une application plus nuancée. Dans un certain nombre de cas en effet, les juges du fond vérifient que les marques sont susceptibles d'être associées entre elles par le consommateur non pas simplement parce qu'elles portent sur un même signe, mais en raison de la manière dont elles sont effectivement utilisées et donc perçues sur le marché. Ce raisonnement semble préférable dans la mesure où il évite d'aboutir à une privation de propriété sur une marque sur la foi d'un raisonnement purement virtuel²¹.

C'est dans une certaine mesure la position qu'a semblé entériner la Chambre criminelle de la Cour de cassation dans un arrêt de 2014. Elle y juge que l'Institut National de la Propriété Industrielle ne se rend pas coupable d'une complicité du délit de publicité indirecte pour cette seule

18 - Cass. com., 20 novembre 2012, n° 12-11.753 : BICC 2013/778, n° 459 ; Com. com. électr. 2013/2, comm. 12, C. Caron.

19 - Cass. com., 19 décembre 2006, n° 04-14420 : D. 2007, p. 317, J. Daleau ; Com. com. électr. 2007/3, comm. 37, C. Caron. V. aussi, Cass. com., 18 mai 2010 : PIBD 2010, n° 922, III, p. 485. Les fondements juridiques envisagés pour fonder ces décisions d'annulation de marques sont variables : tantôt les juges se réfèrent à l'article L. 711-4 du code de la propriété intellectuelle, tantôt ils se réfèrent à l'article 1240 (1382 ancien) du code civil. Bien qu'il ait récemment réformé le Livre VII du code de la propriété intellectuelle relatif à la protection des marques de produits et de services, le législateur n'a pas inscrit dans le code le risque de publicité indirecte comme un motif d'annulation d'une marque postérieure d'alcool ou de tabac (v. le nouvel article L. 711-3 issu de l'Ordonnance n° 2019-1169 du 13 novembre 2019).

20 - On en trouve un exemple récent dans une affaire relative à la marque « Bentley » : CA Paris, Pôle 5-1, 14 mai 2019 : RG n° 16/15976 : PIBD 2019, n° 1122, III, p. 398 ; Propr. intell. 2019, n° 72, p. 77, J. Canlorbe.

21 - Par exemple, TGI Paris, 3^{ème} ch., 2^{ème} sect., 3 novembre 2017 : Légipresse 2018, n° 356, C. Le Goffic, jugeant que « si le simple dépôt d'une marque pour désigner des boissons alcooliques portant sur un signe identique ou similaire à une marque antérieure peut être de nature à créer une entrave au libre usage de la marque antérieure par son titulaire, il convient cependant, sous peine d'étendre les restrictions prévues par le législateur en matière de publicité indirecte de boissons alcooliques et de porter une atteinte injustifiée aux règles régissant la validité des marques et au principe de spécialité, de procéder à une appréciation globale de l'ensemble des circonstances de l'espèce, tenant compte notamment des publics visés, des conditions d'exploitation et de la notoriété respectives des marques, afin de caractériser au cas d'espèce l'existence d'un lien dans l'esprit du consommateur entre les deux marques, et donc l'usage de la marque susceptible d'être qualifié de publicité indirecte pour boissons alcooliques comme « rappelant » une boisson alcoolique, qui caractérise une entrave à l'exploitation de la marque revendiquée et justifie en conséquence la demande d'annulation et d'interdiction d'exploiter la marque incriminée ». V. également, TGI Paris, 3^{ème} ch., 1^{ère} sect., 18 janvier 2011 : RG 09/13656 (« La Chouette d'Athéna ») ; TGI Paris, 3^{ème} ch., 3^{ème} sect., 18 mars 2003 (« Desperados ») : PIBD 2003, n° 772, III, p. 481 (confirmé par CA Paris, 4^{ème} ch. A, 6 octobre 2004 : Legalis.net, et pourvoi rejeté par Cass. com., 20 février 2007 : PIBD 2007, n° 850, III, p. 275).

16 - Cass. crim., 3 novembre 2004, précité.

17 - C. Le Goffic, La protection de la santé publique nuit-elle gravement à la propriété intellectuelle ?, précité.

raison qu'il enregistre des marques portant sur des slogans pour du tabac. La motivation retenue dans cet arrêt tend bien à confirmer que le fait d'enregistrer une marque pour désigner du tabac ou de l'alcool ne constitue pas en soi un acte illicite, ce qui n'aurait d'ailleurs pas beaucoup de sens, mais que c'est bien parce que la marque est utilisée et connue par le public qu'elle est susceptible de donner prise au délit de publicité indirecte²².

B – Approche critique

De l'avis des spécialistes, cette jurisprudence pose une difficulté car elle met à mal le principe de principe de spécialité du droit des signes distinctifs²³. Ce principe a pour objet de préserver la liberté de la concurrence, en évitant l'appropriation de marques au-delà d'une catégorie de produits ou de services déterminés²⁴. Il en résulte que des marques identiques ou similaires peuvent en principe parfaitement coexister dans des secteurs d'activité différents. Un exemple communément donné est bien sûr celui de la marque « Mont Blanc » dont chacun sait qu'elle existe aussi bien pour désigner des crèmes desserts que pour désigner des objets de luxe.

En étendant l'emprise de la loi Evin à la question de l'appropriation des marques qui devrait en principe lui demeurer étrangère, cette jurisprudence est d'ailleurs sujette à un certain nombre de critiques.

La première, c'est qu'elle prive potentiellement les exploitants de tabac et d'alcool de la possibilité d'accéder à la propriété sur des marques. Or, si le code de la santé publique apporte des restrictions à l'exercice de cette propriété, il n'a pas pour effet de priver ces acteurs de la possibilité de déposer des marques auprès de l'INPI, ne serait-ce d'ailleurs que pour leur permettre d'identifier leurs produits auprès du public dans le respect des dispositions qui encadrent la publicité. Cette distinction avait été posée par le Conseil constitutionnel dans sa fameuse Décision du 8 janvier 1991 relative à la loi « Evin ». Le Conseil constitutionnel avait considéré que cette loi ne porte pas atteinte au droit de propriété sur les marques de tabac et d'alcool dès lors qu'elle affecte seulement l'exercice de ce droit et pas son existence en tant que telle²⁵. Retenir une application trop mécanique de cette jurisprudence risquerait de vider cette distinction de sa substance et, à la limite, d'aller au-delà de l'objectif de protection de la santé publique. C'est ce qu'illustre un arrêt rendu récemment par la Cour d'appel de Paris. Dans cette affaire, une société exerçant l'activité de « paralléliste » dans

la vente d'alcools, qui revendait des Champagnes de marques célèbres en violation des droits de propriété intellectuelle sur ces marques, était poursuivie en contrefaçon. Pour se défendre, elle avait demandé au Tribunal de prononcer l'annulation de l'ensemble des marques du portefeuille de Champagne du demandeur, au motif que ces marques portaient « atteinte à l'Ordre public sanitaire »²⁶. Si le défendeur n'a pas obtenu gain de cause dans cette affaire, la cour d'appel ayant considéré qu'il n'avait pas d'intérêt à agir à solliciter la nullité des marques du demandeur sur un tel fondement, le fait qu'une personne dont le métier est de vendre de l'alcool en vienne à se prévaloir du code de la santé publique pour défendre son modèle économique en dit long sur les dérives auxquelles peut conduire une interprétation trop large de la notion de publicité indirecte.

La deuxième critique apparaît en contrepoint. Si l'on admet que deux marques ne peuvent pas coexister entre elles pour cette seule raison que l'une des deux désigne du tabac ou de l'alcool, on en arrive à cette solution assez curieuse que les exploitants de tabac ou d'alcool disposent sur leur marque d'un droit de propriété plus étendu que celui qui devrait normalement leur être accordé. En pratique, le seul fait qu'un signe soit enregistré pour du tabac ou de l'alcool condamne *de facto* toute possibilité pour une entreprise évoluant dans un autre secteur d'utiliser ce signe²⁷. Ce qui est évidemment contraire au principe de spécialité et à la liberté de la concurrence.

La troisième critique résulte d'une incompatibilité de cette solution avec le droit de l'Union européenne. On sait en effet que le droit des marques est une matière très fortement harmonisée, et même intégrée puisque l'Union européenne dispose de son propre mécanisme de protection unitaire²⁸. Or, si la jurisprudence de la Cour de cassation peut s'appliquer lorsqu'est en cause une coexistence entre deux marques françaises, le conflit ne peut pas se résoudre de la même manière lorsque l'une des marques en présence est une marque de l'Union européenne. Le Tribunal de l'Union européenne a déjà eu l'occasion de prendre le contrepied de la Cour de cassation dans une affaire qui opposait la marque française « Quo Vadis » qui désigne des agendas, à une marque postérieure identique déposée au niveau communautaire pour désigner du vin. Ici, le rejet de la marque postérieure a été prononcé, mais pour des raisons totalement propres au droit des marques et pas par

22 - Cass. crim., 7 janvier 2014, n° 13-80073 : PIBD 2014, n° 1000, III, p. 141 ; Propr. industr. 2014/4, comm. 30, P. Tréfigny ; Propr. intell. 2014, n° 51, p. 193, J. Canlorbe.

23 - C. Le Goffic, La protection de la santé publique nuit-elle gravement à la propriété intellectuelle ?, précité ; obs. J. Canlorbe sous CA Paris, Pôle 5-1, 14 mai 2019, précité.

24 - A. Bouvel, Principe de spécialité et signes distinctifs, Litec, coll. Droit des affaires - Propriété intellectuelle, IRPI, vol. 24, 2004.

25 - Cons. Const., 8 janvier 1991, DC n° 90-283 : RIPIA 1991, n°163, p. 326 ; Les grands arrêts de la propriété intellectuelle, Dalloz, 2019.

26 - CA Paris, Pôle 5-2, 10 juillet 2020, RG 19/03551 : Propr. intell. 2020, n° 77, p. 56, J. Canlorbe.

27 - Sur cette question, v. Cass. com., 2 février 2016, n° 14-17404 : PIBD 2016, n° 1046, III, p. 246 ; Dalloz IP/IT 2016/5, p. 257, C. Bertin et V. Varet ; Propr. industr. 2016/5, comm. 37, obs. P. Tréfigny.

28 - Règlement (UE) 2017/1001 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 sur la marque de l'Union européenne.

application des dispositions de la loi Evin²⁹. Plus largement, on peut d'ailleurs se demander si cette jurisprudence n'entre pas frontalement encore en contradiction avec la directive d'harmonisation sur les marques³⁰. Cette dernière prévoit en effet que les raisons justifiant l'annulation des marques sont énoncées limitativement. Sur ce point, le tribunal de grande instance de Paris avait été saisi d'une demande de renvoi de question préjudicielle à la Cour de justice de l'Union européenne il y a quelques années. Mais cette demande n'avait pas été suivie d'effet puisque dans cette affaire, le défendeur avait obtenu gain de cause sans que cette question soit examinée³¹.

Face à de telles critiques, il ne faut pas sous-estimer les dispositions propres au droit des marques. Si ces dernières ne poursuivent pas un objectif de protection de la santé publique, elles peuvent régler dans une certaine mesure les difficultés liées à la coexistence entre les marques de tabac et d'alcool et les autres marques. Il est en effet possible de contourner le fameux principe de spécialité lorsque la marque antérieure est renommée et que l'utilisation du même signe dans une autre secteur d'activité risque de porter atteinte à son image³². Ainsi, un certain nombre de décisions rejettent ou annulent des marques de tabac ou d'alcool non pas en raison d'un risque de publicité indirecte qui s'inférerait de leur enregistrement pour le titulaire d'une marque antérieure, mais plus simplement en raison du fait qu'il existe pour ce dernier un risque d'association négatif entre sa marque et une marque postérieure enregistrée pour désigner du tabac ou de l'alcool. C'est ce raisonnement qui a par exemple conduit le Tribunal de l'Union européenne à donner raison à la société des Editions Quo Vadis dans l'affaire évoquée plus haut, relative à la marque « Quo Vadis »³³. C'est aussi ce raisonnement qui a été adopté par la Cour d'appel de Rennes dans un arrêt récent relatif à la marque « Mont Blanc ». Si une marque de stylos de luxe peut

coexister avec cette marque du même nom enregistrée pour désigner des crèmes desserts ; en revanche une marque de Vodka ne le peut pas parce qu'une telle coexistence altérerait l'image et donc la valeur économique de la marque de crèmes desserts qui s'adresse particulièrement à un public jeune³⁴.

Ces observations soulignent la nécessité d'appliquer les dispositions sur la publicité indirecte dans le respect du principe de proportionnalité, standard juridique incontournable s'agissant d'arbitrer des conflits de droits de même valeur. Le respect de ce principe s'impose afin de préserver la substance du droit de propriété sur la marque et la liberté de la concurrence, et tout autant afin d'éviter qu'en servant d'instrument de règlement de conflits économiques entre opérateurs privés, le code de la santé publique ne soit détourné de sa finalité.

Julien Canlorbe

29 - TUE, 29 octobre 2015, aff. T-517/13, *Éditions Quo Vadis c/ OHMI*, pts 44 et s. : « s'agissant de l'argument tiré de la prétendue entrave au libre usage de la marque antérieure, il y a lieu de constater que, même en admettant une éventuelle interdiction publicitaire imposée par la législation française à la publicité de la marque QUO VADIS en tant que publicité indirecte en faveur des boissons alcooliques, l'effet négatif que cette interdiction pourrait avoir sur l'usage de la marque antérieure par sa titulaire légitime découle de la législation nationale et non de l'usage licite que des tiers font de leur marque. À cet égard, il convient de rappeler que le régime communautaire des marques est un système autonome, constitué d'un ensemble de règles et poursuivant des objectifs qui lui sont spécifiques, son application étant indépendante de tout système national. La légalité des décisions des chambres de recours doit être appréciée uniquement sur le fondement du règlement n° 207/2009, tel qu'interprété par le juge de l'Union, et non pas sur la base d'une jurisprudence nationale, même fondée sur des dispositions analogues à celles de ce règlement ».

30 - Directive (UE) 2015/2436 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2015 rapprochant les législations des États membres sur les marques.

31 - TGI Paris, 3^{ème} ch., 2^{ème} sect., 3 novembre 2017, précité.

32 - CPI, art. L. 713-3 nouveau (art. L. 713-5 ancien) ; Règl. 2017/1001 sur la marque de l'Union européenne, art. 9.2, c).

33 - TUE, 29 octobre 2015, aff. T-517/13, *Éditions Quo Vadis c/ OHMI*, précité ; TUE, 18 nov. 2015, aff. T-606/13, *Mustang* : Propr. intell. 2016, n° 60, p. 372, Y. Basire ; Propr. industr. 2016/1, comm. 3, A. Folliard-Monguiral.

34 - CA Rennes, 3^{ème} ch. com., 6 octobre 2020 : PIBD 2020, n° 1148, III, n° 3 ; Propr. industr. 2021/1, comm. 5, P. Tréfigny ; Propr. intell. 2021, n° 78, à paraître.

1991-2021 : les 30 ans de la loi dite « Evin »

Luc Grynbaum

Professeur à l'Université de Paris, Directeur du Département Droit Économie Gestion de l'Université Sorbonne Abu Dhabi, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Alcool, tabac, réseaux sociaux et Internet

La question qui se pose à nous réside dans le champ d'application des dispositions qui limitent ou encadrent les publicités sur le tabac ou les boissons alcooliques¹. Ces dispositions s'imposent évidemment aux prestataires Internet établis en France, par extension ceux qui utilisent les réseaux sociaux ou les applications de smartphone, mais qu'en est-il quand ils ne le sont pas ?

Pour les boissons alcoolisées, l'article L. 3323-2 du code de la santé publique autorise en son 9° la publicité pour les alcools sur Internet à l'exception de tout support destiné à la jeunesse ou aux pratiques sportives². Néanmoins cette publicité doit être conforme aux exigences de l'article L. 3323-4 du code de la santé publique qui limite la communication commerciale à une simple présentation du produit. En outre, cette publicité sur Internet ne doit être « ni intrusive ni interstitielle »³. Or, il a été jugé que la possibilité de télécharger sur un « smartphone » une application élaborée par une entreprise de commercialisation de boissons alcooliques pour l'un de ses produits et de la faire partager à d'autres via les réseaux sociaux constituait une publicité intrusive et donc prohibée⁴.

Pour le tabac, la publicité est complètement interdite qu'elle qu'en soit le support⁵. Toutefois, cette prohibition ne s'applique pas aux opérateurs établis en dehors de l'Union européenne et qui ne dirigent pas principalement leur activité vers ses États membres⁶. En outre, les chaînes de télévision peuvent retransmettre des compétitions sportives de sport mécanique dans des pays où la publicité est autorisée⁷.

Il convient de déterminer si cette législation très restrictive s'appliquerait aux sites dont les responsables sont établis dans un État membre de l'Union européenne autre que la France. La Cour de justice a admis par le passé qu'un État membre peut, sans violer la directive n° 89552 dite « télévision sans frontières », interdire la publicité pour les boissons alcoolisées, voire interdire l'apparition à l'écran de panneaux visibles lors d'une retransmission de manifestations sportives binationales pour des raisons de santé publique⁸. Cette jurisprudence a été remise en cause pour les compétitions sportives par une ordonnance n° 2016-623 du 19 mai 2016 qui a introduit un article L. 3512-6 du code de la santé publique : « *La retransmission des compétitions de sport mécanique, contenant de la publicité directe ou indirecte en faveur des produits mentionnés à l'article L. 3512-5 et qui se déroulent dans des pays où la publicité pour le tabac est autorisée, peut être assurée par les chaînes de télévision* ». Il n'est donc plus possible de flouter les publicités pour l'alcool et le tabac lors des retransmissions d'événements sportifs ; l'exception est sans doute due à une volonté économique de soutenir cette activité spécifique.

Par ailleurs, aux termes de l'article 3 de la directive « commerce électronique »⁹ le prestataire établi dans un État membre ne doit se conformer qu'à la loi de cet État et aux exigences minimales imposées par les directives communautaires transposées par l'État d'établissement. Une discussion doctrinale s'est engagée sur la portée de ce texte¹⁰. En outre, la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne est peu claire car dans un même arrêt elle réaffirme que l'article 3 de la directive « commerce électronique » n'ajoute pas de dispositions de droit international privé et que les États membres ne peuvent pas imposer des règles aux prestataires Internet qui entraveraient la libre prestation de services¹¹. Il est probable, néanmoins, que pour des raisons de santé publique, la loi française qui prohibe la publicité pour le tabac serait déclarée opposable à un opérateur qui dirigerait ses activités vers la France.

Luc Grynbaum

1 - Pour les boissons alcooliques, CSP, art. L. 3323-2 à L. 3323-6 ; pour le tabac : CSP, art. L. 3512-1 à L. 3512-6.

2 - Art L. 3323-2 9° « (...) à l'exclusion de ceux qui, par leur caractère, leur présentation ou leur objet, apparaissent comme principalement destinés à la jeunesse, ainsi que ceux édités par des associations, sociétés et fédérations sportives ou des ligues professionnelles au sens du code du sport ».

3 - Même texte.

4 - Paris, 23 mai 2012, n° 11/15591, CCE 2012, Chron. n° 7, n° 18.

5 - CSP, art. L. 3512-4.

6 - CSP, art. L. 3512-4 al. 3, 2°.

7 - CSP, art. L. 3512-6.

8 - CJCE 13 juill. 2004, JCP A 2004. 1833, note M. Gautier ; dans le même sens Com. 5 avr. 2005, pourvoi n° 97-21291, CCC 2005, comm. n° 159, note G.

9 - Préc.

10 - V. ss 1358.

11 - CJUE 25 oct. 2011, eDate Advertising GmbH c/X et Olivier Martinez et Robert Martinez c/MGN limited, aff. jointes C-509/09 et C-161/10, M.-E. Ancel, CCE 2012. Chron. 1 ; D. 2012. 1279, note T. Azzi ; JCP 2012. 35, note s. Franck ; s. Bollée, B. Haftel, « Les nouveaux (dés)équilibres de la compétence internationale en matière de cyberdélits après l'arrêt eDate Advertising et Martinez », D. 2012. 1285 ; E Treppoz, « Territorialité et propriété intellectuelle », RTD eur. 2011. 849; et v. ss 1358.

1991-2021 : les 30 ans de la loi dite « Evin »

La loi Evin : visionnaire, emblématique et donc constamment attaquée

Bernard Basset

Président de l'association Addictions France, médecin spécialiste en santé publique.

Alain Rigaud

Président d'honneur de l'association Addictions France, psychiatre des Hôpitaux, addictologue.

Ce 10 janvier 2021 marque le 30^{ème} anniversaire de la loi de santé publique la plus connue en France, la loi Evin, devenue le symbole du bras de fer permanent entre les acteurs de la santé publique et les intérêts économiques. En 30 ans, les affrontements n'ont pas manqué sur cette « *loi 91-32 du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme* ». C'est bien entendu sur son volet alcool que les batailles ont été les plus rudes, les méfaits du tabac étant tels que la promotion du produit est devenue totalement indéfendable. Pour l'alcool, notamment pour le vin, présenté par le secteur économique uniquement sous l'angle de la boisson nationale apportant plaisir et convivialité, le débat a toujours été plus difficile. Mais si les vingt premières années ont tourné à l'avantage du lobby alcoolier, une prise de conscience progressive de l'opinion sur les conséquences dramatiques de la consommation d'alcool dans notre pays, les progrès des connaissances scientifiques, la pédagogie constante des acteurs de santé publique, ainsi que le dévoilement progressif des manœuvres des lobbies ont contribué à infléchir le rapport de force dans un sens plus favorable à la santé.

L'élaboration de la loi

Les politiques publiques de lutte contre l'alcoolisme ont toujours cherché à réduire l'accessibilité, l'attractivité et l'incitation à la consommation des boissons alcooliques. L'encadrement de la publicité, dont l'impact peut être très fort sur les jeunes et les personnes les plus suggestibles, en constitue une mesure importante.

Jusqu'en 1980 la loi posait un régime d'autorisation générale de la publicité pour les vins, bières et cidres, également pour les rhums et spiritueux français mais assorti d'interdictions pour les spiritueux anisés et étrangers. Après la condamnation de la France en 1980 par la Cour de Justice

européenne pour sa réglementation jugée discriminatoire, la loi française est devenue inapplicable. La publicité devient omniprésente sur tous les medias, notamment privés avec les nouvelles radios FM et chaînes privées de télévision autorisées par le président Mitterrand en 1981 tandis qu'elle restait interdite sur les radios et TV publiques. Producteurs et annonceurs exploitent ce vide juridique, jouant avec les images et les messages sur tous les ressorts de l'envie et du désir, jusqu'à oublier leur code d'autodiscipline¹.

Après la démission début 1987 du Pr Claude Got du Haut Comité d'Etude et d'Information sur l'Alcoolisme pour dénoncer cette omniprésence de la publicité pour les boissons alcooliques à la télévision, alors le media n° 1, cinq experts compétents et déterminés, les Prs Gérard Dubois, Albert Hirsch, François Grémy, Maurice Tubiana et Claude Got qui deviendront pour les médias le « groupe des Sages », l'ANPAA et l'Académie de médecine mobilisent l'opinion pour dire « Non à la publicité à la télévision »². Après l'annonce du Premier ministre Jacques Chirac en avril 1987 que le problème sera tranché, le débat s'ouvre au parlement avec des députés proposant une interdiction totale et une ministre de la santé qui s'y oppose. La loi dite « Barzach », du nom de la ministre, votée en juillet 1987, pose un régime d'autorisation générale de la publicité pour toutes les boissons alcooliques assorti d'interdictions : la télévision, la radio et la presse destinée à la jeunesse, les enceintes sportives et le parrainage, le cinéma, la presse et l'affichage restant autorisés.

Devant les difficultés d'application de cette loi et les contournements des restrictions voulues par le législateur, les experts et les associations de prévention relancent le débat et militent pour durcir la loi, tandis que le problème de la publicité pour le tabac est également posé en termes de santé publique.

Un nouveau ministre de la santé, Claude Evin, dont la proximité avec le Premier ministre, Michel Rocard, lui garantit un poids politique au sein du gouvernement, reprend l'initiative en 1991, avec une filiation assumée avec Mendès-France qui avait fait du combat contre l'alcoolisme un marqueur de sa présidence du Conseil en 1954, et une mobilisation des « cinq sages ».

Le projet de loi présenté par le gouvernement lie d'emblée les deux déterminants de la santé les plus dommageables, le tabac et l'alcool. La cohérence de ce choix n'est pas contestable sur le plan de la santé publique mais, si les conséquences sanitaires de la consommation de tabac ne

1 - Tiano J., La pub ivre d'amour, in *Le Monde*, 29 janvier 1984.
2 - *Le Monde* du 21 mars 1987.

sont plus discutées en 1990, celles de la consommation d'alcool font alors davantage débat dans l'opinion. La réunion dans une même loi de la prévention des risques liés au tabac et à l'alcool va permettre qu'une même logique d'analyse et d'encadrement sur ces deux produits devienne le fil conducteur de la loi. En ce sens, la nécessité de la lutte contre le tabac a bénéficié à la prise en compte du risque alcool. Par ailleurs, la loi s'avance sous la bannière de la protection de la jeunesse et des plus fragiles, ce qui est vrai, mais qui est toujours un objectif noble et difficile à contester.

Si le volet Tabac de la loi Evin est, à juste titre, assez drastique compte tenu des dommages sanitaires, le volet Alcool en est une version en quelque sorte plus soft : d'abord parce que si l'opinion est d'accord pour lutter contre l'alcoolisme (la maladie), le rapport à l'alcool est encore souvent marqué par un a priori bienveillant et que le lobby alcoolier, en particulier viticole, s'insurge ; également parce que les connaissances sont encore imprécises sur les risques d'une consommation faible et sans dépendance ; enfin parce qu'elle réfute la prohibition comme solution, à la fois parce que cette posture morale n'est pas celle des cinq scientifiques qui inspirent le ministre, mais aussi parce que l'Histoire enseigne clairement que la prohibition a été un échec retentissant aux USA au début du 20^{ème} siècle.

Malgré les critiques, la loi s'en tient aussi, pour l'alcool comme pour le tabac, à une logique dont la pertinence apparaît rétrospectivement comme visionnaire, au vu des connaissances de l'époque. Elle part du postulat, décisif, que les produits à risques pour la santé ne peuvent être considérés comme des produits de consommation courante et que l'objectif de la publicité étant de favoriser les ventes et la consommation, la publicité doit être limitée voire interdite par la loi. Si pour le tabac, elle prévoit une interdiction totale de la publicité, pour l'alcool, plutôt que de la prohiber, elle fait le choix courageux de l'encadrer, notamment pour la jeunesse sensible à la nouveauté, à l'expérimentation et au bousculement des habitudes des générations précédentes, en différenciant l'information de la promotion et en distinguant l'information que l'on va chercher volontairement de la publicité qui s'impose à tous.

Cette loi renverse le principe de l'autorisation générale de la publicité assortie d'interdictions qui avait prévalu jusque là pour au contraire définir de manière limitative les supports (medias) et les contenus autorisés, ce qui a pour conséquence que tout ce qui n'est pas expressément autorisé devient par la même interdit.

Pour l'alcool, cette ligne d'information objective se traduit par un avertissement sanitaire, une définition des éléments d'information communicables au public, une interdiction de la publicité sur les médias qui s'imposent à tous : affichage, *sauf dans les zones de production*, télévision, cinéma et aussi radio, *mais seulement à des plages horaires où les jeunes sont susceptibles d'être à l'écoute* (en fin d'après-midi et en soirée, ainsi que le mercredi et le week-end) et enfin une interdiction sur les médias destinés à la jeunesse. Le parrainage est également interdit dans le but explicite de ne pas lier,

dans l'esprit des jeunes en particulier, les manifestations culturelles (concerts par exemple) ou sportives avec la consommation d'alcool.

Les débats au sein du Parlement comme dans les médias sont enflammés. Le lobby viticole qualifié d' « ayatollahs de la santé publique » ceux qu'une partie de la presse a baptisé « le groupe des cinq sages », inaugurant une ligne de dénigrement systématique des acteurs de santé qui se poursuivra pendant les trente années suivantes.

La loi votée au Parlement contient quelques éléments de faiblesse, sur lesquels le secteur économique va s'engouffrer pour affaiblir le plus possible un texte dont les objectifs sont difficilement contestables. C'est pourquoi les opposants à la loi Evin n'en demanderont jamais explicitement l'abrogation, mais parviendront par une guérilla parlementaire récurrente portée par leurs relais parlementaires à en faire rogner la portée et en réduire l'impact. Au fil du temps des opposants à la loi Evin, le discours révèle des constantes :

- le dénigrement systématique des acteurs de santé publique qualifiés d'ayatollahs, d'hygiénistes, de pisse-froids, de buveurs d'eau contempteurs des plaisirs de la vie ;

- la frontière supposée étanche entre les consommateurs « modérés et responsables » et les buveurs malades alcooliques ;

- la désinformation sur les effets négatifs sur la santé : le vin/le whisky seraient bons pour le cœur, les abstinents mourraient tous prématurément, la consommation de vin améliorerait l'espérance de vie (l'opération médiatique du French paradox)... ;

- le discours sur l'importance du patrimoine culturel et de la tradition, dont le vin fait partie (la boisson totem de Roland Barthes), et sur les terroirs qui, eux avant tout, représenteraient l'âme de la nation. S'attaquer au vin, c'est évidemment manquer de culture et de patriotisme.

Par ailleurs, si la loi est validée par le Conseil constitutionnel, il en censure un article qui prévoyait une contribution égale à 10 % hors taxes des dépenses de publicité en faveur des boissons alcooliques et qui aurait été affectée à un fonds destiné à financer des « actions d'éducation sanitaire et de prévention de l'alcoolisme ». La censure de cet article par le Conseil constitutionnel était logique car il relevait d'une loi de finances et non d'une loi de santé, mais évidemment dommageable pour les moyens affectés à la politique de prévention.

Le lobby de l'alcool contre la loi Evin

Dès la promulgation de la loi, le lobby des alcooliers se dote d'un appendice, l'association Entreprise et Prévention (devenu en 2015 *Avec Modération!*) qui regroupe 15 entreprises du secteur et qui prétend être un acteur de santé publique mais dont la mission est évidemment de contrer et de limiter la portée des messages et des informations émises par les associations de prévention et les experts. Sur le plan

scientifique, 12 sociétés produisant et commercialisant des spiritueux ont créé et financent depuis 1971 l'Institut d'Etudes et de Recherche sur les Boissons (l'IREB devenu en 2015 la Fondation pour la Recherche en Alcoologie) pour conduire et valoriser des études qui le gênent le moins possible. Le lobby de l'alcool s'accorde pour ajouter à l'avertissement sanitaire légal (« *L'abus d'alcool est dangereux pour la santé* ») une formule ambiguë qui sonne comme une injonction (*A consommer avec modération*).

La « modération », terme vague à souhait que chacun interprète à sa mesure, sera le slogan du secteur économique de l'alcool pour contrer toute approche plus précise et les seuils de consommation à moindre risque d'alors (pas plus de 3 verres pour les hommes, pas plus de deux pour les femmes...) seront présentés, notamment par la filière viticole, comme des normes de consommation, voire comme des moyennes, pour alléguer que jusqu'à ces repères, le consommateur peut boire sans le moindre risque, ce qui est faux.

Par ailleurs, le lobby s'organise au Parlement avec des « groupes d'études » permanents, aussi bien au Sénat qu'à l'Assemblée nationale, pour défendre les intérêts de la filière face aux acteurs de santé.

Les opérations de « grignotage » de la loi Evin ont commencé rapidement après sa promulgation.

- en 1994, le lobby a argué de la difficulté à délimiter les zones de production (on fait même du vin à Montmartre !) pour faire rétablir par le parlement la publicité par affichage sur l'ensemble du territoire national (y compris donc dans le métro !) et dans les enceintes sportives. Or l'affichage sur la voie publique s'impose à tous, par définition, en contradiction avec l'esprit de la loi de 1991 ;

- en 1999, le législateur autorise la vente d'alcool dans les enceintes sportives (*l'amendement buvette*), sous prétexte de venir en aide aux petits clubs aux budgets fragiles. Même si cette vente est en principe encadrée par un régime de dérogation, elle écorne la loi Evin en réintroduisant la consommation d'alcool dans les stades et en induisant implicitement l'idée, en particulier chez les jeunes, que l'alcool est compatible avec le sport ;

- en 2005, le lobby viticole obtient l'autorisation de mentionner des références aux appellations d'origine, à la couleur et aux caractéristiques olfactives et gustatives du produit et les récompenses, autant d'éléments de subjectivité qui affaiblissent la volonté initiale de ne communiquer au public que des bases objectives et élargissent le champ des messages des annonceurs. Mais surtout, l'appellation d'origine renvoie à une définition qui comprend les *facteurs humains*. L'élargissement de la publicité aux facteurs humains permettra de présenter des personnages (vignerons et vigneronnes, barman, etc.) qui sont des supports de renforcement très efficace des messages publicitaires. Les humains emportent évidemment davantage l'adhésion, et l'incitation à boire, que la simple représentation d'une bouteille ou d'une cannette ;

- en 2009, la publicité sur Internet est autorisée, malgré l'opposition des acteurs de santé qui soulignent qu'Internet est le média de prédilection des jeunes, qu'il s'agit d'un support publicitaire intrusif et difficilement contrôlable et que, par conséquent, cette autorisation est contraire à l'esprit de la loi ;

- en 2015, à l'issue d'une bataille longue et âpre entre lobby alcoolier et acteurs de santé, menée au long des discussions au parlement des lois Macron « pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques » et Touraine de modernisation du système de santé, le président Hollande et son ministre de l'Economie, Emmanuel Macron, obtiennent un nouvel élargissement des possibilités de communication pour valoriser les terroirs, les métiers et les produits de la filière sous prétexte d'oénotourisme et d'oénojournalisme, toujours au nom de la valorisation du patrimoine et de la culture nationale ;

- au long de ces trente ans le lobby viticole, via notamment les élus de la vigne et du vin, n'a pas cessé de témoigner de son « oenolégislatisme » par le dépôt répété de propositions de loi tendant à faire exception pour le vin pour le sortir du champ d'application de la loi Evin (25 propositions entre 2003 et 2015, sans compter les nombreux amendements opportunistes à des lois en cours de discussions) ;

- le lobby alcoolier a également refusé constamment de rendre plus lisible le pictogramme à l'intention des femmes enceintes, alors que la consommation d'alcool pendant la grossesse est à l'origine de 8 000 handicaps annuels potentiellement évitables.

Jamais les opposants à la loi Evin n'ont assumé leur stratégie de grignotage dans le but de vider la loi de sa portée. Ils se sont toujours abrités derrière des éléments de langage lénifiants pour dissimuler l'objectif d'en finir avec cette loi qui gêne la promotion et le commerce des boissons alcooliques. C'est ainsi qu'ils parlent de « préciser », de « clarifier », d'« assouplir » la loi, autant de termes destinés à désamorcer les critiques contre ces attaques incessantes contre la santé publique au nom de la défense de l'alcool et des milieux de la communication. A ces euphémismes, ils ajoutent aujourd'hui l'argument de l'inefficacité de la loi en oubliant bien sûr qu'elle résulte des grignotages successifs qu'ils lui ont fait subir.

Pendant toutes ces années, l'ANPAA, devenue aujourd'hui l'Association Addictions France, a été pratiquement seule à défendre cette loi majeure de santé publique, y compris comme partie civile devant les tribunaux en s'autorisant de l'article L.96 de la loi³. En 30 ans, elle a ainsi engagé 108 actions en justice dont 85 % d'entre elles ont permis de faire cesser les faits incriminés et d'aboutir à la condamnation des auteurs de publicités et promotions illicites. Parmi les plus emblématiques, on peut citer la décision relative au journal

3 - « Art. L. 96. - Les associations dont l'objet statutaire comporte la lutte contre l'alcoolisme, régulièrement déclarées depuis au moins cinq ans à la date des faits, peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile pour les infractions aux dispositions du présent code ».

Auto-Moto, qui fut condamné pour diffusion d'une photo de Mickaël Schumacher célébrant la victoire devant un panneau de sponsors alcooliers, car elle fut très importante pour la définition de la notion de publicité indirecte en considérant qu'il importe peu que l'auteur de la publication tire profit ou non de cette publicité, mais qu'il doit se soumettre aux règles de la loi Evin, et en l'espèce, ne pas associer sport et alcool et faire figurer le message de prévention sur les dangers de l'alcool. Cette décision est majeure car elle permet aujourd'hui d'agir à l'encontre des « prescripteurs de tendances » peu avertis en articles sur les événements organisés par les alcooliers, ou de prévenir les influenceurs sur les réseaux sociaux qui s'aventureraient sur ce terrain.

Les réseaux sociaux (RS) sont précisément le nouvel eldorado des alcooliers depuis qu'en 2009 la loi leur a ouvert l'Internet et permis d'y diffuser leurs campagnes avec pour seules restrictions : être conformes aux règles classiques liées aux contenus autorisés (ce qui exclut les thématiques sport, convivialité, fête, succès, sentiments, amour, sexe...), ne pas être diffusées sur un site de fédération sportive ou dédié à la jeunesse, et enfin n'être ni interstitielles ni intrusives. Sur ce dernier point, l'ANPAA a souhaité tirer les choses au clair dès l'avènement des RS en faisant condamner la société Ricard au sujet d'une application développée sur Facebook et dont les débats devant l'instance judiciaire ont pu mettre en avant un aspect particulièrement viral vis-à-vis des amis de l'utilisateur ayant téléchargé la dite application. C'est également sur les RS que les consommateurs de la bière Carlsberg étaient invités à se rendre pour participer à un tirage au sort permettant de gagner des lots liés à un championnat britannique dont la marque est le sponsor (ce qui est interdit en France). Ces contenus ont été naturellement condamnés mais, plus important, les canettes qui véhiculaient la promotion pour ce tirage au sort à grand renfort de photos de footballeurs célèbres ont été estimées illégales et retirées du marché.

Avec 154 décisions rendues à ce jour, chacune d'entre elles ayant permis de faire avancer la jurisprudence, notamment par des arrêts de la Cour de Cassation⁴, et au-delà des condamnations, l'ANPAA a joué un rôle de régulateur, chaque décision venant poser les limites à ne pas franchir pour les alcooliers qui, même s'il s'en défendent, souhaitent les repousser pour mettre en valeur leur produit, vendre plus et conquérir de nouvelles parts de marchés auprès, en particulier, des plus jeunes et des femmes...

Le vent tourne ?

Ces batailles perdues ont fait prendre conscience aux acteurs de santé de la nécessité d'une pédagogie de l'opinion pour contrer les manœuvres et surtout les discours qui

4 - (Cass. Crim. 3 novembre 2004, n° 04-81.123) – Anpaa / Autoplus (Cass. Crim. 3 juillet 2013 n° 12-22633). Anpaa/Ricard SA / un ricard des rencontres.

Cour de cassation, 5 juillet 2017, Anpaa contre Carlsberg – Canettes Premier League.

servaient de fondement aux attaques successives contre la loi. Un travail de publication scientifique et de vulgarisation des enjeux a été entrepris et mené avec constance pendant la dernière décennie, notamment par la collection en ligne des « Décryptages » de l'ANPAA⁵. Les conséquences sanitaires ont été exposées et expliquées sans relâche, les véritables objectifs des appendices du lobby des alcooliers mis à jour et les stratégies dévoilées. De nombreuses tribunes dans les médias ont été publiées sur les différents aspects de la place et des conséquences de la consommation d'alcool dans notre pays.

Le lobby alcoolier a dû également faire face à une meilleure connaissance scientifique sur la réalité des dommages liés aux consommations même à faible dose, notamment grâce à une méta-analyse qui mettait en évidence qu'il n'y a jamais de bénéfices pour la santé à consommer de l'alcool et que le risque de cancer s'accroît dès le premier verre quotidien.

En mai 2017, un rapport d'experts indépendants missionnés par Santé publique France et l'Institut National du Cancer préconisait sur la base des connaissances scientifiques de revoir les repères de consommation à moindre risque (10 verres par semaines pour les hommes comme pour les femmes, soit deux verres par jour et pas tous les jours et pas d'alcool pendant la grossesse), de changer l'avertissement sanitaire pour informer que « *Toute consommation présente un risque pour la santé* », et d'en finir avec le concept flou et trompeur de « *modération* ».

Cependant, de manière totalement inattendue, une étude d'une ampleur inégalée a été publiée le 23 août 2018 par la revue internationale *The Lancet*⁶. L'ampleur de la population étudiée (28 millions de personnes de 195 pays), les compétences mobilisées (1 800 chercheurs dans 127 pays) et la durée de l'étude (25 ans) en rendent les conclusions indiscutables :

- un seul verre par jour suffit à augmenter le risque de développer l'un des 23 problèmes de santé associé à l'alcool, dont un grand nombre de cancers ;

- il n'existe pas d'effet protecteur à faible dose, contrairement à ce qu'essaie de vendre le lobby alcoolier ;

- l'augmentation des risques est faible à un verre par jour, mais augmente ensuite rapidement.

La publication de cette enquête a fait l'effet d'un coup de tonnerre et la couverture médiatique a immédiatement embrayé sur la fin du « mythe du petit verre bon pour la santé ». Le 23 août 2018, le « French Paradox » était définitivement mort⁷.

L'alcool n'était plus seulement une boisson de plaisir et

5 - <https://www.anpaa.asso.fr/sinformer/dossier-loi-evin/decryptage-loi-evin>.

6 - Alcohol use and burden for 195 countries and territories, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016, GBD 2016 Alcohol Collaborators, *The Lancet*, 23 août 2018.

7 - <https://www.anpaa.asso.fr/images/media/TELECHAR-2018/d-36-27-03-2019-French-Paradoxv2.pdf>.

de convivialité, mais aussi un produit à risque pour la santé.

Les appendices du lobby alcoolier ont aussi connu des sorts funestes. Alors qu'Entreprise et Prévention s'était transformé en *Avec Modération!*, la communauté scientifique a délégitimé le concept, et cet organisme d'influence a peu à peu perdu toute crédibilité sur le champ de la santé publique. Il a mis la clé sous la porte en 2019. Sur le champ de la recherche, l'IRES avait réussi un tour de passe-passe en se transformant en Fondation pour la Recherche en Alcoologie sous l'égide de la respectée Fondation de France. Cependant, ses pratiques très contestables pour son premier (et dernier) congrès⁸ ont à la fois été éclairantes et signé son acte de décès.

Dans un contexte marqué par les préoccupations écologiques, l'émission *Cash Investigation*, qui a révélé l'ampleur de l'utilisation des pesticides dans le Bordelais et en Champagne, a dévitalisé les discours mettant en valeur le savoir faire traditionnel des artisans et les terroirs inaltérés depuis la nuit des temps.

L'été 2019 a été le théâtre de la plus grande bataille perdue par le lobby de l'alcool. En effet, dans la torpeur de l'été, une centaine de députés du parti majoritaire (LREM) insèrent, au milieu d'une proposition de loi comportant des dispositions spécifiques pour développer le sport en France, un article visant à généraliser la vente d'alcool dans les stades. Comptant passer en catimini et sans résistance au cœur de l'été, ils reprennent leurs éléments de langage usés jusqu'à la corde (« clarifier », « préciser » et « assouplir » la loi Evin...), au nom d'une cause noble, la défense du sport, et même la création d'une « Nation sportive ». Ils avancent des justifications improbables (cela permettrait aux moins riches d'avoir le même privilège que ceux qui boivent du champagne dans les tribunes au mépris de la loi, et si les spectateurs boivent pendant les compétitions, ils boiraient moins avant d'entrer dans le stade !). Pourtant, cet été-là, rien ne s'est passé comme prévu. Car cette manœuvre avait été anticipée et annoncée de longue date par l'ANPAA, dont le contre-argumentaire était prêt⁹, en particulier sur les véritables objectifs de la manœuvre : en finir avec l'interdiction du sponsoring des compétitions sportives par l'industrie de l'alcool dans la perspective de la Coupe du monde de rugby en 2023 et surtout des Jeux Olympiques à Paris en 2024. La manne publicitaire et les profits espérés valent bien des reniements sur le dos de la santé et quelques hypocrites basses manœuvres.

La prise de position de l'ANPAA¹⁰ (« *Des députés appellent à une nation sportive et alcoolisée* ») a eu un fort retentissement médiatique dans une période où l'actualité était assez atone. La Fédération Française d'Addictologie (FFA) a publié une

lettre ouverte à la ministre de la santé, Agnès Buzyn, et au Premier ministre, Edouard Philippe, tandis que les médias relayaient le décryptage de la manœuvre insidieuse du lobby des alcooliers et de ses relais parlementaires. Au bout d'une semaine, le Premier ministre publiait un communiqué pour assurer qu'il n'y aurait aucune modification de la loi Evin, signant ainsi la première victoire des acteurs de santé face au lobby de l'alcool en près de trente ans depuis la promulgation de la loi Evin.

Le recul du lobby alcoolier, sous la pression de l'opinion, traduit une évolution profonde du rapport que la population entretient avec l'alcool qui se vérifie quelques mois plus tard, quand le lobby viticole Vin & Société annonce lui-même la décision du président de la République d'annuler la campagne de mobilisation sociale prévue de longue date par le ministère de la Santé et Santé publique France sur le modèle de ce qui existe depuis plusieurs années au Royaume Uni, le *Dry January*. Il s'agit de proposer après les fêtes de fin d'année de faire une pause dans la consommation d'alcool pendant le mois de janvier. C'est un défi qu'on se lance à soi-même sur une base totalement volontaire sans injonction ni moralisme. L'annulation de cette campagne a entraîné une réaction immédiate de nombreuses associations de professionnels de santé et d'usagers qui ont immédiatement repris la campagne à leur compte sans aucun soutien des pouvoirs publics. Les conditions d'annulation de la campagne officielle en raison des liens avérés entre le président Macron et le lobby viticole ont fait l'objet de nombreux articles de presse ou d'émission, assurant ainsi la notoriété de l'initiative des associations. L'opération a eu lieu essentiellement par la mobilisation sur les réseaux sociaux sur un mode ludique et près de 10 % de la population a, peu ou prou, relevé ce défi, le *Défi de Janvier*, ce qui était un succès inattendu mais qui traduit bien cette évolution du rapport de la population avec l'alcool, qui est perçu comme un produit de plaisir mais aussi, en même temps et de plus en plus, comme un produit à risque, car les messages de santé publique ont fini par diffuser malgré les efforts de communication du secteur économique, les dépenses de publicité et l'utilisation des nouveaux outils pour la promotion des produits (réseaux sociaux, influenceurs...).

Une loi rognée mais toujours vivante

Trente ans après, on peut évaluer son importance à la mesure des attaques dont elle a fait constamment, et fera sans doute encore l'objet, mais aussi parce qu'elle a servi de cadre de réflexion et de défense de la santé publique pour nombre d'acteurs. Aujourd'hui, alors que l'opinion évolue, elle reste à la fois un garde-fou et une loi emblématique dont les dernières années ont encore démontré la pertinence et l'intérêt malgré les « grignotages » successifs qu'elle a subis.

Bernard Basset & Alain Rigaud

8 - <https://www.anpaa.asso.fr/images/media/2016-03-telechargements/d-30-06-02-2018-Colloque-FRA.pdf>

9 - https://www.anpaa.asso.fr/images/media/TELECHAR-2018/D%C3%A9cryptages_n38_Alcooliser_le_sport.pdf

10 - <http://addictologie.org/dist/telecharges/Anpaa-CP-190806-nation-sportive-et-alcoolise.pdf>

1991-2021 : les 30 ans de la loi dite « Evin »

Bilan de la loi Evin, 30 ans après - Le tabac

Loïc Josseran

Président de l'Alliance contre le tabac, Département Hospitalier d'Epidémiologie et de Santé Publique - Hôpital Raymond Poincaré, DMU 13 - Groupe Hospitalier Universitaire Paris Saclay, Cesp Unité 10/18 - UFR Simone Veil Santé - Inserm/Université de Versailles Saint Quentin en Yvelines ;

5. L'exclusion de l'indice des prix

6. L'organisation des premières zones non-fumeurs

Cet héritage se retrouve dans 3 grandes dimensions : épidémiologique, politique et enfin un héritage qui prend la forme d'une ouverture sur le futur. Car la loi Evin a été dès son origine un texte moderne qui a changé profondément le contrôle et la prévention du tabac en France.

Introduction

La loi Evin constitue un tournant dans le contrôle du tabac en France : il y a un avant et un après loi Evin. Elle est, en 2021 toujours aussi indispensable qu'elle l'était en 1991¹. En effet, l'industrie du tabac reste tout aussi présente et prête à tout pour faire la promotion de ses produits. C'est pourquoi la notion de bilan nous semble trop définitif et comptable d'une situation figée dans le temps. La loi Evin, c'est l'opposé d'un concept figé, c'est un texte qui a ouvert une nouvelle ère et donné une trajectoire au contrôle par la suite. Aussi, la notion d'héritage, en référence à la transmission que sous-tend ce terme, lui confère cette dynamique indispensable.

Avant d'évoquer cette héritage de la loi Evin, il est nécessaire de revenir sur le contenu de ce texte qui est trop souvent réduit à la seule interdiction de propagande. Pourtant il aborde plusieurs axes du contrôle du tabac qui ont orienté durablement la prévention dans notre pays :

1. L'interdiction de toute propagande ou publicité directe ou indirecte en faveur du tabac (sauf aux enseignes des débits de tabac, sous conditions) ainsi que toute distribution, gratuite ou promotionnelle, ou toute opération de parrainage liée au tabac

2. L'obligation de faire figurer sur les paquets de cigarettes la teneur en nicotine, en goudrons ainsi que les teneurs maximales en goudron des cigarettes fixées par arrêté du ministère de la Santé

3. La mention « Nuit gravement à la santé » qui doit figurer sur chaque paquet

4. L'interdiction de la vente de tabac aux moins de 18 ans

1 – Un héritage épidémiologique

D'un point de vue épidémiologique, la loi Evin a créé une rupture dans la dynamique de consommation de tabac en France. Celle-ci s'est manifestée par une baisse sur 3 ans, aussi bien chez les hommes que chez les femmes, et sans jamais remonter au niveau de 1991. Elle constitue ainsi une assise sur laquelle se sont adossées toutes les évolutions de consommation ultérieures de cigarettes en France. En effet, comme le montre le **graphique 1**, avant 1991, des variations brutales (hausse ou baisse) s'observaient régulièrement et si pour les hommes la tendance était à la baisse depuis déjà plusieurs années, chez les femmes, la loi Evin coïncide avec la rupture d'une tendance à la hausse observée depuis le début des années 80². Ce point est à souligner car la baisse de consommation observée chez les hommes depuis de nombreuses années a *de facto* fait des femmes le marché de l'avenir. Casser cette dynamique était une première et très belle réussite. Et ainsi depuis 1991, nous connaissons une courbe de prévalence plus linéaire, mêmes si quelques variations demeurent.

Cette courbe décrivant l'évolution de la prévalence sur près de 40 ans nous montre également que toutes les mesures prises après la loi Evin sont une pierre à l'édifice. Individuellement l'impact de chacun de ces textes est limité (Décret Bertrand en 2006, Loi dit HPST en 2009...) ^{3,4}. Il faut les considérer dans leur ensemble et attendre 2017 pour voir les effets majeurs et durables de toutes ces mesures complémentaires. La loi Evin a contribué à l'évolution de l'opinion publique française sur le nécessaire encadrement

2 - Tabac : évolution de l'usage occasionnel ou régulier parmi les 18-75 ans.

<https://www.ofdt.fr/statistiques-et-infographie/series-statistiques/tabac-evolution-de-lusage-occasionnel-ou-regulier-parmi-les-18-75-ans/>

3 - Décret n° 2006-1386 du 15 novembre 2006 fixant les conditions d'application de l'interdiction de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif.

4 - <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000818309/>

Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Journal Officiel de la République Française n° 0167 du 22 juillet 2009. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020879475/>

1 - Loi n° 91-32 du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme. Journal Officiel de la République Française n° 10, 2 janvier 1991. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000344577/>.

du tabac et si l'on peut s'interroger sur le temps pris pour légiférer sur ce produit mortel qu'est le tabac, il ne faut pas oublier l'industrie puissante qui le soutient et qui use de toutes sortes de manœuvres pour ralentir toute proposition de texte contraire à ses intérêts. A titre d'exemple, la loi Evin en « libérant » le prix du tabac de l'indice des prix, permet depuis 1991 d'augmenter son prix de façon régulière. Il s'agit d'une des mesures les plus efficaces en matière de contrôle du tabac. Mais il fallut attendre 2017 pour qu'enfin le prix augmente de façon efficace et significative (paquet à 10 euros) après de nombreuses années de blocage auxquelles le hasard ne doit rien. La quasi-stagnation du prix en France entre 2004 et 2011 démontre, par l'absurde, que sans le soutien d'une volonté politique forte, le contrôle du tabac n'avance pas.

2 – Un héritage politique

Politiquement, la loi Evin a véritablement ouvert le champ des possibles en matière de contrôle du tabac en France et a permis pour la première fois de repousser la puissance des lobbys. En effet, aucun texte au préalable n'avait « osé » s'attaquer aussi frontalement au tabac. La loi Veil de 1976 avait fixé quelques limites à la publicité, celles-ci ont été rapidement dépassées sans parvenir, à aucun moment, à la contenir. Ce principe d'encadrement de la publicité est un levier utilisé fréquemment par l'industrie du tabac pour contrer les tentatives d'interdictions de publicité. Sur la base de ce principe d'encadrement, les industriels du tabac s'engagent à respecter certaines règles comme par exemple ne pas mettre en scène un fumeur dans une position sociale enviable. Dans les faits l'industrie du tabac « oublie » rapidement ses engagements. L'exemple suisse relativement récent démontre sans ambiguïté la transgression par l'industrie, et sans aucune hésitation, des engagements qu'elle s'est elle-même imposée⁵.

La « Loi Evin » a également démontré l'importance du soutien apporté par le décideur politique à des initiatives de la société civile pour le développement de telles avancées. Montrant par la même que sans cette volonté politique forte rien n'est possible. Car si l'histoire retiendra ce texte sous le nom du Ministre de la santé qui l'a porté, elle trouve ses racines dans l'engagement de professeurs de médecine qui sont mobilisés face aux conséquences sanitaires dramatiques du tabac et de l'alcool dans les années 80. Cette mobilisation commune a permis d'imposer politiquement un texte novateur issu d'un consensus scientifique fort et avec le soutien de la société civile représenté par l'engagement de différentes associations. En matière de santé publique c'est la première fois qu'une telle organisation (politique / universitaires / société civile) parvenait à s'imposer face aux lobbys du tabac. Il est important de le souligner car c'est cette même logique, conjuguant la volonté d'une société civile

5 - Olivier J. La publicité de la cigarette et de l'alcool dans la presse gratuite suisse d'information. Rev Med Suisse 2014 ; 10 : 2271-8.

mobilisée et d'un décideur politique tout aussi décidé, qui a permis de voir s'imposer les textes majeurs pour le contrôle du tabac dans notre pays qui ont suivi (décret Bertrand, images chocs, paquets neutres, ...).

Si avec le recul que l'histoire nous donne aujourd'hui, ce processus nous apparaît comme une évidence, la puissance des lobbys auprès de la représentation nationale et les menaces faites aux parlementaires ou ministres qui souhaitaient s'engager contre le tabac ont nécessité une véritable capacité de résistance de leur part. Ces menaces étaient de plusieurs ordres :

- Les décideurs politiques qui s'engagent dans un vrai combat contre le tabac prennent le risque de mécontenter une part importante de l'électorat et ainsi de perdre les élections suivantes. Autrement dit, pour une partie importante de la population qui consomme du tabac, toute réglementation nouvelle sera vécue comme liberticide, contraire à l'intérêt personnel des fumeurs et source d'un mécontentement qui s'exprimera dans les urnes.

- Tout décideur qui soutiendra les textes visant à limiter la publicité sera responsable de la disparition d'une partie importante des ressources financières qui font vivre les médias, le sport ou la vie culturelle. Ces décideurs seront ainsi responsables de la disparition de la presse écrite et de l'appauvrissement du sport, de la culture et devront en répondre devant les urnes. Pour mémoire en 1992, les revenus de la publicité du tabac pour la presse s'élevaient à 255, 3 millions de Francs de l'époque soit près de 57 millions d'euros actuels⁶.

- Ou encore, l'interdiction de fumer dans les lieux publics sera à l'origine de la disparition de toute convivialité notamment dans les bars ou restaurants. Plus personne ne voudra les fréquenter. Ainsi tout décideur qui portera une telle mesure sera directement rendu coupable de la faillite de ce secteur⁷.

Bien évidemment aucune de ces menaces ne s'est révélée vraie, aucun décideur politique n'a été évincé de la vie publique du fait de ses positions sur le tabac, la presse écrite existe toujours et le secteur de la restauration n'a pas perdu sa clientèle de fumeurs ou non-fumeurs !

Cet héritage politique nous montre de façon évidente que sans une volonté politique avérée, aucune évolution forte du contrôle ne peut être envisagée. En complément, le soutien de la société civile au politique est indispensable pour légitimer ses positions.

6 - Projet de loi de finances pour 1999 MARINI (Philippe), Rapporteur général : C. Belot, Rapporteur spécial Rapport Général 66 (98-99), Tome III, Annexe 9 – Commission des Finances - <https://www.senat.fr/rap/198-066309/198-066309.html>

7 - Hyland A, Barnoya J, Corral JE. Smoke-free air policies: past, present and future. Tob Control. 2012;21(2):154-61.

3 — Un héritage en forme de porte ouverte vers le futur

Le dernier héritage de ce texte est sans aucun doute son aspect précurseur et l'ouverture sur le futur qu'il a apporté. Il constitue en effet la première pierre de ce qui est aujourd'hui un axe majeur de prévention pour sortir du tabac : la dénormalisation. Ce texte s'est attaqué pour la première fois à l'image du tabac et a introduit, sans la conceptualiser, cette notion de dénormalisation. Dans le principe, il s'agit de "débanaliser" le tabac, de "dénormaliser" les habitudes tabagiques pour changer la signification symbolique de ce produit. Cette notion est essentielle car l'éducation sanitaire, tout à fait indispensable, ne peut, à elle seule, faire le poids contre l'ensemble des facteurs qui encouragent et orientent vers le comportement tabagique⁸.

La publicité vise justement à proposer un discours toujours valorisant, protéiforme, aussi bien en phase avec les aspirations de la jeunesse pour inciter les jeunes à fumer (liberté, autonomie, acceptation sociale, etc....) que pour rassurer les fumeurs plus anciens à travers des images positives dans le but de les conforter dans leur comportement tabagique (maintien de la jeunesse, vitalité présumée, absence présumée d'additifs dans les produits...). La publicité pour le tabac a ainsi toujours préférée le registre de l'émotion à celui de l'information. Elle a toujours préférée la suggestion à la présentation stricte du produit ce qui permet de dégager quelques grands principes intangibles qui sont la base de cette approche émotionnelle⁸:

- Les sujets représentés sont jeunes, débordants de vitalité et renvoient une image de bonne santé.
- Féminité et virilité sont exaltées et plaisir durant les loisirs.
- Une mise en scène dans de grands espaces synonyme de liberté et en harmonie avec la nature
- Les rassemblements de jeunes qui suggèrent l'amitié, la popularité et le sentiment d'appartenance au groupe.

Lors de la mise en application de la loi Evin, la publicité a « facilement » pu être retirée des différents médias car faisait figurer explicitement une cigarette, une marque ou tout autre image du tabac. Mais l'industrie du tabac n'a pas tardé à renforcer son approche émotionnelle ou suggestive pour se passer de l'image directe d'une cigarette, tout en la rendant présente, tant la suggestion est forte et cette image présente dans l'imaginaire collective.

Cette approche suggestive a permis à l'industrie du tabac de glisser de la publicité faisant figurer le produit vers une propagande suggestive montrant des attitudes, des postures rappelant la cigarette sans la montrer. Les

publicités de différentes marques de cosmétiques ou de parfums en sont la parfaite illustration. Cet univers magnifié du tabac intégrant l'ensemble des codes de la publicité directe ou indirecte se retrouve désormais sur les réseaux sociaux, nouvel eldorado de la propagande pour le tabac. C'est ici que l'héritage de la loi Evin est important. En faisant disparaître la publicité directe, ce texte a envoyé un message fort faisant du tabac un produit différent des autres et ce faisant il a induit cette notion de dénormalisation qui permet aujourd'hui de déconstruire l'image que l'industrie du tabac vise à donner à ses produits. Ainsi, en excluant l'image du tabac de l'espace public, c'est la normalité même du produit qui est questionnée et sur laquelle s'appuie désormais une part importante de la prévention pour aboutir à une génération sans tabac en 2030.

Conclusion

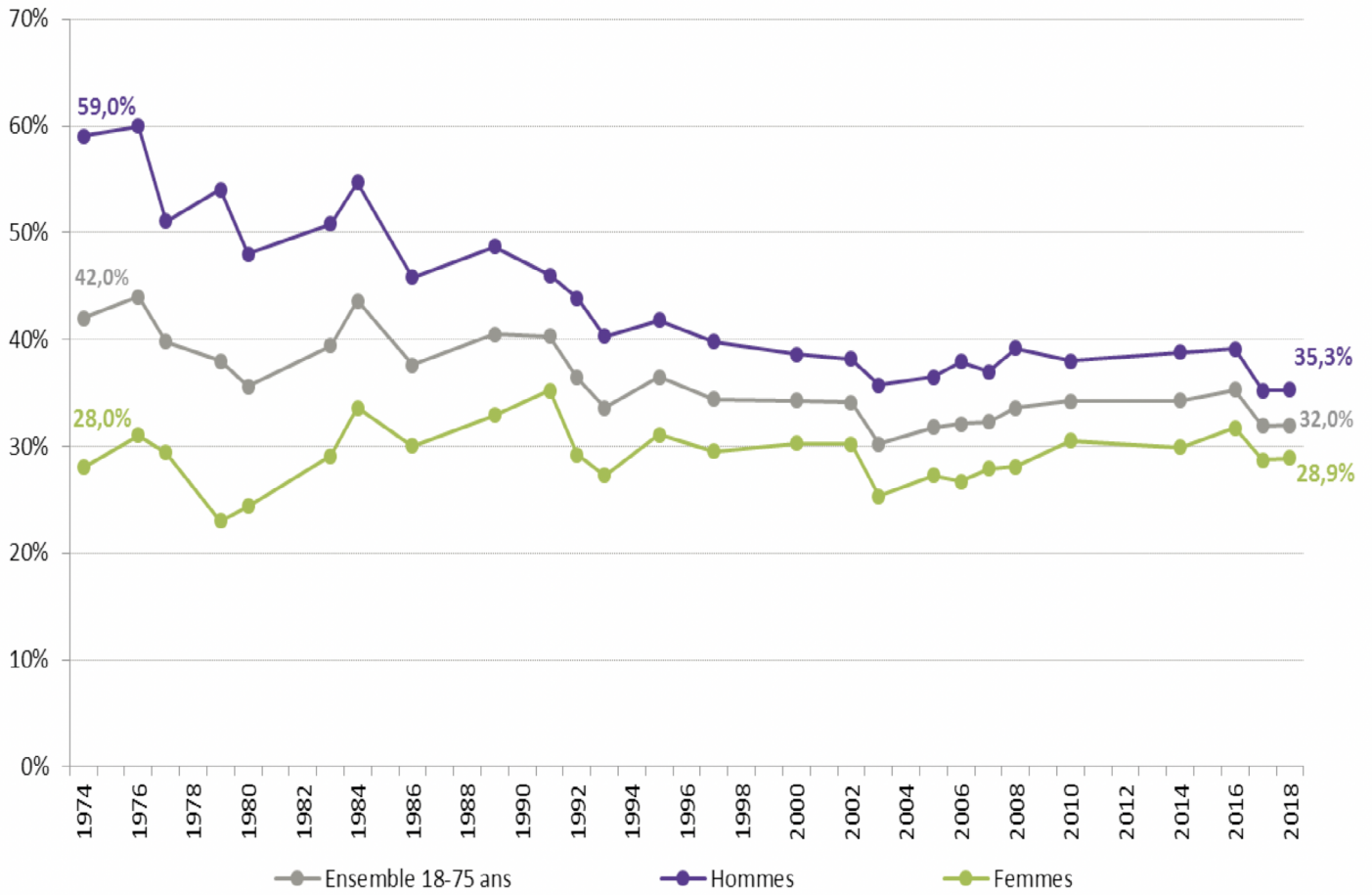
D'un point de vue de santé publique, la loi Evin est un texte courageux qui sauve des vies et depuis 30 ans maintenant. Mais ce texte est fragile et reste en permanence sous la menace d'un « détricotage » comme cela s'est passé pour l'alcool⁹. Les lobbies du tabac restent à l'œuvre car ce texte créé un précédent par son exemplarité au plan national, international et la mobilisation de la société dans ses différentes composantes (sociétés civiles, universitaires, politiques...) qu'il a impulsée dans le contrôle du tabac. Ce texte est devenu tellement normal aux yeux de chacun que l'on en vient à oublier son importance, sa portée et sa modernité. Ce dernier point est central car 30 ans après sa promulgation cette loi s'adapte aux évolutions du marché (nouveaux produits du tabac) et permet, par le changement profond d'image du tabac quelle a apporté, de ne pas considérer comme normale la publicité indirecte présente notamment sur les réseaux sociaux.

Loïc Josseran

8 - Jacques M, Hubert F, Laguë J. Intégration de la dénormalisation dans la lutte antitabac au Québec Perspectives de santé publique. Institut national de santé publique du Québec, 2004, 84 pages. <https://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/315-AvisDenormalisationLutteAntitabac.pdf>

9 - Boudet A. Loi Evin: les députés assouplissent la publicité sur l'alcool contre l'avis du gouvernement. Huffingtonpost 11/06/2015. https://www.huffingtonpost.fr/2015/06/11/loi-evin-deputes-assouplissent-publicite-alcool-contre-avis-gouvernement_n_7558966.html

Graphique 1 - Usage actuel (occasionnel ou régulier) de tabac parmi les 18-75 ans en France Évolutions 1974 - 2018⁵



Sources : enquêtes du CFES, de l'INPES et de Santé publique France 1974-2018

1991-2021 : les 30 ans de la loi dite « Evin »

Le futur Espace Numérique de Santé : un formidable outil de prévention

Lydia Morlet-Haidara

Maître de conférences HDR à l'Université de Paris, co-directrice de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145

La Prévention a longtemps été le parent pauvre des politiques de santé. Datant de 1991, la loi Evin¹ apparaît à ce titre comme particulièrement novatrice.

Jusque dans le milieu des années 80, les progrès de l'hygiène et de la médecine ont donné l'illusion que les politiques de santé publique étaient devenues moins nécessaires. Les populations de l'époque étaient par ailleurs éprises de liberté personnelle et dès lors peu enclines aux mesures de prévention jugées contraignantes en termes d'action collective ou stigmatisantes vis-à-vis des populations fragiles.

Les grandes crises sanitaires ensuite traversées, qu'il s'agisse du Sida, de la vache folle ou des risques de pandémies mondiales nouvelles ont constitué un réveil brutal pour les pouvoirs publics qui ont compris l'importance de réinvestir le champ de la prévention.

La loi du 1^{er} juillet 1998² relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme aura été une loi importante mais il faudra attendre la loi Kouchner du 4 mars 2002³ pour que soit intégrée dans le code de la santé publique une définition précise de la politique de prévention⁴, à l'article L. 1417-1⁵. Cet article sera cependant abrogé par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, pourtant essentielle en matière d'élaboration des politiques de santé

1 - Loi n° 91-32 du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme.

2 - Loi n° 98-535.

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

4 - Not. Sur la question : D. TRUCHET, la loi du 4 mars 2002 et la prévention : une double lecture, LPA, 19 juin 2002, p. 43 Page 43.

5 - Définition alors retenue : « La politique de prévention a pour but d'améliorer l'état de santé de la population en évitant l'apparition, le développement ou l'aggravation des maladies ou accidents et en favorisant les comportements individuels et collectifs pouvant contribuer à réduire le risque de maladie et d'accident. A travers la promotion de la santé, cette politique donne à chacun les moyens de protéger et d'améliorer sa propre santé ».

publique et de prévention⁶.

Depuis la loi de 2002, l'article L. 1111-2 du même code prévoit également que « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé », cette information devant notamment porter, je cite, « sur les différentes...actions de prévention qui sont proposées. ».

D'autres loi œuvreront pour développer les actions de prévention, qu'il s'agisse de la loi HPST de juillet 2009⁷, qui a notamment fait de la prévention l'une des quatorze missions de services publics assurées par les établissements de santé, ou encore de la Loi Touraine de janvier 2016⁸ avec notamment l'instauration du paquet neutre.

Il est dès lors désormais possible de considérer qu'existe un véritable droit à la prévention, ce droit étant d'ailleurs opposable comme le révèle les différentes actions en responsabilité susceptibles d'être engagées sur le fondement de manquements à certaines mesures de prévention ou d'une impossibilité pour le patient d'y accéder.

Le législateur entend aujourd'hui que les mesures de prévention ne soient pas seulement extérieures au patient, c'est-à-dire imposées à un sujet passif, mais bien au contraire que le patient soit actif, qu'il s'approprie ces mesures afin que, bien informé, il adopte des comportements bénéfiques à sa santé.

Les nouvelles technologies offrent aujourd'hui de nouvelles opportunités permettant de mettre en œuvre des politiques de prévention plus efficaces. La loi Buzyn du 24 juillet 2019⁹ a justement entendu se saisir de ces possibilités octroyées par le numérique en créant l'Espace Numérique de Santé, l'ENS.

La Délégation ministérielle du numérique en santé, pilotée par Dominique Pon et Laura Létourneau, et qui met en œuvre la dynamique numérique annoncée dans la Stratégie Nationale de Santé « Ma santé 2022 » entend d'ailleurs faire de 2021 « l'année du citoyen » *via* cet Espace Numérique de Santé.

Cet article sera l'occasion de présenter l'Espace Numérique de Santé (**partie I**) puis de montrer en quoi cet outil numérique est susceptible de constituer un outil efficace de prévention (**Partie II**).

6 - Loi n° 2004-806.

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

8 - Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

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

Partie I : Présentation de l'Espace Numérique de Santé

Une rapide présentation des dispositifs déployés au sein de cet espace numérique sera faite avant que soit présentées ses modalités de fonctionnement.

A. Les services proposés

L'ambition est ici de créer un portail personnalisé de services, c'est-à-dire un *store* santé ou sorte de magasin d'applications numériques¹⁰.

L'objectif, exposé dans un rapport fondateur rédigé par Dominique Pon et Annelore Coury¹¹, est de proposer à tous les assurés sociaux un outil leur permettant de devenir acteur de leur prise en charge.

L'article L. 1111-13 du code de la santé publique présentait l'ENS comme un moyen de « promouvoir le rôle de chaque personne, tout au long de sa vie, dans la protection et l'amélioration de sa santé (en lui) permettant de gérer ses données de santé et de participer à la construction de son parcours de santé en lien avec les acteurs des secteurs sanitaire, social et médico-social ». La loi d'accélération et de simplification de l'action publique, dite loi ASAP, du 7 décembre 2020¹², a néanmoins supprimé cette définition en même temps qu'elle a réformé certains aspects du régime juridique de l'ENS présenté plus loin.

L'Espace Numérique de Santé permettra d'accueillir le Dossier Médical Partagé (DMP), la nouvelle loi ASAP de décembre 2020 ayant d'ailleurs prévu une ouverture automatique du DMP en même temps que celle de l'ENS.

Cet espace permettra également de centraliser toutes les données administratives du patient quel que soit son secteur de prise en charge, qu'il s'agisse de soins dispensés dans le cadre de la médecine de ville, en établissement de santé ou dans le secteur médico-social.

Sera également intégré à ce dispositif tout l'historique des remboursements de soins, l'idée étant de fondre le portail Améli dans l'ENS.

Est aussi prévue la possibilité d'organiser des échanges sécurisés entre patients et soignants grâce à la mise en place de messageries de santé sécurisées. On regrette en effet que ces échanges se fassent encore aujourd'hui trop souvent par le biais de simples adresses mail non sécurisées.

Il est également prévu d'intégrer à l'ENS des outils d'accès à des services de télésanté, comme par exemple un dispositif de visioconférence ou d'envoi de photos et

d'imageries médicales, ces supports étant indispensables au développement de la télémédecine et demain des télésoins.

Ce dispositif devrait aussi être utilisé pour réceptionner les évaluations et les avis des usagers sur le système de santé, sur le modèle du dispositif e-satis qui existe déjà. Piloté par la Haute Autorité de Santé, il mesure la satisfaction des patients hospitalisés.

L'ENS pourra encore accueillir un agenda de santé, sorte de Doctissimo généralisé.

Il offrira enfin la possibilité de développer un mécanisme de signature électronique des documents médico-administratifs.

On comprend donc que les opportunités offertes par ce *store* santé sont sans limite et que cette plateforme sera évolutive et susceptible de varier d'un utilisateur à l'autre.

Il est important de préciser que ces différents dispositifs intégrés dans l'ENS pourront aussi bien être développés par des acteurs publics que privés, des partenariats public-privé pouvant également être mis en place.

B. Les modalités de fonctionnement de l'ENS

L'utilisation de l'Espace Numérique de Santé sera évidemment gratuite.

Ce *store* santé devrait être accessible sur tout support : smartphone, tablette ou encore borne interactive.

L'accès se fera à partir de l'identifiant national de santé et donc du NIR¹³ ou numéro de sécurité sociale.

Il est prévu que l'ouverture de cet espace se fasse de manière automatique. On a d'ailleurs vu que la nouvelle loi ASAP prévoit désormais une ouverture automatique du DMP en même temps que celle de l'ENS. Dans une logique d'*opt-out*, le titulaire ou son représentant légal restera cependant en droit de s'opposer à une telle ouverture.

La personne concernée devra être prévenue d'une telle ouverture, de son droit à opposition, des modalités de fonctionnement de l'ENS mais aussi de ses responsabilités en tant que gestionnaire de ses données. Cette précision va dans le sens de la logique d'*empowerment* mais aussi de responsabilisation des utilisateurs et impose dès lors que le volet « éducation numérique » ne soit pas négligé.

Un décret en Conseil d'État pris après avis de la Cnil sera amené à détailler le régime juridique de cet Espace Numérique de Santé, beaucoup de questions restant en effet en suspens : comment s'organisera l'éventuelle expression d'un refus d'ouverture de l'ENS : la personne concernée aura-t-elle un délai pour répondre au-delà duquel l'ouverture sera automatique ? A partir de quel âge l'ouverture automatique sera-t-elle proposée ? La proposition sera-t-elle faite aux

10 - Not. sur le sujet : rapport du Conseil national du numérique, Confiance, innovation solidarité : pour une vision française du numérique en santé, du 11 juin 2020, spéc. p. 69 et s. : <https://cnnumerique.fr/files/uploads/2020/ra-sante-cnnum-web.pdf>

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

12 - Art. 98 de la loi n°2020-1525.

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

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

Si l'ouverture est envisagée de manière automatique, le législateur a pour le reste veillé à octroyer une certaine maîtrise du titulaire sur son Espace Numérique de Santé. Ce dernier ou son représentant légal est en effet considéré comme « le seul gestionnaire et utilisateur »¹⁴. Il est ainsi maître des accès à son espace numérique. Il a en effet la possibilité d'octroyer « un accès temporaire ou permanent à son espace numérique de santé à un établissement de santé, à un professionnel de santé, aux membres d'une équipe de soins » ou, et cela est un ajout de la loi ASAP, « à tout autre professionnel participant à sa prise en charge ». De la même manière le titulaire pourra décider « de mettre fin à un tel accès »¹⁵.

Il importe également de préciser que tous les accès seront tracés, le titulaire pouvant ainsi consulter l'historique de ceux-ci.

Cependant, et craignant peut-être de tomber dans un excès de personnalisation qui a notamment pu expliquer l'échec de la première version du dossier médical partagé, alors dossier médical personnel, et afin aussi d'uniformiser les contenus des différents Espaces Numériques de Santé, la loi ASAP a réformé le régime institué par la loi de 2019 en supprimant la possibilité pour le titulaire de choisir les rubriques qui le composent, d'en masquer certaines ou de les clore individuellement. Il n'est plus possible non plus d'accorder un accès partiel, l'accord donné ouvrant désormais accès à l'intégralité des composantes de l'ENS.

Une fois présenté ce beau projet que constitue l'Espace Numérique de Santé, voyons en quoi il peut constituer un outil très efficace de prévention.

Partie II : Les modalités d'un outil de prévention efficace

Deux aspects des opportunités offertes par le futur Espace Numérique de Santé peuvent ici être mis en évidence. On montrera tout d'abord que l'ENS est en mesure de devenir un formidable réceptacle des messages institutionnels de prévention **(A)** puis que ce dispositif offrira la possibilité à son titulaire d'y intégrer des constantes émanant des différents objets connectés utilisés pour suivre ses données de santé ou de bien-être ce qui sera de nature à favoriser ses actions de prévention personnelle **(B)**.

A. L'ENS comme réceptacle des messages institutionnels de prévention

Dans leur rapport, Annelore Coury et Dominique Pon affirment que l'ENS « constituera un puissant outil d'éducation et de prévention »¹⁶. Plus spécialement, et pour preuve s'il était besoin que cet article s'intègre dans le champ de ce colloque consacré à la loi Evin, ces auteurs précisent que pourront être spécialement menées des actions relatives à « la prévention face aux risques liés à l'alcool et au tabagisme ».

La mission préventive de l'ENS est également spécifiquement visée à l'article L. 1111-13 aux côtés des objectifs de coordination, de qualité et de continuité des soins et le 6° de l'article L. 1111-13-1-I mentionne l'intégration dans cet espace de « Tout service numérique, notamment des services développés pour favoriser la prévention ».

Les opportunités offertes par l'ENS en termes de prévention s'avèrent nombreuses. Par exemple, l'envoi de rappels de vaccination ou de prise de médicaments ou encore l'expédition de messages d'alerte sanitaire.

Dans une logique *bottom up*, ou ascendante, l'ENS pourrait aussi permettre un envoi de signalement par les usagers ce qui devrait largement faciliter la pharmaco et la matériovigilance.

L'ambition est également de centraliser l'information délivrée par les différents sites officiels en santé, l'utilisateur étant souvent perdu face à la multitude des canaux et supports de diffusion des messages informatifs. Dans ce sens, le Rapport Pon et Coury indique que « Afin de favoriser l'information, l'éducation, **la prévention** et la bonne orientation de l'utilisateur dans le système de santé, celui-ci aura accès depuis son Espace Numérique de Santé à un ensemble d'informations en santé fiables, officielles et **personnalisées**. Ces informations, provenant directement des pouvoirs publics (SPIS, CNAM, HAS, ANSM) ou de sites d'information en santé référencés »¹⁷.

En évoquant l'aspect personnalisé des messages, les auteurs entendent que l'ENS réponde à une difficulté propre à tous les messages de prévention qui peinent souvent à atteindre leur public cible. Les canaux de diffusion classiques que sont les différents type de médias, télé, presse, radio, ou internet présentent en effet l'inconvénient de ne pouvoir s'adresser spécifiquement à la population concernée par le message. L'information par voie d'affichage présente également l'inconvénient d'une information noyée dans la masse de données diffusée par ce biais et, là encore, la difficulté consiste à ne pouvoir viser exclusivement le public cible.

La communication réalisée par le biais de l'Espace Numérique de Santé permettrait au contraire l'envoi de message de prévention parfaitement personnalisés,

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

15 - *Ibid.*

16 - P. 9 du rapport précité.

17 - *Ibid.* p. 13 du rapport.

ces messages pouvant être destinés à des populations préalablement identifiées, par exemple les plus jeunes ou au contraire les personnes plus âgées ou spécifiquement encore les patients atteints de certaines pathologies.

Il faut aussi prendre conscience du fait que, dans l'avenir, l'utilisation de l'Intelligence Artificielle (IA) devrait rendre plus efficient encore l'envoi de messages de prévention personnalisés dans la mesure où les algorithmes utilisés seront en mesure de cibler les destinataires en fonction de leur exposition aux risques.

Tout comme s'est généralisé l'envoi de publicités ciblées grâce à l'installation de *cookies*, ou mouchards de connexion, lors de la navigation internet, pourraient se développer des systèmes intelligents permettant d'envoyer des informations de santé à des personnes spécialement concernées par celles-ci. Ces algorithmes, plus ou moins intelligents, pourraient notamment être développés à partir des bases de données de l'assurance maladie et plus largement demain à partir des différentes bases disponibles au sein du Système National Des Données de Santé (SNDS).

A ce titre, le *Health Data Hub* pourra aussi devenir un outil clef des politiques de prévention menées par les autorités publiques grâce à un appareillage avec l'Espace Numérique de santé. Il est en effet déjà prévu que les données du DMP et plus largement de l'ENS viennent alimenter le *Health Data Hub*¹⁸. Grâce aux algorithmes, ce dispositif pourrait donc offrir la possibilité de cibler des données et des publics précis afin de permettre l'envoi de messages de prévention personnalisés directement dans l'Espace Numérique de Santé.

Bien évidemment, l'envoi de ces messages de prévention personnalisés devra se faire dans le respect du secret médical et de la réglementation sur la protection des données, d'autant qu'ils supposent en amont une collecte d'informations médicales. En outre, au-delà des exigences législatives et réglementaires relatives à la collecte des données, l'expédition des messages devra également être respectueuse de la réglementation. A priori, il faudra donc qu'un consentement soit donné à l'envoi de ces messages faute de quoi ils risqueraient de pouvoir être considérés comme des *spams* et donc constituer des envois illégaux.

Sous cette réserve, l'ENS pourra dès lors constituer un appréciable lieu de centralisation des messages institutionnels de prévention.

Pour finir, nous allons voir que, dans une démarche plus individuelle, les actions de prévention engagées au travers de l'ENS pourront également résulter de la possibilité pour le titulaire d'y déverser des constantes émanant des objets connectés qu'il utilise.

18 - Lire en ce sens le rapport rédigé par le député Cyrille Isaac-Sibille, pour la commission des affaires sociales de l'Assemblée Nationale, n° 3231 du 22 juillet 2020 : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/cion-soc/l15b3231_rapport-information.

B. L'ENS comme outil de prévention individuelle grâce à une synchronisation des dispositifs connectés

Cette possibilité est offerte par le futur 3° de l'article L. 1111-13-1 du code de la santé publique qui dispose que l'ENS permet à son titulaire d'accéder à « 3° ses constantes de santé éventuellement produites par des applications ou des objets connectés référencés en application du III ou toute autre donnée de santé utile à la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins ».

On imagine ici l'intégration d'une variété d'applications de santé ou de bien-être susceptibles de suivre l'activité sportive, la qualité du sommeil ou encore l'alimentation de l'utilisateur. On pense également aux applications permettant de suivre la consommation d'alcool et de tabac ou d'accompagner le consommateur dans l'arrêt de ces substances nocives grâce à des coach virtuels¹⁹. Autant de dispositifs qui, dans une démarche de prévention individuelle, seront de nature à préserver la santé de chacun.

L'attention doit ici être attirée sur le fait que, dans une démarche affirmée de prévention, les assureurs proposent de plus en plus fréquemment des applications bien-être à leurs assurés ou leur offrent des Apple Watch susceptibles d'inciter à une vie plus saine. Si *a priori* les données de ces dispositifs connectés devraient pouvoir être déversées dans l'Espace Numérique de Santé, le législateur a par contre veillé à protéger le titulaire de l'ENS en précisant que la communication des données contenues dans cet espace ne pourra être exigée lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire ou lors de la conclusion de tout autre contrat, en dehors évidemment de ceux relatifs aux applications connectées susmentionnées.

Avec le consentement du patient, l'Espace Numérique de Santé sera également en mesure d'accueillir des dispositifs connectés qui seront cette fois de véritables supports de suivi des pathologies. Ainsi un médecin pourra conseiller à son patient d'utiliser des applications surveillant le taux de glycémie ou la tension. Ces dispositifs permettront un examen des constantes du patient à distance en ne limitant plus le suivi aux seules consultations médicales. Une telle surveillance réalisée à partir des données centralisées dans l'ENS sera indiscutablement de nature à favoriser la qualité de la prise en charge.

En outre, ces dispositifs connectés étant en mesure d'envoyer des alertes aux patients et aux soignants en cas d'anormalité dans les constantes relevées, un protocole de soins pourra être mis en place de manière anticipée et réactive, sans attendre une aggravation de l'état du patient.

Dans une logique d'*empowerment*, le titulaire de l'ENS pourra supprimer librement ces applications synchronisées

19 - Voir la revue Santé magazine sur les 8 applis les meilleures pour arrêter le tabac : <https://www.santemagazine.fr/sante/addictions/tabac/les-8-meilleures-applications-pour-arreter-de-fumer-443073>.

dans son Espace Numérique de Santé. Il aura même la possibilité d'extraire certaines données provenant de ces applications afin de mettre en œuvre son droit à la portabilité reconnu par l'article 20 du RGPD. Ce nouveau droit permet à une personne de récupérer ses données auprès d'un responsable de traitement afin de les transmettre à un autre. Concrètement, une personne qui utiliserait une application de suivi de ses données aura la possibilité de changer d'opérateur et de demander au premier, avec qui elle était en contrat, de transmettre au nouveau prestataire tout l'historique des relevés réalisés par le précédent. Une telle possibilité devra pouvoir être réalisée à partir de l'ENS mais elle ne saurait être effective sans la mise en place d'une parfaite interopérabilité des dispositifs ce qui risque de prendre un peu de temps.

La synchronisation de tout dispositif connecté dans l'Espace Numérique de Santé ne sera par ailleurs possible qu'à la condition que les prestataires, publics ou privés, respectent des référentiels d'interopérabilité et de sécurité mis en œuvre par l'Agence du numérique en santé. Les opérateurs devront également s'astreindre à respecter des référentiels d'engagements éthiques ainsi que des labels et des normes envisagés à l'article L.1111-13-2 du code de la santé publique. Ces exigences ont pour ambition de garantir la confiance des utilisateurs à l'égard de l'Espace Numérique de Santé, ce qui s'avère indispensable à son succès.

Une attention particulière devra être portée sur la nécessité de préserver un égal accès à ces dispositifs de prévention. Conscient de cela, le législateur a dès à présent pris le soin de spécifier que les différents labels et normes précités devront s'attacher à ce que soient mises en œuvre des mesures en faveur des « personnes rencontrant des difficultés dans l'accès à internet et dans l'utilisation des outils informatiques et numériques »²⁰. On pense notamment ici aux personnes non voyantes, malentendantes ou à celles confrontées à l'illectronisme²¹ ou à la littératie en e-santé.

La synchronisation de ces dispositifs connectés, qu'ils soient quelque peu gadget et à l'initiative de l'utilisateur de l'ENS, ou de nature plus médicale et conseillés par les soignants, sera indiscutablement de nature à **prévenir** la survenance de troubles ou leur aggravation.

Si, correctement accompagné par les pouvoirs publics, chacun, utilisateur ou prescripteur, sait se saisir des opportunités offertes par l'Espace Numérique de Santé, ce dispositif devrait pouvoir devenir un formidable outil de prévention.

On pense évidemment ici aux solutions qu'auraient pu apporter l'ENS dans la lutte contre la Covid 19, qu'il s'agisse de l'information sur les mesures de restriction de déplacement,

de la mise à disposition des attestations, du développements des applis anti-covid ou encore de la transmission des informations sur les vaccinations. On voit que les potentiels de ce dispositifs sont impressionnants !

Cet outil devrait devenir d'autant plus performant en matière de prévention qu'il semble déjà séduire les Français. Une enquête menée fin juillet 2020 par [OpinionWay](#) auprès de 2 100 citoyens âgés de 18 ans et plus a en effet révélé que 8 Français sur 10 se déclarent « favorables » à l'utilisation de cet espace numérique et qu'un quart d'entre eux y est même « très favorables ».

En conclusion, peut être envisagée, la question non encore abordée de la temporalité du développement de cet Espace Numérique de Santé.

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

Au début des années 2000, nous n'avons pas su développer des systèmes d'informations interopérables ce qui nuit encore aujourd'hui à l'efficience de notre système de santé. Il importe donc de ne pas reproduire les mêmes erreurs.

Heureusement, les choses s'accélérent. En mai 2020, la Caisse nationale de l'assurance maladie (Cnam) a ainsi lancé un appel d'offres pour « la réalisation, l'hébergement, l'exploitation et la maintenance du dispositif Espace numérique de santé (ENS) » d'un montant estimé à 156 millions d'euros et d'une durée de 3 ans. Ce marché a finalement été attribué fin novembre à l'Entreprise de Services Numériques (ESN) Atos et au cabinet de conseil en informatique Octo Technology pour une valeur totale estimée à 130 millions d'euros hors taxes.

Un appel à candidature a également été lancé en vue de constituer une version pilote du processus de référencement au catalogue de l'Espace Numérique de Santé (ENS) et de concevoir les modalités d'échanges entre l'ENS et les services référencés. L'appel à candidature a été publié en novembre 2020 et l'annonce des résultats était prévue pour janvier pour qu'en septembre 2021 puisse être réalisés les premiers enrôlement des premiers services numérique dans le store de l'ENS.

Il est aussi prévu de créer un comité citoyen du numérique

20 - Futur article L. 1111-13-1 III du CSP.

21 - L'illectronisme représente la difficulté, voire l'incapacité, que rencontre une personne à utiliser les appareils numériques et les outils informatiques en raison d'un manque ou d'une absence totale de connaissances à propos de leur fonctionnement. Le terme illectronisme transpose le concept d'illectronisme le domaine de l'informatique.

en santé afin d'épauler la création de l'ENS. Il regroupera des associations de patients et un panel de citoyens.

Grâce à ces avancés, la délégation du numérique en santé a pu annoncer en décembre 2020, le lancement d'une phase d'expérimentation à compter de juillet 2021 sur certains territoires pilotes avec un objectif d'ouverture de 1,3 millions d'ENS.

Afin de garantir le succès de l'ENS, les pouvoirs publics devront veiller à ce que les investissements portent également sur la communication. Les soignants apparaissent comme le meilleur vecteur de communication auprès des patients, mais cela supposera qu'ils soient convaincus par le dispositif. Il ne faudrait pas, là encore, que ce projet connaisse l'échec de la première version du DMP qui s'est notamment expliqué par un défaut de communication des professionnels de santé auprès de leurs patients, ces soignants n'étant pas convaincus par les modalités de fonctionnement du premier dispositif. Dans un tel souci, le rapport Pon et Coury prévoit la signature, « d'une charte générale d'engagement » afin de favoriser l'adhésion des acteurs du système de santé. « A travers cette charte, ces derniers s'engageront à apporter leur concours à ce grand projet national au service de tous les usager »²². Ce n'est en effet que par une implication conjointe du gouvernement, des soignants et des patients que cet outil connaîtra le succès qu'il mérite.

Lydia Morlet-Haidara

1991-2021 : les 30 ans de la loi dite « Evin »

Conclusion

Claude Evin

Avocat, ancien Ministre de la Santé

Je souhaiterais tout d'abord débiter mon propos en complétant des éléments historiques et de contexte rappelés à juste raison par François Bourdillon. Je crois que ce qui était intéressant de rappeler, c'est qu'une loi, à plus forte raison une loi qui bouscule un certain nombre d'intérêts et d'enjeux et qui va effectivement porter sur des questions de comportement, ne peut pas être adoptée par le Parlement et publiée sans un appui.

Cet appui je l'ai trouvé dans les 5 sages cités par François Bourdillon, auprès de Michel Rocard qui était Premier ministre et auprès de François Mitterrand alors Président de la République. Il n'intervenait pas beaucoup sur les textes de lois présentés en Conseil des Ministres, mais quand j'ai présenté ce projet de loi, François Mitterrand était intervenu sur le volet alcool pour insister sur les effets néfastes de l'alcoolisme notamment sur les violences conjugales.

Je crois que cela a effectivement été un élément utile pour permettre l'adoption de ce texte qui se heurtait à un certain nombre d'oppositions, y compris au sein du gouvernement. C'est grâce à un arbitrage du Premier ministre, s'appuyant sur les travaux des 5 sages et sur l'appréciation de l'opinion publique à ce moment-là, que j'ai pu faire adopter ce texte au Parlement malgré un certain nombre de réticences.

Par ailleurs, le contexte était également emprunt du fait qu'il y avait déjà eu des textes précédemment (comme la loi de Simone Veil de 1976), et du fait qu'il y avait des détournements de la loi.

L'interdiction de publicité sur le tabac avait fait l'objet de contournements (en développant notamment des publicités en faveur des produits dérivés du tabac ou en diffusant des publicités indirectes comme cela a été rappelé concernant l'alcool).

Michelle Barzach, qui m'avait précédé au ministère de la Santé, avait elle aussi essayé entre 1986 et 1988 de limiter la publicité par affichage. Elle avait rencontré une certaine opposition d'ailleurs au sein du gouvernement, de la part du ministre de l'Intérieur de l'époque, Charles Pasqua.

Il était donc intéressant de rappeler le contexte : on ne fait pas passer un texte comme ça, on ne le fait pas vivre s'il ne

s'inscrit pas dans une histoire d'une part (et j'ai bénéficié de tous ces travaux qui ont été conduits par mes prédécesseurs) et puis d'autre part on ne le fait pas vivre sans appui de la société civile (des associations, des différents acteurs). Je crois d'ailleurs que ce texte a été un bon exemple d'articulation entre le politique et la société civile.

J'aimerais également revenir sur la cohérence des mesures.

Une politique de santé publique n'est pas simplement un texte, ni quelque chose de ponctuel : elle doit s'inscrire dans la durée et associer différents types de mesures. En l'occurrence, ici, il y en avait plusieurs : sortir le tabac et l'alcool de l'indice des prix (car on ne peut pas augmenter le tabac et l'alcool s'il est un des éléments déterminants de l'indice des prix), jouer sur la publicité (car on ne peut pas présenter un produit de manière valorisante, on ne peut pas valoriser un produit qui est nocif pour la santé, à travers la publicité). Il était donc nécessaire de pouvoir asseoir une politique dans une certaine cohérence : si on veut diminuer la consommation d'un produit, on ne peut pas en même temps inciter à sa consommation.

Il y a eu aussi des mesures concernant les conditions d'accès et de vente de ces produits : comme l'interdiction de vente d'alcool dans les enceintes sportives, ou encore l'interdiction de fumer dans les lieux à usage collectif. C'est l'ensemble de ces mesures qui donne du sens à cette loi sur la santé publique et qui aujourd'hui continue de permettre de considérer qu'elle a constitué un socle important.

Une petite précision doit d'ailleurs être apportée : l'interdiction de fumer dans les bars et restaurants était contenue dans la loi de 1991 en ce qu'elle a interdit effectivement l'usage du tabac dans tous les lieux dont la finalité était à usage collectif. Cela concernait aussi bien les lieux de travail, les transports, que les lieux de consommation comme les restaurants et les bars. Simplement, le décret qui a été pris en 1992 donnait une conception très souple de la disposition concernant les bars et les restaurants, puisqu'il suffisait d'identifier les lieux dans lesquels il était possible de fumer ou non.

Cet « assouplissement » a été corrigé par le décret de 2006 qui a totalement interdit le fait de fumer dans ces lieux avec des conditions très drastiques concernant les lieux fermés, insusceptibles d'être ouverts, avec des niveaux d'aérations fixés etc. C'est ce décret qui a effectivement permis qu'il ne soit plus possible de fumer dans les bars et dans les restaurants.

Je rappelle également qu'il est aussi interdit de fumer dans les terrasses aménagées : ce n'est pas parce qu'elles

sont vitrées qu'il est possible d'y fumer. Ces sont des lieux dans lesquels, aujourd'hui, l'interdiction de fumer n'est pas respectée alors que le décret prévoit cette interdiction dans tout lieu, couvert et fermé.

Un élément très important également a été la saisine du Conseil constitutionnel et sa décision du 8 février 1991. Le Conseil constitutionnel considère (et on retrouve certains éléments aujourd'hui dans les décisions prises dans un contexte pandémique à propos des mesures d'interdiction de certaines activités) que la protection de la santé rappelée à l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946 prévaut sur un certain nombre d'autres principes fondamentaux que sont le droit de propriété ou la liberté d'entreprendre, sous réserve que les mesures prises soient justifiées par la défense de l'intérêt général et soient proportionnées au but recherché.

Cette décision du Conseil constitutionnel sur la loi pour la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme mérite encore d'être rappelée aujourd'hui.

Concernant la mise en œuvre de la loi de 1991, il a fallu d'abord du temps pour la mise en place du dispositif lui-même, car nous avions prévu dès 1991 qu'il faudrait deux ans pour une mise en œuvre effective à partir de l'adoption (c'est en 1993 que la loi a effectivement été mise en œuvre), pour que les différents secteurs prennent leurs dispositions comme le sponsoring lié à l'alcool ou pour rendre effectif l'alignement des bars et restaurants à la nouvelle interdiction de fumer.

Aujourd'hui, on peut considérer que l'interdiction de fumer est beaucoup mieux respectée (même s'il existe encore des lieux où il faudrait être plus vigilant).

En revanche en matière de publicité pour l'alcool, les dispositions que j'avais fait adopter ont largement été remises en cause.

C'est là que j'aimerais lancer un thème de recherche qu'il serait intéressant d'aborder : l'enjeu que représente cette interdiction pour les professionnels et les métiers de la publicité.

Je pense profondément, pour des raisons qui ont été exprimées dans les débats parlementaires au moment de l'adoption de la loi et parce que les élus sont particulièrement sensibles aux enjeux économiques que représente la viticulture, les intérêts de la viticulture sont souvent mis en avant pour assouplir le dispositif concernant l'encadrement de la publicité en faveur de l'alcool. Mais je crois que ce sont beaucoup plus les métiers de la publicité qui ont intérêt à ces assouplissements compte tenu de ce que ce marché représente en chiffre d'affaires...

Ce sont, je crois, les métiers de la publicité qui ont souvent été à la manœuvre pour remettre en cause le dispositif d'encadrement de la publicité. Tel a été le cas par exemple en 2004 avec les publicités en faveur des vins de Bourgogne et des Bordeaux à l'arrière des bus de Paris, où il y avait une démarche de provocation visant à conduire le Tribunal de

Paris à sanctionner cette publicité et amener, à la veille des élections régionales, à ce qu'il y ait une modification de la législation.

On le voit aussi à propos de publicités en matière de tabac, comme la publicité en faveur d'une exposition sur Jacques Tati où la Régie publicitaire de la RATP avait fait réaliser des affiches en reproduisant Jacques Tati avec un moulin à vent à la place de sa pipe. On voit donc bien que le secteur de la publicité a essayé à différentes reprises de provoquer du débat parlementaire. En effet, l'affaire concernant Jacques Tati avait même poussé un parlementaire socialiste à envisager de déposer une proposition de loi permettant de ne pas appliquer les dispositions d'interdiction de la publicité en faveur du tabac, pour les œuvres culturelles.

Ce serait intéressant de chercher quel rôle précis joue le lobby des métiers de la publicité pour tenter de faire régulièrement modifier la loi.

Claude Evin

Parachever la loi Veil 46 ans après

Notes et projets - 18 janvier 2021

Colloque organisé conjointement par la revue *Vision* et par le think-tank *Lisa* le 8 décembre 2020.

Association LISA – www.lisa-lab.org – contact@lisa-lab.org



Des parlementaires et des acteurs impliqués sur la question des droits des femmes ont mis en avant depuis de nombreux mois la question du droit effectif à l'IVG. Dans un contexte transpartisan, une proposition de loi a été déposée pour allonger de 12 à 14 semaines le délai légal d'accès à l'IVG. Cette proposition de loi a été votée en première lecture à l'Assemblée nationale à l'automne 2020. Elle a été rejetée au Sénat en janvier 2021 et son sort est aujourd'hui lié à une nouvelle inscription à l'ordre du jour de l'Assemblée nationale et aux possibilités de passer outre les pratiques d'obstruction mises en place, qui ont empêché la discussion du texte en février 2021. Le colloque dont il est ici rendu compte avait été organisé le 8 décembre 2020 dans le contexte de la discussion de la proposition de loi au Parlement.

Diane Roman

Professeure à l'École de droit de la Sorbonne. Thèmes de recherche dans le domaine des droits fondamentaux, de l'égalité femmes-hommes, et du droit sanitaire et social.

les méthodes abortives et d'en choisir une librement. Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables ».

Deux lectures de cette loi peuvent être distinguées. Tout d'abord, une lecture optimiste, qui voit dans cet article la consécration des droits des femmes à disposer de leurs corps, qui serait par exemple présente dans l'idée de liberté de la femme enceinte, qui n'aurait nul besoin de l'autorisation de son mari ou du médecin pour recourir à une IVG. Le Conseil constitutionnel parlait même d'un « droit de recourir à une IVG » dans une décision de 2014. La jurisprudence française placerait donc l'IVG du côté des droits fondamentaux. L'IVG constitue également une liberté protégée au titre de la protection internationale des droits humains, parmi les droits sexuels et génésiques qui sont désormais consacrés. Le Comité des droits de l'Homme des Nations Unies l'a reconnu en 2016, à propos de la situation des femmes irlandaises. Enfin, l'IVG serait bien un droit car elle est opposable aux tiers : le code de la Santé publique oblige le service public hospitalier à garantir un accès effectif à l'IVG.

Ensuite, une lecture moins optimiste : fondamentalement, l'IVG est envisagée par le législateur français comme une dérogation au droit à la vie, consacré dans le code civil. Le Conseil constitutionnel a considéré en 2001 que l'IVG pose un problème car il faut concilier la liberté de la femme enceinte et la dignité de la personne humaine (le fœtus envisagé comme une personne humaine potentielle). De plus, l'avortement est présenté comme une concession faite dans un cadre de santé publique (cet argumentaire de Simone Veil en 1974 a encore été repris par Marisol Touraine en 2016). Enfin, l'organisation du dispositif est centrée sur le praticien qui peut refuser de pratiquer l'IVG en faisant valoir une clause de conscience. Pour finir, la naissance est considérée comme un événement heureux par le juge : dès lors l'échec d'une IVG (même en cas de faute médicale) ne peut constituer un préjudice indemnisable. Le droit français ne considère donc pas l'avortement comme un droit des femmes à part entière.

La loi Veil a dépénalisé l'avortement sous des conditions très dissuasives, le discours de Simone Veil présentant l'avortement comme l'ultime recours pour les situations sans issue. Mais la loi Veil a depuis connu de nombreuses évolutions. En 1979, le dispositif adopté initialement à titre expérimental a été pérennisé. En 1982, l'IVG est partiellement remboursée par l'Assurance maladie (elle sera totalement remboursée à partir de 2014). En 2001, le délai d'IVG passe de 10 à 12 semaines. En 2014, la condition de « détresse » de la femme enceinte est supprimée, même si les juges considéraient depuis plus de vingt ans que c'est à la femme, et elle seule, d'apprécier la réalité de sa situation de détresse. En 2016, le délai de réflexion de 7 jours est supprimé et l'on reconnaît aux sages-femmes la possibilité de pratiquer des IVG médicamenteuses. L'interruption médicale de grossesse n'a pas connu d'évolution aussi notable ; elle est laissée à l'évaluation de comités de médecins en cas de danger pour la vie de la femme enceinte ou de maladie grave et incurable du fœtus.

Comment le droit en France considère-t-il l'avortement aujourd'hui ? L'IVG est-elle conçue comme un droit des femmes, ou reste-t-elle une exception tolérée ? Un droit pourrait être défini comme une prérogative individuelle juridiquement protégée et fondée sur l'auto-détermination de la personne (choix opposable aux tiers). L'article L. 2212-1 du code de la Santé publique dispose que « la femme enceinte qui ne veut pas poursuivre une grossesse peut demander à un médecin ou une sage-femme une interruption de grossesse, qui peut être pratiquée avant la fin de la 12^e semaine de grossesse. Toute personne a le droit d'être informée sur

Diane Roman

Marie-Pierre Rixain

Députée de la 4^e circonscription de l'Essonne depuis 2017 après un parcours de consultante dans les réseaux de Santé sur les secteurs périnataux, Présidente de la Délégation au droit des femmes et à l'égalité des chances entre les hommes et les femmes à l'Assemblée nationale et commissaire aux affaires sociales.

la durée de la grossesse avant IVG ni une augmentation du nombre d'IVG.

La Délégation au droit des femmes mène un combat législatif pour faire de ce droit formel à l'avortement un droit effectif ; elle a par exemple fait adopter la systématisation du tiers payant dans le cadre du recours à l'IVG dans le cadre de la Loi de financement de la sécurité sociale 2021, et l'élargissement des conditions d'accès à l'IMG en situation de détresse psycho-sociales. Elle considère que l'aboutissement de la consultation du CCNE (saisi par le gouvernement) au sujet de l'IVG ne conditionnera pas ses engagements car l'IVG est pour elle une question de droit des femmes et non une question d'éthique. Le CCNE a, depuis la tenue du colloque, conclu qu'il n'existait pas d'obstacle de nature éthique à l'allongement du terme de l'IVG.

Marie-Pierre Rixain

L'IVG est une question de choix : choix d'interrompre sa grossesse, de choisir un lieu, un praticien, une méthode. C'est un droit qui doit être assuré pour toutes les femmes, quels que soient leur lieu de vie, leur condition sociale, leur âge... La Délégation aux droits des femmes et à l'égalité des chances entre les hommes et les femmes a publié un rapport¹ au terme d'un travail d'envergure mettant en avant les nombreuses défaillances de l'effectivité du droit à l'IVG, notamment pour les femmes mineures, isolées, issues de l'immigration ou disposant de faibles ressources. Le rapport avance donc des propositions pour faire de ce droit formel à l'IVG un droit réel.

Le premier obstacle identifié dans le parcours d'IVG est le manque d'information, qui alimente le tabou lié à l'IVG et mène à une errance médicale allongeant les délais de recours. Il faut donc approfondir les outils de sensibilisation et d'information, notamment pour les plus jeunes générations : faire connaître au public le site et le numéro d'appel du gouvernement, mais aussi généraliser les initiatives locales comme le REVHO en créant un annuaire régional des professionnels pratiquant l'IVG géré par les ARS – mesure d'autant plus essentielle que les zones rurales font face à une pénurie de professionnels et d'établissements de santé pratiquant l'IVG. Il faut donc également de nouveaux praticiens et de nouvelles structures. C'est pourquoi le rapport préconise que les sages-femmes qui le souhaitent et qui auraient été formées en ce sens puissent pratiquer l'IVG chirurgicale (elles pratiquent déjà l'IVG médicamenteuse et plusieurs actes chirurgicaux).

Le rapport propose également d'allonger le délai de recours à l'IVG médicamenteuse en ville de 5 à 7 semaines de grossesse de manière permanente, à l'instar de ce qui est pratiqué dans les établissements de santé, et d'allonger le recours à l'IVG chirurgicale de 12 à 14 semaines de grossesse pour éviter aux 3000 à 5000 femmes par an qui se rendent à l'étranger pour avorter d'effectuer une démarche aussi complexe que coûteuse (souvent liée aux délais de prise en charge de l'IVG en France). Une étude de l'INED de 2015 a montré que la loi de 2001 allongeant le délai de 10 à 12 semaines n'a eu pour effet ni un allongement durable de

1 - https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/ega/l15b3343_rapport-information.

Véronique Séhier

Membre du Conseil économique et social et de la délégation aux droits des femmes, ancienne présidente du Planning familial.

L'avortement doit être un droit effectif en France pour toutes les femmes ; il est crucial de le rappeler pendant cette crise sanitaire, où l'IVG a trop souvent été considérée comme un soin non urgent.

Véronique Séhier

Les délais légaux de recours à l'avortement sont très variables d'un pays à l'autre, de 6 semaines à pas de délai. En Europe, le délai est de 10 semaines au Portugal, en Croatie, en Slovénie ; de 12 semaines en France (moyenne européenne), il passe à 18 semaines en Suède, 22 semaines aux Pays-Bas et 24 semaines en Angleterre. Cette fluctuation montre bien le caractère arbitraire de ces délais.

Ce délai fait de l'avortement une liberté consentie aux femmes et non un droit qui leur serait accordé à part entière. Il suggère la reconnaissance implicite d'un droit au fœtus au-delà d'un certain seuil (14 semaines d'aménorrhée en France), alors que la science n'en dit rien.

Or, comme le dit l'OMS, les restrictions à l'avortement ne réduisent jamais le nombre d'avortements ; elles ne font que mettre en danger la santé des femmes. Elles introduisent de plus des inégalités entre les femmes qui ont les moyens d'aller avorter à l'étranger et celles qui ne le peuvent pas. Ces dernières se voient parfois obligées de mettre leur santé en danger en faisant appel à des services de prestataires non qualifiés ou en tentant d'avorter par leurs propres moyens.

Les femmes sont hors délai pour de multiples raisons valables : problèmes d'organisation des services de soin, avec de réelles inégalités territoriales, manque d'information, baisse du nombre de professionnels et d'établissements de santé pratiquant l'IVG, manque de formation des professionnels, erreur de diagnostics, double clause de conscience qui provoque de l'errance médicale car souvent elle n'est pas déclarée, découverte tardive de la grossesse ...

Forcer une femme à poursuivre une grossesse non voulue est une violence ; il faut donc lever tous les obstacles à l'effectivité de la loi actuelle et s'assurer que toutes les femmes aient accès à l'IVG. Pour cela, il faut renforcer l'accès aux services IVG, ainsi qu'à l'information et à la contraception pour les femmes comme pour les hommes, lutter contre la désinformation des mouvements anti-choix qui veulent influencer les gouvernements en Europe, renforcer la formation des professionnels de santé pour éviter les réticences et la souffrance de ceux qui pratiquent l'IVG, notamment chirurgicale. Mais cela ne suffira pas. Il faut aussi donner la possibilité aux sages-femmes de pratiquer des IVG instrumentales, supprimer la clause de conscience spécifique à l'IVG, et étendre le délai légal actuel.

Silvia de Zordo

Docteur en anthropologie sociale diplômée de l'EHESS, chercheuse Ramón y Cajal à l'Université de Barcelone et chercheuse principale du projet de recherche financé par l'ERC (European Research Council) intitulé « Femmes qui voyagent en quête de soins d'interruption de grossesse en Europe » (BAR2LEGAB - 680004).

Ce projet de recherche² est une étude européenne à méthodologie mixte sur les obstacles à l'avortement légal et les voyages transfrontaliers et à l'intérieur du propre pays de résidence en quête de soins d'interruption de grossesse. Selon des données accessibles au public, plus de 3800 femmes non néerlandaises et non britanniques provenant de pays où l'avortement est légal ont demandé des soins d'avortement aux Pays-Bas et en Angleterre entre 2017 et 2018. Les Pays-Bas, l'Angleterre et l'Espagne sont les trois destinations principales des femmes qui partent à l'étranger pour avorter, où les participantes à la première phase de cette étude ont été recrutées (la majorité aux Pays-Bas et en Angleterre). Les femmes provenant des pays avec des lois relativement libérales sur l'avortement (56 % venant d'Allemagne et 23 % de France) qui ont répondu au questionnaire aux Pays-Bas et en Angleterre (204) se sont présentées pour des soins d'avortement à la clinique de destination à un âge gestationnel³ médian de 18 semaines. En moyenne, près de 4 semaines ont passé entre le moment où elles ont demandé des soins pour la première fois et le moment où elles les ont reçus. La grande majorité des femmes interrogées, y compris les femmes provenant de France, auraient préféré une IVG plus tôt, dans leur pays. Les restrictions de délai dans leur pays d'origine étaient la principale raison de déplacement : 56 % des femmes qui ont répondu au questionnaire en Angleterre et aux Pays Bas ont confirmé leur grossesse à 14 semaines ou plus tard⁴.

En ce qui concerne les femmes provenant de France qui ont répondu au questionnaire dans les trois pays de destination, elles ont confirmé leur grossesse en moyenne à 13 semaines et 4 jours et ont demandé un avortement à

13 semaines et 5 jours. 35 % des participantes provenant de France ont confirmé leur grossesse / demandé des soins d'avortement entre 14 et 16 semaines d'âge gestationnel (données non publiées). Les entretiens recueillis en Angleterre, Pays-Bas et Espagne (30) révèlent que la raison principale de dépassement des délais légaux dans le pays de résidence des participantes est la découverte tardive de leur grossesse (cycle menstruel irrégulier combiné à des circonstances de vie angoissantes ou de la désinformation ; voire aucun signe de grossesse).

Respectivement 29 % et 26 % des femmes qui ont répondu au questionnaire en Angleterre et aux Pays-Bas ont eu besoin de plus d'une semaine pour collecter des fonds pour partir. Le coût moyen de la procédure d'avortement était de 947 € pour l'Angleterre et 864 € pour les Pays-Bas, auquel il faut ajouter le coût du transport et logement (données non publiées). 18 % des participantes au questionnaire ont déclaré une insécurité financière modérée à grave. Entre 6 et 7 % des femmes ont tenté de mettre fin à leur grossesse par elles-mêmes avant de voyager aux Pays-Bas ou en Angleterre, dont 4 femmes provenant de France (données non publiées). Il faut garder à l'esprit que nous avons interviewé des femmes qui ont voyagé à l'étranger, mais nous ne savons pas ce que font celles qui ne parviennent pas à voyager.

En conclusion, les déplacements à l'étranger pour une IVG sont un phénomène important en Europe, malgré les lois « libérales » à ce sujet. La recherche de soins légaux d'interruption de grossesse peut être très difficile et l'obstacle principal qui pousse les femmes à voyager à l'étranger pour une IVG sont les délais légaux nationaux à la fin du premier trimestre de grossesse. Les déplacements posent une variété de difficultés (délai, coûts...). Certains agents sociaux sont clés pour surmonter les obstacles : Planning familial en France, médecins, sage femmes et sites d'information pro-choix... Cette étude soulève des questions sur l'impact de la fragmentation des politiques d'IVG en Europe et sur les inégalités sociales et de genre que ces politiques exacerbent.

Silvia de Zordo

2 - <https://europeabortionaccessproject.org/fr/notre-projet/>.

3 - Dans les études de santé publique, on demande aux participantes qui ont eu une interruption de grossesse leur âge gestationnel, car c'est ainsi que la plupart d'entre elles parlent de leur propre grossesse. Nous supposons que nos participants ont calculé leur âge gestationnel à partir de leur dernière menstruation (aménorrhée), comme il est normalement calculé par les médecins, car elles étaient recrutées au moment où elles se présentaient à la clinique de destination avec une échographie et datation faites dans leur pays d'origine.

4 - De Zordo S., Zanini G., Mishtal J., Ziegler A.K., Garnsey C. 2020. "Gestational age limits for abortion and cross-border reproductive care in Europe: a mixed-methods study". *BJOG. An International journal of Obstetrics and Gynaecology*. Published on-line on September 25: <https://doi.org/10.1111/1471-0528.16534>

Yves Ville

Obstétricien, spécialiste de Médecine fœtale, membre titulaire de l'Académie nationale de médecine.

Nathalie Trignol

Médecin généraliste à Tours, médecin praticienne hospitalière, référente du centre d'orthogénie de Tours, présidente de l'Association nationale des centres d'IVG et de contraception.

Le Collège national de gynécologie obstétrique français, le Conseil national de l'ordre des médecins, l'Académie nationale de médecine et le SYNGOF se sont positionnés contre la suppression de la double clause de conscience et contre la participation des sages-femmes aux IVG chirurgicales. Les arguments avancés pour justifier cette position sont les suivants :

- Risques inconsidérés pour la santé de la femme, avec un décuplement des risques pris pour la femme en passant de 14 à 16 semaines d'aménorrhée ;

- Problème éthique car les médecins seraient « forcés » de pratiquer l'IVG contre leur volonté et car le fœtus aurait certains droits à partir de 14 semaines d'aménorrhée. Mais l'embryon devient un fœtus dès la 10^e semaine ; entre la 14^e et la 16^e semaine d'aménorrhée, il ne change que très peu (sa taille augmente de 3cm et son poids de 20 grammes) ;

- Une qualification chirurgicale est nécessaire pour réaliser des IVG chirurgicales notamment entre 14 et 16 semaines d'aménorrhée. Mais c'est oublier qu'il arrive souvent que ce soient des internes débutants qui réalisent ce geste dans les services sans structuration de l'orthogénie ;

- L'IVG est un échec de contraception et demande une réponse rapide et de la prévention. L'échec de contraception est cependant loin de résumer le recours à l'IVG.

Face à ces arguments, il faut rappeler les faits, mais aussi les positions personnelles des membres de ces associations, qui se positionnent selon des logiques corporatistes et ont parfois des combats personnels anti-IVG (notamment le président du SYNGOF). Etant donné que seuls 3 % des praticiens de ces disciplines sont impliqués dans l'organisation et la réalisation d'IVG, ces associations sont-elles légitimes pour s'exprimer sur le sujet ? L'avis voire le pouvoir médical, devenu omniprésent avec la Covid, est-il vraiment légitime pour s'exprimer sur des questions sociétales comme l'IVG ?

Le but de ce colloque est de réunir un corpus d'informations, pour bien distinguer les faits des opinions.

Yves Ville

L'Association nationale des centres d'Interruption de grossesse et de contraception (ANCIC) a été fondée en 1979 ; elle rassemble des médecins, des conseillères conjugales et familiales, des infirmières, des sages-femmes, des psychologues et toute personne participant à la défense des droits des femmes. L'ANCIC s'est positionnée en faveur de la proposition de loi d'Albane Gaillot, tout particulièrement sur l'allongement du délai de deux semaines, la suppression de la double clause de conscience et la possibilité pour les sages-femmes de pratiquer des IVG instrumentales.

L'ANCIC a interpellé les professionnels de terrain pour leur demander s'ils étaient prêts ou non à pratiquer les actes qui seraient autorisés par cette nouvelle loi. 412 d'entre eux ont répondu présent en signant un manifeste⁵ en faveur de l'allongement du délai de recours à l'IVG à 14 semaines de grossesse. La grande majorité de ces professionnels sont des médecins généralistes (193) et des sages-femmes (187) ; peu de gynécologues ont répondu (32).

On estime à 2000 maximum le nombre de femmes par an qui auraient besoin d'une IVG entre 14 et 16 semaines d'aménorrhée ; ce qui représenterait moins de 20 femmes par an et par département et donc moins d'une femme par jour et par département. Le nombre de professionnels de santé ayant répondu présent est suffisant pour prendre en charge ces femmes. Nous pouvons donc rassurer les professionnels de santé qui ne souhaitent pas pratiquer l'IVG entre 14 et 16 semaines d'aménorrhée : ils n'y seront pas forcés car un nombre suffisant de leurs collègues a déjà donné son accord.

Nathalie Trignol

5 - https://www.petitions.fr/manifeste_des_medecins_et_sages_femmes_pratiquant_des_ivg_en_faveur_de_lallongement_du_delai_a_14_semaines

Philippe Faucher

Gynécologue-obstétricien praticien hospitalier, responsable du centre d'orthogénie de l'hôpital Trousseau à Paris, un des fondateurs et présidents du REVHO, Réseau Entre la Ville et l'Hôpital pour l'orthogénie.

Sophie Gaudu

Praticienne hospitalière, responsable de l'unité fonctionnelle d'orthogénie de l'hôpital du Kremlin-Bicêtre, présidente du REVHO, responsable du premier enseignement sur la régulation des naissances en France.

Un argument avancé contre l'allongement du délai de recours à l'IVG est qu'il augmenterait les complications et la mise en danger des femmes dans l'IVG. Face à cet argument, il s'agit de rappeler les faits.

Il existe trois méthodes pour avorter : l'avortement médicamenteux et l'avortement chirurgical qui se divise en deux méthodes, l'avortement par aspiration et l'avortement par dilatation-évacuation.

Sur les 262 décès maternels entre 2013 et 2015, seules trois femmes sont décédées après une IVG ; la mortalité liée à une IVG est de 0,5 sur 100 000. Ce ratio peut être comparé à d'autres causes de décès prématurés évitables : par exemple, le risque de mourir en chutant accidentellement est de 1,6 sur 100 000 (donc trois fois plus que la mortalité liée à l'IVG).

Le risque d'hémorragie grave avec transfusion est de moins de 0,7 % pour le premier et le deuxième trimestre de grossesse, quelle que soit la méthode : il n'augmente pas avec l'allongement du délai. Le risque de déchirure du col de l'utérus (peu dangereux car il suffit de suturer le col) est très faible, à la fois au premier (0,01 à 1,03 %) et deuxième trimestre (1,16 %) de grossesse. Le risque de perforation de l'utérus est de 0,1 % avant et après 14 semaines d'aménorrhée. Le taux d'infection au premier trimestre de la grossesse est de l'ordre de 1 % pour le premier trimestre, et de 0,8 % à 4 % pour le deuxième trimestre. Le risque de geste chirurgical après IVG médicamenteuse est de 8 % au premier trimestre et 38 % au second trimestre, mais il est plus considéré comme un geste complémentaire que comme une complication. Enfin, le risque de rupture utérine sur un utérus cicatriciel au deuxième trimestre après la méthode médicamenteuse est extrêmement faible.

L'interruption de grossesse est donc un geste très sûr ; la mortalité est infime, que ce soit au premier ou second trimestre. Les complications sérieuses sont rarissimes ; toujours en dessous de 1 %. Il n'y a aucune preuve scientifique pour dire que la probabilité de complications sérieuses croît de façon significative si le délai est augmenté jusqu'à 16 semaines d'aménorrhée.

Philippe Faucher

En France, 26 % des IVG sont faites en ville et 74 % dans des établissements hospitaliers. Parmi les professionnels qui pratiquent l'IVG en ville, il y a 832 gynéco-obstétriciens, 662 généralistes, 420 sages-femmes. En établissements hospitaliers, la spécialité des professionnels pratiquant l'IVG varie selon l'organisation et le nombre d'IVG pratiquées. Quand les centres sont structurés en unités avec des postes, ce sont principalement les généralistes et les sages-femmes qui pratiquent l'IVG. En dessous de 500 IVG par an, il n'y a pas d'unités dédiées et les IVG sont majoritairement pratiquées par des gynécologues.

Entre 2018 et 2019, le nombre de sages-femmes qui pratiquent des IVG médicamenteuses en ville dans le libéral a doublé. L'OMS recommande d'ouvrir la pratique de l'IVG instrumentale par les sages-femmes lorsque l'on veut améliorer l'accès à l'avortement et préserver le choix des femmes ; d'autant plus que cette profession s'intéresse beaucoup à l'IVG et au droit des femmes.

Entre 2005 et 2010, l'expérience REVHO, dont la mission est de faciliter l'accès à l'IVG en Île-de-France et de réaliser un transfert des connaissances sur la réalisation des IVG de l'hôpital vers la ville, a formé 1200 médecins dont 95 % de médecins généralistes et sages-femmes – donc très peu de gynécologues. Un nouveau module de formation à l'aspiration avec anesthésie locale a été élaboré par le REVHO en 2017, pour les médecins des centres de santé en Île-de-France et leurs partenaires hospitaliers, et pour les médecins hospitaliers en région sur invitation. En 2019, un DU « Perfectionnement à l'orthogénie » a été créé pour les professionnels souhaitant se reformer à l'IVG (IVG instrumentale, prise en charge d'éventuelles complications...).

Qu'implique la proposition de loi d'Albane Gaillot en termes de formation ? Les sages-femmes ont déjà un socle de formation en gynécologie et connaissent les gestes endo-utérins ; elles peuvent être formées à l'IVG instrumentale par compagnonnage, par le module de formation destinée aux médecins généralistes au sein de REVHO ou dans le cadre du DU « perfectionnement en orthogénie ».

Pour l'IVG instrumentale entre 12 et 14 semaines de grossesse, la méthode peut également être transmise par compagnonnage des professionnels de l'hôpital vers les professionnels des centres d'IVG ; et elle sera intégrée dans une formation spécifique dans l'offre du diplôme d'université existant et de REVHO. La méthode médicamenteuse pour

l'IVG entre 12 et 14 semaines est sûre et maîtrisée dans les centres d'IMG, mais elle est associée à de lourdes contraintes organisationnelles pour les patientes.

Pour conclure, la pratique des IVG chirurgicales par les sages-femmes va être expérimentée et nécessitera d'être pérennisée. L'extension des délais à 14 semaines de grossesse nécessite d'organiser des circuits de prise en charge, de former les professionnels qui le souhaitent à des techniques connues et maîtrisées et qui sont déjà pratiquées dans d'autres indications. Enfin, les formateurs et le cadre de la formation à ce geste existent déjà.

Sophie Gaudu

Marie-France Mamzer

Professeur d'éthique et de médecine légale à la faculté de médecine Paris-Descartes au sein de l'Université de Paris, directrice de l'équipe de recherche éthique, recherche, translations, Centre de Recherche des Cordeliers.

La déontologie médicale est aujourd'hui l'héritage de la morale médicale hippocratique. Le code de déontologie est écrit par la profession (Ordre des médecins ou de toute autre profession dotée d'un ordre), soumis au Conseil d'État, au gouvernement, et publié au *Journal officiel* sous la signature du Premier ministre. Les médecins, comme les autres citoyens, sont soumis aux lois de leur pays et aux règles de leur corps professionnel dans l'exercice de leur métier.

Les textes de déontologie médicale revendiquent des principes généraux :

- La primauté de la personne : « le médecin est au service de l'individu avant d'être au service de la santé publique » ;
- Le principe de liberté, qui concerne la liberté du patient (dans le choix du médecin, l'information loyale, claire et appropriée) mais aussi celle du médecin (liberté de prescription et clause de conscience) ;
- La responsabilité des actes : nécessite de préserver son indépendance pour le médecin, d'être compétent, et de garantir un exercice sans discrimination vis-à-vis de quiconque, visant même à rétablir une certaine équité.

Le code de la santé publique, dans sa partie réglementaire, a intégré la clause de conscience générale prévue par le code de déontologie médicale : quelles que soient les circonstances, la continuité des soins aux malades doit être assurée ; hors le cas de l'urgence et celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité, un médecin a le droit de refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles. S'il se dégage de sa mission, il doit alors avertir le patient et transmettre au médecin désigné par celui-ci les informations utiles à la poursuite des soins.

Les autres clauses de conscience spécifiques dans le code de santé publique concernent la stérilisation à visée contraceptive (clause introduite en 2001) et la recherche sur l'embryon humain (clause introduite en 2011). Dans l'article L2212-8⁶ du code de la santé publique, issu de la loi Veil de 1975 (qui est régulièrement amendée), il est précisé qu'aucune sage-femme, aucun infirmier ou infirmière, aucun auxiliaire médical n'est tenu de concourir à une interruption de grossesse. Ce terme « concourir » ne renvoie-t-il pas à

6- <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000033865551/2017-01-14/#:~:text=Aucune%20sage%2Dfemme%2C%20aucun%20infirmier,soient%20pratiqu%C3%A9es%20dans%20ses%20locaux.>

la possibilité masquée de contribuer à un délit d'entrave à l'IVG ? Au fur et à mesure que l'évolution des pratiques, de l'état d'esprit et des demandes de la société chamboule nos ancrages traditionnels, le législateur semble trouver l'obligation de se porter garant de ces ordres anciens.

Pourtant, si l'on reprend l'ensemble des articles du code de la santé publique qui se réfèrent aux clauses de conscience et qui s'appliquent à l'IVG⁷, il n'existe aucun argument rationnel pour le maintien de la clause de conscience spécifique à l'IVG : l'existence de clauses de conscience spécifique réduit le sens de la clause de conscience générale, qui devrait être suffisante.

Marie-France Mamzer

Albane Gaillot

Députée de la 11^e circonscription du Val-de-Marne, auteure et rapporteure de la proposition de loi d'octobre 2020 qui vise à prolonger de deux semaines le délai légal pour une IVG, adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture à 86 pour et 59 voix contre.

J'ai pris l'initiative de rédiger une proposition de loi pour faire du droit formel qu'est l'IVG un droit réel qui a été soutenue par 40 députés de 9 groupes politiques différents. Initialement, le texte prévoyait deux articles visant à supprimer la double cause de conscience et à allonger le délai de recours à l'IVG de 12 à 14 semaines de grossesse. Plus de 4000 soutiens ont été apportés à cette proposition de loi : plus de 700 professionnels de santé, 100 élus et des citoyens engagés pour le droit des femmes. En Commission des affaires sociales, plusieurs modifications ont été apportées : l'ouverture du droit pour les sages-femmes de pratiquer des IVG chirurgicales jusqu'à 10 semaines de grossesse, la suppression du délai de réflexion de 48h pour les femmes qui demandent un entretien psychosocial avant l'IVG, la publication d'un répertoire des professionnels de santé et des établissements qui pratiquent l'IVG par les ARS. Un rapport à remettre par le Gouvernement au Parlement sur l'application de la législation relative au délai d'entrave avait enfin été prévu.

Plusieurs modifications ont été apportées en séance publique : la mise en place du tiers-payant sur la part des dépenses prises en charge par l'Assurance maladie obligatoire, le rappel de l'obligation pour un pharmacien de délivrer une contraception d'urgence, la remise d'un rapport par le Gouvernement sur l'évaluation du dispositif sur l'accès des femmes à l'IVG.

La loi a été adoptée par l'Assemblée nationale⁸. La proposition de loi doit ensuite être inscrite à l'ordre du jour au Sénat. La saisine du CCNE par le gouvernement peut être interrogée : l'IVG n'est pas un sujet éthique mais un sujet de droit des femmes. Depuis la tenue de ce colloque, le CCNE⁹ n'ayant relevé aucun obstacle de nature éthique à l'allongement du terme de l'IVG, elle devrait être reprise par le gouvernement, comme annoncé par Christophe Castaner.

Albane Gaillot

7 - On peut citer l'article L2212-8 de la loi Veil, l'article R.4127-18 du code de la Santé publique, les articles de clauses de conscience générale existant dans le code de déontologie médicale et les codes de déontologie des autres professions concernées.

8 - https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/l15t0488_texte-adopte-seance

9 - L'avis du CCNE a été publié ultérieurement, le 10 décembre 2020. Il est disponible ici : https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/ccne-saisine_ivg.pdf

Pierre-Henri Bréchat*,**

Médecin spécialiste de santé publique et médecine sociale à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP). Docteur es sciences, docteur en droit public et habilité à diriger des recherches, 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 de Paris. Personnalité qualifiée de l'Institut Santé pour refonder notre système de santé. Fellow¹ 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

Loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002 : pour un aboutissement, 20 ans après

Résumé

La loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002 est une loi visionnaire fondamentale pour le moyen et le long terme. Elle porte des ambitions de modernisation et de transformation qui ont été aussi prises en compte par d'autres pays pour mettre en place des systèmes de santé et d'assurance santé intégrés. Si en France, la mise en œuvre de cette loi a été contrariée, les systèmes intégrés de ces autres pays montrent de meilleurs résultats et démontrent que la loi du 4 mars 2002 donne la bonne direction et reste d'une grande actualité, même vingt ans après. Après un énoncé des logiques contraires à l'œuvre en France malgré des résultats en déclin, des éléments pour armer un projet de loi permettant l'aboutissement de la mise en œuvre de la loi du 4 mars 2002 sont proposés : six objectifs ambitieux pour une politique de santé moderne y sont donnés ; pour répondre aux besoins de santé au niveau infra-régional ; par un État sanitaire stratège ayant des moyens de régulation adaptés à notre temps et une assurance santé intégrée au système de santé ; avec une

* Diplômé de l'Advanced Training Program (ATP) in Health Care Delivery Improvement de l'Healthcare Delivery Institute du Kem C. Gardner Transformation Center d'Intermountain Healthcare aux États-Unis d'Amérique.

** Membre du groupe Ethique des PRlorités de Santé/ Ethics of PRlority Setting (EPRIS)

1 - Apolitique, laïc et sans financement d'Intermountain Healthcare.

nouvelle gouvernance bénéficiant d'outils modernes ; et de nouveaux services ; ainsi que la possibilité d'ajuster les financements aux besoins de santé et à la qualité du système. Une réforme globale et ambitieuse pour un système de santé de qualité peut ainsi être rapidement mise en œuvre en France. Ce que sont en droit de bénéficier les malades.

Summary

The law on patients's rights and the quality of the health system of 4 March 2002 is a fundamental visionary law for the medium and long term. It carries ambitions of modernization and transformation which have also been taken into account by other countries to set up integrated health and health insurance systems. If in France, the implementation of this law has been thwarted, the integrated systems of these other countries show better results and demonstrate that the law of March 4, 2002 gives the right direction and remains very topical, even twenty years after. After a statement of the contrary logics at work in France despite declining results, the elements to arm a bill allowing the successful implementation of the law of March 4, 2002 are proposed: six ambitious objectives for a modern health policy are given there; to meet health needs at the sub-regional level; by a strategic health State with means of regulation adapted to our time and health insurance integrated into the health system; with a new governance benefiting from modern tools; and new services; as well as the possibility of adjusting funding to health needs and the quality of the system. A comprehensive and ambitious reform for a quality health system can thus be quickly implemented in France. What patients are entitled to benefit from.

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades^{2,3} et à la qualité du système⁴ de santé permet d'associer l'État et l'assurance maladie ainsi que

2 - Tabuteau D, Martin D. Les droits des personnes malades. In : Bourdillon F, Brückner G, Tabuteau D (dir). Traité de santé publique. Paris, Editions Médecine-Sciences Flammarion 2007 :13-23.

3 - Laude A, Tabuteau D. Les droits des malades. Que sais-je ? N°4015. Paris, Presses Universitaires de France, 2018

4 - Un système (system) est un ensemble d'activités ayant une série d'objectifs communs et un rapport annuel pour la population desservie et fonctionnant en réseau interconnecté en permanence (network) avec les usagers, les citoyens et les professionnels de santé. Des connaissances partagées sont produites en continu en prenant en compte les données scientifiques, les innovations, les données économiques, politiques, environnementales et celles des médias. Il y a des possibilités pour les usagers et les professionnels de santé de s'impliquer, tant individuellement que collectivement, dans la co-construction de la qualité du système. Il y a des possibilités pour qu'un meilleur usage des ressources puisse améliorer la valeur (value). Il y a une promotion de la formation du personnel, des enseignements et des recherches nécessaires pour soutenir cela, issu de : Gray JAM. How To Build Healthcare Systems. Oxford, Oxford Press Ltd, 2011 : 1-7.

les collectivités territoriales⁵, les professionnels de santé et les usagers, les chercheurs et les industries, pour définir démocratiquement une politique de santé⁶. Cette politique⁷ de santé peut prendre en compte l'ensemble des déterminants de la santé ainsi que le développement de la prévention, de manière non discriminante, et des réseaux⁸. Elle promeut la qualité du système de santé⁹, la formation¹⁰, l'information des usagers du système de santé et l'expression de leur volonté¹¹ ainsi que la réparation des conséquences des risques sanitaires¹². C'est une loi globale qui met la santé et les principes d'égalité, de solidarité – voire de fraternité¹³ –, de même que l'idéal démocratique, au cœur d'un projet de société qui comprend une conception humaniste des droits des malades. Elle permet de favoriser la co-construction, la modernisation et la transformation du dispositif de santé et d'assurance maladie collectivement et démocratiquement¹⁴. Elle donne du sens et permet l'engagement et la confiance¹⁵.

Ce sont les états généraux de la santé qui ont, en 1998 et 1999, donné la parole à la population à la demande du ministre en charge de la santé¹⁶ et sont en partie à l'origine de cette loi qui a consacré : « l'avancée des droits des malades et forgé le concept de la démocratie sanitaire » ; et « les droits à la qualité ». « C'est également une loi sur la sécurité sanitaire » et « la qualité du système de santé [qui] constitue une composante majeure de la loi »¹⁷. Cette dernière est une étape importante dans la reconnaissance de la démocratie¹⁸

5 - Arcos C, Bréchat PH. Pour des agences régionales de santé et des conseils régionaux travaillant davantage en synergie afin d'améliorer partout l'état de santé de toute la population. Rubrique : varia. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2018 ; 21 : 132-141.

6 - Articles L. 1110-1 ; L. 1411-1, 1411-1-1, 1411-1-2, 1411-1-3 et 1411-3.

7 - Une politique est la réponse qu'une société démocratique donne à des fins collectives avec des ressources publiques. Cette politique est caractérisée par des objectifs publics, des instruments spécifiques et des budgets dédiés, cité par : Gray JAM. Quel système de santé dans 10 ans : réflexion stratégique prospective. Communication orale. Paris, Reid Hall, les 18 et 19 octobre 2011.

8 - Article L. 1110-1.

9 - Titre III : Qualité du système de santé.

10 - Chapitre II : Formation médicale continue et formation pharmaceutique continue.

11 - Le chapitre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Chapitre I^{er} « Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté » ».

12 - Titre V : Réparation des conséquences des risques sanitaires.

13 - Borgetto M. La notion de fraternité en droit public français. Le passé, le présent et l'avenir de la solidarité. Paris, LGDJ, 1993.

14 - 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 : 73-86.

15 - Vial A. Confiance ou défiance en santé : un choix politique. La Tribune, le 4 octobre 2017.

16 - Albertini L, Caniard E, Lascoumes P. Associations d'usagers et de malades. In : Bourdillon F, Brückner G, Tabuteau D (dir). Traité de santé publique. Paris : Éditions Flammarion Médecine-Sciences; 2007 : 631-636.

17 - Berthod-Wurmser M, Legal R, Didier Tabuteau : La loi de 2002 : origines, acteurs et construction. Où en est-on ? Entretien. Revue française des affaires sociales 2017 ; 1 : 135-142.

18 - « Doctrine politique d'après laquelle la souveraineté doit appartenir à l'ensemble des citoyens ; organisation politique (souvent, la république) dans laquelle les citoyens exercent cette souveraineté », cité dans : Le nouveau Petit Robert. Dictionnaire de la langue française, 1994 : 585.

sanitaire¹⁹ et pour l'élaboration d'une politique de santé. « Elle traduit la mise en œuvre d'une conception humaniste des droits de la personne dans le système de santé, affirme l'autonomie de la personne et marque l'approfondissement du principe de solidarité en matière de santé »²⁰ par « la participation des usagers » à la suite « des crises de santé publique de la fin du XX^e siècle et sous la contrainte du financement de l'augmentation des dépenses de santé » ainsi que de la « rationalité des choix »²¹.

La loi du 4 mars 2002 est dans le prolongement, tout en les capitalisant, de la loi n° 91-32 du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme et de la loi n° 98-657 du 29 juillet 1998 d'orientation relative à la lutte contre les exclusions. La loi du 4 mars arrive en même temps que le rapport sur la santé dans le monde de 2000 de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) qui classait la France première en fournissant les meilleurs soins de santé généraux²². Cette loi donne les moyens de faire encore mieux, en prenant en compte les importants travaux de fond comme ceux du Haut Comité de la Santé Publique²³ portant sur les faiblesses du dispositif et proposant des améliorations pour les réduire²⁴. Cette loi va à l'encontre de la mise en place d'une gestion destinée à gérer uniquement le maintien du résultat de l'OMS et de l'idée d'une privatisation du dispositif de santé et d'assurance maladie.

Cette loi prend en compte les déterminants de la santé, conformément au Paragraphe 11 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, qui précise que le droit à la santé est interprété comme un « droit global, dans le champ duquel entrent non seulement la prestation de soins de santé appropriés en temps opportun, mais aussi les facteurs fondamentaux

19 - « Qui a rapport à la santé et à l'hygiène, et particulièrement à la conservation de la santé publique », cité dans : Dictionnaire de l'Académie française, 9^e édition. Cité dans : Violla F. « MMXX : VENI, [co] VIDI, VICI Bellum contra corona morbus : bellum annales. Droit & Santé 2020 ; 96 : 569.

20 - Tabuteau D, Martin D. Les droits des personnes malades. In : Bourdillon F, Brückner G, Tabuteau D (dir). Traité de santé publique. Paris, Éditions Médecine-Sciences Flammarion 2007 :13-23.

21 - Tabuteau D, Martin D. Les droits des personnes malades. In : Bourdillon F, Brückner G, Tabuteau D (dir). Traité de santé publique. Paris, Éditions Médecine-Sciences Flammarion 2007 : 13-23.

22 - « Cinq indicateurs ont été pris en compte : 1)- niveau de santé général de la population ; 2)- inégalités (ou disparités) de santé dans la population ; 3)- degré général de réactivité du système de santé (satisfaction des malades conjuguée au bon fonctionnement du système) ; 4)- distribution de la réactivité dans la population (satisfaction des personnes de niveaux économiques divers vis-à-vis des services fournis par le système de santé) ; 5)- et répartition de la charge du financement du système de santé au sein de la population (qui assume les coûts) ».

23 - Haut Comité de la Santé Publique. Stratégie pour une politique de santé. Rennes, ENSP Éditions, 1993 ; Haut Comité de la Santé Publique. La santé en France. Rapport général. Paris, La documentation Française, 1994 ; Haut Comité de la Santé Publique. La santé en France 96. Paris, La documentation Française, 1996 ; Haut Comité de la Santé Publique. La santé en France 1994-1998. Paris, La documentation Française, 1998.

24 - Tabuteau D. Les contes de Ségur. Les coulisses de la politique de santé (1988-2006). Paris, Éditions Ophrys, 2006.

déterminants de la santé tels que l'accès à l'eau salubre et potable et à des moyens adéquats d'assainissement, l'accès à une quantité suffisante d'aliments sains, la nutrition et le logement, l'hygiène du travail et du milieu et l'accès à l'éducation et à l'information relatives à la santé [...] ». Les Conférences Nationales et Régionales de Santé (CNS, CRS) où siègent des représentants d'associations d'usagers pour contribuer à l'élaboration de la politique de santé vont dans le sens du paragraphe 11 de l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies, sur la participation de la population à la prise de toutes les décisions en matière de santé aux niveaux communautaire et national.

Une vingtaine d'années après, qu'en est-il de la mise en œuvre de la loi du 4 mars 2002 ? Cette loi peut-elle servir de phare, de balise et de repère pour une analyse succincte de l'état du dispositif de santé et d'assurance maladie en 2020 ? D'autres pays dans le monde ont-ils porté le même projet ? Des comparaisons de résultats sont-elles possibles afin de faire des propositions d'améliorations si des différences étaient ainsi révélées ? Des éléments peuvent-ils être apportés pour nourrir un débat d'idées afin d'améliorer, si besoin était, le système de santé français ?

La loi du 4 mars 2002 : Une mise en œuvre contrariée en France et de meilleurs résultats à l'étranger

Dans le prolongement de la loi du 4 mars 2002, Didier Tabuteau porte « une approche intégrée de la politique de santé » au sein d'« une politique unifiée de santé publique et d'assurance maladie »²⁵, soit la mise en œuvre d'un système de santé et d'assurance santé intégré décrit par Alain Enthoven depuis 1989²⁶. La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé va d'ailleurs dans cette direction en renforçant « l'alignement stratégique entre l'État et l'assurance maladie » (Titre IV, Chapitre II).

Dans les années 2000, de nombreux pays de par le monde - principalement anglo-saxons mais aussi en Espagne, en Suisse, en Allemagne, en Belgique ou en Suède - basés sur le modèle de l'hôpital-entreprise - comme en France -, ont utilisé ces leviers pour se transformer et se moderniser en système de santé et d'assurance santé intégré, modèle économique qui permet de bien meilleurs résultats sanitaires

25 - Tabuteau D. Loi de santé publique et politique de santé. Santé publique 2010 ; 22 (2) : 253-264.

26 - Enthoven AC. Kronick R. A consumer-choice health plan for the 1990s. Universal health insurance in a system designed to promote quality and economy. (First of two parts). The New England Journal of Medicine 1989 ; 320 (1) : 29-37 ; Enthoven AC. Kronick R. A consumer-choice health plan for the 1990s. Universal health insurance in a system designed to promote quality and economy. (Second of two parts). The New England Journal of Medicine 1989 ; 320 (2) : 94-101.

que le premier²⁷. Ce que sont en droit d'attendre les malades et les biens portants par un système de qualité. La loi du 4 mars 2002 prend en compte les évolutions nationales et internationales, comme celles des États-Unis d'Amérique²⁸. En effet, s'il était besoin de le rappeler, républicanisme et utilitarisme sont deux grandes morales laïques et humanistes qui toutes deux plaident pour le bien commun et l'intérêt général. La France et les États-Unis d'Amérique par exemple sont porteurs de l'idéal démocratique où le régime politique protège les droits d'un peuple libre. Pour les deux, l'intérêt général est ce qui est pour le bien public et la finalité de l'État est de faire prévaloir cet intérêt général²⁹. Il est ainsi bien possible de comparer les résultats de systèmes américains qui ont porté le même projet que celui de la loi du 4 mars 2002 avec ceux du dispositif français qui l'a mis en œuvre³⁰.

Pour un renforcement des objectifs de qualité d'un système³¹

En France, il n'y a pas eu de mise en place d'un système (system), dans le domaine de la santé ou dans le domaine de l'assurance maladie, et encore moins en intégrant les deux domaines. En effet, il n'y a pas un ensemble d'activités ayant une série d'objectifs communs et un rapport annuel pour la population desservie et fonctionnant en réseau interconnecté en permanence (network) avec les usagers, les citoyens et les professionnels de santé. Des connaissances partagées ne sont pas produites en continu en prenant en compte les innovations, les données scientifiques, économiques, politiques, environnementales et celles des médias. Il y a peu de possibilités pour les usagers et les professionnels de santé de s'impliquer, tant individuellement que collectivement, dans la co-construction de la qualité du système. Il n'y a pas de possibilité qu'un meilleur usage des ressources puisse améliorer la valeur (value). Il n'y a pas de promotion de la formation du personnel, ni les enseignements et les recherches nécessaires pour soutenir cette dynamique³². Il n'y a ni politique de santé, ni objectifs modernes validés. Le dispositif français n'a pas non plus de stratégie globale systémique pour réduire ses faiblesses qui s'aggravent : « déserts médicaux » ; engorgement des urgences ; « usagers complexes » - c'est-à-dire âgés, atteints de pathologies chroniques, précaires, etc. - de moins en

27 - 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.

28 - Tabuteau D, Rodwin V. Á la santé de l'oncle Sam. Regards croisés sur les systèmes de santé américain et français. Paris, Éditions Jacob-Duvernet, 2010.

29 - Ferry L. La philosophie anglo-saxonne. La force de l'expérience. Collection « Sagesse d'hier et d'aujourd'hui ». Paris, Éditions Flammarion, 2012.

30 - 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 : 73-86.

31 - Soit trois premiers objectifs ou ambitions – ou « Triple Aim ».

32 - Issu de : Gray JAM. How To Build Healthcare Systems. Oxford, Oxford Press Ltd, 2011 : 1-7.

moins pris en charge ; développement de la prévention ; inégalités de santé³³. De plus, la qualité est moyenne et les soins sont coûteux³⁴.

Pourtant, en 2020, des dispositifs qui avaient de moins bons résultats que la France en 2000, réussissent à réduire les mêmes faiblesses au sein d'une politique de santé renforcée par une stratégie globale systémique, comme ceux de la High Value Healthcare Collaborative (HVHC), association à but non lucratif qui permet à 19 dispositifs devenus systèmes de santé et d'assurance santé intégrés³⁵ d'y travailler ensemble pour près de 70 millions d'usagers dans 17 des 51 États des États-Unis d'Amérique.

Ils obtiennent des résultats par priorité et par territoire pour les trois objectifs du « Triple Aim » (améliorer l'état de santé de la population, accroître la qualité des soins et des actions en faveur de la santé, tout en maîtrisant les coûts) conceptualisé par Donald Berwick en 2008³⁶ et l'Institute for Healthcare Improvement (IHI) des États-Unis d'Amérique, et adopté comme le fondement absolument nécessaire de la modernisation et de la transformation d'un dispositif ou d'un système de santé et d'assurance maladie³⁷.

Prenons les exemples de résultats, validés et publiés dans des revues scientifiques internationales à comité de lecture ayant une évaluation par les pairs et référencées sur Medline³⁸, de l'atteinte de ces objectifs par Intermountain Healthcare³⁹, système de santé et d'assurance santé intégré

laïc à but non lucratif américain^{40,41} et pilier de la HVHC, pour la prise en charge au sein de parcours de santé des usagers atteints de pathologies mentales⁴², d'insuffisance cardiaque⁴³ ou de déficits cognitifs légers, démences et maladie d'Alzheimer⁴⁴. Pour l'objectif d'amélioration de la santé de la population : « les usagers atteints de pathologies mentales pris en charge sont 50 % moins susceptibles d'avoir des pensées suicidaires » ; « la survie des usagers atteints d'insuffisance cardiaque chronique a été allongée » ; « le temps d'évolution de la démence légère à la démence avancée a été augmenté ». Pour l'objectif d'accroissement de la qualité des soins : « plus de 50 % des usagers atteints de pathologies mentales pris en charge atteignent la rémission ou une amélioration significative et ils vont 54 % fois moins aux urgences » ; « le taux de mortalité à 30 jours des usagers atteints d'insuffisance cardiaque avancée pris en charge est passé de 14,9 % à 7,7 % sans surcoût et avec un taux de réadmission stable » ; « la détection de la démence a progressé pour atteindre plus de 50 % des usagers concernés ». Pour l'objectif d'un coût acceptable : « les usagers atteints de pathologies mentales pris en charge coûtent moins dans l'année suivant leur diagnostic que ceux traités ailleurs : le taux de croissance des dépenses était en 2005 de 665 US dollars (\$) par usager, soit une réduction de 10 % des dépenses pour l'assurance santé (SelectHealth) » ; « les réadmissions des usagers atteints d'insuffisance cardiaque avancée ont été réduites de 23 % par an, ce qui représente une économie estimée à 15 millions de \$ par an » ; « une diminution des dépenses de 100 894 \$ pour la prise en charge de tous les usagers du programme intégré « déficits cognitifs légers, démences et maladie d'Alzheimer » entre les 6 derniers mois de 2017 et les 6 derniers mois de 2019 ».

33 - Bréchat PH, Bréchat N, Fulton R, Smith D. Réduire les « déserts médicaux » et désengorger les urgences tout en prenant en charge les « usagers complexes » et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent. *Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2019 ; 22 : 28-35.

34 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 23-93.

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

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

37 - En 2010, Didier Tabuteau proposait que « la politique de santé [puisse] s'articuler autour de quatre ambitions : l'amélioration des résultats sanitaires, la réduction des inégalités, l'efficacité du système de santé et l'avancée de la démocratie sanitaire » - soit les objectifs du « Triple Aim » pour les trois premières ambitions, cité dans : Tabuteau D. Loi de santé publique et politique de santé. *Santé publique* 2010 ; 2 (22) : 253-264.

38 - Comme par exemple celles citées dans les parties « Références » des deux articles cités dans les notes de bas de page 42 et 43.

39 - Passé du plus important système d'hôpital-entreprise américain à l'un des meilleurs système de santé et d'assurance santé intégré au monde : Vitelli T. The story of Intermountain Health Care. *Salt Lake City, Intermountain Health Care IHC*, 1995 : 133-194.

40 - Considéré comme l'un des systèmes le plus efficace, socialement efficace et durable au monde, notamment par : J.-A. Muir Gray, directeur du service national des connaissances du National Health Service (NHS) du Royaume-Uni (Gray JAM. La création de valeur dans le système de santé, réflexions de Sir Muir Gray pour le système de santé du XXI^{ème} siècle. Communication orale. Séminaire « Prospective Santé 2020 », Paris, 16 novembre 2011) ; ou le Professeur Chris Ham, chief executive of the Kings fund du Royaume-Uni (Ham C. Doctors must lead efforts to reduce waste and variation in practice. *British Medical Journal* 2013 ; 6 (346) : f3668).

41 - Connu en France : Beau P. L'Utah, État de la sécu solidaire. *Espace Social Européen* 2015 ; 1071 : 17 ; Mauduit L. Des soins de bonne qualité à un tarif abordable. Dans l'Utah, un système de santé alternatif défend son modèle. *Le Quotidien du Médecin* 2015 ; 9390 : 78 ; Trébutq A. UTAH, un pari réussi sur la qualité pour réduire les coûts de santé. *Le Concours Médical* 2015 ; 137 (3) : 184.

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

43 - Bréchat PH, Rasmusson K, Briot P, Foury C, Fulton R, Smith D, Roberts C, Lappé D. Bénéfices de la prise en charge intégrée de l'insuffisance cardiaque : l'exemple d'Intermountain Healthcare (États-Unis). *Santé publique* 2018 ; 6 (30) : 877-885.

44 - 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, cité dans : Bréchat PH, Castiel D. Prise en charge des personnes âgées : un révélateur des paradoxes de l'évolution du système de santé et d'assurance maladie français. *Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2020 ; 27 : 31-38.

Les systèmes intégrés sont en plus parvenus à réduire les « déserts médicaux » et à désengorger les urgences tout en prenant en charge les « usagers complexes » et le développement de la prévention ainsi que la diminution des inégalités de santé, qui étaient leurs faiblesses il y a une vingtaine d'années. Ils sont arrivés à cela en déployant sur tout le territoire quatre niveaux complémentaires et intégrés : centres de santé ; centres de santé et d'urgence ; centres multidisciplinaires, qui peuvent comprendre des centres de bien-être ; et centres hospitaliers universitaires. Ces quatre niveaux sont porteurs de parcours de santé⁴⁵, comprenant un continuum d'offres et d'actions relevant de la sécurité sanitaire, de la prévention, des soins ambulatoires et hospitaliers, du médico-social, ayant des effets sur les déterminants de la santé. Ils répondent aux besoins de santé mesurés et ressentis de la population sur le territoire⁴⁶.

Ces résultats sont obtenus collectivement par l'ensemble des responsables et des professionnels de santé du système intégré. Ces résultats sont déclinés par territoire, par équipe multidisciplinaire et pour les quatre niveaux, afin de favoriser l'émulation et l'excellence de la prise en charge de tous les usagers sur tout le territoire. Cette connaissance continue des variations des organisations et des pratiques permet de soutenir les meilleures et de les généraliser mais aussi d'aider ceux qui ont de moins bons résultats à atteindre le même niveau d'excellence. Un soutien continu et important est apporté pour cela par les systèmes intégrés (« Healthcare Delivery Institute » du « Kem C. Gardner Transformation Center » à Intermountain Healthcare). Les systèmes intégrés réduisent ainsi la non-qualité ou les gaspillages et obtiennent des gains financiers grâce à l'efficacité clinique et à l'efficacité organisationnelle. Pour soutenir cela, l'assurance maladie évolue en assurance santé⁴⁷ et développe les financements sur la qualité et la santé plutôt que sur le volume de production. Elle promeut des financements au parcours de santé (capitation) et au parcours de soins (bundled payment) plutôt qu'à l'acte (Diagnostic Related Groups – DRG - aux États-Unis d'Amérique ou Tarification À l'Activité - T2A - en France)⁴⁸. Les gains obtenus par l'efficacité clinique et l'efficacité organisationnelle permettent de financer la mise en place des quatre niveaux d'établissements de santé, le développement de la prévention, des systèmes informatiques et des formations des professionnels de santé et des responsables, ainsi que la mise en place de nouveaux corps de professionnels (spécialistes en coaching en santé, spécialistes en activités physiques et sportives et spécialistes

en alimentation des centres de bien-être, hôtesse d'accueil des établissements de santé, infirmières cliniciennes, professionnels spécialisés dans l'aide à la consultation, professionnels en charge des parcours de santé ou des parcours administratifs)⁴⁹. Ces gains sont aussi redistribués aux professionnels de santé qui vont avoir un meilleur salaire et aux usagers qui vont bénéficier de parcours de santé intégrés au panier de soins et d'actions en faveur de la santé ainsi que d'une meilleure couverture par l'assurance santé. Par exemple, le taux moyen de remboursement des soins courants – hors hospitalisations – était de 93 % pour les usagers de 65 ans et plus et de 80 % pour les autres usagers et est en train d'être accru avec un objectif de 100 % (SelectHealth, assurance santé d'Intermountain Healthcare), alors que les dépenses totales de santé par habitant avoisinent les 3 972 \$⁵⁰. Les systèmes intégrés s'allient avec les collectivités territoriales, les organisations non gouvernementales (ONG) et les associations pour réduire les inégalités de santé.

En 2013, Didier Tabuteau proposait la mise en œuvre d'une assurance maladie pouvant prendre en charge sur tout le territoire jusqu'à 90 % des soins et des prestations, à l'instar du régime d'Alsace-Moselle qui y parvient déjà⁵¹ de même que d'autres systèmes étrangers⁵². La mise en place le premier janvier 2016 de la Protection Universelle Maladie (Puma) est une « avancée majeure »⁵³ qui va dans ce sens, en remplaçant la Couverture Maladie Universelle (CMU) de base pour assurer la prise en charge des frais de santé en cas de maladie ou de maternité, à titre personnel et de manière continue tout au long de la vie des personnes qui exercent une activité professionnelle en France ou qui résident en France de façon stable et régulière. Au même moment, l'Accord National Interprofessionnel (ANI) favorise le développement des Assurances Maladies Complémentaires (AMC) dans le prolongement de la « politique du salami » menée depuis 2004⁵⁴. « Une politique d'assurance maladie ambivalente » est ainsi instaurée⁵⁵ et promeut deux modèles divergents dont le deuxième met en danger le premier. En effet, le taux moyen de remboursement des soins courants ont vraisemblablement chuté de 67,3 à moins de 50 %⁵⁶, alors

45 - 5° de l'Article L. 1411-1 du code de la santé publique.

46 - Bréchat PH, Bréchat N, Fulton R, Smith D. Réduire les « déserts médicaux » et désengorger les urgences tout en prenant en charge les « usagers complexes » et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent. *Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé*. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2019 ; 22 : 28-35.

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

48 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 141-146.

49 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 17 et 138-139.

50 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 152.

51 - Tabuteau D. Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé. Paris, Éditions Odile Jacob, 2013 : 250.

52 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 152.

53 - Tabuteau D. Puma : une avancée majeure. *Décision & Stratégie Santé*, le 12 décembre 2016.

54 - Tabuteau D. Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé. Paris, Éditions Odile Jacob, 2013 : 144-146.

55 - Tabuteau D. Une politique d'assurance maladie ambivalente. *SÈVE : Les tribunes de la santé*. Paris : Editions de Santé et Presses de Sciences Po, 2016 ; 4 (53) : 95-101.

56 - Bras PL, Tabuteau D. Les assurances maladie. *Que sais-je ? N°3942*. Paris, Presses Universitaires de France, 2012 : 80 ; Tabuteau D. Santé et assurance-maladie : l'inquiétante dilution des services publics. *Droit social* 2011 ; 12 (704) : 1278.

que les dépenses totales de santé par habitant avoisinent les 4 056 \$⁵⁷.

La France a adopté le financement à l'activité à 100 % de ses établissements de santé en Médecine, Chirurgie et Obstétrique (MCO), ce qu'aucun autre pays au monde n'a fait. Pourtant, ce financement par la T2A génère « une complexité contre-productive pour la santé des populations »⁵⁸. L'offre de soins nécessaire à la santé des populations était en même temps drastiquement réduite : selon le panorama des établissements de santé publié par la Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES) de 2020, il y avait en 2017, 69 000 lits d'hospitalisation complète en moins qu'en 2003 et 100 000 lits en moins en une vingtaine d'années, et ce, particulièrement dans le public. En 2020, le fonds d'investissement américain KKR entrait au capital du deuxième groupe hospitalier privé français⁵⁹. Il n'est pas étonnant que les faiblesses du dispositif français s'aggravent. Il y a bien, là aussi, le développement de deux modèles divergents.

La France reste isolée sur son modèle unique au monde en cours de privatisation alors que le système intégré diffuse en Europe (Royaume-Uni, Espagne, Suisse, Allemagne, Belgique ou Suède) et dans le monde (Canada ou Australie) en même temps que les systèmes intégrés américains travaillent ensemble (HVHC), diffusent aux États-Unis d'Amérique (Hawaï ou Oklahoma) et envisagent de fusionner entre eux (Utah et Dakota du Nord et du Sud par exemple).

Il est temps qu'un système de santé de qualité et intégré soit développé en France avec des objectifs modernes au sein d'une politique de santé.

Pour un objectif de la satisfaction des professionnels de santé et des responsables du système

Dans les systèmes intégrés, les professionnels de santé et les responsables sont satisfaits de co-construire démocratiquement et scientifiquement la qualité du système et les Recommandations de Bonnes Pratiques (RBP) à partir de la production scientifique et conceptuelle, de leurs pratiques et des résultats par objectifs du « Triple Aim ». Ils bénéficient d'un programme d'amélioration continue de leur vie professionnelle (« Quadruple Aim »)⁶⁰, ce qui fait sens et favorise la transparence, la confiance et l'engagement dans les meilleures conditions possibles. Un service des

57 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 152.

58 - 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.

59 - Drif A. L'américain KKR entre au capital du deuxième groupe hospitalier privé français. Les Echos, le 29 juillet 2020.

60 - 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 : 73-86.

ressources humaines qui peut déléguer aux territoires, permet que tous les postes soient pourvus partout sur le territoire. De plus, les professionnels de la santé et les responsables du système intégré bénéficient de formations initiales et continues pluridisciplinaires portant sur les défis des systèmes de santé du XXI^{ème} siècle et l'amélioration continue de la qualité, la recherche, avec les meilleurs outils informatiques. Ils apprennent ensemble à moderniser et à transformer les organisations et les pratiques pour atteindre les objectifs du « Triple Aim ». Par exemple, Intermountain Healthcare propose un « programme de formation avancée en amélioration continue de la qualité des soins et des actions en faveur de la santé (Advanced Training Program - ATP - in Health Care Delivery Improvement) » par le « Healthcare Delivery Institute » intégré au « Kem C. Gardner Transformation Center » ainsi qu'un « programme pour développer des leaders de confiance (Developing trusted leaders) » de l'« Intermountain Healthcare Leadership Institute » intégré au « Kem C. Gardner Transformation Center ». Les enseignements mobilisent ceux qui, dans le monde, ont les meilleurs résultats dans les domaines enseignés, ainsi que les leaders reconnus de la transformation et la modernisation réussie de système de santé. Les évaluations sont systématiquement prises en compte⁶¹. Ils bénéficient d'une « constellation » visible de responsables sur laquelle ils peuvent s'appuyer [Encadré 1]. Le médecin doit passer tous les dix ans un examen national de requalification, et en plus dans certains systèmes comme à Intermountain Healthcare, une requalification tous les trois ans à partir de la formation médicale continue de ce système. Ce sont des indicateurs modernes de la qualité d'un système.

Cela n'est pas le cas en France où les professionnels de santé et les responsables ont peu de possibilités pour co-construire la qualité du système et les RBP qui étaient par exemple jugées peu fiables en 2013⁶². Les RBP sont pourtant reconnues depuis 2002 comme étant « un outil de dialogue, de responsabilité et de diffusion de l'innovation »⁶³. Des centres

61 - Bréchat PH. Les cinq piliers de la formation moderne des responsables et des professionnels des systèmes de santé et d'assurance maladie. Chronique 1 - Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2018 ; 19 : 23-28.

62 - Par exemple, parmi « les 10 plus récentes cotations Prescrire des Guides de pratique clinique de la Haute Autorité de Santé » : 1 est intéressant ; 1 est acceptable ; 4 sont inutiles ; et 4 sont rejetés et déconseillés (Pas d'accord), cité dans Toussaint B. Améliorer les pratiques : pour quoi faire, avec quel référentiel ? Communication orale. Table ronde « Quels outils d'encadrement des pratiques, pour quels effets ? ». Colloque « Pourquoi et comment réguler les pratiques médicales ? » du Commissariat général à la stratégie et à la prospective et de la Chaire santé de Sciences Po. Paris, 5 juin 2013 ; Prescrire. Trop de guides peu fiables. Prescrire 2013 ; 33 (353) : 215.

63 - Caniard E. Les recommandations de bonnes pratiques : un outil de dialogue, de responsabilité et de diffusion de l'innovation. Rapport à M. Bernard Kouchner, Ministre de la Santé. Paris, avril 2002.

de santé⁶⁴ ou des maisons de santé⁶⁵ pluriprofessionnels organisés et adaptés aux besoins de santé de la population d'un territoire en association avec un centre hospitalier ont pourtant été mis en place en France ainsi que des parcours de santé⁶⁶. Mais ces innovations développant des offres de prévention et articulées aux secteurs médico-social et social n'ont pas été soutenues pour diffuser et mailler un territoire. Et ce, malgré la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires (HPST) qui a défini le centre de santé, la loi de financement de la sécurité sociale du 19 décembre 2007 qui a introduit la maison de santé dans le code de la santé publique, ou le fait que les « déserts médicaux » s'accroissent et que les « usagers complexes » ont de plus en plus de difficulté à être pris en charge globalement.

Dans les systèmes intégrés, les professionnels de santé et les responsables co-construisent en continu la qualité du système. En 2001, les systèmes intégrés réduisaient ainsi à 7 mois le temps estimé à 17 années pour qu'une avancée médicale intègre la pratique médicale courante⁶⁷. C'est un des indicateurs de la qualité d'un système de santé en 2020. En France, pour certains, ces avancées n'évoluaient pas depuis une quarantaine d'années⁶⁸. Cela peut montrer que la qualité du dispositif français par l'intégration des avancées et des innovations ne s'accroît pas aussi vite que chez d'autres, comme dans les systèmes intégrés, et ce, malgré les expérimentations organisationnelles tentées via l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 et l'article 29 du projet de loi de financement de la sécurité sociale 2019⁶⁹. En 2020, ils n'avaient pas non plus ces formations modernes malgré plusieurs tentatives

de mise en œuvre⁷⁰. De plus, « un médecin sur deux était en burn-out »⁷¹ et près de 30 % des postes de praticiens hospitaliers temps plein étaient vacants⁷². Les salaires restaient décriés malgré « un plan massif de revalorisation de l'ensemble des carrières pour l'hôpital »⁷³. Malgré une dizaine d'agences nationales, une dizaine d'administrations centrales du ministère en charge de la santé et d'une centaine d'assurances maladies, les professionnels de santé ne bénéficient pas d'une « constellation » visible de responsables sur laquelle ils peuvent s'appuyer directement dans les domaines dont ils ont besoin, comme par exemple un responsable des professionnels de santé [Encadré 1].

Il est temps qu'un objectif de satisfaction des professionnels de santé et des responsables soit développé en France ainsi qu'un programme d'amélioration continue de leur vie professionnelle doublé de formations initiales et continues modernes⁷⁴.

Pour un renforcement de la démocratie sanitaire⁷⁵

La démocratie sanitaire « organisation de la société reconnaissant le droit de chacun à connaître, décider et agir pour sa santé et la protection de la santé publique »⁷⁶ est une réussite française reconnue au niveau international⁷⁷. Elle a notamment favorisé le développement d'une démocratie participative en santé de terrain, de colloques internationaux ainsi que des partenariats internationaux au sein du groupe Ethique des PRIorités de Santé/ Ethics of PRIority Setting (EPRIS)⁷⁸. C'est ainsi que la « méthode de l'Arucah » a été validée pour permettre le choix de priorités de santé basé sur des valeurs sociétales partagées et des

64 - Bréchat PH, Lebas J. Eléments pour un concept avec référentiel : le centre de santé primaire polyvalent (CSPP). In : Bréchat PH, Lebas J (dir.). *Innové contre les inégalités de santé*. Rennes, Presses de l'EHESP ; 2012 : 355-369 ; Banas E, Labousset Piquet H, Bréchat PH. Eléments medico-économiques pour un centre de santé primaire polyvalent (CSPP). In : Bréchat PH, Lebas J (dir.). *Innové contre les inégalités de santé*. Rennes, Presses de l'EHESP ; 2012 : 371-376.

65 - Prescrire. Maison de santé Decazeville-Aubin : dynamique de prévention et de promotion de la santé. *Prescrire* 2020, 40 (444) : 779-782.

66 - Comme celui en faveur de la santé des personnes âgées du département du Territoire de Belfort développé dans les années 1990-2000, cité dans : Bréchat PH, Castiel D. *Prise en charge des personnes âgées : un révélateur des paradoxes de l'évolution du système de santé et d'assurance maladie français*. *Chronique 1 - Organisation sanitaire, politiques de santé*. *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2020 ; 27 : 31-38.

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

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

69 - En deux années, il y a eu 45 expérimentations mises en œuvre pour près de 400 propositions, cité par : Lemaire N. *Table ronde n°2 « Les nouveaux enjeux de la rémunération »*. Les professions de santé. Les entretiens du Conseil d'État en droit social. Colloque organisé par les sections sociale et du rapport et des études du Conseil d'État. Paris, le 7 février 2020.

70 - A Sciences Po, à l'École des Hautes Études en Santé Publique (EHESP) et à l'École Nationale Supérieure de sécurité Social (EN3S) ainsi que dans les Universités Paris 5 (Paris Descartes) et de Nantes, et ce, malgré des projets validés et soutenus par des partenaires permettant la viabilité financière des formations. Leur mise en œuvre est prévue au sein des Instituts pour la Qualité et l'Équité en Santé national (IQES) et régionaux (IRQES), cité dans : 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 : 88-92.

71 - Chayot D. Un médecin français sur deux est en burn-out. *Le Figaro*, le 8 janvier 2019.

72 - APMnews. Le taux de vacance statutaire des praticiens hospitaliers temps plein atteint quasiment 30 % (rapport CNG). Le 6 juillet 2019.

73 - Biget C, « Le "Ségur de la santé" est lancé ». *AJDA* ; 2020 : 1086.

74 - Soit un quatrième objectif ou ambition – ou « Quadruple Aim ».

75 - Soit un cinquième objectif ou ambition – ou « Fifth Aim ».

76 - Tabuteau D. Premier forum de l'Institut pour la démocratie en santé. Paris, 2016, cité dans : Laude A, Tabuteau D. *Les droits des malades. Que sais-je ?* Paris : Presses Universitaires de France, 2016 : 21.

77 - Bréchat PH. La participation des usagers : une réussite française reconnue au niveau international. Le droit de la santé d'une décennie à l'autre (2006 - 2026). *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2016 numéro spécial ; 15 : 3-7.

78 - Bréchat PH, Magnin-Feysot C, Jeunet O. *Démocratie participative en santé en France : bilan mitigé en faveur d'améliorations*. *Chronique 1 - Organisation sanitaire, politiques de santé*. *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2015 ; 3 : 38-42.

préférences morales⁷⁹ lors de « débats contradictoires qui mobilisent les experts face à des citoyens qui ne s'en laissent pas compter »⁸⁰. Cette méthode a ensuite diffusé depuis la Franche-Comté pour être mise en œuvre en partie par la Communauté de communes du Sud Est du Pays Manceau de la région Pays de la Loire en 2018-2019⁸¹, ce qui peut confirmer son intérêt. Pourtant, les résultats de ces travaux n'ont pas pu être présentés aux Conférences Régionales de Santé (CRS) puis aux Conférence Régionale de la Santé et de l'Autonomie (CRSA), pourtant 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 du Projet Régional de Santé (PRS) de la planification sanitaire, ni aux Agences Régionales de Santé (ARS), à la Conférence Nationale de Santé (CNS) ou au ministère en charge de la santé. Les représentants des associations d'usagers dénoncent un « déficit de démocratie »⁸².

Depuis 2002, un nombre considérable de possibilités de participation a été développé pour les usagers, tant au niveau national, que régional et infra-régional. Quelques exemples peuvent être donnés. Au niveau national, les usagers ont pu participer aux travaux de la CNS, de la Haute Autorité de Santé (HAS) ou à l'élaboration et à la mise en place d'actions au sein des programmes nationaux de santé. Au niveau régional, les usagers ont pu participer aux travaux des CRS et CRSA, aux groupes de travail lors de l'élaboration des Schémas régionaux d'organisation sanitaire (SROS) de la planification sanitaire ou à la Commission Régionale de Conciliation et d'Indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (CRCI). Au niveau infra-régional, les usagers ont pu participer à la Commission départementale de soins psychiatriques (CDSP) mais aussi, au sein de chaque établissement public de santé, au Conseil de surveillance, au Comité de lutte contre les infections nosocomiales ou à la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC). Dès 2011, les représentants de l'Arucach « se sent[a]nt instrumentalisés » dénonçaient n'être que des

« alibis » démocratiques d'un État sanitaire⁸³.

Comme si une « administration de la démocratie sanitaire » s'était mise en place et tendait à privilégier son développement, avec ses textes législatifs, ses dispositifs comme le « territoire de démocratie sanitaire »⁸⁴ ou son Institut Pour la Démocratie en Santé (IPDS)⁸⁵, au détriment de celui de la démocratie sanitaire et de l'« indispensable élaboration démocratique des priorités de santé »⁸⁶, voire de l'idéal démocratique.

Les représentants d'associations d'usagers demandent à pouvoir co-construire la qualité du système, la qualité des soins et des actions en faveur de la santé⁸⁷ répondant à leurs besoins⁸⁸. Ils demandent à participer à la mise en place du « service public [...] qui a pour mission la diffusion gratuite et la plus large des informations relatives à la santé et aux produits de santé, notamment à l'offre sanitaire, médico-sociale et sociale » de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ainsi qu'au « programme de prévention et d'éducation pour lutter contre les problèmes de santé liés au comportement » ainsi que des « services essentiels de prévention d'accès rapide » et « dans des conditions d'égalité »⁸⁹. En 2020, ce sont des droits qu'ils attendent tout en restant mobilisés et engagés [Encadré 2]. Et « les petites villes appellent à une " démocratie territoriale de santé " »⁹⁰.

Pour les stratèges des systèmes intégrés, ces résultats ne sont pas surprenants. Pour eux, si l'on considère la définition de la démocratie comme un système de relations établies au sein d'une institution, d'un groupe, etc., où il est tenu compte, à différents niveaux hiérarchiques, des opinions de ceux qui doivent exécuter les tâches ordonnées, même les populations, les systèmes intégrés seraient alors plus démocratiques que le dispositif français malgré sa « démocratie sanitaire ». En effet, dans les systèmes

79 - Bréchat PH, Batifoulier P, Jeunet O, Magnin-Feysot C, collectif des auteurs. La « méthode de l'ARUCAH » pour élaborer des priorités de santé : un exemple de démocratie de terrain. In : Bréchat PH, Batifoulier P (dir). Pour une élaboration démocratique des priorités de santé. For the democratic development of health policy priorities. SEVE : Les tribunes de la santé. Paris : Editions de Santé et Presses de Sciences Po, 2014 ; hors série : 89-106.

80 - Lecorps P, Paturet JB. Santé publique du biopouvoir à la démocratie. Rennes, Éditions ENSP, 1999 : 140.

81 - Bréchat PH, Foury C, Bolival A, Renaut M, Batifoulier P. Priorités de santé, communauté de communes et citoyens : l'exemple du Sud Est du Pays Manceau de la région Pays de la Loire. Rubrique : varia. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2019 ; 24 : 105-111.

82 - 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), p. 351-366.

83 - Bréchat PH, Gros J, Haon M, Jeunet O, Magnin-Feysot C et al. Représentants d'associations d'usagers et Loi « Hôpital, patients, santé et territoires » : enjeux et douze propositions. Santé publique 2011 ; 22 (1) : 131-146.

84 - La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé institue des territoires de démocratie sanitaire et, sur chacun d'eux, la constitution d'un conseil territorial de santé (CTS).

85 - Créé en 2015, il associe le Collectif interassociatif sur la santé (CISS), la Fédération hospitalière de France (FHF) et l'École des hautes études en santé publique (EHESP).

86 - Tabuteau D. Éditorial. In : Bréchat PH, Batifoulier P (dir). Pour une élaboration démocratique des priorités de santé. For the democratic development of health policy priorities. SEVE : Les tribunes de la santé. Paris : Editions de Santé et Presses de Sciences Po, 2014 ; hors série : 3-5.

87 - Béraud C. Rôle des soins et de la santé publique dans la prévention des atteintes à la santé et à la solidarité. SEVE : Les tribunes de la santé 2017 ; 3 (56) : 63-69.

88 - Bréchat PH, Gros J, Haon M, Jeunet O, Magnin-Feysot C et al. Représentants d'associations d'usagers et Loi « Hôpital, patients, santé et territoires » : enjeux et douze propositions. Santé publique 2011 ; 22 (1) : 131-146.

89 - Paragraphes 2 c et 2 d de l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations-Unies.

90 - de Montecler MC. Les petites villes appellent à une « démocratie territoriale de santé ». AJDA 2020 ; 29 : 1636.

intégrés, les professionnels de santé et les usagers peuvent comprendre les besoins de santé et transmettre leurs informations, grâce à un système informatique moderne, aux responsables qui les prennent en compte (bottom-up) car le système a un objectif unique dans le temps (comme d'« aider les gens à vivre la vie la plus saine possible » comme à Intermountain Healthcare). En France, les professionnels de santé n'ont pas le temps pour cela et les responsables ont une approche descendante (top-down) dans un dispositif aux objectifs multiples et variables dans le temps. Ils n'ont pas d'outils informatiques modernes non plus. Cela fait que le dispositif français répond de moins en moins aux besoins de santé de la population et c'est pourquoi la « démocratie sanitaire » a été créée en France : pour que les professionnels de santé et les responsables prennent en compte les besoins de la population. Mais cela ne fonctionne toujours pas assez malgré des réussites reconnues⁹¹.

Les systèmes intégrés arrivent à satisfaire les usagers en leur permettant de co-construire la qualité du système, la qualité des soins et des actions en faveur de la santé répondant à leurs besoins. Pour cela, les résultats d'enquêtes de satisfaction réalisées en continu sont systématiquement pris en compte de même que les informations venant des professionnels de santé (bottom-up) comme les assistantes sociales (« Community Health Worker » à Intermountain Healthcare) ou les usagers (Baby Steps App par exemple à Intermountain Healthcare)⁹². Ces usagers sont satisfaits de pouvoir co-décider d'un parcours de santé personnalisé et modulable dans le temps en fonction de l'évolution de leurs besoins (mass customization) tout en pouvant participer à son amélioration. Ces usagers peuvent bénéficier de plusieurs parcours de santé en même temps tous pris en charge par l'assurance santé (« SelectHealth » à Intermountain Healthcare). Ils peuvent participer à l'évolution d'un service électronique gratuit qui leur donne des informations relatives à la santé et aux produits de santé actualisées en continue en fonction de l'état des connaissances scientifiques et de l'expérience des responsables et des professionnels du système intégré. Les usagers peuvent aussi participer à l'amélioration d'un programme de prévention et d'éducation pour lutter contre les problèmes de santé liés au comportement (« Live Well » à Intermountain Healthcare) et de services essentiels de prévention d'accès rapide et dans des conditions d'égalité (centres de prévention dans les centres multidisciplinaires à Intermountain Healthcare) financés par l'assurance santé (« SelectHealth » à Intermountain Healthcare) pour tous les usagers partout sur le territoire.

Selon l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des

91 - Issu des échanges écrits et oraux entre l'auteur et Greg Poulsen, senior vice president & chief policy officer d'Intermountain Healthcare, board member et executive committee member de l'American Hospital Association, former commissioner du Commonwealth Fund et national guest scholar de la Stanford University School of Medicine, le 3 décembre 2019.

92 - Bréchat PH. Sauveons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 26-27.

droits économiques, sociaux et culturels des Nations-Unies « la participation de la population à la prise de toutes les décisions en matière de santé aux niveaux communautaire, national et international [est importante] » (Paragraphe 11) « [ainsi que] l'encouragement de la participation de la population à la mise en place de services de prévention » (Paragraphe 2 d). Le Paragraphe 11 précise que « le droit à la santé [est] un droit global, dans le champ duquel [entre...] l'accès [...] à l'information [relative] à la santé ». Le Paragraphe 2 c précise le « droit à la prophylaxie et au traitement des maladies ainsi qu'à la lutte contre les maladies » par « la mise en place de programmes de prévention et d'éducation pour lutter contre les problèmes de santé liés au comportement ». Ce qui nécessite « l'accès rapide, dans des conditions d'égalité, aux services essentiels de prévention [...], ainsi qu'à l'éducation en matière de santé, la mise en place de programmes réguliers de dépistage [...], de préférence à l'échelon communautaire [...] » (Paragraphe 2 d). Selon le paragraphe 19 sur « l'égalité d'accès aux soins de santé et aux services liés à la santé », « les investissements ne devraient pas privilégier de manière disproportionnée des services de santé curatifs coûteux, qui souvent ne sont accessibles qu'à une frange fortunée de la population, plutôt que des soins de santé primaires et une action de prévention sanitaire susceptibles de bénéficier à une proportion bien plus forte de la population ».

En France, il est devenu indispensable de renforcer le développement de la démocratie sanitaire. Pour Didier Tabuteau en 2016, il faut en effet « donner à la politique de santé la légitimité démocratique qui doit être la sienne, permettre à chacun de contribuer à son élaboration et à sa mise en œuvre, faire d'une régulation du système de santé au service des principes d'égalité et d'universalité une priorité de la démocratie politique »⁹³. Pour que « la confiance [revienne] au cœur du système de santé »⁹⁴.

Ce renforcement doit « favoriser la participation politique des citoyens aux affaires de la cité qui permet la prise en compte démocratique de ses attentes et de ses besoins de santé »⁹⁵ au sein d'« espaces de citoyenneté permettant l'élaboration d'une conscience collective et engagée »⁹⁶ et

93 - Tabuteau D. Préface. In : Bréchat PH. Sauveons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 7.

94 - Tabuteau D. Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé. Paris, Éditions Odile Jacob, 2013 : 231.

95 - Bréchat PH, Batifoulier P, Jeunet O, Magnin-Feysot C, collectif des auteurs. La « méthode de l'ARUCAH » pour élaborer des priorités de santé : un exemple de démocratie de terrain. In : Bréchat PH, Batifoulier P (dir). Pour une élaboration démocratique des priorités de santé. For the democratic development of health policy priorities. SÈVE : Les tribunes de la santé. Paris : Editions de Santé et Presses de Sciences Po, 2014 ; hors série : 89-106.

96 - Lecorps P, Paturet JB. Santé publique du biopouvoir à la démocratie. Rennes, Éditions ENSP, 1999 : 152.

des discussions⁹⁷.

Ce renforcement doit comprendre les développements de la démocratie sociale⁹⁸ et de la démocratie environnementale⁹⁹.

Des référendums doivent aussi pouvoir être réalisés¹⁰⁰. L'un pourrait par exemple porter sur la création d'une assurance maladie universelle¹⁰¹. Pour que la démocratie sanitaire française continue à être reconnue au niveau international.

Pour un objectif de prise en compte de l'environnement¹⁰²

En 2020, en pleine pandémie de Covid-19, les presses nationales et régionales développaient les sujets suivants : la fonte des glaciers du Groenland s'accélère et semble irrémédiable, les chutes de neige ne parvenant plus à contrebalancer les pertes de glace¹⁰³. De plus, en moins de 30 ans, la Terre a perdu 28 000 milliards de tonnes de glace, ce qui devrait élever le niveau de la mer d'un mètre d'ici la fin du siècle, soit le pire scénario imaginé¹⁰⁴. Comme en Californie, en Sibérie, en Amazonie ou en Argentine¹⁰⁵, des « mégafeux » - incendies qui ravagent des milliers d'hectares de végétations - se multiplient sur la planète¹⁰⁶ et le réchauffement climatique en serait à l'origine, comme en Australie¹⁰⁷. Le réchauffement climatique et l'urbanisation accroissent la fréquence et la violence de ces incendies géants¹⁰⁸. Et ce, alors qu'il y avait des feux, une sécheresse record et une longue canicule ainsi que des vendanges historiquement précoces en France. La

fonte des glaces¹⁰⁹, de même que les déforestations de zones préservées comme en Amazonie¹¹⁰ ou les « mégafeux » en Sibérie¹¹¹, pourraient exposer l'homme à de nouveaux virus. Il y a bien « des centaines de milliers d'autres virus animaux prêts à contaminer l'humanité »¹¹². Pendant ce temps, l'OMS « espère la fin de la pandémie [au Covid-19] en moins de 2 ans » et qu'elle « dure moins longtemps que la pandémie de grippe espagnole de 1918 qui en deux ans fit des dizaines de millions de morts »¹¹³.

La pandémie de Covid-19 vient renforcer la nécessité que soit mis en place en France un système de santé et d'assurance santé en capacité de la prendre en charge en même temps que les autres besoins de santé de la population, et qui soit aussi « en faveur de l'environnement et des générations futures »¹¹⁴. Les systèmes intégrés n'ont pas eu à déprogrammer des soins comme en France¹¹⁵, ou à faire un tri des malades, car ils sont dimensionnés pour être en capacité de prendre en charge des catastrophes comme les pandémies, ou des tremblements de terre en ayant mis leurs établissements aux normes anti-sismiques. Ils n'ont pas eu non plus à faire comme le ministère en charge de la santé Colombien, qui a construit 5 347 lits de soins intensifs pour passer de 5 346 (en février 2020, avant l'arrivée de la pandémie) à 10 693 (à la date du 2 octobre 2020)^{116,117}. Leurs flottes d'hélicoptères et d'avions ont pu réaliser les transferts nécessaires¹¹⁸. Grâce à leur centrale nationale qui gère l'ensemble des achats des équipements (« Supply Chain » à Intermountain Healthcare)¹¹⁹, les systèmes intégrés avaient un stock de masques chirurgicaux et de gel hydro

97 - Comme le colloque « Refondation de notre système de santé : Pourquoi ? Comment ? » de l'Institut Santé pour refonder notre système de santé qui s'est tenu le 5 novembre 2019 à l'Université Paris 5 (Paris Descartes) de l'Université de Paris ou le colloque « Les 10 ans de l'ARUCAH. Bilan de 10 ans d'expériences de démocratie citoyenne pour la population franc-comtoise : perspectives d'avenir pour les collectivités territoriales ? » qui s'est tenu le 15 septembre 2012 à Besançon.

98 - 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 : 114-115.

99 - Deguerge M, Torre-Schaub M. Environnement et santé. Progrès scientifiques et inégalités sociales. Collection « De Republica ». Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne. Paris, Éditions de la Sorbonne 2020.

100 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 158-159.

101 - Hirsch M, Tabuteau D. Créons une assurance-maladie universelle. Tribune. Le Monde, le 14 janvier 2017.

102 - Soit un sixième objectif ou ambition - ou « Sixth Aim ».

103 - Rey-Bethbeder M. La fonte de la calotte glaciaire du Groenland semble irrémédiable. Le Monde, le 18 août 2020.

104 - L'Express. En moins de 30 ans, la Terre a perdu 28 000 milliards de tonnes de glace. L'Express, le 23 août 2020.

105 - Gomez FX. L'Argentine ravagée par des incendies. Libération, le 29 août 2020.

106 - de Sèze C. Californie, Sibérie, Amazonie... Pourquoi les « mégafeux » se multiplient sur la planète. Le Point, le 23 août 2020.

107 - Le Point. Australie : le réchauffement climatique serait à l'origine des feux de 2019 et 2020. Le Point, le 25 août 2020.

108 - Billard S. Incendies géants en Californie : « Le réchauffement climatique joue un rôle d'accélérateur ». L'Obs, le 25 août 2020.

109 - Le Guen C. Réchauffement climatique : « La fonte des glaces pourrait libérer de nouveaux virus et bactéries ». Le Télégramme, le 5 mai 2020.

110 - L'Express avec AFP. « L'Amazonie est un réservoir à virus », prévient un chercheur brésilien. L'Express, le 14 mai 2020.

111 - La Voix du Nord. Permafrost et Sibérie : les actuels et gigantesques incendies vont libérer du méthane et d'autres virus. La Voix du Nord, le 31 juillet 2020.

112 - Fréour P. Covid-19: des centaines de milliers d'autres virus animaux prêts à contaminer l'humanité. Le Figaro, le 5 novembre 2020.

113 - Ouest-France avec AFP et Reuters. Coronavirus. L'OMS espère la fin de la pandémie en moins de 2 ans. Ouest-France, le 21 août 2020.

114 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 155-157.

115 - Moran A, Dealberto C. Hôpital : les dégâts collatéraux de la première vague en chiffres. Libération, le 13 décembre 2020.

116 - Álvarez Moreno C. Politiques de santé en Colombie. Communication orale. Webinaires « Santé, urgence sanitaire et vaccin dans le cadre de la crise sanitaire de la covid-19 » - Séance 1. Institut Droit et Santé de l'université de Paris en partenariat avec l'Association franco-colombienne de Chercheurs (Colifri) et l'Institut Pasteur. Le 17 novembre 2020.

117 - En France, près d'une année après le début de la pandémie au Covid-19 et dans une seule région, il est prévu la « création de 500 lits de réanimation éphémères », cité dans : APM news. La Région Ile-de-France finance avec l'aide européenne la création de 500 lits de réanimation éphémères. Le 14 janvier 2021.

118 - Ils n'ont pas eu besoin de mobiliser et d'adapter des trains, comme des TGV en France.

119 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 172.

alcoolique suffisant¹²⁰, et en plus, ils ont été en capacité de produire des écrans faciaux (« faces shields ») pour donner une double protection à leurs professionnels de santé et à leurs responsables¹²¹. Ils n'ont pas eu de ruptures de stock de médicaments car ils relocalisent depuis des années ces industries qui les produisent (« Civica Rx »)¹²² tout en soutenant les innovations technologiques et scientifiques (Intelligence Artificielle – IA, biotechnologies, etc.).

Les responsables de ces systèmes intégrés ou le ministère en charge de la santé colombien¹²³ disposent aussi d'un Atlas au sein d'un système informatique moderne de données de santé national¹²⁴ qui leur permet de visualiser les besoins de santé par territoire ainsi que l'évolution de la progression d'une épidémie afin de les prendre en charge en temps réel. Pendant ce temps, en France, les données de santé du « Health Data Hub » qui auraient pu servir à cela, étaient confiées à Microsoft¹²⁵.

Les systèmes intégrés comme Intermountain Healthcare, ont des établissements à basse consommation (BBC), alimentés en électricité de plus en plus décarbonée et reliés à des transports en commun électriques. Ils pensent arriver à couvrir 100 % de leurs besoins en électricité par des énergies renouvelables, principalement solaire, avant 2030. Certains récupèrent les eaux de pluie et tous pratiquent l'irrigation intelligente des paysages. Ils ont des professionnels de santé leaders en durabilité, en écologisation des espaces de travail et en innovation pour la protection de l'environnement, qui sont en cours de formation (« Sustainability+ Leaders » à Intermountain Healthcare)¹²⁶. Ces professionnels forment les usagers et la population au développement d'une agriculture biologique dans les jardins des établissements de santé. Certains de ces établissements, comme les centres

de santé, peuvent être insérés dans un établissement scolaire où l'agriculture biologique est enseignée aux élèves et à leurs parents. Ces derniers peuvent développer un jardin grâce aux collectivités territoriales et revendre leurs productions à l'établissement scolaire (circuit court) que les cuisiniers utiliseront pour préparer les déjeuners des élèves, des enseignants et des professionnels du centre de santé. Cela peut générer des revenus supplémentaires pour les familles qui vivent dans des territoires défavorisés qui ont mis en place ce dispositif. Le programme de prévention (« LiVe Well » à Intermountain Healthcare) vient en appui pour leur permettre d'adopter des comportements favorables à la santé, en s'appuyant ici sur la nutrition, l'environnement et l'éducation (faire « boule de neige »). Cet ensemble est porteur de réduction des inégalités de santé intergénérationnelles en investissant les déterminants de santé éducation et environnement. Cela est grandement apprécié par la population et par les professionnels de santé qui y travaillent avec engagement¹²⁷. Des initiatives émergent en France.

En France, il est devenu indispensable de prendre en compte le déterminant de la santé environnement¹²⁸ et qu'une démocratie environnementale¹²⁹ vienne renforcer le développement de la démocratie sanitaire¹³⁰. Il y a en effet des convergences entre la démocratie sanitaire et la démocratie environnementale : toutes les deux promeuvent le droit des usagers, des malades et des citoyens ainsi que le droit à l'information et à la participation du public en matière sanitaire et environnementale, l'environnement étant un des déterminants de la santé. De plus, « ceux qui ont les revenus les plus faibles et donc les niveaux de vie les plus bas sont aussi ceux qui ont les niveaux de santé les plus mauvais, les conditions de logement les plus précaires, les niveaux d'éducation les plus modestes... et les expositions aux risques environnementaux les plus élevés : cercle vicieux qui vaut démonstration que le risque environnemental est un risque social »¹³¹. Ces convergences ainsi que les urgences environnementales et sociales peuvent faire considérer la nécessité de mettre en œuvre une « démocratie sanitaire, sociale et environnementale ».

120 - Ce qui ne fut pas le cas en France, pendant la première vague de la pandémie au Covid-19 entre la fin 2019 et le début 2020, cité dans : Bréchat PH. « Ségur de la santé » : une opportunité historique pour réformer le système de santé et d'assurance maladie. *Droit & Santé* 2020 ; 98 : 1126-1131.

121 - Disponible sur : https://clicktime.symantec.com/3G69ikNF36D2Fr4Bkg219JV6H22u=https://www.youtube.com/watch?v=uYJoKpDmnrI&feature=youtu.be&utm_source=net&utm_medium=hero&utm_campaign=COVID19-faceshields [consulté le 6 avril 2020].

122 - Intermountain Healthcare par exemple a mis en place « Civica Rx », société de médicaments génériques à but non lucratif, et dont la mission est de « s'assurer que les médicaments génériques essentiels sont disponibles et abordables pour tous ». Cette société travaille avec son consortium de plus de 1 100 hôpitaux pour assurer la sécurité, la qualité et l'accès à des médicaments génériques abordables aux États-Unis d'Amérique.

123 - Álvarez Moreno C. Politiques de santé en Colombie. Communication orale. Webinaires « Santé, urgence sanitaire et vaccin dans le cadre de la crise sanitaire de la covid-19 » – Séance 1. Institut Droit et Santé de l'université de Paris en partenariat avec l'Association franco-colombienne de Chercheurs (Colifri) et l'Institut Pasteur. Le 17 novembre 2020.

124 - Bréchat PH. *Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie*. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 161-163.

125 - APM news. *Health Data Hub : le Conseil d'État valide l'hébergement par Microsoft faute de mieux*. Le 15 octobre 2020.

126 - Issu des échanges écrits et oraux entre l'auteur et Greg Poulsen, senior vice president & chief policy officer d'Intermountain Healthcare, board member et executive committee member de l'American Hospital Association, former commissioner du Commonwealth Fund et national guest scholar de la Stanford University School of Medicine, le 19 décembre 2020.

127 - Bréchat PH, Bréchat N, Fulton R, Smith D. Réduire les « déserts médicaux » et désengorger les urgences tout en prenant en charge les « usagers complexes » et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent. *Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé*. *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2019 ; 22 : 28-35.

128 - Soit le sixième objectif ou ambition – ou « Sixth Aim ».

129 - Deguegue M, Torre-Schaub M. *Environnement et santé. Progrès scientifiques et inégalités sociales*. Collection « De Republica ». Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne. Paris, Éditions de la Sorbonne 2020.

130 - Soit le cinquième objectif ou ambition – ou « Fifth Aim ».

131 - Bret B. L'équité, un problème ou une solution pour la durabilité environnementale ? In : Billet P, Harpet C, Pierron JP. *Justice et injustices environnementales. Éthique, droit et développement durable*. Paris, L'Harmattan, 2016: 61-77, cité par : Michelot A. *La justice climatique au regard des sciences et technologies : nouvelles approches des inégalités environnementales ?* In : Deguegue M, Torre-Schaub M. *Environnement et santé. Progrès scientifiques et inégalités sociales*. Collection « De Republica », Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne. Paris, Éditions de la Sorbonne; 2020 : 82.

Cela est demandé par la population. Par exemple, c'est ce qu'ont montré en 2001 les membres de l'Association des représentants des usagers dans les cliniques, associations sanitaires, hôpitaux de Franche-Comté (Arucah) quand ils ont sollicité les citoyens de la région Franche-Comté pour le choix de priorités de santé. Parmi les 5 priorités privilégiées par ordre décroissant par les réponses des 928 citoyens ayant répondu à un questionnaire de 42 priorités diffusé le même jour par 14 supports de presses locales et régionales de la région Franche-Comté : « se nourrir convenablement » arrivait en deuxième position et « disposer d'une eau de qualité » en quatrième position¹³². Le Conseil régional de la région Grand Est a par exemple inscrit la préservation de l'eau¹³³ dans ses domaines d'intervention¹³⁴. Le 10 juillet 2020, le Conseil d'État a prononcé une astreinte de 10 millions d'euros par semestre de retard, soit le montant le plus élevé jamais imposé à l'État pour l'obliger à exécuter une décision prise par le juge administratif, et à agir dans les six mois contre la pollution de l'air dans huit agglomérations. La pollution de l'air, de l'eau et des lieux de travail a été responsable de 9 millions de morts prématurés dans le monde en 2015, soit 16 % de l'ensemble des décès dans le monde. Il y a eu 6,5 millions de morts liés à la pollution de l'air. Ce bilan représente 3 fois plus de morts que le sida, la tuberculose et le paludisme réunis¹³⁵. Ou que la pandémie au Covid-19 à la fin 2020.

En décembre 2020, la possibilité que « la préservation de l'environnement, de la biodiversité et la lutte contre le dérèglement climatique » soit inscrite dans l'article premier de la Constitution était annoncée par le Président de la République lors d'un débat avec les membres de la Convention citoyenne pour le climat¹³⁶.

Avant, la Nouvelle-Zélande a accordé le statut de personnalité juridique, impliquant notamment le droit d'être défendu, à des fleuves comme le Whanganui, et l'Équateur à la nature dans son ensemble dans sa Constitution.

Des logiques contraires malgré des résultats en déclin

Ainsi, la mise en œuvre de la loi du 4 mars 2002 a été contrariée, voire combattue, par :

- l'affaiblissement et la privatisation¹³⁷ du service public de santé et d'assurance maladie, qui ont contribué à l'accroissement des inégalités d'accès aux soins et d'accès à la santé. Les incertitudes sociales ont augmenté face aux remises en cause du service public, de la qualité du système et de l'universalisme républicain, et ce, malgré la planification sanitaire et la démocratie sanitaire¹³⁸,

- le choix du développement d'un modèle de l'hôpital-entreprise français unique au monde, sans prendre en compte « que les modèles depuis 42 ans font aujourd'hui partie » d'un système de santé et d'assurance santé intégré qui a de bien meilleurs résultats que le modèle hospitalo-centré¹³⁹,

- la mise en place d'un cloisonnement entre les trois modèles économiques traditionnels théoriques de la prise de décision : politique - orienté vers le décideur et ses intérêts propres - et bureaucratique - qui rejoint les intérêts des professionnels - contre le rationnel - qui passe pour être plus clair et plus intuitif pour les usagers et les citoyens -, et ce, malgré la planification sanitaire et la démocratie sanitaire et alors que les modèles intégrés font le contraire¹⁴⁰,

- l'expansion de la partie « libérale » du modèle « État libéral-républicain »^{141,142} met à mal la partie « républicaine »¹⁴³ alors que les modèles intégrés font le contraire.

132 - Bréchat PH, Magnin-Feysot C, Jeunet O, Attard A, Duhamel G, Tabuteau D. Priorités de santé, région, territoires de santé et citoyens : L'exemple Franc-Comtois. Santé publique 2011 ; 23 (3) : 169-182.

133 - Région Grand Est. Grand Est. Alsace Champagne- Ardennes Lorraine. L'Europe s'invente chez nous. Santé : tour d'horizon des actions de la région Grand Est. La région, un acteur engagé et volontaire pour la santé en Grand Est. Région Grand Est, 2020 : 3.

134 - Rottner J. Conférence de consensus politique sur la place des collectivités territoriales dans le futur système de santé. Communication orale. Institut santé pour refonder notre système de santé, le 16 décembre 2020.

135 - Landrigan P, Fuller R, Acosta NJ, Adeyi O, Arnold R, Basu N et al. The Lancet Commission pollution and health. Lancet 2017 ; 19 : [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)32345-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)32345-0).

136 - Jacque M. Emmanuel Macron annonce un référendum pour intégrer le climat à la Constitution. Les Echos, le 14 décembre 2020.

137 - Guglielmi GJ, Koubi G. Vers la privatisation des « grands services publics ». In : Guglielmi GJ, Koubi G. Droit du service public. Troisième édition. Paris, Montchrestien - Lextenso éditions, 2011 : 85-87.

138 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 63-90.

139 - 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.

140 - Castiel D, Bréchat PH. Gestion des risques, pandémie et paradoxes du système de santé et d'assurance maladie : pour un nouveau modèle décisionnel. Marché et organisations 2021 : accepté pour publication.

141 - Heidenreich F, Schaal G. Introduction à la philosophie politique. Collection « Biblis ». Paris, CNRS Éditions, 2012 : 51-65.

142 - Le modèle « État libéral-républicain » permet de prendre en considération : l'« État gendarme », l'« État-réglementaire » et l'« État modeste » avec des services dits « régaliens » ; avec l'« État-providence » où la notion de service public trouvera sa force, l'« État prestataire de service » et l'« État républicain », cité dans Guglielmi GJ, Koubi G. Droit du service public. Troisième édition. Paris, Montchrestien - Lextenso éditions, 2011 : 5, 60, 65, 79, 91, 583 et 698.

143 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 15 ; Tabuteau D. Préface. In : Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 7.

Les nombreuses lois et les nombreux dispositifs¹⁴⁴ n'ont pas régulé cela alors que d'autres États y parviennent, depuis 2010 au moins¹⁴⁵.

De plus, les stratégies de maîtrise des dépenses de santé, si elles ont pu être efficaces, ont accru le renoncement : en 2019 « près de 63 % des Français auraient déjà renoncé ou différé des soins »¹⁴⁶. Ces stratégies ne peuvent constituer un moyen pérenne de régulation des dépenses car elles aggravent les inégalités de santé. Il faut sortir aussi de la « politique du salami » qui vise à transférer par petits bouts les prérogatives de l'assurance maladie vers des acteurs privés¹⁴⁷. Il faut mettre en œuvre une nouvelle stratégie basée sur l'efficacité, la qualité et la réduction des gaspillages¹⁴⁸.

Pourtant, il y a eu de nombreuses alertes concernant la chute de la France dans les classements internationaux depuis celui de l'OMS en 2000, mais elles n'ont pas été prises en compte. Selon le « Panorama de la santé 2019 » de l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques (OCDE), « l'espérance de vie progresse moins vite dans la plupart des pays de l'OCDE, en particulier [en France] ». Le Panorama de 2015 ciblait déjà les risques qui menaçaient le système français : l'absence de prévention, l'accroissement du renoncement aux soins et l'amélioration de la qualité des soins qui n'est pas assez rapide. En 2017, selon la Revue scientifique « The Lancet », la France se situait au 15^e rang mondial sur 195 pays pour la qualité et l'accessibilité de son système de santé¹⁴⁹. L'Euro Health Consumer Index 2018 publié en 2019, qui classe les systèmes de soins de santé des pays européens, permet de constater que la France recule dans ce classement depuis 2005

pour stagner à la 11^e place depuis 2015. Les éléments qui expliqueraient ce recul sont notamment l'accessibilité aux soins et l'équité du système qui se dégradent. De plus, dans le classement 2020 de l'Institut Lowy de Sydney des pays qui ont le mieux géré la crise du Covid-19, la France n'était qu'à la 73^e place sur près d'une centaine de pays pris en compte. Même si les organismes sont différents, tous montrent que le dispositif de santé et d'assurance maladie français n'est plus le premier, mais qu'il s'est dégradé pour ne plus être parmi les meilleurs et que cela s'inscrit dans la durée.

Cela va à l'encontre du paragraphe 48 de l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies qui ne tolère pas de retour en arrière (principe de non-rétrogradation)¹⁵⁰. « [...] L'ensemble des précédents éléments montre, que ces dernières années, la France [...] a malheureusement violé ce principe de non-rétrogradation »¹⁵¹.

Des responsables de systèmes étrangers invités en France ont aussi alerté les responsables français, comme J.-A. Muir Gray, directeur du service national des connaissances (CKO) du National Health Service (NHS) du Royaume-Uni en 2011, Réjean Hébert, Ministre de la Santé et des Services sociaux et Ministre responsable des Aînés du Gouvernement du Québec en 2013, ou Charles W. Sorenson, Président et responsable d'Intermountain Healthcare, système de santé et d'assurance santé intégré laïc à but non lucratif aux États-Unis d'Amérique en 2015. S'ils ont proposé des partenariats, aucun n'a été engagé.

Au niveau national, de nombreux travaux interdisciplinaires – santé publique, économie de la santé, droit de la santé ou philosophie – et interinstitutionnels – État, assurance maladie, grandes écoles, universités – sont venus alerter et proposer des pistes d'améliorations, sans succès [Encadré 1]¹⁵². Pourtant, pour l'Inspection générale des finances et l'Inspection générale des affaires sociales : « La France se détache rarement, par ses résultats, des autres pays à situation épidémiologique et démographique comparable, qui consacrent pourtant moins de dépenses à leur système de santé [...]. Le niveau de la dépense de santé n'est pas un gage de la qualité des soins dispensés, ni de

144 - Comme les lois n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, n°2005-881 du 2 août 2005 ; n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) ; n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ou n°2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. Mais aussi les Lois de Financement de la Sécurité sociale (LFSS) votées tous les ans par le Parlement et qui visent à maîtriser les dépenses sociales et de santé et fixent notamment l'Objectif national de dépenses d'assurance-maladie (ONDAM) ; ou les plans hôpital 2007, 2012 et 2020.

145 - Par le « Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) » adopté par l'administration Obama en 2010 aux États-Unis d'Amérique, et plus connu sous le nom d'Obamacare, l'État accroît la régulation des centaines d'AMC et de mutuelles en les poussant à garantir des soins de qualité ainsi que l'égalité d'accès aux soins et à la santé tout en plafonnant leurs bénéfices, cité dans : Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 154. La Puma et l'ANI ont été mis en place en France 6 ans après l'Obamacare aux États-Unis d'Amérique.

146 - APMnews. Près de 63 % Français auraient déjà renoncé ou différé des soins. Le 18 novembre 2019.

147 - Tabuteau D. Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé. Paris, Éditions Odile Jacob, 2013 : 144-146.

148 - Béraud C. Maîtriser la progression des dépenses de santé est impossible sans de profondes réformes de l'assurance maladie et de l'organisation des soins. L'actualité médicale vue par Claude Béraud. Le jeudi 25 décembre 2014.

149 - GBD 2015 Healthcare Access and Quality Collaborators. 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. Lancet 2017 ; 390 (10091) : 231-266.

150 - « Les atteintes au droit à la santé peuvent être le fait d'une action directe, soit de l'État soit de diverses entités insuffisamment contrôlées par l'État. L'adoption de toute mesure rétrograde incompatible avec les obligations fondamentales relevant du droit à la santé qui sont indiquées au paragraphe 43 [...] constitue une atteinte au droit à la santé ».

151 - 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 ; 4 : 9-18.

152 - Bréchat PH. « Ségur de la santé » : une opportunité historique pour réformer le système de santé et d'assurance maladie. Droit & Santé 2020 ; 98 : 1126-1131.

l'état de santé de la population »¹⁵³. La qualité des soins en France est jugée inégale et en baisse¹⁵⁴.

Cette dégradation est ressentie par la population¹⁵⁵ et les professionnels de santé¹⁵⁶ puisque « ce qui ne marche pas » dans le dispositif prédomine sur « ce qui marche ». Il n'y a pas assez d'actions de prévention et d'intégration des composantes du continuum. Les besoins de santé de la population et l'ensemble des déterminants de la santé ne sont pas assez pris en compte. L'Assurance Maladie Obligatoire (AMO) rembourse moins alors que l'AMC est trop chère, ce qui provoque une augmentation des renoncements aux soins et à la santé ainsi qu'un accroissement des inégalités d'accès aux soins et à la santé¹⁵⁷. La santé est bien devenue un « trésor menacé »¹⁵⁸. Depuis 2017, injonction est faite aux politiques et aux responsables de mettre en place un système de santé et d'assurance santé basé sur des valeurs sociétales partagées et des préférences morales^{159,160}.

Il faut dépasser le dispositif actuel ambivalent, dont les résultats remettent de plus en plus en cause les principes d'égalité, de solidarité et de fraternité ainsi que l'idéal républicain¹⁶¹, mais aussi les valeurs éthiques et déontologiques¹⁶². Il faut passer du « scénario de la dérive » au « scénario de la renaissance » décrits par Didier Tabuteau en 2010 et repris en 2014 par Pierre-Henri Bréchat et coll.^{163,164}. Il est temps d'être à nouveau ambitieux **[Encadrés 1 et 2]**. Des éléments sont donnés ci-dessous pour cela et

.....

153 - Lidsky V, Thiard PE, Le Brigrongen M, Thomas J, Olivier M, Jeantet Q, Giorgi D, Garrigue-Guyonnaud H, Jeantet M, Cayre V, Davenel J. Propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017. Paris, Inspection générale des finances et Inspection générale des affaires sociales, juin 2012 : 2.

154 - Malye F, Vincent J. Le palmarès des hôpitaux. Les Tribunes de la santé 2015 ; 2 (47) : 65-74 ; Malye F, Vincent J, Lagrange C. Santé. Sommes-nous toujours les meilleurs ? Dossier « Hôpitaux et cliniques. Le palmarès 2015 ». Le Point 2015 ; 2241 : 87-93.

155 - Bréchat PH, Magnien-Feysot C, Jeunet O et al. Ce que demandent les représentants d'associations d'usagers de l'ARUCAH aux candidats à la présidentielle de 2017. *Droit & Santé*, 2016 ; 71 : 354-361.

156 - Bréchat PH, Gravelat C, Ortmans C et al. Médecins de santé publique du système de santé et d'Assurance maladie : leurs demandes aux candidats à la présidentielle de 2017. *Droit & Santé* 2016 ; 74 : 861-868.

157 - Batifoulier P. Capital santé. Quand le patient devient client. Paris, Éditions La Découverte, 2014.

158 - Vial A. Santé : Le trésor menacé. Paris, Édition l'Atalante, 2016.

159 - Bréchat PH, Magnin-Feysot C, Jeunet O et al. Ce que demandent les représentants d'associations d'usagers de l'ARUCAH aux candidats à la présidentielle de 2017. *Droit & Santé* 2016 ; 71 : 354-361.

160 - Bréchat PH, Gravelat C, Ortmans C et al. Médecins de santé publique du système de santé et d'Assurance maladie : leurs demandes aux candidats à la présidentielle de 2017. *Droit & Santé* 2016 ; 74 : 861-868.

161 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Les Presses de l'EHESP, 2016 : 23-93.

162 - Caillol M, Le Coz P, Aubry R, Bréchat PH. Réformes du système de santé, contraintes économiques et valeurs éthiques, déontologiques et juridiques. *Santé publique* 2010 ; 22 (6) : 625-636.

163 - Tabuteau D. Loi HPST : des interrogations pour demain ! *Santé publique* 2010 ; 1 (22) : 78-90.

164 - 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.

pour rattraper les retards scientifiques et conceptuels¹⁶⁵ ou organisationnels¹⁶⁶.

Éléments pour armer un projet de loi permettant l'aboutissement de la mise en œuvre de la loi du 4 mars 2002, vingt ans après

Même si la loi de modernisation de notre système de santé de 2016 précise que « la politique de santé relève de la responsabilité de l'État » (Art. L. 1411-1. du code de la santé publique) tout en renforçant l'alignement stratégique entre l'État et l'assurance maladie (Chapitre II, Titre IV) et que les organismes gestionnaires des régimes d'assurance maladie « poursuivent les objectifs définis par l'État et déclinés par les agences régionales de santé » (Art. L. 1411-2. du code de la santé publique), il faut aller plus loin. Des éléments peuvent être donnés pour cela. Ils pourraient faire partie d'une nouvelle phase de déconcentration, voire d'« un nouvel acte de décentralisation adapté à chaque territoire »¹⁶⁷ au sein d'une « loi de décentralisation »¹⁶⁸.

Au niveau d'une région « expérimentatrice »¹⁶⁹ ou d'un territoire infra-régional, des évolutions législatives¹⁷⁰, voire des dérogations¹⁷¹, s'avèrent nécessaires pour achever la structuration d'un système de santé¹⁷² et favoriser la mise en cohérence des actions et des financements, ainsi que l'efficacité et l'efficience des partenariats entre l'État, l'assurance maladie et les collectivités territoriales, afin que tous les déterminants de la santé puissent être pris en compte.

Cette expérimentation globale peut viser à montrer qu'il est aussi possible en France de réduire les « déserts médicaux » et de désengorger les urgences tout en prenant en charge les « usagers complexes » et le développement de la prévention ainsi que la diminution des inégalités de santé,

.....

165 - 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 : 73-86.

166 - Bréchat PH, Bréchat N, Fulton R, Smith D. Réduire les « déserts médicaux » et désengorger les urgences tout en prenant en charge les « usagers complexes » et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent. *Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2019 ; 22 : 28-35.

167 - Circulaire du Premier Ministre n°6139/SG du 15 janvier 2020 relative à l'organisation de la concertation sur la répartition et l'exercice des compétences des collectivités territoriales.

168 - Larcher G. Conférence de consensus politique sur la place des collectivités territoriales dans le futur système de santé. Communication orale. Institut santé pour refonder notre système de santé, le 16 décembre 2020.

169 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 147-150.

170 - Voir la « Fiche technique - l'adaptation du droit aux spécificités locales » de la Circulaire du Premier Ministre n°6139/SG du 15 janvier 2020 relative à l'organisation de la concertation sur la répartition et l'exercice des compétences des collectivités territoriales.

171 - Beaucoup ont été mises en place pendant la prise en charge de la pandémie au Covid-19, comme pour les télésoins et les téléconsultations.

172 - Tabuteau D. Politique de santé et territoire. *Territoire de santé. Revue de droit sanitaire et social* 2009 ; numéro hors-série : 7-15.

comme d'autres systèmes étrangers y sont parvenus¹⁷³.

Comme l'écrivait Didier Tabuteau en 2010, elle peut permettre de tester et de valider la mise en place d'« une approche intégrée de la politique de santé » au sein d'« une politique unifiée de santé publique et d'assurance maladie »¹⁷⁴. Soit un système de santé et d'assurance santé intégré^{175,176,177,178}.

Six objectifs ambitieux pour une politique de santé moderne

Ce territoire est « un espace irrigué par le droit »¹⁷⁹ et irrigué par les principes d'égalité, de solidarité et de fraternité ainsi que par l'idéal républicain¹⁸⁰. Pour cela, en complément de l'article L. 1411-1 du code de la santé publique, la politique de santé peut s'articuler autour de six objectifs ou de six ambitions : amélioration de l'état de santé de la population ; accroissement de la qualité des soins et des actions en faveur de la santé ; réduction des coûts¹⁸¹ ; auxquels il faut ajouter la satisfaction des professionnels de santé et des usagers¹⁸² ; le développement de la démocratie sanitaire¹⁸³ ; et la prise en compte de l'environnement¹⁸⁴.

Didier Tabuteau proposait en 2010 que « la politique de santé [s'articule] autour de quatre ambitions : l'amélioration des résultats sanitaires, la réduction des inégalités,

l'efficacité du système de santé et l'avancée de la démocratie sanitaire »¹⁸⁵. Ce qui revient à avoir comme ambition les trois objectifs du « Triple Aim » publiés par Donald M. Berwick en 2008¹⁸⁶ ainsi que le développement de la démocratie sanitaire¹⁸⁷. Ils doivent impérativement être mis en œuvre ainsi que deux autres ambitions ou objectifs qui doivent être ajoutés en 2020 : la satisfaction des professionnels de santé¹⁸⁸ et des usagers^{189,190} ; ainsi que la prise en compte de l'environnement¹⁹¹. Soit six objectifs ou six ambitions pour la politique de santé, ou un « Six Aim »¹⁹².

Pour répondre aux besoins de santé au niveau infra-régional

En complément des articles L. 1434-9, L. 1434-10 et L. 1434-11 du code de la santé publique, les six objectifs peuvent être mis en œuvre au sein du territoire de démocratie sanitaire, voire d'un « territoire de démocratie sanitaire et de santé publique », qui est « un espace borné par des limites »¹⁹³. Ces limites peuvent correspondre à : une zone géographique particulière ; un découpage administratif ; un nombre d'habitants¹⁹⁴. Ce territoire « n'est pas un " donné " [...mais] un " construit " »¹⁹⁵ par la

185 - Tabuteau D. Loi de santé publique et politique de santé. Santé publique 2010 ; 2 (22) : 253-264.

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

187 - Soit le cinquième objectif ou ambition – ou « Fifth Aim »

188 - Bréchat PH, Gravelat C, Ortman C et al. Médecins de santé publique du système de santé et d'Assurance maladie : leurs demandes aux candidats à la présidentielle de 2017. Droit & Santé 2016 ; 74 : 861-868.

189 - Bréchat PH, Magnien-Feysot C, Jeunet O et al. Ce que demandent les représentants d'associations d'usagers de l'ARUCAH aux candidats à la présidentielle de 2017. Droit & Santé 2016 ; 71 : 354-361.

190 - Soit le quatrième objectif ou ambition – ou le « Quadruple Aim ».

191 - Deguegue M, Torre-Schaub M. Environnement et santé. Progrès scientifiques et inégalités sociales. Collection « De Republica ». Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne. Paris, Éditions de la Sorbonne 2020.

192 - Bréchat PH. Les innovations scientifiques et technologiques : moyens de lutte contre les inégalités de santé. Pour un système de santé et d'assurance maladie vertueux, efficace, socialement efficace et durable en faveur des générations futures. In : Deguegue M, Torre-Schaub M. Environnement et santé. Progrès scientifiques et inégalités sociales. Collection « De Republica ». Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne. Paris, Éditions de la Sorbonne 2020 : 109-140.

193 - Moreau J. Esquisse d'une théorie juridique de la territorialisation. Territoire de santé. Revue de droit sanitaire et social 2009 ; numéro hors-série : 16-27.

194 - L'Institut santé pour refonder notre système de santé a proposé en 2020 : « Un territoire de santé se définit à partir des bassins de vie de l'Insee, couvre en moyenne autour de 120 000 habitants. Sa définition varie selon les territoires de façon à garantir entre autres une distance maximale de 30 mn aux urgences. La France sera ainsi composée de 500 à 600 territoires de santé définis par la loi. La géographie des territoires sera réévaluée tous les 5 ans pour prendre en compte l'évolution démographique et celle des besoins de santé d'un territoire. Chaque territoire de santé se substitue à toute autre forme de territorialisation existante aussi bien pour les établissements de santé que pour les professionnels médicaux et paramédicaux », cité dans : Institut santé pour refonder notre système de santé. Pour un nouveau modèle de santé. Compte-rendu de la conférence de consensus nationale du 21 juillet 2020. Institut santé pour refonder notre système de santé, 2020.

195 - Moreau J. Esquisse d'une théorie juridique de la territorialisation. Territoire de santé. Revue de droit sanitaire et social 2009 ; numéro hors-série : 16-27.

173 - Bréchat PH, Bréchat N, Fulton R, Smith D. Réduire les « déserts médicaux » et désengorger les urgences tout en prenant en charge les « usagers complexes » et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent. Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2019 ; 22 : 28-35.

174 - Tabuteau D. Loi de santé publique et politique de santé. Santé publique 2010 ; 2 (2) : 253-264.

175 - Enthoven AC, Kronick R. A consumer-choice health plan for the 1990s. Universal health insurance in a system designed to promote quality and economy. (First of two parts). The New England Journal of Medicine 1989 ; 320 (1) : 29-37 ; Enthoven AC, Kronick R. A consumer-choice health plan for the 1990s. Universal health insurance in a system designed to promote quality and economy. (Second of two parts). The New England Journal of Medicine 1989 ; 320 (2) : 94-101.

176 - Enthoven AC. Integrated delivery systems: The cure for fragmentation. American Journal of Managed Care 2009 ; 15 : S284-S290.

177 - Enthoven AC. What is an integrated health care financing and delivery system (IDS) and what must would-be IDS accomplish to become competitive with them. Health Economics & Outcome Research 2016 ; 2 (2) : 115.

178 - 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.

179 - Moreau J. Esquisse d'une théorie juridique de la territorialisation. Territoire de santé. Revue de droit sanitaire et social 2009 ; numéro hors-série : 16-27.

180 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016.

181 - Soit les trois premiers objectifs ou ambitions – ou le « Triple Aim » de : Berwick DM, Nolan TW, Whittington J. The triple aim : care, health, and cost. Health Affairs 2008 ; 27 (3) : 759-769.

182 - Soit le quatrième objectif ou ambition – ou le « Quadruple Aim » de : Sikka R, Morath JM, Leape L. The Quadruple Aim: care, health, cost and meaning in work. BMJ Quality & Safety 2015 ; 24 (10) : 608-610.

183 - Soit le cinquième objectif ou ambition – ou « Fifth Aim ».

184 - Soit le sixième objectif ou ambition – ou « Sixth Aim ».

concertation entre l'État, l'assurance maladie, les collectivités territoriales et l'ensemble des acteurs : professionnels de santé, élus, représentants syndicaux et d'associations d'usagers, citoyens, responsables d'ONG et entrepreneurs. Ils prennent collectivement en compte les besoins identifiés à partir des données concernant tous les déterminants de la santé et ceux identifiés par la population. Une méthode permettant de co-construire le choix de priorités de santé basé sur des valeurs sociétales partagées et des choix éthiques, comme la réduction des inégalités, la solidarité ou l'environnement, peut-être mobilisée par la population (« méthode de l'Arucah »¹⁹⁶, concept de « laboratoire vivant » - living lab -¹⁹⁷ -, etc.). Ce travail de co-construction favorise l'émergence de territoires adaptés aux besoins de santé de la population tant mesurés que ressentis ainsi que des solutions appropriées pour y répondre en engageant tous ceux qui y participent. Ce territoire permet l'intégration des priorités de santé nationales aux priorités régionales et infrarégionales. Il favorise la mise en cohérence des actions et des financements, ainsi que l'efficacité et l'efficience des partenariats entre l'État, l'assurance maladie et les collectivités territoriales¹⁹⁸. Cela, afin de réorganiser le « puzzle sanitaire »¹⁹⁹ en un système de santé et d'assurance santé intégré efficient, socialement efficace et durable. Le conseil territorial de santé, le projet territorial de santé et le programme territorial de santé peuvent être adaptés pour cela²⁰⁰ de même que la CRSA²⁰¹.

Au service de ces objectifs et du territoire, un réseau de services de santé et de soins articulés avec des services sociaux est développé au sein de quatre niveaux complémentaires et intégrés : centres de santé ; centres de santé et d'urgence ; centres multidisciplinaires pouvant comprendre des centres de bien-être ; et centres hospitaliers universitaires²⁰². Ces quatre niveaux sont porteurs de parcours de santé²⁰³, comprenant un continuum d'offres et d'actions relevant de

la sécurité sanitaire, de la prévention, des soins ambulatoires et hospitaliers, du médico-social, ayant des effets sur les déterminants de la santé. Ils répondent aux besoins de santé mesurés et ressentis de la population sur le territoire.

Par un « État sanitaire stratégique »²⁰⁴ ayant des moyens de régulation « adaptés à notre temps »²⁰⁵ et une assurance santé intégrée au système de santé

Si, au niveau national, il existe un « patchwork », selon la formule de Didier Tabuteau²⁰⁶ nécessitant la mise en place d'un pilotage unique, au niveau régional, « avec la création des Agences Régionales de Santé (ARS), l'État s'est affirmé comme le régulateur du dispositif de santé régional »²⁰⁷. « La création des ARS en 2009, mises en place au 1^{er} avril 2010, constitue une étape importante du processus de territorialisation de l'action de l'État en matière de santé [... même si...] la régionalisation des réformes est en trompe l'œil »²⁰⁸. Les ARS nécessitent des « moyens d'action plus efficaces, au service d'une stratégie globale de santé plus efficiente, conçue de manière à favoriser l'engagement de chacun, dont les professionnels de santé et la population »²⁰⁹. Et les ARS doivent pouvoir « davantage travailler en synergie [avec les collectivités territoriales dont le Conseil régional] afin d'améliorer partout l'état de santé de toute la population »²¹⁰. En 2020, Frédéric Bizard et coll. proposaient la mise en place d'« agences régionales de santé publique autonomes, étroitement associées aux conseils régionaux à la responsabilité sanitaire amplifiée »²¹¹ et que l'« État stratégique [...] confie, par une délégation de service public à des institutions démocratiques décentralisées pleinement responsabilisées, la gestion des besoins de santé dans les territoires »²¹².

196 - Bréchat PH, Batifoulier P, Jeunet O, Magnin-Feysot C, collectif des auteurs. La « méthode de l'ARUCAH » pour élaborer des priorités de santé : un exemple de démocratie de terrain. In : Bréchat PH, Batifoulier P (dir). Pour une élaboration démocratique des priorités de santé. For the democratic development of health policy priorities. SÈVE : Les tribunes de la santé. Paris : Editions de Santé et Presses de Sciences Po, 2014 ; hors série : 89-106.

197 - Picard R, Vial A. Pertinence et valeur du concept de « laboratoire vivant » (living lab) en santé et autonomie. Rapport. Conseil général de l'économie, juillet 2011.

198 - Arcos C, Bréchat PH. Pour des agences régionales de santé et des conseils régionaux travaillant davantage en synergie afin d'améliorer partout l'état de santé de toute la population. Rubrique : varia. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2018 ; 21 : 132-141.

199 - Tabuteau D. Politique de santé et territoires. Dossier « Territoire et santé ». Revue de droit sanitaire et social 2009 ; numéro hors-série : 7-15.

200 - Article L. 1434-10 du code de la santé publique.

201 - Articles L. 1432-1 et D. 1432-28 à D. 1432-53 du code de la santé publique.

202 - Bréchat PH, Bréchat N, Fulton R, Smith D. Réduire les « déserts médicaux » et désengorger les urgences tout en prenant en charge les « usagers complexes » et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent. Chronique 1 - Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2019 ; 22 : 28-35.

203 - 5° de l'Article L. 1411-1 du code de la santé publique.

204 - Bizard F. Opinion | Covid-19 : vacciner les Ehpad en premier serait une erreur. Tribune. Les Echos, le 11 décembre 2020.

205 - Bréchat PH, Lopez A. Pour une planification en santé adaptée à notre temps. Dossier « La loi santé ». Revue de droit sanitaire et social 2016 ; Juillet - Août : 612-219.

206 - Tabuteau D. Politique de santé et territoires. Dossier « Territoire et santé ». Revue de droit sanitaire et social 2009 ; numéro hors-série : 7-15.

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

208 - Tabuteau D. Les agences régionales de santé : une forme nouvelle et originale d'exercice des compétences sanitaires de l'État. Chronique 1 - Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2013 ; 1 : 19-21.

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

210 - Arcos C, Bréchat PH. Pour des agences régionales de santé et des conseils régionaux travaillant davantage en synergie afin d'améliorer partout l'état de santé de toute la population. Rubrique : varia. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2018 ; 21 : 132-141.

211 - Bizard F (dir). Repenser le système de santé le plus démocratiquement possible afin d'affronter les crises du XXI^e siècle. Tribune. Le Monde, le 4 janvier 2021.

212 - Bizard F. Opinion | Covid-19 : vacciner les Ehpad en premier serait une erreur. Tribune. Les Echos, le 11 décembre 2020.

Prenant en compte cela, l'État, avec une « ARS augmentée » et son réseau de délégations territoriales renforcé, sont porteurs d'« une politique unifiée de santé publique et d'assurance maladie »²¹³ et peuvent : fonctionner de façon intégrée²¹⁴, ce qui rend possible l'efficacité clinique et l'efficacité organisationnelle ; tout en développant un système informatique moderne²¹⁵ – ultrasécurisé et garantissant le secret professionnel – leur permettant de partager des informations cliniques, administratives, financières et sociales ainsi que celles issues de la production scientifique et conceptuelle (IA²¹⁶) ; pour identifier les besoins de santé et les variations d'activité des actions du continuum ainsi que les résultats obtenus par rapport aux six objectifs fixés ; et envoyer régulièrement ces informations par tableaux de bords et Atlas aux professionnels et aux responsables qui prennent en charge les usagers au sein des quatre niveaux ainsi que les données issues de l'exploitation des questionnaires de satisfaction remplis par les usagers ; pour leur permettre d'améliorer en continu les résultats et de co-construire les prises en charge et les organisations les plus efficaces. Ces travaux peuvent intégrer régulièrement des RBP, la formation continue des professionnels de santé et des responsables ainsi que des sites publics d'information relatifs à la santé et aux produits de santé. Cela permet de générer du collectif et de l'émulation mais aussi des économies qui peuvent être redistribuées aux professionnels de santé par des incitatifs collectifs²¹⁷ ; ainsi qu'aux usagers en accroissant le taux de remboursement du panier de soins et de santé²¹⁸ et en finançant avec les collectivités territoriales des actions permettant de réduire les inégalités de santé territoriales et populationnelles. C'est ainsi que la qualité du système²¹⁹ pourra s'améliorer en continu²²⁰.

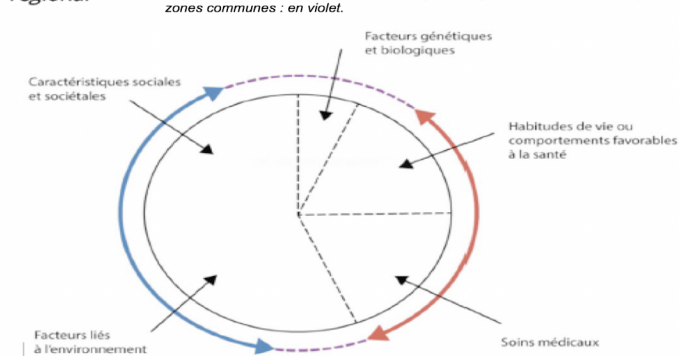
Pour soutenir cela, l'assurance maladie évolue en assurance santé²²¹ et peut ne « rembourser que les bonnes actions en faveur de la santé et les bons soins, au bon patient, au bon moment, par la meilleure équipe de professionnels de santé appropriée, au sein de la meilleure organisation en réseau ouvert qui prend en compte les particularités infra-régionales, au meilleur coût, tout au long du continuum et

sur tout le territoire »²²². L'assurance maladie peut sortir du paiement au volume et aligner les financements sur la qualité²²³ et la santé.

Avec une nouvelle gouvernance bénéficiant d'outils modernes

L'État peut développer des partenariats avec l'assurance santé et les services déconcentrés des ministères concernés par la santé (intérieur, éducation nationale, enseignement supérieur et recherches, innovations, sports, jeunesse, personnes âgées, transports, environnement, travail, finances, justice, etc.) – travaux interministériels pour une « santé dans toutes les politiques » (SdtP), comme définie en 2013 lors de la huitième conférence mondiale sur la promotion de la santé à Helsinki) et les collectivités territoriales²²⁴ – en particulier le Conseil régional²²⁵ – pour décloisonner la mobilisation de l'ensemble des déterminants de la santé pour réduire les inégalités de santé [Schéma 1].

Schéma 1 : La répartition empirique du poids des différents déterminants de la santé entre Agence régionale de santé et conseil régional



Source : Tarlov A.R., St Peter R.F., « Introduction », in Tarlov A.R., St Peter R.F., *The society and population health reader, vol. II, A state and community perspective*, New York, The Press, 2000, IX-XXX.

D'après Bréchat PH. *Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie*. Rennes, Presses de l'EHESP 2016 : 98.

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

213 - Tabuteau D. Loi de santé publique et politique de santé. *Santé publique* 2010 ; 22 (2) : 253-264.

214 - Soit, constituer un système de santé et d'assurance santé intégré.

215 - Il en existe 2 reconnus au niveau mondial. Si la France s'en dotait, il pourrait intégrer l'Espace Numérique en Santé (ENS) et le Dossier Médical Partagé (DMP).

216 - Gruson D. *La Machine, le Médecin et Moi : pour une régulation positive de l'intelligence artificielle en santé*. Paris, Les Éditions de l'Observatoire, 2018.

217 - Bréchat PH. *Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie*. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 169.

218 - Comprenant des actions de prévention pour lui permettre d'adopter des comportements favorables à sa santé.

219 - De la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

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

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

222 - Bréchat PH. *Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie*. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 151.

223 - En 2020, l'assurance maladie ne remboursait plus les laboratoires de biologie qui rendaient les résultats des tests RT-PCR pour diagnostiquer la COVID-19 après 2 jours, cité dans : APM news. Covid-19 : pas de prise en charge des tests RT-PCR en l'absence de résultats plus de 48 heures après le prélèvement. Le 15 décembre 2020.

224 - APM news. Les collectivités territoriales bientôt davantage impliquées dans la santé (avant-projet de loi). Le 23 décembre 2020.

225 - Arcos C, Bréchat PH. *Pour des agences régionales de santé et des conseils régionaux travaillant davantage en synergie afin d'améliorer partout l'état de santé de toute la population*. Rubrique : varia. *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2018 ; 21 : 132-141.

L'État peut mettre en place, tant au niveau régional que national, une « constellation » de responsables^{226,227} [Encadré 1] pouvant composer une « équipe de direction » (« Executive leadership team » à Intermountain Healthcare), une nationale auprès du ministre en charge de la santé et une régionale auprès du directeur général de l'ARS augmentée²²⁸ : responsable du système de santé et d'assurance santé – qui est un représentant de l'État (en région, le directeur général de l'ARS augmentée) et qui peut avoir un adjoint « pour les missions interministérielles en santé »²²⁹ ; responsable de l'amélioration continue de la qualité et de la santé publique - numéro deux du système - ; responsable de la stratégie ; responsable de la santé de la population – qui peut être un représentant d'une collectivité territoriale - ; responsable des professionnels de santé ; responsable de tous les services informatiques ; responsable des connaissances ; et des finances – qui peut être un représentant de l'assurance maladie - ²³⁰. Un représentant des usagers en fait partie de même qu'un représentant de la prise en compte de l'environnement (comme à Intermountain Healthcare avec David Gardiner - stratège environnemental américain et promoteur notamment du « Clean Air Act »).

Un conseil d'administration²³¹ peut venir soutenir cela. En région, le responsable de l'État, soit le directeur général de l'ARS augmentée, un représentant des collectivités territoriales comme le Président du Conseil régional²³², un représentant de l'assurance maladie, des usagers et des industriels en font notamment partie.

Cette équipe et ce conseil doivent trouver les bons équilibres et les marges de manœuvres pour mettre en place une dynamique qui favorise l'engagement (nouveaux services, dont des outils modernes ayant fait la preuve de leur efficacité ainsi que des formations adaptées, nouveaux financements, etc.) dans un dispositif qui fasse sens (résultats, comparaisons, soutien, émulation, etc.) et donne confiance



226 - 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 : 73-86.

227 - 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 : 83.

228 - « Executive leadership team » à Intermountain Healthcare.

229 - 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 : 77-78.

230 - 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 : 73-86.

231 - Par exemple, à Intermountain Healthcare, les administrateurs du « Board of trustees » travaillent bénévolement pour définir la politique, ses objectifs, évaluer les résultats et s'assurer que le système fonctionne dans le meilleur intérêt général possible. Ces administrateurs peuvent aussi siéger aux conseils d'administration des hôpitaux, d'autres services de soins ou de fondations caritatives.

232 - Suite de : Arcos C, Bréchat PH. Pour des agences régionales de santé et des conseils régionaux travaillant davantage en synergie afin d'améliorer partout l'état de santé de toute la population. Rubrique : varia. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2018 ; 21 : 132-141.

et avenir (co-construction démocratique interministérielle avec les collectivités territoriales mobilisant l'ensemble du continuum et des déterminants de santé).

Cette nouvelle gouvernance permet ainsi^{233,234} :

- l'interministérialité en santé qui peut s'appuyer sur l'évolution du Comité de l'Administration Régionale (CAR), conseil d'administration de l'État en région présidé par le Préfet de région où le directeur général de l'ARS est membre ;

- la mise en synergie des actions en faveur des déterminants de la santé portées par les collectivités territoriales, qui peut par exemple s'appuyer sur l'évolution du Comité Territorial de l'Action Publique (CTAP) ;

- le décloisonnement du continuum par l'ARS augmentée qui favorise la co-construction de parcours mobilisant l'ensemble des déterminants de la santé et répondant aux besoins de santé de toute la population partout sur le territoire ;

- que le directeur général de l'ARS augmentée, en lien avec l'assurance maladie, le Préfet de région, les collectivités territoriales et la CRSA, fasse en sorte que le PRS : s'interconnecte avec les outils de planification en faveur de la santé des collectivités territoriales ; et prenne en compte davantage les enjeux des systèmes de santé et les exigences méthodologique, réglementaire et démocratique.

Ils peuvent ainsi :

- co-définir une politique comprenant les six objectifs ambitieux, voire d'autres objectifs, ses indicateurs de résultats communs (démocratie) ;

- co-construire des parcours de santé communs prenant en compte l'ensemble du continuum et des déterminants de la santé sur les territoires infra-régionaux (planification) ;

- mettre des moyens en communs : développement de formations (programme de formation avancée en amélioration continue de la qualité des soins et de la sécurité des usagers et en modernisation et transformation du système, et programme de développement des leaders de confiance²³⁵) pour former leurs professionnels de santé et leurs responsables ensemble sur des projets intégrés ; développement de nouveaux corps de professionnels indispensables (professionnels spécialisés en coaching en santé, spécialistes en activités physiques et sportives, spécialistes en alimentation des centres de bien-être,



233 - Arcos C, Bréchat PH. Pour des agences régionales de santé et des conseils régionaux travaillant davantage en synergie afin d'améliorer partout l'état de santé de toute la population. Rubrique : varia. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2018 ; 21 : 132-141.

234 - Bouzlafa L, Bréchat PH, Gravelat C, Lopez A, Raimondeau J, Théis Y, Thébault P, Briot P, Batifoulier P, Malone A, Denis JL. Plan Stratégique Régional de Santé et Agence Régionale de Santé : Bilan mitigé en faveur d'améliorations. Droit & Santé 2017 ; 80 : 771-781.

235 - En s'inspirant des « Advanced Training Program – ATP – in Health Care Delivery Improvement » du « Healthcare Delivery Institute » et du « Developing trusted leaders » de l' « Intermountain Healthcare Leadership Institute » du « Kem C. Gardner Transformation Center », voire en partenariat.

responsables du parcours administratif et du parcours de santé, informaticiens et analystes, etc.)²³⁶; développement de recherches ; et d'outils modernes communs (IA) ; des services communs peuvent être mis en place pour cela ;

- soutenir et accompagner les projets de terrain et diffuser ceux qui font la preuve de leur efficacité et de leur efficacité ;

- pour obtenir des résultats pour les 6 objectifs (tableaux de bords en temps réel sur les indicateurs de résultats communs) et restituer les résultats (démocratie) ;

- travailler avec d'autres régions expérimentatrices en France et en Europe (Allemagne, Suisse, Belgique, etc.) préfigurant une High Value Healthcare Collaborative européenne (HVHCE) sur le modèle de la HVHC américaine²³⁷, pour davantage d'émulation.

Cette nouvelle gouvernance implique dans le même temps que les collectivités territoriales alignent, comme l'assurance santé, leurs financements du volume sur la qualité et la santé²³⁸ en vue de :

- l'efficacité clinique et l'efficacité organisationnelle,
- l'efficacité sociale et la réduction des inégalités de santé,
- pousser la modernisation et la transformation continue du système de santé et d'assurance santé intégré.

Le système informatique moderne, par ses retours continus d'informations partagées (tableaux de bord, Atlas) permet une évaluation : des soins mais aussi des actions en faveur de la santé ; de la prise en charge individuelle et collective ; par priorité (santé mentale, réduction des inégalités, etc.) ; par structure ; par territoire ; par partenaire ; et par financement. Des indicateurs d'évaluation transversaux peuvent aussi être déployés dans les 6 domaines suivants : sécurité ; qualité ; satisfaction des usagers ; accès ; satisfaction et engagement des professionnels de santé et des responsables ; et fournitures et logistique (comme à Intermountain Healthcare pour lesquels il y a un travail et une remontée d'information tous les jours et dans toutes les structures des quatre niveaux). Les professionnels et les responsables du système co-construisent ainsi collectivement et en continu les RBP cliniques, organisationnels et managériaux en prenant en compte la production scientifique et les résultats pour les 6 objectifs et ces évaluations ainsi que l'ensemble du continuum et des déterminants de la santé.

Les professionnels de santé et les responsables du terrain sont soutenus en permanence pour améliorer les prises en charge et les organisations et réduire les problèmes

236 - Bréchat PH, Bréchat N, Fulton R, Smith D. Réduire les « déserts médicaux » et désengorger les urgences tout en prenant en charge les « usagers complexes » et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent. *Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2019 ; 22 : 28-35.

237 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 163-164.

238 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 141-149.

rencontrés, tout en étant formés à l'amélioration continue de la qualité et au management collaboratif et scientifique, et pour développer des travaux de recherche. Certains proposent pour cela la création d'Instituts Régionaux pour la Qualité et l'Équité en Santé (IRQES) soutenus par un Institut national pour la Qualité et l'Équité en Santé (IQES)²³⁹, à l'instar de l'« Healthcare Delivery Institute » et de l'« Intermountain Healthcare Leadership Institute » au sein du « Kem C. Gardner Transformation Center » d'Intermountain Healthcare²⁴⁰. L'IRQES peut venir augmenter l'ARS et renforcer les délégations territoriales.

Cette nouvelle gouvernance permet de « faire confiance aux acteurs et aux professionnels de santé de terrain »²⁴¹.

Elle favorise la mise en place d'« un nouveau modèle décisionnel plus rationnel et corrigé des biais constatés dans les modèles bureaucratique et politique » qui décloisonne les trois modèles économiques traditionnels théoriques de la prise de décision : rationnel ; bureaucratique ; et politique²⁴².

Cela permet de réaliser ce qu'écrivait Didier Tabuteau en 2010 : « Les ARS [...dépassent] leur rôle de bras armé de l'État sanitaire pour devenir les promoteurs de politiques régionalisées de santé [...]. Avec à terme une association plus étroite des collectivités locales afin de faire évoluer le système de santé en tirant parti du foisonnement des initiatives et de la richesse des territoires [...] »²⁴³. Et porter assistance à territoires en danger²⁴⁴.

Avec de nouvelles possibilités

Le centre de santé peut délivrer des bons pour certains médicaments gratuits ainsi que des lunettes gratuites, comprendre des services sociaux en partenariats avec les ONG et les associations et s'intégrer dans d'autres services publics (Education nationale). Le centre de santé et d'urgence peut comprendre un box d'urgence du nourrisson à l'enfant et un box d'urgence pour adulte, une salle de radiologie et peut réaliser certains actes de biologie. Un infirmier spécialisé peut faire les actes de radiologie et de biologie ainsi que les plâtres lors de fractures ou délivrer certains médicaments stockés dans une pièce sécurisée. Le centre multidisciplinaire peut comprendre des box d'urgence et de

239 - La Plateforme Territoriale d'Appui (PTA) issue de l'article 74 de la loi de modernisation de notre système de santé de 2016, peut y être intégrée.

240 - 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 : 87-88.

241 - Larcher G. Conférence de consensus politique sur la place des collectivités territoriales dans le futur système de santé. Communication orale. Institut santé pour refonder notre système de santé, le 16 décembre 2020.

242 - Castiel D, Bréchat PH. Gestion des risques, pandémie et paradoxes du système de santé et d'assurance maladie : pour un nouveau modèle décisionnel. *Marché et organisations 2021* : accepté pour publication.

243 - Tabuteau D, Rodwin V. À la santé de l'oncle Sam. Regards croisés sur les systèmes de santé américain et français. Paris, Éditions Jacob-Duvernet, 2010 : 157.

244 - Duffé J. Banlieues : le nouveau SOS des maires à Macron. *Le Parisien*, le 13 novembre 2020.

soins intensifs ainsi qu'une pharmacie d'officine à l'intérieur. Un centre de bien-être peut y être développé²⁴⁵. Des services de responsables du parcours de santé et de responsables du parcours administratif (cherchent les financements chez les assureurs, les services de l'État, les associations) peuvent y être déployés. Les professionnels de santé des quatre niveaux complémentaires et intégrés peuvent expérimenter les concepts favorisant l'efficacité organisationnelle et l'efficacité clinique (team-based care, chronic care model, personalized health care, patient centered medical home, accountable care organization)²⁴⁶ tout en étant soutenu (IQUES et IRQES). Les postes nécessaires peuvent être créés et pourvus, y compris de Praticiens Hospitaliers (PH). Un service des ressources humaines peut être mis en place et dirigé par un responsable des professionnels de santé faisant partie de la « Constellation ».

*Ainsi que la possibilité d'ajuster les financements aux besoins de santé et à la qualité du système*²⁴⁷

Si, depuis la loi de financement de la sécurité sociale de 2012, le Fonds d'Intervention Régional (FIR) est un levier financier important de l'ARS, il n'est pas suffisant pour rééquilibrer les dépenses entre les différents domaines du continuum au profit des actions les plus efficaces. Des mécanismes de fongibilité entre enveloppes de l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) peuvent être facilités ainsi que la possibilité de modulations tarifaires des offres et des actions du continuum ainsi que des parcours de santé, dans le cadre de négociations locales avec les professionnels de santé et les établissements, en respectant un cadre et des principes de financement définis au niveau national. Ils peuvent développer des financements complémentaires à la T2A, préférentiellement comme la capitation²⁴⁸. Certains de ces financements peuvent remplacer certains financements de la T2A. Les gains financiers obtenus grâce à l'efficacité clinique et à l'efficacité organisationnelle peuvent, « au moins en partie, servir à mieux répondre encore aux besoins de santé de la région [ou du territoire infra-régional], à mieux rémunérer les professionnels et les établissements engagés dans ces efforts. Il est impératif de concevoir des mécanismes de « retour sur investissement » qui permettront à chacun, au niveau local, de réaliser les conséquences concrètes et

positives des dynamiques vertueuses dans lesquelles ils ont accepté de s'engager. L'amélioration continue de la qualité, sur le plan des organisations et des pratiques en santé, et ses effets sur la maîtrise des dépenses, s'obtiendront en se fondant sur la preuve plus que sur la seule force de conviction, qui n'est pas pour autant à ménager »²⁴⁹. La possibilité de régionaliser le budget de la santé peut être prévu ainsi que la nécessaire amélioration de la péréquation²⁵⁰.

Puisse ces éléments venir nourrir le débat d'idées pour la mise en place d'un ambitieux nouveau système de santé français moderne.

Conclusion : pour un renouveau dans le prolongement de la loi du 4 mars 2002

La loi du 4 mars 2002 est une loi visionnaire fondamentale pour le moyen et le long terme. Si en France, sa mise en œuvre a été contrariée, les pays qui ont suivi la même direction montrent par les résultats obtenus que cette loi reste d'une grande actualité, même vingt ans après.

Ainsi, si de nombreux pays de par le monde parviennent à moderniser et à transformer les domaines de la santé et de l'assurance maladie avec les mêmes ambitions concordantes que celles portées par la loi du 4 mars 2002, force est de constater qu'en 2020 certains ont de biens meilleurs résultats que la France.

Par exemple, Didier Tabuteau écrivait en 2016 : « Le contraste entre le patchwork sanitaire et social actuel et l'organisation proposée est vertigineux »²⁵¹. En 2021, il peut être constaté qu'il y a eu une majoration de ce contraste.

Certains pays - même si beaucoup reste à faire et qu'il y a des disparités entre eux - ont réellement réussi à mettre en place un système dans le domaine de la santé et un système dans le domaine de l'assurance maladie tout en les intégrant. Ils ont tenu compte et développé en continu les avancées scientifiques, conceptuelles et technologiques. Tous les professionnels de santé et tous les responsables ont pu s'engager avec les usagers à améliorer en continu la qualité du système à partir d'objectifs qui font sens et du partage régulier de résultats. Cela a permis à l'assurance maladie de devenir une assurance santé passant d'un financement au volume à un financement à la qualité et à la santé. Ces systèmes de santé et d'assurance santé intégrés ont su mieux travailler avec les collectivités territoriales et les associations pour prendre en compte l'ensemble des déterminants de la santé et réduire les inégalités de santé. Ils sont parvenus à réduire les « déserts médicaux » et l'engorgement des urgences, tout en prenant en charge les

245 - Comme un centre de prévention Bien-Vieillir Agirc-Arrco, CAMI Sport et Cancer ou un service démarche santé active de la Caisse nationale de l'assurance maladie (Cnam), etc.

246 - 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 : 73-86.

247 - Bréchat PH, Lopez A. Pour des agences régionales de santé dotées de plus de moyens de régulation. SÈVE : Les tribunes de la santé. Paris : Editions de Santé et Presses de Sciences Po 2017 ; 55 : 82.

248 - Issu des échanges écrits et oraux entre l'auteur et Greg Poulsen, senior vice president & chief policy officer d'Intermountain Healthcare, board member et executive committee member de l'American Hospital Association, former commissioner du Commonwealth Fund et national guest scholar de la Stanford University School of Medicine, le 30 décembre 2019.

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

250 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 146-150.

251 - Tabuteau D. Préface. In : Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 6.

« usagers complexes », le développement de la prévention et à diminuer les inégalités de santé, soit leurs anciennes faiblesses qui sont aujourd'hui les nôtres. Ces systèmes intégrés ont complètement maillé leur territoire par quatre lignes de dispositifs étagés, intégrés et intégratifs bénéficiant d'innovations organisationnelles et cliniques : centres de santé ; centres de santé et d'urgence ; centres multidisciplinaires ; et centres hospitaliers universitaires. Ces quatre niveaux répondent aux besoins de santé mesurés et ressentis de la population sur le territoire et sont porteurs de parcours de santé financés par l'assurance santé²⁵². Ces systèmes intégrés satisfont les professionnels de santé et les responsables du système qui bénéficient de formations communes modernes, tant initiales que continues²⁵³, ainsi que les usagers pris en charge et les entreprises qui gagnent en compétitivité. Non seulement ils arrivent à créer de l'émulation à l'intérieur de leur système, mais également à l'extérieur en travaillant avec d'autres systèmes, au sein par exemple de la HVHC américaine. Ce pourrait devenir un projet européen porté par la France²⁵⁴. Un programme de relocalisation de la production de produits de santé et de médicaments, voire d'un système informatique (IA)²⁵⁵, pourraient faire aussi partie de ce projet, de même que la mise en place d'un « écosystème de recherche, de développement et de production de biotechnologie qui manque aujourd'hui à la France »²⁵⁶.

Cela invite « fermement à renoncer au rapiécage qui caractérise, depuis si longtemps, les réformes du système de santé en France »²⁵⁷.

Une réforme globale et ambitieuse peut être rapidement mise en œuvre. D'autant plus qu'elle peut s'appuyer sur la loi du 4 mars 2002 et sur l'ouvrage de Frédéric Bizard et coll. de 2019 qui fait une synthèse de la littérature scientifique et des retours d'expériences tant au niveau national qu'international **[Encadré 1]**²⁵⁸. Soulignons que d'autres systèmes ont réussi une telle réforme globale et ambitieuse aux États-Unis

d'Amérique²⁵⁹ ou l'ont initié avec succès en Europe, comme au Royaume-Uni, en Espagne, en Suisse, en Allemagne, en Belgique ou en Suède. Il y a bien une opportunité historique pour réformer le dispositif de santé et d'assurance maladie français²⁶⁰.

La France a les points d'ancrage pour s'en inspirer davantage et plus rapidement pour réussir la modernisation et la transformation de son dispositif de santé et d'assurance maladie. Celles-ci peuvent être rapides grâce aux preuves scientifiques déjà publiées, à la connaissance des principes d'organisation et de management reconnus ainsi qu'à l'existence des outils, notamment informatiques, et des formations nécessaires, connus en France depuis 2014²⁶¹. Ainsi, les premiers résultats peuvent être espérés en quelques mois et une transformation du dispositif en système en quelques années²⁶².

Alors, quelle est la place pour cela de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ? Assurément, c'est une loi visionnaire fondamentale pour le moyen et le long terme qui met la santé et les principes d'égalité, de solidarité – voire de fraternité – ainsi que l'idéal démocratique, au cœur d'un projet de société. Elle a initié et entraîné durant ces vingt dernières années, un engouement, un engagement et une dynamique exceptionnels en faveur de la qualité du système de santé et des droits des malades **[Encadrés 1 et 2]**.

Sa complète mise en œuvre, une vingtaine d'années plus tard, est devenue un enjeu capital de société. C'est un choix stratégique qui engage l'avenir de la société française. La confiance doit l'emporter sur la défiance. La santé est devenue un enjeu politique clé. Selon Odoxa en novembre 2016, pour la population et les professionnels de santé, la préservation du système de santé et d'assurance maladie est la troisième priorité absolue dont devrait s'occuper le futur Président de la République (67 % après le chômage - 86 % et la sécurité - 80 à 86 %). Plus d'un français sur deux plaçait déjà en 2016 la santé au cœur de son choix électoral. En octobre 2019, selon Ifop Opinion, la santé était le premier enjeu « tout à fait prioritaire » selon les français pour les mois à venir (82 %, plus 17 points depuis août 2019) devant le chômage (67 %, plus 17 points depuis août 2019), le pouvoir d'achat (66 %, plus 15 points depuis août 2019), la délinquance (65 %, plus 15 points depuis août 2019) et

252 - Bréchat PH, Bréchat N, Fulton R, Smith D. Réduire les « déserts médicaux » et désengorger les urgences tout en prenant en charge les « usagers complexes » et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent. Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2019 ; 22 : 28-35.

253 - Bréchat PH. Les cinq piliers de la formation moderne des responsables et des professionnels des systèmes de santé et d'assurance maladie. Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2018 ; 19 : 23-28.

254 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 163-164.

255 - APM news. Health Data Hub : le Conseil d'État valide l'hébergement par Microsoft faute de mieux. Le 15 octobre 2020.

256 - Bizard F. Pour un Airbus de l'ARN messenger en France. Tribune. Les Echos, le 25 janvier 2021.

257 - Tabuteau D. Préface. In : Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 6.

258 - 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.

259 - 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 : 73-86.

260 - Bréchat PH. « Ségur de la santé » : une opportunité historique pour réformer le système de santé et d'assurance maladie. Droit & Santé 2020 ; 98 : 1126-1131.

261 - 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.

262 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Les Presses de l'EHESP, 2016 : 175-176.

l'environnement (62 %, plus 11 points depuis août 2019). Cela devrait augmenter en 2022.

Pour Pierre-Gerlier Forest²⁶³ en 2005 : « La confiance peut revenir. Mais elle repose en dernière instance sur le consentement actif de la population. Il s'agit de l'accord qui vient en réponse à l'engagement des gouvernements de changer les politiques, les responsables administratifs et les façons de gouverner [...] »²⁶⁴.

C'est la vertu des élites politiques et des citoyens qui garantit la stabilité de l'État²⁶⁵.

« Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous les moyens disponibles au bénéfice de toute personne » (article L. 1110-1 du code de la santé publique)^{266,267}.

Pierre-Henri Bréchat

Remerciements à

- Didier Tabuteau, fondateur de la loi du 4 mars 2002 et fondateur de la Chaire santé de Sciences Po dont il a été responsable entre 2006 et 2018.

Cet article veut rendre hommage à ce visionnaire ;

- Frédéric Bizard, Président et fondateur de l'Institut santé pour refonder notre système de santé ;

- Antoine Vial, co-fondateur du regroupement des Living labs dédiés à la santé et l'autonomie, qui a insufflé l'écriture de deux paragraphes de la deuxième partie dont il a pu relire la première version ;

- Renée Bride épouse Cranney (1910-2007)[†], surnommée « Lucienne » ou « Maman Lulu », notre grand-mère, qui disait quand nous étions adolescent : « tu sais, des grands maux qu'ont été les deux guerres mondiales il en est sorti un grand bien : l'assurance maladie. Si j'en ai besoin, je peux à présent aller voir le docteur et je peux même aller à l'hôpital ! Tu te rends compte ! » ;

- Nathalie Bréchat* ; Christian Magnin-Feysot^{†, **} et Marthe Viprey, fondateurs de l'Association des représentants des usagers dans les cliniques, associations sanitaires, hôpitaux de Franche-Comté (Arucah) et co-concepteurs de la « méthode de l'Arucah » avec Odile Jeunet^{**} ; Pierre-Louis Bréchat^{**†} ; Gilbert Gros[†], usager²⁶⁸ ; Maryse Deguegue, Professeur émérite de droit public à l'université Paris 1 Panthéon-Sorbonne (École de droit de la Sorbonne), CERAP (ISJPS-UMR 8103) ; Didier Castiel, co-concepteur du questionnaire de handicap social²⁶⁹, économiste de la santé. Université Sorbonne Paris-Nord, UFR SMBH, membre du Centre d'Économie de l'Université Paris-Nord (CEPN) – UMR 7234 CNRS-UP13 ; Philippe Batifoulier, fondateur du groupe Ethique des Priorités de Santé (EPRIS), Professeur d'économie, université Paris 13, directeur du Centre de recherche en économie, université Paris-Nord (CEPN, UMR 7234, CNRS) ; Hugo Cordier, apprenant du Master 2 Droit international et humanitaire de la santé de l'Université de Montpellier ; Alexandre Brudon, interne en médecine ;

- Patrick Negaret, Directeur général de la caisse primaire d'assurance maladie (Cpam) des Yvelines, de la Caisse nationale de l'assurance maladie (Cnam), qui vient de partir en retraite. Ses travaux fondamentaux et novateurs ont particulièrement permis de révéler en France la possibilité de développer une assurance santé^{270,271} et une politique

263 - Ancien sous-ministre adjoint de Santé Canada.

264 - Forest PG. Le pouvoir, les incitations, la confiance. In : Henrard JC, Bréchat PH (dir). Dossier « Politiques et programmes nationaux de santé ». Actualité et Dossier en Santé Publique 2005 : 58-59.

265 - Heidenreich F, Schaal G. Introduction à la philosophie politique. Collection « Biblis », Paris, CNRS Éditions, 2012 : 57.

266 - Article 3 de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

267 - Cité au début du « Chapitre 9 Le principe de confiance », dans : Tabuteau D. Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé. Paris, Éditions Odile Jacob, 2013 : 215.

268 - Voir l'encadré 1 : Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 83-84.

269 - Castiel D, Bréchat PH, Mathieu-Grenouilleau MC, Rymer R. Handicap social et hôpitaux publics : Pour un modèle d'allocation de ressources dans le cadre d'une politique de santé publique. Santé publique 2009 ; 21 (2) : 195-212.

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

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

de prévention^{272,273} par un management scientifique²⁷⁴. Il est le fondateur de la « démarche Santé Active », dont il fut le responsable national à la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts), et du « management collaboratif ». Pour ce dernier, il a été distingué par le « Prix du manager public de l'année 2018 » remis par la Direction Interministérielle de la Transformation Publique (DITP) et BearingPoint ou le « 1^{er} prix de la qualité et de l'excellence opérationnelle » décerné en 2018 par le Ministère de l'Économie et des Finances, le Mouvement des entreprises de France (MEDEF) et France Qualité. Responsable de la « Mission Recherche Internationale » de la Cnamts, il a permis que des liens soient durablement établis pour la première fois entre le système de santé et d'assurance maladie français et des systèmes de santé et d'assurance santé intégrés anglo-saxons et européens. Patrick Negaret a été déterminant pour que devienne possible en France, le passage du modèle d'hôpital-entreprise au système de santé et d'assurance santé intégré. Ses publications et son soutien sont indispensables pour réussir la modernisation et transformation de notre système de santé et d'assurance maladie ;

- Mark Briesacher, Senior Vice President & Chief Physician Executive, Intermountain Healthcare ; Raj Srivastava, Executive Director de l'Healthcare Delivery Institute, Kem C. Gardner Transformation Center, Intermountain Healthcare ; et Ross Fulton, Operations Officer, Central Services, Intermountain Healthcare, États-Unis d'Amérique ;

qui nous ont soutenus.

Encadré 1 : Des leaders engagés dans la réussite de la mise en œuvre de la loi du 4 mars 2002

Entre 2004 et 2020, de nombreux travaux, expérimentations et innovations réussis, interdisciplinaires – droit de la santé, santé publique, économie de la santé, sociologie ou philosophie – et interinstitutionnels – État, assurance maladie, grandes écoles, universités, système de santé – tant nationaux qu'internationaux, sont venus soutenir, de près ou de loin, la mise en œuvre de la loi du 4 mars 2002, comme par exemples ceux de : Gilles Duhamel (2002)²⁷⁵ ; Étienne Caniard (2012)²⁷⁶ ; Patrick Aeberhard et coll. (2003)²⁷⁷ ; René Demeulemeester et coll. (2004)²⁷⁸ ; Jean-Claude Henrard et coll. (2005)²⁷⁹ ; Martine M. Bellanger et coll. (2007)²⁸⁰ ; François Bourdillon et coll. (2007)²⁸¹ ; Frédéric Pierru (2007)²⁸² ; Didier Tabuteau (2009)²⁸³ ; François Bourdillon et coll. (2009)²⁸⁴ ; Pierre-Louis Bras et coll. (2009)²⁸⁵ ; Nathalie Bréchat* et coll. (2010)²⁸⁶ ; Henri Bergeron (2010)²⁸⁷ ; Didier Castiel et coll. (2010)²⁸⁸ ; Jean Lonsdorfer et coll. (2010)²⁸⁹ ; Victor Rodwin

.....

275 - Duhamel G. Le système de santé et d'assurance maladie américain. Action avec les médecins concernant la qualité des soins et la régulation des dépenses en ambulatoire. Rapport n°2002-073. Paris, Inspection générale des finances et Inspection générale des affaires sociales, 2002.

276 - Caniard E. Les recommandations de bonnes pratiques : un outil de dialogue, de responsabilité et de diffusion de l'innovation. Rapport à M. Bernard Kouchner, Ministre de la Santé. Paris, avril 2002.

277 - Aeberhard P, Bréchat PH (dir). Activités physiques et sportives, santé publique, prévention des conduites dopantes. Rennes, Éditions de l'ENSP, 2003.

278 - Bréchat PH, Demeulemeester R (dir). Dossier « Politiques et programmes régionaux de santé ». Actualité et Dossier en Santé Publique. 2004 ; 46 : 13-76.

279 - Henrard JC, Bréchat PH (dir). Dossier « Politiques et programmes nationaux de santé ». Actualité et Dossier en Santé Publique 2005 ; 50 : 17-70.

280 - Bellanger MM, Jourdain A, Batt-Moillo A. Might the decrease in the suicide rates in France be due to regional prevention programmes? Social Science & Medicine 2007 ; 65 (3) : 431-441.

281 - Bourdillon F, Brücker G, Tabuteau D (dir). Traité de santé publique. Paris, Editions Médecine-Sciences Flammarion 2007.

282 - Pierru F. L'hôpital malade de ses réformes. Collection « savoir / agir ». Vulaines-sur-Seine, Éditions du Croquant, 2007.

283 - Tabuteau D. Dis, c'était quoi la Sécu ? Lettre à la génération 2025. Paris, Éditions de l'Aube, 2009.

284 - Bourdillon F (dir). Traité de prévention. Paris, Editions Médecine-Sciences Flammarion 2009.

285 - Bras PL, De Pourville G, Tabuteau D (dir). Traité d'économie et de gestion de la santé. Editions de santé Paris, Les Presses de Sciences Po, 2009.

286 - 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.

287 - Bergeron H. Les Politiques de santé publique. In : Borraz O, Guiraudon V (dir). Politiques publiques. Tome 2, Changer la société. Paris, Presses de Sciences Po, 2010 : 79-111.

288 - Castiel D, Bréchat PH. Solidarités, précarité et handicap social. Rennes, Presses de l'EHESP, 2010.

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

.....

272 - 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.

273 - Maunoury F, Derouineau J, Farinetto 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.

274 - Negaret P (dir). L'envol du Colibri. Bresson, Manufacture d'Histoire Deux-Ponts, 2018.

et coll. (2010)²⁹⁰ ; Odile Jeunet** et coll. (2011)²⁹¹ ; Bertrand Mas et coll. (2011)²⁹² ; André Grimaldi et coll. (2011)²⁹³ ; Anne Saint-Laurent et coll. (2012)²⁹⁴ ; Vincent Lidsky et coll. (2012)²⁹⁵ ; Jacques Lebas et coll. (2012)²⁹⁶ ; Pierre-Louis Bras et coll. (2012)²⁹⁷ ; Alain Jourdain et coll. (2012)²⁹⁸ ; Didier Tabuteau (2013)²⁹⁹ ; Alain Lopez (2013)³⁰⁰ ; Michel Borgetto (2013)³⁰¹ ; Lucy A. Savitz et coll. (2014)³⁰² ; Christian Magnien-Feysot†, ** et coll. (2014)³⁰³ ; Jean-Louis Vanhille*

et coll. (2014)³⁰⁴ ; Olivier Guillod et coll. (2014)³⁰⁵ ; Pascal Briot et coll. (2014)³⁰⁶ ; Philippe Batifoulier** (2014)³⁰⁷ ; Bernard Schmitt (de 2014 à 2020)³⁰⁸ ; Charles W. Sorenson (2015)³⁰⁹ ; Pierre-Henri Bréchat*, ** (2016)³¹⁰ ; Brent C. James et coll. (2016)³¹¹ ; Julia Beurton et coll. (2017)³¹² ; Leila Bouzlafa et coll. (2017)³¹³ ; Antoine Vial (2017)³¹⁴ ; Frédéric Bizard (2017)³¹⁵ ; Patrick Negaret (2017)³¹⁶ ; Claude

290 - Tabuteau D, Rodwin V. Á la santé de l'oncle Sam. Regards croisés sur les systèmes de santé américain et français. Paris, Éditions Jacob-Duvernet, 2010.

291 - Bréchat PH, Magnin-Feysot C, Jeunet O, Attard A, Duhamel G, Tabuteau D. Priorités de santé, région, territoires de santé et citoyens : L'exemple Franc-Comtois. Santé publique 2011 ; 23 (3) : 169-182.

292 - Mas B, Pierru F, Smolski N, Torrielli R. L'hôpital en réanimation. Collection « savoir / agir ». Vulaines-sur-Seine, Éditions du Croquant, 2011.

293 - Grimaldi A, Tabuteau D, Bourdillon F, Pierru F, Lyon-Caen O (dir). Manifeste pour une santé égalitaire et solidaire. Paris, Éditions Odile Jacob, 2011.

294 - Saint-Laurent A, Dejardin P. La prévention pour « bien vieillir » après 50 ans : s'adapter pour une population fragilisée ? In : Bréchat PH, Lebas J (dir). Innover contre les inégalités de santé. Rennes, Presses de l'EHESP, 2012 : 165-179.

295 - Lidsky V, Thiard PE, Le Brigrongen M, Thomas J, Olivier M, Jeantet Q, Giorgi D, Garrigue-Guyonnaud H, Jeantet M, Cayre V, Davenel J. Propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017. Paris, Inspection générale des finances et Inspection générale des affaires sociales, juin 2012 : 2.

296 - Bréchat PH, Lebas J (dir). Innover contre les inégalités de santé. Rennes, Presses de l'EHESP, 2012.

297 - Bras PL, Tabuteau D. Les assurances maladie. Que sais-je ? N°3942. Paris, Presses Universitaires de France, 2012 : 80 ; Tabuteau D. Santé et assurance-maladie : l'inquiétante dilution des services publics. Droit social 2011 ; 12 (704) : 1278.

298 - Jourdain A, Bréchat PH (dir). La nouvelle planification sanitaire et sociale. Deuxième édition. Rennes, Presses de l'EHESP, 2015.

299 - Tabuteau D. Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé. Paris, Éditions Odile Jacob, 2013. Didier Tabuteau a été un des piliers pour la mise en place du programme de visite d'études de Charles W. Sorenson, Brent C. James et Bert Zimmerli, responsables d'Intermountain Healthcare, auprès du cabinet du ministre en charge de la santé, du siège de l'AP-HP et du Conseil d'État, qui a eu lieu à Paris du 19 au 22 février 2015.

300 - Lopez A. Réguler la santé, Rennes. Presses de l'EHESP, 2013.

301 - Borgetto M. La santé dans l'histoire constitutionnelle française. Numéro « Constitutions et santé ». Revue de droit sanitaire et social 2013 ; hors-série : 9-30.

302 - Savitz LA, James BC, Briot P, Barlow S. International Trend in Healthcare System and Health Insurance Reform : The Intermountain Healthcare Way. 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 : 31-40.

303 - Bréchat PH, Batifoulier P, Jeunet O, Magnin-Feysot C, collectif des auteurs. La « méthode de l'ARUCAH » pour élaborer des priorités de santé : un exemple de démocratie de terrain. In : Bréchat PH, Batifoulier P (dir). Pour une élaboration démocratique des priorités de santé. For the democratic development of health policy priorities. SÈVE : Les tribunes de la santé. Paris : Editions de Santé et Presses de Sciences Po, 2014 ; hors série : 89-106.



304 - Bréchat PH, Briot P, Vanhille JL, Bréchat N, Galland J. Évolution du système de santé et d'Assurance maladie : prendre en compte l'amélioration continue de la qualité des soins de santé et le management scientifique de ses processus. Rubrique : varia. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2014 ; 4 : 109-120.

305 - 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 ; 4 : 9-18.

306 - Bréchat PH, Briot P, Foury C, Teil A, Bréchat N. Rempporter 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.

307 - Batifoulier P. Capital santé. Quand le patient devient client. Paris, Éditions La Découverte, 2014.

308 - En 2014, responsable de l'envoi de deux médecins conseil de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts) à Intermountain Healthcare pour valider le programme de l'Advanced Training Program (ATP) in Health Care Delivery Improvement de l'Institute for Health Care Delivery Research ; Bernard Schmitt a été un des piliers pour la mise en place du programme de visite d'études de Charles W. Sorenson, Brent C. James et Bert Zimmerli, responsables d'Intermountain Healthacre, qui a eu lieu à Paris du 19 au 22 février 2015 ; en 2015, responsable des travaux de recherche sur la rémunération sur objectifs de santé publique (Rosp) et de la publication : Da Silva N, Fleury L, Batifoulier P, Vanhille JL, Bréchat PH. Les liens entre la performance médicale et la composition de la patientèle : Une étude économétrique sur les médecins d'Ile-de-France. Journal de Gestion et d'Économie Médicales 2015 ; 33 (3) : 191-214 ; Schmitt B. Covid-19 : révélateur d'effets délétères de la destruction du service public dans les hôpitaux et à l'assurance maladie. Invest'gAction, 2020.

309 - Sorenson CW. Healthcare quality and costs in France – a new perspective. Pulse with Dr. Charles Sorenson. Intermountain Healthcare, 3 mai 2015.

310 - Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016.

311 - Brent C. James, Lucy A. Savitz, Briot P. Tribune/Tribute. In : Bréchat PH. Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie. Rennes, Presses de l'EHESP, 2016 : 179-183.

312 - Beurton J (dir), Bilquez JM, Biosse-Duplan A, Bréchat PH, Compagnon C, Dallari S, Evin C, Ferreira C, Guillod O, Laude A (dir), Malone M, Martin D, Morlet-Haidara L, Péju N, Raymond G, Sannié T, Tabuteau D (dir). La démocratie sanitaire. Collection « Repères droit santé ». Paris, Institut Droit et Santé, Université Paris-Descartes 2017.

313 - Bouzlafa L, Bréchat PH, Gravelat C, Lopez A, Raimondeau J, Théis Y, Thébault P, Briot P, Batifoulier P, Malone A, Denis JL. Plan Stratégique Régional de Santé et Agence Régionale de Santé : Bilan mitigé en faveur d'améliorations. Droit & Santé 2017 ; 80 : 771-781.

314 - Vial A. Santé. Le trésor menacé. Collection « Essais ». Nantes, Éditions L'Atalante, 2017.

315 - Bizard F. Protection sociale : Pour un nouveau modèle. Malakoff, Dunod Éditeur, 2017.

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

Béraud (2017)³¹⁷ ; Philippe Batifoulier et coll. (2017)³¹⁸ ; Alain Lopez et coll. (2017)³¹⁹ ; Anne Laude et coll. (2018)³²⁰ ; David Gruson (2018)³²¹ ; Cédric Arcos et coll. (2018)³²² ; Frédéric Bizard et coll. (2019)³²³ ; Benoît Apollis (2019)³²⁴ ; André Grimaldi et coll. (2020)³²⁵ ; ou Maryse Deguegue et coll. (2020)³²⁶. Cela peut montrer la dynamique, l'élan, l'engagement, le sens, la mission et la confiance qui ont pu être insufflés par la loi du 4 mars 2002.

Certains de ces leaders auraient pu faire partie des responsables du dispositif français. Cela n'est pas encore le cas. Pourtant, ils le seraient sans doute devenus dans les systèmes intégrés qui réussissent à atteindre l'équivalent des objectifs de la loi du 4 mars 2002, comme ceux de la High Value Healthcare Collaborative (HVHC) américaine. Certains, leur leadership reconnu, auraient rejoint la « constellation » visible de leurs leaders au sein d'une « équipe de direction » (« Executive leadership team » à Intermountain Healthcare) : responsable du système de santé et d'assurance maladie (Chief Executive Officer : CEO) ; responsable de l'amélioration continue de la qualité (Chief Quality Officer : CQO) et de la santé publique (Public Health Director) - numéro deux de ces systèmes - ; responsable de la stratégie du système (Chief Strategy Officer : CSO) ; responsable de la santé de la population (Chief Community Health Officer : CHO) ; responsable des professionnels de santé (Chief Medical Officer : CMO et Chief Nursing Officer : CNO) ; responsable de tous les services informatiques (Chief Networking Officer : CNO) ; responsable des connaissances (Chief Knowledge Officer : CKO) ; ou responsable des finances (Chief Financial Officer : CFO). Des postes s'en inspirant pourraient être créés en France, tant au niveau national que régional. Cela

permettrait d'instaurer « un nouveau modèle décisionnel plus rationnel et corrigé des biais constatés dans les modèles bureaucratique et politique »³²⁷.

Les systèmes qui sont en train de réussir leur modernisation et leur transformation pour atteindre des objectifs comme ceux de la loi de 2002, prennent systématiquement en compte les travaux, expérimentations et innovations et mettent en place une « constellation » de responsables³²⁸. Dans ces systèmes, les leaders des travaux, expérimentations et innovations font souvent partie de la « constellation » des responsables. Cela permet aussi à ces systèmes de passer du dispositif d'hôpital-entreprise – comme celui de la France - au système de santé et d'assurance santé intégré, qui a de biens meilleurs résultats que le premier³²⁹.

Encadré 2 : Lettre à la génération 2025³³⁰ de la part de la génération 2002³³¹

Christian Magnin-Feysot^{†,, Françoise Prudhon, Odile Jeunet**}**

Association des représentants des usagers dans les cliniques, associations sanitaires, hôpitaux de Franche-Comté (Arucah)

Entre 1998 et 2002, la constitution de l'association des représentants des usagers dans les cliniques, associations sanitaires et hôpitaux de Franche-Comté (Arucah) a été poussée par les États généraux de la santé. En février 2002, l'Arucah est née, faisant d'elle la pionnière en France des associations régionales de représentants d'usagers. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé est venue apporter le socle fondateur de la démocratie sanitaire. Elle a imposé un droit individuel et collectif des usagers. La création de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) a été aussi importante. L'Arucah a été la première à soutenir les usagers pour les aider à présenter un dossier en Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales (CRCI) afin de favoriser une recherche de solution amiable.

L'Arucah, prenant en compte que le droit à la santé est, selon l'Observation générale n° 14 (2000) sur le droit au

317 - Béraud C. Rôle des soins et de la santé publique dans la prévention des atteintes à la santé et à la solidarité. SEVE : Les tribunes de la santé 2017 ; 3 (56) : 63-69.

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

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

320 - Laude A, Tabuteau D. Les droits des malades. Que sais-je ? N°4015. Paris, Presses Universitaires de France, 2018.

321 - Gruson D. La Machine, le Médecin et Moi : pour une régulation positive de l'intelligence artificielle en santé. Paris, Les Éditions de l'Observatoire, 2018.

322 - Arcos C, Bréchat PH. Pour des agences régionales de santé et des conseils régionaux travaillant davantage en synergie afin d'améliorer partout l'état de santé de toute la population. Rubrique : varia. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2018 ; 21 : 132-141.

323 - 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.

324 - Apollis B. Vers une transformation financière du système de santé. Le plan « Ma santé 2022 ». Revue de droit sanitaire et social 2019 ; Janvier-Février : 35-45.

325 - Grimaldi A, Pierru F (dir). Santé : urgence. Paris, Éditions Odile Jacob, 2020.

326 - Deguegue M, Torre-Schaub M (dir). Environnement et santé. Progrès scientifiques et inégalités sociales. Collection « De Republica ». Paris, Éditions de la Sorbonne, 2020.

327 - Castiel D, Bréchat PH. Gestion des risques, pandémie et paradoxes du système de santé et d'assurance maladie : pour un nouveau modèle décisionnel. Marché et organisations 2021 : accepté pour publication.

328 - 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 : 73-86.

329 - 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.

330 - Inspiré du titre de l'ouvrage : Tabuteau D. Dis, c'était quoi la Sécu ? Lettre à la génération 2025. Paris, Éditions de l'Aube, 2009.

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

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 et s'inspirant de la loi du 4 mars 2002, a voulu « participer à l'organisation de débats publics permettant l'expression des citoyens sur des questions de santé ou d'éthique médicale » pour « contribuer à la définition et à la mise en œuvre des politiques régionales de santé » afin de « garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose ». S'inspirant des travaux menés dans la Province de l'Oregon aux États-Unis d'Amérique ou au Pérou et au Brésil, l'Arucah a réalisé des travaux scientifiques sur le choix des priorités de santé. La « méthode de l'Arucah », reconnue au niveau international, permet le choix des priorités de santé basé sur des valeurs sociétales partagées, comme la réduction des inégalités et la solidarité ainsi que la prise en compte des enjeux environnementaux, tout en évitant la possibilité de choix illégitimes, arbitraires et parfois discriminatoires. Cela permet à la démocratie sanitaire de promouvoir un système de santé et d'assurance maladie/santé basé sur les principes d'égalité, de solidarité et de fraternité. L'idéal démocratique vient servir la construction d'un système vertueux et refaire société en renforçant la cohésion sociale.

Il nous faut absolument réaliser cela pour que le système permette à la population de tomber le moins malade possible et si c'est le cas, de bénéficier de soins de très grande qualité à un juste coût. L'assurance maladie doit rembourser bien mieux qu'elle ne le fait actuellement et il doit y avoir un nombre de professionnels de santé suffisant dans les établissements de santé. La population doit pouvoir reprendre confiance et la démocratie en santé de terrain doit aussi servir à cela.

Pour y arriver, nous devons être très ambitieux. Autant que le Conseil national de la résistance de la France le fut en 1945. Il nous faut arriver à nouveau à ce niveau d'exigence et de mobilisation collectif. Ce doit être notre ambition continue sur le moyen et le long terme. Pour la pérennité de nos valeurs, de nos principes et de notre type de société ainsi que pour les générations futures. La démocratie sanitaire participative est encore à construire même si l'Arucah a participé pleinement au déploiement rapide et éclairé des représentations des usagers dans les établissements sanitaires et médico-sociaux. Le représentant des usagers, bénévole membre d'une association agréée du système de santé est-il toujours bien perçu voire reconnu ? En Commission Des Usagers (CDU) au sein de chaque établissement de santé, il est cependant souvent sollicité en cas de problèmes liés à une hospitalisation pour accompagner l'utilisateur dans ses démarches. D'autres représentants d'usagers, entre autres, s'investissent pleinement dans le Comité de Protection des Personnes (CPP) en lien avec la recherche médicale.

En France, une voie est ouverte pour permettre à la démocratie sanitaire de co-construire un système de santé et d'assurance maladie/santé répondant aux besoins de santé de la population et prenant en compte les particularités territoriales et populationnelles. Cette voie apporte respect des différences, souffle, fraîcheur et engagement collectif. Il nous faut arriver à travailler davantage ensemble à bâtir un destin qui fasse sens pour tous et partout et qui redonne au peuple français l'espoir de l'aboutissement des principes républicains par l'idéal démocratique dans le domaine de la santé et de l'assurance maladie/santé. Nous l'avons déjà fait après 1945. Il est possible de nous sublimer à nouveau en restant mobilisés et fédérés. La démocratie sanitaire peut nous y aider. Si nous y arrivons, nous referons société par le modèle sanitaire et social. Faisons-le !

Nous voulons conclure par ce cri du cœur chaleureux et respectueux : Cher Didier Tabuteau, votre implication au sein du ministère en charge de la Santé, dans la constitution de la loi du 4 mars 2002 permet toujours à chaque citoyen que nous sommes de devenir acteur à part entière du système de santé et d'assurance maladie et non plus simple sujet/patient dépendant. Pendant toutes ces années, grâce à vous et quelques-uns de vos amis, devenus les chers amis de l'Arucah, nous continuons de progresser dans la réduction des inégalités en promouvant solidarité et fraternité dans la droite ligne que nos prédécesseurs de 1945 avaient initiée avec la création de la Sécurité Sociale. Le chemin est encore long mais l'espoir d'une nation où prévention, soin et accompagnement en santé seront enfin appliqués nous anime encore et toujours.

Marie Mesnil

Maîtresse de conférences en droit privé à l'Université de Rennes 1, rattachée à l'Institut de l'Ouest : Droit et Europe (IODE), UMR CNRS 6262, associée à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

La vaccination contre le covid-19 au prisme des libertés

Dès le printemps 2020, l'idée d'un certificat d'immunité avait été évoquée : en effet, les personnes qui avaient déjà contracté le virus étaient soumises, comme tout le reste de la population, aux différentes mesures sanitaires, y compris celles très restrictives liées au confinement. Il aurait pourtant été possible que ces dernières, déjà contaminées et immunisées, puissent se soustraire à ces restrictions et continuent leurs activités, notamment professionnelles. Toutefois, cette idée a vite été abandonnée dans la mesure où il aurait fallu être en mesure de justifier de son immunité, par le biais d'un certificat, à un moment où la présence d'anticorps était difficile à déterminer et les effets de ces derniers dans la durée très incertains. Cela posait également des difficultés en termes de personnes concernées : les personnes déjà immunisées ont contracté le virus de manière tout à fait aléatoire tandis que d'autres auraient pu prendre des risques afin de contracter le covid-19, développer des anticorps et bénéficier du certificat d'immunité.

Depuis que la campagne de vaccination a été lancée en France fin décembre 2020 et qu'elle est en cours dans un grand nombre de pays à travers le monde, ce n'est plus d'un certificat d'immunité dont il est question mais d'un éventuel passeport vaccinal. À chaque stade de la pandémie, de nouvelles questions, inédites, se posent et interrogent aussi bien les pouvoirs publics que les chercheurs, médecins, biologistes et épidémiologistes en premier lieu mais aussi l'ensemble des sciences sociales et juridiques. Tel est le cas du certificat de vaccination ou du passeport vaccinal qui attesterait que la personne a bien été vaccinée contre le covid-19. Ces deux expressions mettent l'accent sur des aspects différents ainsi que sur les enjeux associés à la vaccination : le certificat de vaccination serait délivré par un professionnel de santé attestant de la réalité de la vaccination tandis que le passeport vaccinal pourrait, quant à lui, être délivré par des autorités administratives afin de permettre la libre circulation des personnes qui détiendraient un tel

passeport¹. La double logique à l'œuvre est alors mise en exergue : la vaccination, acte médical, permettrait l'exercice de libertés dont les personnes qui ne sont pas vaccinées seraient au contraire privées.

À l'heure où seule une faible proportion de la population française a été vaccinée notamment parce qu'il n'y a pas assez de vaccins disponibles, ces interrogations restent théoriques mais elles pourraient bientôt se poser de manière plus concrète. Il convient par conséquent de se demander dès à présent dans quelle mesure la vaccination pourrait être un sésame permettant un plein exercice des libertés individuelles ou si au contraire, l'accès à la vaccination -limité ou obligatoire- porte atteinte à certains droits et libertés fondamentales.

Il s'agit alors de s'interroger sur la manière dont la vaccination contre le covid-19 interagit avec les libertés individuelles, fortement mises à mal par l'état d'urgence sanitaire. Deux aspects méritent d'être approfondis : d'une part, la question de la vaccination elle-même et des choix effectués quant à l'absence d'obligation vaccinale et la régulation de l'accès au vaccin **(I)** et d'autre part, les effets que pourraient produire, à terme, la vaccination dans le cas où un passeport vaccinal serait mis en place **(II)**.

I. L'accès à la vaccination contrainte par la faible disponibilité du vaccin

Il existe en France une obligation vaccinale qui permet de passer outre le consentement personnel des personnes aux soins. Bien que fortement contestée ces dernières années, l'obligation vaccinale a été réaffirmée en droit français et même renforcée au profit des jeunes enfants. Il aurait ainsi été possible, d'un point de vue strictement juridique, de rendre obligatoire la vaccination contre le covid-19 si la disponibilité des vaccins était suffisante **(A)**. Le trop faible nombre de doses a conduit les pouvoirs publics à élaborer, à rebours d'une obligation vaccinale, une politique de priorisation des publics cibles afin de gérer l'accès aux vaccins **(B)**.

A. L'obligation vaccinale écartée

En matière de santé, il existe une tension forte entre d'un côté l'intérêt collectif, la protection de la santé publique et de l'autre l'intérêt individuel, la protection de la dignité de la personne et le respect dû au corps humain. Aussi, les atteintes à l'intégrité du corps humain ne peuvent être justifiées "qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui"

1 - Fanny Grabias et Bruno Py, « Le passeport vaccinal : entre utopie et dystopie », JCP Administrations et collectivités territoriales, n°4, 25 janv. 2021, act. 54.

et le consentement de l'intéressé doit être recueilli en principe préalablement à toute intervention². L'importance du consentement personnel avait d'abord été affirmée, au niveau international, à propos des expérimentations dans le code de Nuremberg qui a été élaboré à la suite de la Seconde Guerre mondiale.

Par exception à ce principe, il existe toutefois des soins obligatoires, prescrits et imposés par des dispositions législatives particulières. Deux types d'actes sont alors visés, préventifs ou curatifs. Du côté des actes de prévention, il existe à la fois un certain nombre d'exams médicaux obligatoires imposés aux femmes enceintes afin de protéger leur santé et celle de leur enfant, mais aussi des vaccinations obligatoires qui visent la protection de la santé individuelle et collective. Du côté des traitements imposés à titre curatif, il s'agit de protéger la personne elle-même comme dans le cas d'une hospitalisation sous contrainte mais aussi l'ensemble de la société comme en témoignent les injonctions de soins prononcées en matière pénale.

Parmi l'ensemble de ces soins obligatoires, l'obligation vaccinale occupe une place particulière dans la mesure où elle touche l'ensemble de la population et est contestée par une partie non négligeable de celle-ci³. Des individus mais aussi des associations, telles que La ligue nationale pour la liberté des vaccinations, sont particulièrement actifs, y compris en justice, pour contester la légalité des vaccinations obligatoires. C'est dans ce contexte de défiance à l'égard des vaccins que les plus hautes juridictions ont été amenées à se prononcer sur la constitutionnalité et la légalité de l'obligation vaccinale.

Le 20 mars 2015, le Conseil constitutionnel a ainsi rendu une décision de conformité à propos des obligations de vaccination antidiphtérique, antitétanique et antipoliomyélitique imposées aux enfants mineurs sous la responsabilité de leurs parents. Les requérants, poursuivis pour s'être soustraits sans motif légitime à ces obligations au point de compromettre la santé de leur enfant, faisaient valoir une atteinte au droit à la protection de la santé protégé par l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946. Or, pour le Conseil constitutionnel, le législateur a entendu lutter contre « trois maladies très graves et contagieuses ou insusceptibles d'être éradiquées » et a entouré sa politique de vaccination obligatoire de plusieurs garanties légales, avis du haut conseil de la santé publique, suspension par décret de ces vaccinations, en fonction de la situation épidémiologique et des connaissances médicales et scientifiques et bien entendu, la possibilité offerte par la loi de ne pas se faire vacciner en cas de contre-indication médicale reconnue⁴.

À côté des vaccinations obligatoires, il existe des vaccinations recommandées par les autorités de santé

publique. Ces dernières ne sont pas soumises au même régime et ne peuvent pas être imposées aux parents. Toutefois, à la suite de la fin de la production du vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite (DTP) en 2008, aucun vaccin correspondant aux seules obligations légales de vaccination des enfants de moins de dix-huit mois n'était commercialisé en France. C'est pourquoi des parents ont écrit au ministre chargé de la santé afin qu'il prenne les mesures permettant de rendre disponibles des vaccins correspondant aux seules vaccinations obligatoires à l'époque. Face à l'absence de réponse, ils ont saisi le Conseil d'État qui s'est prononcé le 8 février 2017 en leur faveur ; le ministre des affaires sociales et de la santé doit ainsi « prendre des mesures ou (...) saisir les autorités compétentes en vue de l'adoption de mesures destinées à permettre la disponibilité de vaccins correspondant aux seules obligations de vaccination prévues aux articles L. 3111-2 et L. 3111-3 du code de la santé publique, dans un délai de six mois à compter de la notification de la présente décision »⁵.

Devant les difficultés pour répondre à cette injonction et en réaction à la baisse de la couverture vaccinale pour certaines vaccinations jusqu'alors uniquement recommandées, il a été proposé au contraire d'étendre l'obligation vaccinale. Après l'avis rendu par la Haute autorité de santé, l'article 49 de la [loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018](#) étend l'obligation vaccinale des enfants de trois à onze maladies pour les enfants nés à partir du 1^{er} janvier 2018. Aucune vaccination supplémentaire n'a été ajoutée au calendrier vaccinal en vigueur en 2017 mais le statut juridique de la vaccination a été modifié, rendant obligatoire des vaccinations qui étaient auparavant seulement recommandées. L'extension de l'obligation vaccinale a été validée par le Conseil d'État dans un arrêt du 6 mai 2019 alors qu'il était amené à se prononcer sur la légalité du [décret n° 2018-42 du 25 janvier 2018 relatif à la vaccination obligatoire](#). À cette occasion, il est notamment mis en avant que « la juxtaposition dans le calendrier vaccinal, avant l'adoption de la loi du 30 décembre 2017, de vaccins obligatoires et de vaccins recommandés conduisait à ce que ces derniers soient perçus, à tort, comme moins importants par la population, alors qu'ils participent, eu égard à leur utilité et efficacité, à la même exigence de protection de la santé publique »⁶.

Un mouvement de défiance à l'égard de la vaccination obligatoire existe au sein de l'opinion publique et conduit à une baisse de la couverture vaccinale. En réaction, les pouvoirs publics ont au contraire étendu les obligations vaccinales à destination des jeunes enfants sans que l'extension de l'obligation vaccinale n'ait été jugée porter atteinte à aucun droit ou liberté fondamentale. D'un point de vue strictement juridique, il serait par conséquent tout à fait possible de rendre obligatoire la vaccination contre le

2 - Article 16-3 du code civil.

3 - J.K. Ward, P. Peretti-Watel, "Comprendre la méfiance vis-à-vis des vaccins : des biais de perception aux controverses", *Revue française de sociologie*, 2020, n°61, pp. 243-273.

4 - Décision n° [2015-458 QPC](#) du 20 mars 2015, Epoux L., cons.

5 - CE, 8 février 2017, M. B..., n°[397151](#).

6 - CE, 6 mai 2019, n°[419242](#).

covid-19, sur le modèle de l'obligation vaccinale des enfants ou celui qui existe pour certaines professions. Néanmoins une telle perspective est impossible en l'absence de vaccins en nombre suffisant et le Président de la République a clairement annoncé, dès le 24 novembre 2020, qu'il ne rendrait pas la vaccination obligatoire⁷.

B. La priorisation vaccinale retenue du fait du stock limité de vaccins

Compte tenu du nombre limité de vaccins dont dispose la France, il est non seulement impossible de rendre la vaccination obligatoire à l'échelle de la population mais il est au contraire nécessaire d'en réguler l'accès et de mettre en oeuvre une politique de priorisation. Dans une crise sanitaire comme celle que nous vivons, la question de l'accès à des ressources limitées, comme les masques en mars 2020 et les vaccins aujourd'hui, est centrale et renvoie à des enjeux éthiques nombreux. Le CCNE, qui avait déjà eu l'occasion de se prononcer à l'occasion de la pandémie grippale de 2009⁸, a proposé de « décliner le cadre éthique selon différentes temporalités, à court terme et à plus long terme, pour définir les principes de [l']allocation [des vaccins] »⁹.

Dans un premier temps, il s'agit de répartir les vaccins entre les personnes les plus vulnérables et de définir des groupes prioritaires, comme l'ont fait d'autres États avant nous. À la suite de son avis de 2009, le CCNE rappelle « que les décisions prises dans un contexte de pandémie doivent répondre à l'exigence fondamentale du respect de la dignité humaine, c'est-à-dire que la valeur individuelle de chaque personne doit être reconnue comme absolue » et non pas en fonction « de leur seule valeur « économique/sociale » immédiate ou future »¹⁰.

Le premier groupe prioritaire qui a été défini par la HAS mais aussi les autres États européens est celui des personnes âgées. Les personnes âgées est un groupe qui avait déjà été identifié par le CCNE en 2009 et qui, au regard des chiffres, est effectivement le plus durement touché par le covid-19 : il s'agit des personnes de plus de 65 ans et plus particulièrement celles de plus de 75 ans et des résident-e-s en EHPAD qui vivent en collectivité et souffrent de l'isolement. Après avoir discuté des enjeux liés au consentement de ces personnes, le CCNE propose de « prendre le temps pour

identifier d'autres groupes prioritaires »¹¹. La question des professionnels de santé exposés au risque d'infection, sans pour autant présenter à titre individuel des facteurs de risque spécifique, est également posée ainsi que celle des personnes défavorisées dont l'état de santé est moins bon que la population générale mais sans pour autant faire l'objet de développement particulier. La Haute autorité de santé qui avait produit des recommandations dès le 28 juillet 2020 a affiné ces derniers le 30 novembre afin de définir clairement les deux critères de priorisation qu'il convient de prendre en compte, à savoir d'une part le risque de faire une forme grave de covid-19 et d'autre part le risque d'exposition au virus¹². Les formes graves de covid-19 sont principalement dues à l'âge (au-delà de 75 ans et entre 65 à 74 ans) et à la présence de facteurs de comorbidités identifiés à partir de la littérature scientifique. La liste de ces facteurs de risque a été actualisée le 2 mars 2021 afin de distinguer entre les personnes présentant des comorbidités à très haut risque de décès comme « les personnes atteintes de trisomie 21, transplantées d'organe solide ou de cellules souches hématopoïétiques, insuffisants rénaux (dialysés) et les personnes présentant des affections préexistantes rares et graves ou des handicaps graves » et celles à haut risque de décès, à savoir « les personnes présentant un diabète (de type 1 et de type 2), une obésité (IMC > 30 kg/m2), un cancer, une BPCO ou une insuffisance respiratoire, une insuffisance cardiaque, une hypertension artérielle compliquée, auxquels s'ajoutent désormais les personnes présentant une maladie hépatique chronique, des troubles psychiatriques, une démence, un antécédent d'accident vasculaire cérébral »¹³. Quant aux professionnels les plus à risque, il s'agit « [d]es professionnels de santé médicaux, [d]es paramédicaux et auxiliaires médicaux, [d]es brancardiers ainsi que [d]es travailleurs sociaux et [d]es personnels du secteur des services à la personne susceptibles d'accueillir et d'être en contact avec des patients infectés par le SARS-CoV-2 »¹⁴.

Dans leur avis commun du 9 juillet 2020, le Comité scientifique Covid, le comité analyse, recherche et expertise (CARE) et le comité vaccin covid-19 avaient identifié parmi les populations à vacciner en toute première priorité, en plus des populations à risque du fait de leur profession, de leur âge ou de leur état de santé, un autre groupe cible, celui des personnes vivant en situation de grande précarité qui représentent environ 250 000 personnes¹⁵. Les personnes

7 - Si l'affirmation était alors générale, elle pourrait en définitive ne concerner que la population générale. En effet, il semble depuis que certaines catégories de personnes, professionnels de santé ou résidents en collectivité, pourraient par la suite être soumises à une obligation vaccinale.

8 - CCNE, Questions éthiques soulevées par une possible pandémie grippale, *Avis n°106*, 5 février 2009.

9 - CCNE, [Enjeux éthiques d'une politique vaccinale contre le SARS-COV-2. Réponse du CCNE à la saisine du ministre des solidarités et de la santé](#), 18 décembre 2020, p.5.

10 - CCNE, [Enjeux éthiques d'une politique vaccinale contre le SARS-COV-2. Réponse du CCNE à la saisine du ministre des solidarités et de la santé](#), 18 décembre 2020, p.6.

11 - CCNE, [Enjeux éthiques d'une politique vaccinale contre le SARS-COV-2. Réponse du CCNE à la saisine du ministre des solidarités et de la santé](#), 18 décembre 2020, p.8.

12 - HAS, [Stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2. Recommandations préliminaires sur la stratégie de priorisation des populations à vacciner](#), 30 novembre 2020.

13 - HAS, [Stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2. Actualisation des facteurs de risque de formes graves de la Covid-19 et des recommandations sur la stratégie de priorisation des populations à vacciner](#), 2 mars 2021.

14 - HAS, [Stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2. Recommandations préliminaires sur la stratégie de priorisation des populations à vacciner](#), 30 novembre 2020, p. 5.

15 - Comité scientifique Covid-19, CARE et Comité vaccin Covid-19, [Vaccins contre le SARS-Cov-2. Une stratégie de vaccination](#), 9 juillet 2020.

vulnérables et précaires, vivant en collectivité et qui ne seraient pas vaccinés antérieurement du fait de leur âge ou de leur comorbidité, constituent, pour la HAS, le public cible de la quatrième phase¹⁶. Le CCNE avait, quant à lui, insisté sur la nécessité « d'assurer l'accès effectif de ces populations aux vaccins, sans recourir à des procédures stigmatisantes »¹⁷. Dans la stratégie vaccinale mise en oeuvre par le gouvernement à partir de fin décembre 2020, ce public cible n'apparaît pas clairement. De la même manière, les détenus ne sont pas inscrits en tant que tels parmi les personnes devant être prioritairement vaccinées mais dans la 4^e phase de la campagne de vaccination avec les personnes vivant en collectivité pour ceux qui n'ont pas de facteurs de comorbidités. Une association a saisi le Conseil d'Etat en référé en faisant valoir une carence grave et manifestement illégale. Le Conseil d'Etat, dans une ordonnance du 5 février 2021, a rejeté leur requête¹⁸.

La stratégie vaccinale définie par le gouvernement se fait par étape et par ordre de priorité à partir des recommandations de la HAS. La disponibilité des différents vaccins conduit toutefois à des ajustements dans la mesure où ceux-ci présentent des degrés d'efficacité qui varient en fonction de l'âge de la personne et de la littérature scientifique. Les trois premières phases visent à vacciner l'ensemble des personnes à risque de forme grave. Il s'agit pour la phase 1 encore en cours de cibler les personnes exposées du fait de leur profession, à savoir tous les professionnels de santé, y compris libéraux, les professionnels exerçant en établissement de santé, ou dans un établissement ou service médico-social intervenant auprès de personnes vulnérables, les salariés de particuliers employeurs intervenant auprès de personnes âgées et handicapées vulnérables, les sapeurs-pompier, et les personnes exposées du fait de leur âge, soit les personnes âgées de plus de 75 ans, les personnes âgées résidant en établissements (EHPAD, USLD¹⁹) mais aussi du fait de facteurs de vulnérabilités comme les personnes en situation de handicap hébergées en maison d'accueil spécialisée ou foyer d'accueil médicalisé et les personnes atteintes d'une pathologie à haut risque face au covid-19 lorsqu'elles disposent d'une prescription médicale de leur médecin traitant. [La liste définie de pathologies rares justifiant une vaccination en très haute priorité contre le covid-19](#) a été établie, en prenant appui sur l'avis de la HAS du 17 décembre 2020, et pourra évoluer en fonction des informations disponibles. Début janvier 2021, une personne en situation de handicap a saisi le juge administratif d'un référé-liberté afin de bénéficier d'une dose de vaccin. Le

Tribunal administratif de Châlons-en champagne a rejeté sa requête estimant qu'il n'existait pas de carence fautive de l'Etat qui, compte tenu des doses, a dû prioriser les populations à vacciner ; si le requérant n'est pas éligible au titre de la phase 1 de la campagne de vaccination, il « a vocation à bénéficier de ce vaccin dans un délai de quelques semaines à quelques mois, après qu'il ait été administré à d'autres personnes plus vulnérables que lui »²⁰.

La phase 2 a débuté en mars 2021 et vise les personnes âgées de 65 à 74 ans tandis que la phase 3 concernera « les autres tranches de la population susceptibles d'être infectées et non ciblées antérieurement ». L'ensemble des publics ciblés dans la phase 1 n'a pas pu avoir accès à la vaccination pour le moment alors qu'ils ou elles souhaiteraient se faire vacciner. La faible disponibilité des vaccins rend difficile l'accès à ces derniers avec des inégalités importantes, liées en partie à la fracture numérique et aux ressources dont disposent les personnes pour s'orienter correctement dans le parcours vaccinal. L'accès à la vaccination est un sujet très sensible et aux enjeux politiques certains. Les passe-droits dont certains peuvent bénéficier ont ainsi déjà été mis en lumière et la vaccination de certaines personnalités a pu être questionnée. Des scandales politiques ont déjà eu lieu, notamment en Argentine où le ministre de la santé a dû démissionner. Outre l'accès à la vaccination, il convient de s'interroger sur les effets de celle-ci : les personnes vaccinées pourront-elles retrouver une « vie normale » ? Le vaccin pourra-t-il conditionner l'accès à certaines activités et/ou services ? Sera-t-il nécessaire pour voyager librement et se rendre dans certains États ? Ces questions se posent d'ores et déjà et conduisent à réfléchir à l'éventualité d'un certificat de vaccination voire d'un passeport vaccinal.

II. Les effets de la vaccination sur l'exercice des libertés individuelles

Avant même le début de la campagne de vaccination, la question du suivi sanitaire et médical des personnes vaccinées s'est posée. En ce sens, le CCNE rappelle que « comme pour tout vaccin, l'administration des vaccins Covid à une très large échelle impose un suivi particulièrement rigoureux et répété de l'efficacité et des effets indésirables observés chez les personnes vaccinées » et ce suivi doit répondre aux enjeux en termes de protection des données personnelles²¹. Outre ce système de suivi collectif, il a été rapidement discuté de la mise en place d'un certificat ou passeport vaccinal attaché à la personne elle-même. Si dans un premier temps, les dispositifs -certificat de vaccination ou passeport vaccinal- envisagés étaient liés à la vaccination uniquement, il a été ensuite proposé de réfléchir à un pass sanitaire. Ce dernier permettrait en effet de répondre plus efficacement

16 - HAS, [Stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2. Recommandations préliminaires sur la stratégie de priorisation des populations à vacciner](#), 30 novembre 2020.

17 - CCNE, [Enjeux éthiques d'une politique vaccinale contre le SARS-COV-2. Réponse du CCNE à la saisine du ministre des solidarités et de la santé](#), 18 décembre 2020, p.9.

18 - [CE, 5 févr. 2021, n° 449081](#).

19 - La vaccination des personnes âgées pose un certain nombre de difficultés en matière de consentement, voir not. Paul Véron, « Vaccination des personnes âgées en Ehpad. Quel cadre juridique ? », JCP G, n° 5, 1^{er} fév. 2021, p. 110.

20 - TA Châlons-en-Champagne, 7 janvier 2021, n°2100005, §11.

21 - CCNE, [Enjeux éthiques d'une politique vaccinale contre le SARS-COV-2. Réponse du CCNE à la saisine du ministre des solidarités et de la santé](#), 18 décembre 2020, p.12.

aux enjeux éthiques et juridiques posés par un tel système, notamment au regard des libertés fondamentales. En effet, si l'exercice des libertés individuelles est conditionnée à la production d'un passeport vaccinal (A), ce dernier pose alors un certain nombre d'enjeux au regard des données qu'il contient et de la protection des droits fondamentaux de toutes les personnes, vaccinées ou non (B).

A. L'exercice des libertés individuelles conditionnées à la production d'un certificat de vaccination ou d'un passeport vaccinal

À la suite de la vaccination, il a été proposé que les personnes qui disposent d'un certificat vaccinal, attestent de celle-ci. Ce certificat pourrait ensuite se transformer en un laissez-passer pour permettre la reprise des activités jusqu'ici limitées ou arrêtées en raison du covid-19. La preuve de la vaccination permettrait ainsi aux personnes d'accéder à des services ou à des activités notamment collectives mais aussi de circuler plus librement, notamment entre États. C'est d'ailleurs au regard de cette dernière perspective, la reprise des voyages d'affaires mais surtout du tourisme, que la question d'un passeport vaccinal a été posée²². Un tel dispositif permettrait en effet aux États dont l'économie est fortement dépendante du tourisme de reprendre, sans mettre en péril leur santé publique, leurs activités et accueillir à nouveau des voyageurs internationaux.

En ce qui concerne la France, ces discussions sont pour le moment peu avancées. Le Conseil économique, social et environnemental a lancé une consultation citoyenne le 18 février 2021 dans le cadre de sa commission temporaire « vaccination » sur le passeport vaccinal. Ce module participatif vise à recueillir l'avis du plus grand nombre au sujet du passeport vaccinal. La question posée n'est toutefois pas directement en lien avec la libre circulation des personnes entre les États mais la reprise des activités, au sein du territoire national, qui ne sont aujourd'hui pas possibles. Ainsi, à la question « que pensez-vous du passeport vaccinal, dans le cadre d'une utilisation pour accéder aux lieux aujourd'hui fermés (restaurants, cinémas, stades, musées...) ? », il est possible de répondre sur une échelle allant de « très défavorable » à « très favorable ». Il est également possible de justifier la réponse ou d'exprimer des propositions alternatives ou complémentaires à cette mesure. Sans même attendre les résultats de cette consultation citoyenne, le Président de la République a évoqué, dès le 25 février 2021, l'idée d'un pass sanitaire, qui rendrait possible comme dans la consultation du CESE l'accès aux lieux fermés mais qui ne contiendrait pas que des informations liées à la vaccination. En effet, un grand nombre de personnes n'ont actuellement pas accès à la vaccination en France ; elles pourraient par conséquent présenter un test PCR négatif ou attester de leur absence de mise en relation avec une personne positive (cas contact). Le pass

sanitaire -s'il n'a pas encore été clairement défini- pourrait vraisemblablement permettre aux personnes de justifier de leur vaccination, de leur immunité, d'un test PCR négatif récent mais aussi de s'enregistrer et d'être suivies, dans le cadre de la politique tester-tracer-isoler. Cette proposition intervient à la suite des différentes concertations menées au niveau de l'Union européenne ; certains États membres souhaitent en effet qu'un passeport vaccinal soit mis en place pour permettre la reprise du tourisme d'ici l'été. Il est alors proposé de créer un système au niveau européen plutôt que de voir se multiplier les initiatives nationales.

La commission européenne a été mandatée le 21 janvier 2021 pour réfléchir à la création d'un certificat vaccinal reconnu par tous les États membres de l'Union européenne²³. Dans un premier temps, il s'agissait de réfléchir à un dispositif commun permettant simplement d'attester de la vaccination sans pour autant que les effets produits par un tel certificat ne soient définis. La présidente de la Commission européenne a précisé, le 1er mars 2021, les pistes envisagées et annoncé qu'elle présenterait dans le courant du mois de mars un projet de passeport vert qui permettra la libre circulation dans l'Union européenne. Dans cette perspective, le passeport numérique envisagé apportera la preuve que la personne est vaccinée ou immunisée, ou à défaut, pour ceux qui n'ont pas pu être vaccinés pour le moment le résultat des tests de dépistage. Ce passeport proposé au niveau de l'Union européenne vise à faciliter la libre circulation des personnes, notamment cet été, afin de permettre la reprise du tourisme.

Au niveau mondial, plusieurs États ont déjà mis en place des dispositifs particuliers à la suite de la vaccination d'une grande partie de leur population. Tel est notamment le cas d'Israël qui a créé un passeport vert, numérique ou sur papier, qui permet aux personnes ayant reçu les deux doses du vaccin de reprendre des activités physiques et culturelles en intérieur (salles de sport, piscines, concerts...). Des accords ont également été mis en place entre Israël et d'autres États, comme la Grèce et Chypre, afin de permettre la reprise des voyages.

Face à la durée de la crise sanitaire et l'absence de « retour à la normale » avant plusieurs mois, il a été décidé d'accompagner la reprise des activités à travers la mise en place d'un passeport numérique. Le passeport sanitaire annoncé par Emmanuel Macron fait écho au passeport vert sur lequel travaille la commission européenne : compte tenu de la faible disponibilité du vaccin, ce n'est pas seulement le statut vaccinal de la personne qui est pris en compte mais aussi, à titre alternatif, son statut sérologique lié à une contamination passée ou l'absence de contagiosité attestée par des tests de dépistage récents. Le passage d'un passeport vaccinal à un passeport sanitaire a été posé comme une condition essentielle afin de ne pas créer de différences de traitement entre les personnes qui ont

22 - Voir en ce sens le dossier dans la revue Juris tourisme, 2021, n°238, pp. 3 et s.

23 - Florence Chaltiel, « À propos du passeport vaccinal européen », Revue de l'Union européenne, 2021, p. 129.

accès à la vaccination et les autres : la possibilité d'exercer à nouveau certaines libertés, comme celle d'aller et venir, ne peut en effet être conditionnée à la vaccination tant que celle-ci n'est pas accessible à toutes et à tous. D'autres enjeux importants existent afin de s'assurer que le passeport vert ou sanitaire, qui conditionnerait l'exercice de certaines libertés individuelles, ne porte pas atteinte aux droits fondamentaux des personnes.

B. Les enjeux en termes de droits fondamentaux posés par le pass sanitaire

Dès l'annonce faite par Ursula von der Leyen à propos du passeport vert numérique, plusieurs enjeux importants ont été mis en lumière, à savoir la protection des données personnelles, le respect de leur sécurité et plus généralement, le droit au respect de la vie privée des personnes. Ces questions se posent dans la mesure où il est proposé de mettre en oeuvre un passeport numérique qui contient nécessairement des données à caractère personnelles et sensibles, à savoir des données de santé. Il est par conséquent indispensable que les dispositions du règlement général relatif à la protection des données soient respectées et que les données de santé soient protégées. À cet enjeu important en termes de respect du secret médical et de protection des données de santé s'ajoutent d'autres enjeux plus généraux en termes de droits fondamentaux.

Le droit au respect de la vie privée peut en effet connaître des limitations tant que celles-ci sont prévues par la loi, justifiées par un objectif d'intérêt général comme la protection de la santé et proportionnées à cet objectif. Tel pourrait être le cas d'un passeport numérique contenant des informations de nature médicale permettant de gérer, sur le long terme, la reprise des activités sociales, collectives et individuelles en lieux fermés, sans pour autant que l'épidémie soit hors de contrôle. Ces restrictions seraient justifiées par le fait que l'usage d'un passeport sanitaire contrevient moins fortement aux libertés individuelles telles que le droit au respect de la vie privée qu'un confinement strict.

Outre le respect de la vie privée, il convient de s'assurer que la mise en oeuvre d'un tel passeport ne porte pas atteinte au principe d'égalité et au droit à la non discrimination. En effet, conditionner l'exercice de la liberté d'aller et venir -que ce soit à travers les voyages ou l'accès à des activités, biens et services- à la vaccination, ou à la présentation d'un test immunologique pourrait être perçu comme une discrimination sur la base de l'état de santé. Cela serait particulièrement problématique tant que les vaccins ne seront pas disponibles pour toute la population et même après, pour les personnes qui ne souhaitent pas se faire vacciner. C'est d'ailleurs pour répondre à la première inquiétude qu'il a été proposé, comme alternative à la vaccination, la présentation d'un test de dépistage PCR négatif, ce dernier étant librement et gratuitement accessible en France. Ainsi la liberté d'aller et venir, de se rassembler mais aussi de manifester ses convictions religieuses lorsque les rassemblements sont liés à l'exercice d'un culte ne

peuvent être conditionnées uniquement à la vaccination mais bien à la vaccination ou à défaut, à la production d'un test de dépistage négatif. Les autorités publiques doivent alors s'assurer de la disponibilité des vaccins mais aussi des tests pour ne pas limiter l'exercice des libertés individuelles et créer des différences de traitement entre les publics prioritaires pour lesquels le vaccin est disponible et les autres.

Des [recommandations ont été publiées](#) par le comité de recherche économique et social de l'Université d'Exeter à propos des passeports de santé digitaux. Il est ainsi recommandé aux pouvoirs publics, d'une part, d'adopter des supports technologiques permettant d'assurer la protection des données personnelles et d'autre part, de s'assurer de la disponibilité, y compris en termes d'accès économique, aux vaccins et aux tests de dépistage pour toute la population avant d'envisager de déployer de tels passeports. Ces réflexions inspirées du droit britannique et international sont également pertinentes pour la France et l'Union européenne. La disponibilité des vaccins est ainsi une question centrale aussi bien dans la perspective d'un passeport vaccinal que d'une obligation vaccinale. Il est possible de pallier les difficultés d'approvisionnement en vaccins par des tests dans le cadre d'un passeport sanitaire, en revanche aucune obligation vaccinale ne pourra être envisagée tant que le stock de vaccin ne sera pas suffisant pour le public ciblé.

Il convient enfin de raisonner sur le plus long terme lorsque la vaccination sera accessible : la production d'un test de dépistage négatif comme alternative à la vaccination sera-t-elle toujours possible ou au contraire, la vaccination, pourtant facultative, sera-t-elle exigée pour recouvrer le plein exercice de ses libertés individuelles ? La stratégie de la France en matière de vaccination est de favoriser la libre adhésion de la population à celle-ci en excluant dans un premier temps la mise en place d'une obligation vaccinale. Celle-ci est en effet impossible à réaliser en population générale du fait de la disponibilité limitée des vaccins. Toutefois, un point de bascule va bientôt arriver : dans les mois à venir, il y aura un moment où les vaccins seront disponibles mais la couverture vaccinale encore insuffisante, comme cela est déjà le cas pour les professionnels de santé. À ce stade, il sera alors nécessaire de réfléchir à augmenter la couverture vaccinale. Il sera alors possible d'agir soit par le biais d'incitations comme le passeport sanitaire, soit par des obligations légales ciblées. Ne serait-il pas légitime de rendre obligatoire la vaccination des professionnels de santé, au contact de personnes fragiles, âgées ou malades ? La question est aujourd'hui posée pour les professionnels de santé et pourrait se poser pour l'avenir pour d'autres groupes cibles, comme les personnes âgées vivant en collectivité.

Marie Mesnil

Frédéric Bibal

Avocat spécialiste en droit du dommage corporel

Daphné Tapinos

Docteur en droit, avocat spécialiste en droit du dommage corporel

Réparation du dommage corporel et dette de valeur : quelques jurisprudences récentes

Les années 2019 et 2020 ont donné lieu à plusieurs décisions qui ont été autant d'occasions de réaffirmer que la réparation du dommage corporel constitue une dette de valeur, autrement dit qu'elle n'est pas un simple remboursement de frais exposés à la suite du dommage mais bien la restauration d'une capacité perdue qui doit être évaluée au jour du jugement et sans que la victime soit tenue de produire des justificatifs de dépenses¹.

Ainsi, un premier arrêt de la Cour de cassation² rappelle que l'actualisation de l'indemnité est de droit lorsqu'elle est demandée. Par ailleurs, la haute Cour censure, au regard du principe selon lequel l'évaluation du préjudice doit être faite par le juge au moment où il rend sa décision – en tenant compte de tous les éléments connus à cette date – une Cour d'appel qui avait cru pouvoir refuser la demande, par la victime, d'actualisation de ses **pertes de gains actuels**. Ce principe ancien³, posé par la deuxième chambre civile dans un arrêt de 2010⁴, est à nouveau énoncé en 2020 pour les **pertes de gains professionnels futurs**⁵.

L'actualisation des préjudices au jour du jugement touche ainsi non seulement les préjudices futurs ou permanents mais également les postes passés ou temporaires. Il a vocation à s'appliquer aux pertes de gains mais aussi aux

dépenses de santé actuelles⁶ ou au **véhicule adapté**⁷, la Cour de cassation ayant retenu que l'indemnisation des frais d'aménagement de ce dernier, comme de ceux du **logement adapté**, ne saurait être subordonnée à la production de factures acquittées⁸, tout comme les **dépenses de santé futures**⁹. Ces dernières doivent être évaluées, même sans factures, dès lors que leur principe a été reconnu par le juge¹⁰.

Mais c'est surtout s'agissant de l'indemnisation de la **tierce personne** que le principe de réparation en fonction des seuls besoins de la victime – et non des frais exposés par cette dernière – alimente régulièrement la jurisprudence de la Cour de cassation. Celle-ci continue en effet de censurer les juges qui exigent de la victime la production de factures pour faire la preuve de ce poste de préjudice, sans doute parce que trop souvent encore les régisseurs sollicitent de telles preuves, tout particulièrement pour l'indemnisation de la tierce personne temporaire, lorsque par le passé la victime a bénéficié d'une aide familiale.

Or, récemment encore, la deuxième chambre civile a rappelé que l'indemnisation charges comprises et l'absence de réduction en cas de tierce personne familiale s'appliquent aussi à la tierce personne temporaire¹¹. Le Conseil d'État lui a d'ailleurs emboîté le pas, retenant que l'indemnisation de la tierce personne, même familiale, doit inclure les majorations dues aux dimanches, aux jours fériés et au congés payés et indiquant que le juge doit, à cette fin, se fonder sur un taux horaire permettant, dans les circonstances de l'espèce, le recours à l'aide professionnelle d'une tierce personne d'un niveau de qualification adéquat, sans être lié par les débours effectifs dont la victime peut justifier¹² et ce, tant pour la tierce personne permanente que pour la tierce personne avant consolidation, lesquelles s'indemnisent en fonction des seuls besoins de la victime¹³.

6 - Cass. 1^{ère} civ. 23 sept. 2020, n°19-18582 : évaluation de protections urinaires au jour du jugement.

7 - Cass. 2^e civ., 20 mai 2020, n°18-24834, Gaz. Pal., 22 sept. 2020, p. 60, note A. Coviaux : nécessité d'une évaluation à partir d'une facture récente et Cass., 2^e civ., 17 décembre 2020, n°19-15969.

8 - Cass. 2^e civ., 8 juil. 2004, n°02-20199.

9 - Cass. 2^e civ., 13 juil. 2006, n°05-14335 : cassation de l'arrêt qui subordonnait le paiement des frais futurs d'appareillage à la fourniture par la victime de justificatifs au fur et à mesure de leur engagement.

10 - Cass. crim., 9 mars 2021, n°20-81107 : cassation de l'arrêt qui juge que les frais de renouvellements de matériels médicaux interviendront sur factures et que les renouvellements pour l'année « N+1 » devront être sollicités en début d'année.

11 - Cass. 2^e civ., 16 juillet 2020, n°19-14982, Cass. 2^e civ., 24 septembre 2020, n°19-21317 et Cass. 17 décembre 2020, n°19-15969. Cf. déjà : Cass. 2^e civ., 15 avril 2010, n°09-14042, Gaz. Pal. 10 août 2010, p. 41, note C. Bernfeld et Cass. 3^e civ., 20 juin 2013, n°12-21548, Gaz. Pal., 8 oct. 2013, p. 24, note F. Bibal.

12 - CE, 27 décembre 2019, n°421792, CE, 12 février 2020, n°422754, Gaz. Pal. 5 mai 2020, p. 68, note C. Bernfeld. Cf. déjà CE, 17 avr. 2013, n°34634.

13 - CE, 31 décembre 2020, n°428835.

1 - V. le dossier « Réparation du dommage corporel et dette de valeur », in Gaz. Pal. 15 mars 2016, p. 65.

2 - Cass. crim. 28 mai 2019, n°18-81035.

3 - Cass. Req. 24 mars 1942, D. 1942, p. 118.

4 - Cass. 2^e civ., 12 mai 2010, n°09-14569.

5 - Cass. 2^e civ., 16 janv. 2020, n°18-24487, Gaz. Pal. 5 mai 2020, p. 71, note N. Klein.

Ces principes d'actualisation des préjudices au jour du jugement et de leur indemnisation en fonction des seuls besoins de la victime sont le corollaire du principe de libre disposition des indemnités selon lequel la victime est libre d'utiliser les fonds qu'elle perçoit comme elle l'entend¹⁴, sans que le régleur exerce un quelconque contrôle sur cet usage¹⁵. Il s'agit là d'un effet du principe de la réparation intégrale qui implique de replacer la victime dans la situation où elle se serait trouvée si l'acte dommageable n'avait pas eu lieu¹⁶.

Frédéric Bibal & Daphné Tapinos

14 - Cass. 2 civ. 7 juil. 2011, n°10-20373.

15 - M. Le Roy, J.-D. Le Roy et F. Bibal, « *L'évaluation du préjudice corporel* », Lexis Nexis, 2018, n°20 ; D. Tapinos, « Le principe de libre disposition des indemnités », Gaz. Pal., 15 mars 2018, p. 66 et F. Bibal et Ph. Brun, « La libre disposition des dommages et intérêts », in Ph. Brun, L. Clerc-Renaud, C. Quézel-Ambrunaz (dir.), *Des spécificités de l'indemnisation du dommage corporel*, Bruylant, 2017, p. 77.

16 - Cass. 2 civ., 23 nov. 1966, Bull. civ., II, n°916 ; Cass. 2^e civ., 18 janv. 1973, n°71-14282, Bull. civ., II, n°27.

Cyril Aufrechter

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

La sécurité des données de santé

Des spécialistes de la cybersécurité ont constaté une fuite de données de santé particulièrement importante, contenant l'identité complète d'environ un demi-million de français avec, notamment, leur état de santé, leur mot de passe, leur numéro de sécurité sociale, leur adresse, et des commentaires comme « grossesse », ou « tumeur au cerveau »¹. Une faille de sécurité particulièrement embarrassante qui est l'occasion de rappeler l'importance de l'obligation de sécurité, comment s'y conformer, mais aussi le comportement à adopter en cas de crise.

De manière générale, dans le secteur de la santé, les risques sont particulièrement importants. Ainsi, les attaques informatiques contre les hôpitaux sont courantes, comme en témoignent les épisodes subis par plusieurs d'entre eux récemment. Ainsi, les hôpitaux de Dax et de Villefranche ont été victimes d'un cryptovirus qui a fortement impacté le système informatique et entraîné la mise en place de procédures dégradées². Tel a également été le cas à Paris, Rouen, en Seine-Maritime et à Narbonne³. Outre ces attaques par l'intermédiaire de cryptovirus, le vol de données de santé est tout aussi courant. Récemment, plusieurs centres hospitaliers français⁴ en ont fait les frais. De plus, les établissements de santé peuvent également être victimes d'une faille de cybersécurité en raison d'une négligence de leur part⁵. La

cybersécurité est donc un sujet crucial.

La hausse exponentielle des attaques contre les acteurs du secteur de la santé impose de rappeler les obligations des responsables de traitements concernant la cybersécurité, et d'indiquer comment il est possible de gérer une crise éventuelle.

I. L'obligation de cybersécurité

A. Rappels règlementaires et jurisprudentiels

Assurer la sécurité des données personnelles est une obligation légale, au titre de l'article 32 du RGPD selon lequel « *Compte tenu de l'état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement ainsi que des risques, dont le degré de probabilité et de gravité varie, pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable du traitement et le sous-traitant mettent en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque* ».

De plus, les prestataires de soins de santé au sens de l'article 3, point g), de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil⁶ sont considérés comme étant des opérateurs de services essentiels (ou OSE) et sont donc soumis à la directive NIS⁷, ce qui renforce leurs obligations.

Ces deux textes imposent, en cas de violation de données, une notification à la CNIL⁸, aux personnes victimes de la violation si elle est susceptible d'engendrer un risque élevé pour leurs droits et libertés⁹, et dans le cas des OSE à l'Agence nationale de sécurité des systèmes d'information (ANSSI)¹⁰. De plus, il convient d'indiquer que les notifications à la CNIL et à l'ANSSI sont cumulatives, et non alternatives.

L'obligation d'assurer la sécurité des données personnelles a été sanctionnée à plusieurs reprises par la CNIL. En théorie, la sanction maximale que la CNIL peut infliger est une amende administrative pouvant aller jusqu'à 10 millions d'euros ou jusqu'à 2 %

1 - D, Bancal, Plus de 400.000 données de patients français vendus dans le blackmarket, 14 février 2021 : <https://www.zataz.com/plus-de-400-000-donnees-de-patients-francais-vendus-dans-le-blackmarket/>

2 - Cyberattaque à l'hôpital : après Dax, celui de Villefranche «fortement impacté», 16 février 2021 : <https://www.lci.fr/societe/cyberattaque-a-l-hopital-apres-dax-celui-de-villefranche-sur-saone-fortement-impacte-2178482.html>

3 - M, Masson, Cyberattaques : les hôpitaux sommés de payer des rançons, l'Occitanie n'est pas épargnée, 13 février 2021 : <https://www.midilibre.fr/2021/02/13/cyberattaques-les-hopitaux-sommees-de-payer-des-rancons-loccitanie-nest-pas-epargnee-9370352.php>

4 - S, Montaron, Des données de soignants des HCL vendues par un pirate du web, 26 février 2021 : <https://www.leprogres.fr/faits-divers-justice/2021/02/24/des-donnees-de-soignants-des-hcl-vendues-par-un-pirate-du-web>

5 - D, Palmer, Les hôpitaux laissent des millions d'images médicales sensibles exposées en ligne, 15 décembre 2020 : <https://www.zdnet.fr/actualites/les-hopitaux-laissent-des-millions-d-images-medicales-sensibles-exposees-en-ligne-39914957.htm>

6 - Il s'agit de « *toute personne physique ou morale ou toute autre entité qui dispense légalement des soins de santé sur le territoire d'un État membre* ».

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

8 - RGPD, Article 33.

9 - RGPD, Article 34.

10 - Directive (UE) 2016/1148 du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 2016 concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de sécurité des réseaux et des systèmes d'information dans l'Union, Article 14.

du chiffre d'affaires annuel mondial, le chiffre le plus important étant retenu¹¹. En pratique, si ce montant n'a pas encore été atteint, une entreprise en dehors du secteur de la santé s'est vue sanctionner à hauteur de 400 000 euros par une délibération que la CNIL a rendue publique¹². Des médecins libéraux se sont également vus sanctionnés à hauteur de 3000 et 6000 euros en raison d'un manquement à la sécurité ayant pour origine une mauvaise configuration de leur box Internet, un mauvais paramétrage de leur logiciel d'imagerie médicale, et un défaut de chiffrement des images médicales conservées sur leurs serveurs ainsi qu'un défaut de notification des failles de sécurité à la CNIL¹³.

L'obligation d'assurer la sécurité des données de santé n'est pas sanctionnée qu'en France. Ainsi, le 18 juin 2019, l'Autorité de protection des données néerlandaise a sanctionné un établissement hospitalier à hauteur de 460 000 euros pour défaut de contrôle des accès aux dossiers médicaux des patients. En l'espèce, le dossier médical d'un patient avait été consulté par environ 85 personnes non autorisées¹⁴.

Enfin, l'article 226-17 du code pénal sanctionne d'une peine de 5 ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende le défaut de mise en place de mesures de sécurité proportionnées au risque. Cette peine peut être appliquée à un dirigeant d'entreprise ou d'établissement de santé en cas de faute personnelle. Si cette sanction n'a pratiquement jamais été utilisée, ce risque ne doit pas pour autant être négligé.

Il ne faut pas oublier que si assurer la sécurité des données de santé est une obligation légale, cela est indispensable pour conserver la confiance des personnes concernées. Une confiance d'autant plus importante que la valeur des données de santé n'est pas négligeable, et que depuis le premier confinement, les cyberattaques ont connu une augmentation exponentielle¹⁵. De fait, personne n'est à l'abri d'une faille de sécurité : tout responsable de traitement doit mettre en place des mesures de cybersécurité pour limiter les risques.

11 - RGPD, Article 83.

12 - Délibération de la formation restreinte n° SAN – 2019-005 du 28 mai 2019 prononçant une sanction pécuniaire à l'encontre de la société SERGIC.

13 - Délibération de la formation restreinte no SAN-2020-014 du 7 décembre 2020 concernant Monsieur [...] et Délibération de la formation restreinte no SAN-2020-015 du 7 décembre 2020 concernant Monsieur [...].

14 - Autorité de protection des données néerlandaise, Un hôpital condamné à une amende pour sécurité interne insuffisante des dossiers des patients, 16 juillet 2019 : <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/nieuws/haga-beboet-voor-onvoldoende-interne-beveiliging-pati%C3%ABntendossiers>

15 - E, Leclère, Cybercriminalité : avec le confinement, les attaques ont augmenté de 30 000 %, 5 mai 2020 : <https://www.franceinter.fr/justice/cybercriminalite-avec-le-confinement-les-attaques-ont-augmente-de-30-000>

B. La mise en œuvre du respect de cette obligation

Mettre en place des mesures de cybersécurité signifie mettre en place des mesures proportionnées tant au risque qu'au responsable de traitement. Ainsi, un médecin libéral et un laboratoire pharmaceutique ne sont pas dans l'obligation de mettre en place les mêmes mesures de sécurité. Ces deux types de responsables de traitement ne font en effet pas face aux mêmes types de risques, et n'ont pas les mêmes moyens pour y faire face. De fait, s'ils doivent pour finir lutter contre les failles de sécurité et les attaques, et suivre des principes identiques, ils ne peuvent mettre en place des mesures strictement identiques. De prime abord, donner des règles générales concernant la cybersécurité est possible, mais elles doivent nécessairement être modulées en fonction du système d'information de chaque type de responsable de traitement.

Les risques peuvent concerner tant la confidentialité des données, que leur intégrité et leur disponibilité, et ils peuvent être non seulement externes, mais aussi internes¹⁶. Le risque est également proportionnel aux données en question, ainsi qu'à leur quantité.

La première chose à faire afin de respecter l'obligation de s'assurer de la sécurité des données traitées est de quantifier le risque en cause, afin de savoir contre quelles menaces le responsable de traitement doit et/ou veut se prémunir. Cette analyse doit se faire au niveau du système d'information global pour prendre en compte les éventuels sous-traitants qui pourraient être une porte d'entrée vers le système du responsable de traitement. Sans une telle analyse, il y a un risque soit de mettre en place des moyens disproportionnés qui engendreront des coûts trop importants, soit d'être victime d'une attaque. Il y a donc un équilibre à trouver dans la gestion de la cybersécurité. Avoir une politique de sécurité des systèmes d'information mise à jour régulièrement¹⁷ concourt à la sécurisation du système d'information. Des mesures de bon sens peuvent y être imposées, comme l'usage de mots de passe solides, la sauvegarde régulière des données, l'usage d'antivirus, la séparation des usages personnels et professionnels, et la limitation de l'usage des WiFi publics ou inconnus¹⁸. Le chiffrement des données les plus sensibles peut également permettre de réduire les risques¹⁹. La cybersécurité et la

16 - CNIL, Sécurité des données : les mesures d'hygiène pour protéger votre système d'information : <https://www.cnil.fr/fr/securite-des-donnees-les-mesures-dhygiene-pour-protger-votre-systeme-dinformation>

17 - ANSSI, PSSI — Guide d'élaboration de politiques de sécurité des systèmes d'information : <https://www.ssi.gouv.fr/guide/pssi-guide-elaboration-de-politiques-de-securite-des-systemes-dinformation/>

18 - Cybermalveillance, Les 10 mesures essentielles pour assurer votre sécurité numérique, 6 janvier 2021 : <https://www.cybermalveillance.gouv.fr/tous-nos-contenus/bonnes-pratiques/10-mesures-essentielles-assurer-securite-numerique>

19 - CNIL, 4 réflexes pour mieux protéger votre identité en ligne, 19 octobre 2017 <https://www.cnil.fr/fr/4-reflexes-pour-mieux-protger-votre-identite-en-ligne>

protection des données personnelles doivent également être prévues dans la charte informatique et dans le règlement intérieur de chaque établissement.

La deuxième chose à faire est d'avoir une procédure de gestion de crise. Cette procédure permet de savoir ce qu'il faut faire lorsqu'il y aura un incident de sécurité (notifications aux autorités, plaintes, gestion de la communication interne et externe). Cela permettra de ne pas avoir besoin de s'interroger sur ce qu'il faut faire lorsqu'une crise se produira, car il s'agit d'une situation particulièrement stressante. Il faut donc avoir des guides pour cadrer les actions et éviter d'aggraver la situation par des mesures inappropriées. Il faut également prendre en compte les réactions possibles des personnes concernées pour éviter par exemple des mouvements de panique, ou des actions pouvant entacher durablement la réputation des responsables de traitement et/ou de leurs sous-traitants.

Les risques doivent également être gérés. Tel est notamment le cas du manque de sensibilisation des équipes, l'absence de maîtrise des systèmes d'information, ou un manque de respect des mesures de cybersécurité²⁰. Cependant, avoir conscience de ces risques peut permettre de le limiter, par exemple par la mise en place de formations des équipes.

Plus largement, la mise en place d'audits prenant en compte l'intégralité du système d'information, permettant de tester les mesures techniques et organisationnelles, est nécessaire. Ces audits peuvent en effet permettre de déceler d'éventuelles failles ou à tout du moins des faiblesses, ce qui permettra d'apporter les correctifs nécessaires.

En toutes hypothèses, il est particulièrement important d'être en mesure de gérer la crise dans toutes ses dimensions.

II. La gestion de crise

Une faille de sécurité, ou violation de données²¹, concernant les données est particulièrement critique, et cet évènement est donc particulièrement stressant en raison des conséquences potentiellement graves, tant pour le responsable de traitement que pour les personnes concernées. Si la crise a été anticipée, sa gestion sera facilitée : les équipes connaîtront la procédure à suivre, ce qui évitera de se poser des questions pouvant ralentir

20 - ANSSI, L'ANSSI et le BSI alertent sur le niveau de la menace cyber en France et en Allemagne dans le contexte de la crise sanitaire : <https://www.ssi.gouv.fr/actualite/lanssi-et-le-bsi-alertent-sur-le-niveau-de-la-menace-cyber-en-france-et-en-allemande-dans-le-contexte-de-la-crise-sanitaire/>

21 - Défini par l'article 4.12 du RGPD comme étant : « une violation de la sécurité entraînant, de manière accidentelle ou illicite, la destruction, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée de données à caractère personnel transmises, conservées ou traitées d'une autre manière, ou l'accès non autorisé à de telles données ».

les réactions, augmenter les inquiétudes et favoriser la prise de mauvaises décisions. Pouvoir s'en remettre à cette procédure sera rassurant pour le responsable de traitement, qui pourra mieux gérer la situation.

La gestion de la crise devant inclure toutes ses dimensions, elle ne doit pas être effectuée que par le service informatique. Celui-ci devra, potentiellement avec l'aide d'un prestataire ou des services de l'État (CNIL, ANSSI,...), analyser le mode d'action des attaquants pour pouvoir s'assurer qu'ils ne sont plus implantés dans le système, et prendre les mesures nécessaires pour rétablir l'intégrité du système d'information. Il devra aussi être en mesure de fournir le plus d'éléments possible (preuves de la violation de données, récupération des sauvegardes au besoin etc...). De fait, le directeur des services d'information et le responsable de la sécurité des systèmes d'information seront indispensables.

Une assistance juridique, et notamment celle du Délégué à la protection des données, est également indispensable, notamment pour procéder aux éventuelles notifications à la CNIL et au besoin, à l'ANSSI. Si la faille vient d'un prestataire, il sera nécessaire de vérifier les garanties contractuelles concernant la sécurité offerte par celui-ci²² et il pourra être opportun de vérifier qu'elles avaient véritablement été mises en œuvre.

De plus, si la preuve de la violation est établie par le service informatique, les juristes devront s'assurer que celle-ci l'a été légalement, notamment conformément au principe de loyauté de la preuve. Par exemple, il n'est pas concevable de s'immiscer dans la boîte mail personnelle d'un salarié afin de vérifier s'il a envoyé un mail prouvant qu'il est à l'origine d'une violation de données personnelles. Les questions de l'éventuel engagement de la responsabilité d'un prestataire et de la déclaration de sinistre devront également être étudiées. Il est également envisageable de porter plainte. Dans ce cas, le fondement de cette plainte sera a minima l'atteinte aux systèmes de traitement automatisé de données, infraction consistant à accéder ou de se maintenir, frauduleusement, dans tout ou partie d'un système de traitement automatisé de données²³, entraver ou fausser son fonctionnement²⁴, introduire frauduleusement des données²⁵.

Il peut également être nécessaire de s'assurer que la responsabilité pénale du dirigeant ne pourra pas être engagée, en raison d'un manquement au code pénal. De même, s'assurer du respect des obligations prévues au titre du RGPD et de la Directive NIS est indispensable car il est nécessaire de ne pas rajouter une deuxième crise. En effet, être victime d'une violation de données ne saurait être considéré comme étant une infraction, sauf

22 - RGPD, Article 28.

23 - Code pénal, Article L.323-1.

24 - Code pénal, Article L. 323-2.

25 - Code pénal, Article L.323-3.

si elle fait suite à une négligence, ou que lors de la gestion de la crise le responsable de traitement manque à ses obligations vis-à-vis des différentes réglementations.

Être certain que la réglementation a été respectée et continue à l'être peut éventuellement avoir pour effet de rassurer les équipes, car si les mesures nécessaires ont été prises, les juristes pourront confirmer que le risque juridique est très limité. Il s'agira ainsi d'une information positive dans un contexte difficile.

L'équipe juridique d'un prestataire dont la responsabilité peut être engagée a également un rôle important. Elle doit en effet indiquer le risque juridique en cause causé par le manquement, permettant d'agir en conséquence. Des actions à effectuer pour un prestataire ayant commis un manquement (par exemple un défaut de sécurité qui aurait dû être détecté) peuvent inclure une assistance renforcée avec le responsable de traitement pour gérer la crise, et une réduction du prix de la prestation. L'objectif sera en effet de s'assurer que malgré le manquement en cause, la responsabilité du prestataire ne soit pas engagée si possible et qu'un accord soit trouvé entre les parties pour régler la situation à l'amiable. Le service informatique du prestataire devra également aider à prendre la mesure de la faille de sécurité et sa gestion. Dans tous les cas, les partenaires de l'entité touchée par cette attaque devront également être prévenus pour qu'ils s'assurent de ne pas avoir été touchés par celle-ci, ou ne pas le devenir. Prévenir les partenaires qu'il y a eu une cyber-attaque est également une bonne pratique. En effet, si ce n'est pas obligatoire, faire courir le risque que l'attaque se reproduise chez les partenaires peut avoir des impacts sur la confiance. Personne n'aime apprendre par les médias qu'il coure un risque de cyber-attaque par ricochet, et qu'il n'a pas été prévenu par la personne lui faisant courir ce risque.

Tout au long de la crise, l'équipe chargée de la protection des données devra être en mesure d'échanger avec la CNIL. Il peut s'agir simplement d'une notification, mais cette autorité peut demander des informations supplémentaires, et il est nécessaire que le responsable de traitement soit en mesure de démontrer que la situation est prise au sérieux. Les obligations de notifications sont précisées par des lignes directrices qui indiquent par exemple que cette procédure est nécessaire si des données médicales critiques concernant les patients d'un hôpital sont rendues indisponibles temporairement, car cela peut présenter un risque pour les personnes concernées, des opérations pouvant être annulées et des vies mises en danger²⁶.

Un autre service indispensable dans la gestion de la crise est la communication. Cette communication doit d'abord être interne, et avoir vocation à informer

le personnel sur la situation et le rassurer. En effet, la situation sera potentiellement stressante pour l'ensemble du personnel qui peut ne plus être en mesure d'utiliser les outils informatiques. Une bonne communication interne peut alors permettre d'éviter de fragiliser les équipes et les rassurer sur le suivi des opérations. Elle peut et doit également permettre de s'assurer que les canaux de communication sont contrôlés : si des employés donnent des informations sur une attaque en cours, cela peut à la fois gêner l'enquête, et risquer de déstabiliser un peu plus le responsable de traitement. Tel peut également être le cas si de fausses informations sont diffusées (y compris de bonne foi).

La communication externe est également indispensable. Il s'agira, en coordination avec les autres services, de faire l'éventuelle notification aux personnes concernées en des termes clairs concernant l'attaque subie, ainsi que les procédures en cours. Mais il peut également s'agir de gérer les relations avec les personnes concernées qui reviendraient vers le responsable de traitement avec des interrogations (le cas échéant avec le service juridique, y compris le délégué à la protection des données personnelles (DPD)). Le grand public étant informé de l'existence du RGPD et de possibles poursuites judiciaires, il faut assurer un suivi des réseaux sociaux pour éviter que la situation ne devienne incontrôlable suite à des rumeurs, de fausses informations ou simplement une mauvaise compréhension de la situation. De plus, la gestion des relations avec la presse peut également être nécessaire.

La gestion de la crise ne sera pas strictement identique suivant la nature et la taille du responsable de traitement, ou suivant que le DPD soit interne ou externe, ou en l'absence de DPD. Il ne s'agit donc que de lignes directrices qu'il faut adapter à chaque entreprise, et se préparer régulièrement à une attaque informatique pour éviter un risque de déstabilisation globale de l'entreprise.

III. Conclusion

L'obligation d'assurer la sécurité des données de santé est donc complexe et sa mise en œuvre diffère selon les personnes la mettant en œuvre. Il n'y a pas une solution unique, car un médecin seul dans son cabinet, une entreprise ou un hôpital n'ont pas les mêmes moyens, et ne font pas face aux mêmes menaces. Cependant, dans tous les cas, un manquement grave aux obligations de garantir la sécurité des données sera sanctionné proportionnellement à la taille du responsable de traitement, mais toujours sévèrement.

La gestion de crise quand elle concerne le vol de données doit être conçue pour prendre en compte toutes les dimensions : les services informatiques, juridiques et de communication devront travailler ensemble de manière coordonnée. Cela ne peut se faire sans préparation.

26 - CEPD, Lignes directrices sur la notification de violations de données à caractère personnel en vertu du règlement (UE)2016/679 - Adoptées le 3 octobre 2017 Version révisée et adoptée le 6 février 2018.

Les attaques informatiques sont en très forte hausse, notamment contre les acteurs du secteur de la santé, et les sanctions du fait d'un manquement à cette règle représentent les deux tiers des sanctions infligées par la CNIL²⁷. Mieux vaut donc se préparer pour éviter les multiples conséquences d'un vol de données de santé qui pourraient impacter la pérennité de l'entité qui est responsable de traitement.

De plus, un responsable de traitement qui négligerait de faire les signalements nécessaires auprès des autorités de contrôle alors qu'il a été victime d'un vol important de données pourrait payer le prix fort lorsqu'il sera identifié : soit il n'a pas détecté ce vol de données, soit il n'a pas géré correctement les procédures. Dans les deux cas, les dommages sur sa réputation risquent d'être plus importants, car cela dénotera un manque de professionnalisme qui sera sanctionné par les autorités, ses clients, et ses partenaires.

La sécurité des données de santé sera un des axes prioritaires de contrôle de la CNIL en 2021²⁸. Il s'agit sans doute d'une raison supplémentaire d'y prêter une attention particulière.

Cyril Aufrechter

.....
27 - CNIL, Violation de données de santé : la CNIL rappelle les obligations des organismes à la suite d'une fuite de données massive annoncée dans les médias : <https://www.cnil.fr/fr/violation-de-donnees-de-sante-la-cnil-rappelle-les-obligations-des-organismes-la-suite-dune-fuite-de>

28 - CNIL, Cybersécurité, données de santé, cookies : les thématiques prioritaires de contrôle en 2021, 2 mars 2021 : <https://www.cnil.fr/fr/cybersecurite-donnees-de-sante-cookies-les-thematiques-prioritaires-de-controle-en-2021>

Maelenn Corfmat

Doctorante en droit de la santé, IA et protection des données à l'Université de Montréal et à l'Université de Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145 et de la Chaire de recherche du Canada sur la culture collaborative en droit et politiques de la santé

La cyberpharmacie, glissée parmi les 149 articles de la loi Asap : proposition d'analyse juridique et économique

Le 7 décembre dernier, le Président de la République promulguait la loi « Asap »¹, dans sa version définitivement adoptée les 27 et 28 octobre par le symbolique et solennel vote des parlementaires, réserve faite cependant des 26 articles censurés par le Conseil constitutionnel². A.S.A.P. pour accélération et simplification de l'action publique. L'acronyme est par ailleurs bien choisi : son corolaire anglophone « as soon as possible » veille, diraient les plus critiques³. Le texte de loi comporte un bon nombre d'articles, qui recourent un large panel de thématiques, de la simplification de certaines démarches citoyennes (par exemple pour s'inscrire au permis de conduire) à la diminution de contraintes aux entreprises (par exemple en soulageant dans certains cas les installations industrielles de contraintes environnementales), passant par bien d'autres encore... Ce panel varié, poursuivant néanmoins une certaine logique d'objectifs communs concernant l'action publique, lui a valu son surnom de loi « fourre-tout » de la part de certains protestataires⁴.

Au milieu de ces évolutions législatives, glissé parmi les « dispositions de simplification »⁵, s'est installé

l'article 89⁶. Il vise à modifier les dispositions du code de la santé publique concernant l'encadrement du commerce en ligne des médicaments. C'est précisément à cet article, ainsi qu'à la genèse de son adoption, que nous nous intéresserons ici. La vente en ligne des médicaments à prescription médicale facultative et non remboursés (ci-après désignés « médicaments à PMF ») n'est cependant pas nouvelle ; elle mérite, en premier lieu, un bref récapitulatif de son histoire récente.

Depuis l'ordonnance du 19 décembre 2012⁷, la vente en ligne de certains médicaments est expressément autorisée en droit français, mais assortie de nombreuses conditions. La voie était ouverte depuis la célèbre affaire *DocMorris* en 2003⁸, lors de laquelle la Cour de Justice de l'Union européenne avait répondu à une question préjudicielle allemande : s'appuyant notamment sur les articles 28 et 30 du Traité instituant la Communauté Européenne⁹ alors en vigueur, elle avait précisé qu'interdire la vente par correspondance, via un site Internet, de médicaments légalement autorisés et non soumis à prescription médicale préalable, contrevenait au droit de l'Union. Le Parlement européen et le Conseil adoptent quelques années plus tard la directive du 8 juin 2011¹⁰, qui encadre et sécurise les circuits et pratiques de vente de médicaments en ligne, en particulier contre la falsification. Peu de temps avant la date limite¹¹, la question faisant déjà bouillir les acteurs du secteur¹², la France la transpose en droit interne par l'ordonnance précitée¹³. Elle constitue certes un symbole fort, mais la vente reste très encadrée : non pas prévue pour tous les médicaments non soumis à ordonnance médicale, elle vise d'abord uniquement ceux dits de « médication officinale » dont la liste

6 - LOI n°2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000042619877/2021-01-09/>. Notons que le texte commenté est celui de l'article 89 de la loi, en particulier au vu des amendements successifs au projet initial présenté par le Gouvernement en janvier 2020. L'article 89 correspond à l'article 34 du Projet de loi n° 307, tel que présenté initialement par le Premier ministre, auquel nous ferons parfois référence.

7 - Ord. n°2012-1427, 19 décembre 2012, v. init.

8 - CJCE, *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*, 11 décembre 2003, n°C-322/01.

9 - Ils correspondent aux articles 28 et 30 du Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne depuis l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne, le 1^{er} décembre 2009.

10 - Directive 2011/62/UE JOUE, L 174, 1 juillet 11, du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

11 - Les États membres devaient notifier les dispositions nationales de transposition au plus tard le 2 janvier 2013.

12 - Cavezian Olivier, « Le bras de fer entre le Gouvernement et l'Autorité de la concurrence sur l'encadrement de la vente en ligne de médicaments : quand la réglementation choisit d'ignorer le droit », *Revue Lamy de la concurrence*, n° 37, 1^{er} octobre 2013, p. 1.

13 - Les textes suivants participent aussi de la transposition de la directive européenne : L. n° 2011-1024, 29 décembre 2011, et D. n° 2012-1562, 31 décembre 2012.

1 - Pour plus de détails sur les étapes du projet de loi, voir le dossier législatif sur le site du Sénat : <https://www.senat.fr/dossier-legislatif/pjl19-307.html> et sur celui de l'Assemblée nationale : http://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/dossiers/acceleration_simplification_action_publicque

2 - CC., 3 décembre 2020, n° 2020-807 DC.

3 - En anglais, ASAP est l'acronyme de *as soon as possible*. Or, le projet de loi avait justement été critiqué de vouloir faire passer rapidement, « en douce ou en force », certaines dispositions, en ayant notamment recours à la procédure accélérée, engagée en février 2020.

4 - Propos rapportés de Max Brisson, LR, dans « Vente en ligne de médicaments : la notion de 'plateforme' abandonnée », *Le Figaro*, 5 mars 2020 : <https://www.lefigaro.fr/flash-eco/vente-en-ligne-de-medicaments-la-notion-de-plateforme-abandonnee-20200305> (consulté le 20 octobre 2020).

5 - Il s'agit de l'intitulé du titre IV de la dernière version du projet de loi.

est fixée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Le Conseil d'État juge finalement l'ordonnance prévoyant cette spécification contraire au droit de l'Union, parce qu'elle en restreignait trop le cadre¹⁴ : la réserve est supprimée et tous les médicaments à PMF deviennent autorisés à la vente en ligne. Loin d'assouplir le monopole officinal, la vente électronique est de plus réservée aux pharmaciens détenant une officine physique, ne constituant ainsi que le prolongement virtuel de celle-ci. Le lieu de stockage doit en outre avoisiner l'officine (300m au plus loin), et les pharmacies ne peuvent pas se mutualiser sous un seul site. Autre détail pas si trivial, le pharmacien doit aussi obtenir l'autorisation de l'Agence régionale de santé géographiquement compétente (ci-après, « ARS »), dont la clémence n'a pas fait sa réputation¹⁵. Enfin, d'autres règles techniques, définies par arrêté¹⁶, contraignent les modes de présentation et d'affichage. En bref, rôdent la protection de la santé publique et la volonté d'éloigner toute falsification de médicament, et nous ne les blâmerons pas ! Mais il reste contraignant de s'encombrer d'une vitrine virtuelle pour beaucoup de pharmacies, surtout vu les premiers faibles chiffres de vente¹⁷. Objet de vifs débats animant juges, politiciens, Autorité de la concurrence, professionnels de la santé et citoyens, la réglementation n'avait pourtant depuis pas changé.

Cependant, la croissance du e-commerce, sa faible considération pour les frontières nationales, la promesse de ses mérites pour le pouvoir d'achat des patients, et le déremboursement de nombreux médicaments ont davantage marqué les neuf années qui nous séparent de cette époque. Plus encore, la pandémie de Covid-19 qui frappe le monde a bien sûr ravivé l'opportunité de la vente à distance et du marché digital, contournant les périlleux contacts physiques. L'influence, si ce n'est la pression sur le gouvernement de la part des pharmaciens est également loin d'être anodine. Par ailleurs, l'Autorité de la concurrence, sans vouloir pour autant déclasser le médicament comme simple produit de consommation ordinaire¹⁸, se prononce à plusieurs reprises en faveur d'un large assouplissement de l'encadrement actuel, trop frileux, laissant un rang lointain aux pharmacies françaises. C'est sans doute pour répondre à ces volontés que la première version du projet de loi Asap proposait d'autoriser la vente aux plateformes en ligne de mise en relation commune entre plusieurs pharmacies, en renvoyant

14 - C.E., 14 février 2013, n°365459.

15 - Selon l'Autorité de la concurrence, un important taux de refus des Agences régionales de santé (ARS) avait été relevé en 2016. Voir : Autorité de la concurrence, Avis n° 19-A-08, 4 avril 2019.

16 - A., 28 novembre 2016, relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique, NOR: AFSP1633477A, et A., 28 novembre 2016, relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique, NOR: AFSP1633476A.

17 - Autorité de la concurrence, Avis n° 19-A-08, 4 avril 2019, p.55.

18 - Violla François, « Analyse du contexte concurrentiel du secteur de la distribution pharmaceutique », *Revue Lamy de la concurrence*, n° 39, 1^{er} avril 2014, p. 2.

cette qualification à celle du code de la consommation (article L. 111-7). Il suggérait aussi de permettre cette activité dans un local distinct de celui de l'officine, même éloigné. Enfin, il aurait voulu faciliter la création du site en remplaçant l'autorisation nécessaire de l'ARS par une simple déclaration préalable. L'effet n'a pas manqué : les réactions ont fusé et le projet a rétrogradé puis celui promulgué est vidé de nombreuses dispositions.

Mais cette initiative gouvernementale est opportune : l'occasion de relancer le débat à peine éteint sur la nécessaire pondération entre commercialisation, consommation et produits de santé. Nous nous intéresserons donc d'abord à ce que l'article 89 vient véritablement changer en droit, et sur ce qu'il implique. Ensuite, nous tenterons d'observer ces changements par le biais de quelques postulats de l'analyse économique du droit. La question contient le plan : quels sont les enjeux juridiques qu'il soulève ou réitère (I), et comment nous éclairer l'analyse économique du droit sur son adoption (II) ?

I. L'article 89 de la loi Asap : contenu, portée et limites en droit

Ce que vient changer la loi Asap concernant le commerce électronique des médicaments pourrait apparaître résiduel, en particulier compte-tenu des revendications du premier projet de loi (A). Mais la rédaction retenue serait-elle si timorée qu'elle en deviendrait hypocrite compte tenu de l'avenir de la vente européenne et internationale des médicaments à PMF ? Ce sont en tous cas des limites de cet article que nous proposons de discuter ci-après (B).

A. Le contenu de l'article 89 : frilosité face à son ambitieuse rédaction initiale

La résistance du monopole pharmaceutique : confirmation d'une jurisprudence antérieure. Le projet initial, porté par le Conseil des ministres, était ainsi rédigé : « [la vente] est mise en œuvre à partir du site internet d'une officine de pharmacie ou d'une plateforme en ligne de mise en relation au sens de l'article L. 111-7 du code de la consommation, commune à plusieurs officines de pharmacie ». Il semblait bel et bien s'engouffrer dans la brèche ouverte par la souplesse de la solution de la Cour d'appel de Versailles, rendue un peu avant Noël 2017. La plateforme *Doctipharma* permettait alors de « mettre directement en contact des clients et des pharmaciens d'officine »¹⁹, afin que ces derniers puissent vendre en ligne des médicaments non soumis à prescription obligatoire. Chacun des pharmaciens concernés étant titulaires d'une officine et ayant créé et exploité leur propre site internet, la Cour d'appel avait considéré la plateforme *Doctipharma* comme un simple intermédiaire intervenant comme

19 - Delpech Xavier, « Le courtage en ligne de médicaments contrevient au monopole des pharmaciens », *Dalloz actualité*, 22 juillet 2019.

support technique : « le site *doctipharma.fr* n'enfreint pas les dispositions de l'article L. 5121-33 du code de la santé publique » puisque les commandes sont reçues et traitées par les pharmaciens eux-mêmes²⁰.

L'arrêt de la cour d'appel avait finalement été cassé par les juges du Quai de l'horloge : recevoir des commandes de médicaments par l'entremise habituelle de courtiers ou d'intermédiaires viole le principe du monopole pharmaceutique, les pharmaciens n'ont pas le droit d'y recourir.

En prévoyant une telle ouverture cette année, le gouvernement a probablement notamment voulu lever le doute sur la légalité d'un site tel *Doctipharma*, en facilitant le recours au commerce électronique pour les pharmacies, en leur permettant de mutualiser leurs moyens. Et finalement, à l'instar de la cassation judiciaire précitée, le Parlement refuse de voter l'article ainsi rédigé. C'est donc la vigoureuse (re)confirmation d'un monopole pharmaceutique strict qui prime pour l'instant. N'en démentiront d'ailleurs les deux questions posées par deux députés au ministère de la santé au printemps 2020²¹. Elles dévoilent les inquiétudes des pharmaciens, qui « craignent que cette loi ne signifie l'entrée sur le marché pharmaceutique des géants du numérique, ce qui mettrait en péril la pharmacie de proximité et la sécurité des patients. » C'est aussi l'argument avancé par les rapporteurs des amendements. Ainsi, revient donc ce titan Amazon, qui fait trembler toutes les têtes, vierges de marchandisation. Mais est-ce donc bien vrai qu'inclure ainsi le terme « plateforme » laisserait d'emblée la porte ouverte à ces géants ?

L'insertion de la « plateforme de mise en relation » : une crainte justifiée ? Concernant la mutualisation de plusieurs pharmacies sous un seul site, la volonté initiale du Premier Ministre était claire : « L'activité de commerce électronique (...) est mise en œuvre à partir du site internet d'une officine de pharmacie ou d'une plateforme en ligne de mise en relation (...), commune à plusieurs officines de pharmacie. », disposait le texte du projet²². Elle intégrait la plateforme telle que définie par l'article L.111-7 du code de la consommation, soit celle « de 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 en effet clairement des plateformes comme Amazon ou même Facebook Marketplace. L'argument avancé au soutien de l'amendement de l'article, qui critique « que le gestionnaire du support virtuel de la vente ne soit plus le

seul vendeur lui-même »²³ nous semble moyennement solide : le projet précisait d'une part que la création et l'exploitation d'une plateforme soient « exclusivement réservées aux représentants légaux de ces officines, inscrits au tableau de l'ordre des pharmaciens », et d'autre part que la plateforme soit « commune » aux pharmacies et le local physique forcément « rattaché ». Ces deux dernières conditions étant certes quelque peu imprécises, on aurait pu imaginer de les préciser et de les renforcer (au lieu d'une suppression totale !), ainsi que d'encadrer l'hébergement virtuel de la vente, pour justement sécuriser le contrôle du pharmacien et éviter la seule application des dispositions de droit commun de la consommation.

L'assouplissement de la procédure : d'autorisation à déclaration. Rappelons quand même qu'à l'heure actuelle, l'infléchissement choisi pour faciliter l'ouverture d'un site, qui en limitait peut-être plus d'un, consiste à simplement déclarer la mise en ligne d'un site web comme mode supplémentaire de vente de médicament, auprès de l'ARS territorialement compétente. Plus de risque donc de se voir refuser la vente en ligne pour un pharmacien. Une première avancée à louer, n'en suffit déjà le constat suivant : les contrôles des ARS ne portaient que sur les conditions d'ouverture (et non sur les pratiques ultérieures une fois le site ouvert à la vente ligne) et pourtant déjà disparates selon les régions. Notons enfin que d'autres mesures sont prises portant sur la nomination des pharmaciens adjoints qui, sans concerner directement l'activité de vente électronique, ont une influence sur celle-ci : nous n'en discuterons que brièvement en deuxième partie²⁴.

B. Les assouplissements de l'article 89 : portée et limites

La suppression de la « plateforme » en ligne et de l'éloignement du lieu de stockage : un amendement qui vide le projet de sa substance. Il ne reste donc aujourd'hui plus rien de la principale modification portée par l'article 34 du projet, comme l'avoue franchement le texte de l'amendement et sa rapporteure Mme Morhet-Richaud²⁵. L'adoption du seul article 89 n'emporte finalement que peu de conséquences sur le plan juridique : les cyberpharmaciens resteront soumis aux restrictions actuelles du code de la santé publique. Par ailleurs, continueront aussi de s'appliquer les règles de publicité en vigueur. En particulier, les pharmaciens peuvent faire la promotion des médicaments en ligne dans les conditions réglementaires actuelles, mais l'interdiction du référencement « dans des moteurs de recherche ou des comparateurs de prix contre rémunération » demeure. Le Conseil d'État²⁶ avait

20 - CA. Versailles, 12 décembre 2017, n°16/051671.
 21 - Assemblée Nationale, Question n°27170, 3 mars 2020, *JOAN* 14 avril 2020, p. 2839, et Assemblée Nationale, Question n°27560, 17 mars 2020, *JOAN* 14 avril 2020, p. 2839.
 22 - Projet de loi d'accélération et de simplification de l'action publique, 5 février 2020, n°307, tel que présenté au Sénat en première lecture (article 34), en ligne : <http://www.senat.fr/leg/pjl19-307.html>

23 - Amendement n°COM-131, à l'art. 34, 24 février 2020, en ligne : http://www.senat.fr/amendements/commissions/2019-2020/307/Amdt_COM-131.html (consulté le 19 octobre 2020).
 24 - Voir la version de la loi publiée au journal officiel : *Op. cit.* note 6.
 25 - Amendement n°166, à l'art. 34, 2 mars 2020, en ligne : http://www.senat.fr/enseignement/2019-2020/359/Amdt_166.html (consulté le 19 octobre 2020).
 26 - CE., 4 avril 2018, n° 407292.

en effet confirmé ces dispositions comme conformes aux « conséquences à tirer des dispositions de l'article R. 5125-26 du code de la santé publique qui restreignent la publicité en faveur des officines de pharmacie et de leur site internet de commerce électronique de médicaments (...) au regard de l'objectif poursuivi de protection de la santé publique »²⁷. De même, aucune disposition n'assouplit les obligations de présentation sur le site.

On pourrait s'attrister de voir la force du lobby de la profession pharmaceutique, conservateur et attaché à ses prérogatives, crier victoire sous couvert de la protection de la santé publique. L'objectif ministériel clame ne surtout pas vouloir d'un marché repris par les géants du numérique. Il s'agissait néanmoins de permettre à de plus petites officines de développer ce faisceau, en pouvant réduire leurs coûts et augmenter leur visibilité par le recours à une plateforme, et surtout les faire disposer d'un lieu de stockage éloigné de leur officine pour honorer les commandes. On peut donc regretter que, même le seul assouplissement concernant l'éloignement du lieu de stockage ait été boudé, supprimant désormais toute possibilité pour les plus petites officines citadines de concurrencer la vente en ligne des plus grandes, déjà puissantes²⁸.

Des espoirs déçus. A défaut de révolutionner le mode de distribution électronique du médicament à PMF, il est vrai qu'une réglementation sur la vente en ligne aurait pu entraîner avec elle une précision concernant le « dialogue avec le patient ». En effet, l'arrêté du 28 novembre 2016 prévoit que la conception du site internet de vente électronique doit permettre « qu'aucun médicament ne (soit) dispensé sans qu'un échange interactif entre le patient et le pharmacien de l'officine concernée ne soit rendu possible avant la validation de la commande »²⁹. Or, la jurisprudence considère « que le recours à une simple hotline par email (est) insuffisant »³⁰, et le texte de l'arrêté est clair sur l'interdiction du recours à une boîte de réponse automatisée « pour assurer une information et un conseil adaptés au cas particulier du patient ». Ainsi, afin que le pharmacien puisse respecter son obligation déontologique et légale³¹, il serait opportun que la loi précise quel mode de communication à distance serait « raisonnable » ou « suffisant » pour que le pharmacien puisse apprécier l'intérêt de la santé du patient³².

On aurait aussi pu souhaiter, dans ce cas, et comme le relevait déjà l'Autorité de la concurrence en 2013,

27 - Rédaction AJDA, « Vente en ligne de médicaments. Arrêt rendu par le Conseil d'État 4 avril 2018 », *AJDA*, 2018, p. 1707.

28 - Le marché est en effet déjà détenu par les trois plus grandes pharmacies de vente en ligne.

29 - A., 28 novembre 2016, relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique, NOR : AFSP1633477A.

30 - Feral-Schul Christiane, *Praxis Cyberdroit. Chap.233 Produits pharmaceutiques*, Paris : Dalloz, 2020-2021, p. 685.

31 - Le pharmacien a l'obligation légale et déontologique de refuser de délivrer un médicament si l'intérêt de la santé du patient le requiert. Il doit alors en avertir le prescripteur.

32 - Feral-Schul Christiane, *op. cit.*, note 26, pp. 685-686..

qu'une clarification concernant le droit applicable pour les pharmacies étrangères soit apportée. En effet, une seule disposition les concerne, et favoriser la compétitivité française (objectif clamé³³ !) pourrait aussi passer par l'instauration de barrières à l'entrée de ce marché pour les européens.

Le futur de la e-pharmacie dans l'ombre de l'article. Si certains déplorent l'avortement des premières initiatives et l'adoption d'un article finalement vidé de sa substance initiale, c'est aussi parce que la conscience de ses limites les rattrape : refuser d'assouplir les conditions de la vente électronique par crainte d'écorcher le monopole pharmaceutique, suppose de se heurter aux droits étrangers, aux contournements ainsi qu'à la réalité transnationale croissante des échanges électroniques.

En effet, on sait que, depuis le 2 janvier 2013, les États membres sont tenus d'autoriser la commercialisation en ligne de médicaments en provenance d'autres États membres, dès lors qu'il s'agit de médicaments non soumis à prescription médicale³⁴. L'Autorité de la concurrence pointe justement du doigt que « les sites, notamment belges, profitent des rigidités du cadre français pour développer fortement leur activité auprès des patients français »³⁵. Par exemple, le site de vente en ligne *Newpharma* a déclaré réaliser un tiers de son chiffre d'affaire en France pour l'année 2018³⁶.

De surcroit, ils pourraient bien se voir forcés de tolérer, parfois de subir, la communication publicitaire des pharmacies et vendeurs étrangers sur leur propre clientèle française. A la suite d'une demande préjudicielle³⁷, la Cour de justice de l'Union européenne s'est en effet montrée, tout récemment, complètement opposée à une réglementation de l'État membre de destination interdisant tant la distribution de tracts publicitaires par la poste, que les promotions d'achat affichées sur le site. Elle a réitéré voir d'un mauvais œil l'interdiction du référencement payant par l'État membre de destination, et plus encore, l'obligation du remplissage préalable d'un questionnaire de santé pour valider la première commande de médicaments par un patient. La concurrence déloyale invoquée par les requérants - exploitants de pharmacies d'officine et associations représentant les intérêts professionnels des pharmaciens établis en France - n'est pas retenue pour définir la campagne de publicité multiforme et de large ampleur du prestataire étranger. Le site ciblait spécifiquement la clientèle française, et pour autant, la Cour estime qu'un État membre ne peut pas contrôler « la publicité faite par des pharmaciens établis dans d'autres États membres pour leurs services de vente en ligne de médicaments pouvant être délivrés

33 - Objectif précisé par Le Ministre de l'économie, voir : Amendement n°COM-44, à l'article 34, 24 février 2020, en ligne : https://www.senat.fr/amendements/commissions/2019-2020/307/jeu_classe.html (consulté le 24 octobre 2020).

34 - Feral-Schul Christiane, *op. cit.* note 26, p. 685.

35 - Autorité de la concurrence, *op. cit.* note 14, p.7.

36 - *Ibid.*, p.55.

37 - CJUE, 27 février 2020, n° C-649/18.

sans prescription »³⁸ sans contrevenir au droit de l'Union. L'affaire vise en premier lieu les pouvoirs de réglementation de l'État membre mais, en tout état de fait, les pharmacies françaises se voient alors obligées d'observer et d'accepter passivement les tentatives de séduction de leurs clients vers ces sites étrangers, sans aucun moyen de rivaliser. Ceux-ci ne resteront probablement pas éternellement insensibles aux charmes européens, entraînant probablement une certaine dé-fidélisation.

Ainsi, alors qu'on aurait pu célébrer les premières initiatives de l'article 34 du projet en février dernier, il est difficile de cribler de louanges sa version amendée et promulguée, compte tenu à la fois des évolutions législatives et jurisprudentielles passées. De même, il paraît peu satisfaisant tant du côté des objectifs assumés des partisans que des contestataires. Une évolution dans cette matière semble peu évitable pour accompagner le futur proche des nouvelles formes de vente et de la digitalisation de la société toute entière.

La question au cœur de cet article est bien la régulation d'un segment de marché, aujourd'hui empreint de difficultés de développement et lieu de conciliation d'avis contradictoires, qui semblent parfois insolubles. L'analyse économique du droit permet souvent d'apporter un regard nouveau sur des questions où tant les bénéfices sociaux que les avantages économiques font duel avec des principes moraux importants. C'est pourquoi nous nous proposons désormais d'analyser ce projet et son élaboration *via* le prisme de quelques postulats de la théorie économique libérale.

II. L'article 89 de la loi Asap et son projet : propositions d'éclairage par l'analyse économique du droit

L'analyse économique du droit a pour avantage d'étudier les effets d'une règle juridique dans une société. En considérant la mission sociale du droit comme celle de permettre aux citoyens de coordonner leurs comportements de manière non violente, elle peut être utilisée comme outil au raisonnement juridique³⁹. La controverse concernant la vente électronique peut être discutée en termes d'efficacité économique : selon ces termes, nous tenterons d'analyser si le contenu du projet initial aurait pu apparaître comme la solution la plus évidente d'intervention étatique (A). La solution n'ayant finalement pas été retenue, nous tenterons de proposer une compréhension des choix politiques actuels par le biais des postulats de la théorie des choix publics (B).

38 - *Ibid.*, p. 4-5.

39 - Mackaay Ejan et Parent Alain, « L'analyse économique du droit comme outil du raisonnement juridique », *Congrès Journée d'étude sur la méthodologie et l'épistémologie juridiques*, Faculté de droit Université Laval, 4 mai 2012, p.1.

A. Les postulats de l'analyse économique du droit : la quasi-évidence de l'ouverture du marché à la concurrence électronique

L'analyse économique du droit et l'approche de la théorie libérale. Appliquée à notre objet, l'analyse économique du droit pourrait viser, dans une approche normative, à expliquer le sens des règles régissant la vente électronique des médicaments à PMF non remboursés (projet initial et loi adoptée) par rapport à la rationalité économique. Alors que la première partie de notre travail consistait à interroger la rationalité de la loi votée par le législateur d'un point de vue strictement juridique, la deuxième partie propose de questionner les effets de cette règle de droit par rapport au critère d'efficacité économique, en particulier par rapport à son caractère souhaitable ou bénéfique pour la société⁴⁰. Ainsi, la question qui guide cette analyse pourrait se lire comme suit : les changements juridiques opérés par l'article 89 de la loi Asap de décembre 2020 (régime de déclaration) permettent-ils d'atteindre un objectif social donné ?⁴¹ Nous nous poserons aussi la question de savoir si les changements envisagés par le projet initial pourraient atteindre cet objectif social, si ce n'est encore mieux. Les lignes qui vont suivre n'ont pas l'ambition de s'adonner à une véritable analyse économique, qui serait plus complète, fastidieuse et méthodiquement plus structurée. Elles proposent simplement d'en jeter les premiers éléments d'étude, en s'appuyant notamment sur les postulats de la théorie économique libérale, qui semble bien guider la politique concurrentielle européenne actuelle. Peut-être que l'École de Chicago⁴² pourrait même être la plus opportune pour expliquer et interroger les propositions réglementaires en faveur de l'assouplissement de la vente. Présentée comme la théorie économique néo-libérale américaine, qui diffère à la fois de celle développée par l'École d'Harvard, et de la théorie économique néo-libérale allemande (ordo-libéralisme), elle considère les objectifs de la politique de concurrence exclusivement fondés sur la promotion de l'efficacité économique⁴³, efficacité qui se caractérise par la maximisation du bien-être social. Plus globalement, le recours à l'analyse économique résultant de ce courant dans le droit de la concurrence « permettrait à la fois d'unifier et « d'objectiver » l'interprétation des faits mais aussi à fournir à l'autorité compétente un ensemble de règles normatives permettant de prendre une décision

40 - Rochelandet Fabrice, « Introduction : l'analyse économique du droit (*Law & Economics*) », *Cours d'analyse économique du droit (licence)*, Université Paris Sud, disponible en ligne : http://fabrice.rochelandet.free.fr/ecodroit_introductiongenerale.pdf

41 - Rochelandet Fabrice, *ibid.*

42 - Voir par exemple : Medjnah Mourad, « L'analyse économique du droit de la concurrence: historique, comparaison, classification », *Legavox*, 17 février 2012, en ligne : <https://www.legavox.fr/blog/mourad-medjnah/analyse-economique-droit-concurrence-historique-7757.htm>

43 - Marty Frédéric, « Le critère du bien-être du consommateur comme objectif exclusif de la politique de concurrence. Une mise en perspective sur la base de l'histoire de l'antitrust américain », *Revue internationale de droit économique*, vol. t. xxviii, no. 4, 2014, p.1 (DOI : <https://doi.org/10.3917/ride.284.0471>).

allant dans le sens de la maximisation du bien-être »⁴⁴. Nous n'entrerons pas précisément dans ses postulats, mais nous évoquerons simplement leur utilité un peu plus bas.

La détermination du marché et des critères d'efficacité économique. Le marché auquel nous nous intéressons est caractérisé par une offre et une demande : les pharmaciens ont à offrir des biens (médicaments à PMF) et, parfois, des services (conseil médical et commercial) et cherchent à se présenter devant les personnes intéressées à les obtenir (patients consommateurs)⁴⁵. Il mérite donc d'être séparé de celui des médicaments remboursables et à prescription médicale obligatoire, où la demande est altérée par l'influence du médecin prescripteur et où le payeur n'est pas le consommateur, mais l'assurance maladie ou la complémentaire santé. Sur ce marché, la fixation des prix est libre⁴⁶, tant par le fabricant et les intermédiaires que par le pharmacien. Ils sont donc soumis aux mêmes principes de concurrence que tout autre produit de consommation. S'appliquent cependant certaines dispositions déontologiques aux pharmaciens, comme par exemple l'obligation d'une fixation « avec tact et mesure ». Rappelons aussi que les médicaments concernés sont ceux dont les dangers sont considérés moindres, la posologie souvent mieux connue des consommateurs, pratiquée dans un cadre d'automédication souvent dite « familiale », et achetés sans prescription.

Le marché français est aussi caractérisé par le monopole officinal, barrière à l'entrée fixée par la loi en raison du caractère particulier de ces produits, ainsi que de la mission générale de santé publique attachée à la profession de pharmacien. Il exclut certes les autres acteurs extérieurs à la profession, mais cette situation monopolistique légale ne règne plus entre les entreprises de pharmacie d'officine elles-mêmes, en particulier lorsqu'elles sont multiples dans une zone géographique restreinte⁴⁷, ou plusieurs à proposer leurs produits en ligne. Quoique la question de la suppression totale du monopole officinal pour ces produits soit aussi d'actualité, c'est plutôt vers la vente électronique par les seuls agents pharmaciens que se tournent expressément le projet de loi Asap et sa version définitivement adoptée.

Ainsi, la question à laquelle nous proposons de répondre suppose de rechercher des critères d'efficacité économique, parmi lesquels peuvent figurer la minimisation des coûts sociaux, la diminution des coûts supportés par la collectivité ou la maximisation des richesses et du bien-être social.

44 - OFDE, « Politiques européennes de concurrence et économie sociale de marché », *Document de travail du centre de recherche en économie de Science po*, n°2010-30, p. 23.

45 - Mackaay Ejan et Rousseau Stéphane, *Analyse économique du droit*, Dalloz, 2008, p. 85.

46 - Concernant le pharmacien : A., 28 novembre 2014 relatif à l'information du consommateur sur le prix des médicaments dans les officines de pharmacie, NOR : EINC1415451A.

47 - Pour la concurrence entre officines physiques uniquement, voir l'intéressante contribution de Céline Pilorge : Pilorge Céline, « Monopole officinal et concurrence en prix pour la délivrance des médicaments non remboursables : l'exemple français », *Revue économique*, vol. 67, n° 5, 2016, pp. 1057-1084.

Au cœur des coûts indûment supportés par la collectivité, nous pourrions citer certaines externalités négatives induites par les comportements ou activités humaines, que l'assouplissement des conditions d'entrée sur le marché électronique permettrait de réduire. Par exemple, l'Autorité française de la concurrence souligne un effet pervers : les consommateurs risquent de se reporter sur des sites illicites proposant ces produits, sur lesquels les faux médicaments sont nombreux et dont l'achat et la consommation engendreraient des coûts indus pour la collectivité. Nous retiendrons cependant ici surtout le critère de la maximisation des richesses et du bien-être social⁴⁸, d'ailleurs appréhendé par l'École de Chicago comme seul critère de l'efficacité économique. Ce critère englobe généralement tant le bien-être du côté de la demande que de l'offre.

Le critère du bien-être social du côté de la demande : le bien-être du consommateur. L'idée générale suppose ici que le rétablissement d'une situation de concurrence par les prix, à la fois entre les offreurs du seul segment électronique, qu'entre ceux du marché électronique et physique, favorise l'augmentation du bien-être social du consommateur, en lui apportant notamment d'autres avantages favorables à son intérêt. Ils correspondent pour la plupart aux éléments d'un sondage repris par l'Autorité de la concurrence⁴⁹ : la baisse des prix, la facilité de leur comparaison, l'élargissement du choix, la rapidité, la praticité, la possibilité de retrait de commande chez son pharmacien, la livraison à domicile, la discrétion pour l'achat de produits considérés « honteux ». Dès lors qu'on présume la théorie du choix rationnel de l'individu, qui marque les écoles de pensée libérale et néo-libérale (y compris celle de Chicago), l'apparition ou le renforcement des avantages individuels favorables à cette vente électronique prennent toute leur importance, puisqu'il est supposé effectuer un calcul coûts/avantages dont il choisit, à chaque nouvel achat, l'issue la plus profitable à son propre intérêt.

Le critère du bien-être social du côté de l'offre : le bien-être des entreprises. A l'intérieur de cette composante du bien-être social, pourraient être questionnées la maigre capacité de concurrence des officines et leur faible position, dans un marché français déjà développé autour de plusieurs acteurs, français et étrangers, dont l'activité de vente est largement établie et les rend bien plus visibles sur internet. Or, les barrières à l'entrée du marché électronique que constituent les lourdes dispositions réglementaires en cette matière empêchent la concurrence recherchée par les entreprises, qui se disent en position d'impossible rivalité⁵⁰. Les postulats théoriques choisis supposent alors que cette imperfection de marché justifie l'intervention correctrice par

48 - Voir par exemple : Riem Fabrice. « Concurrence effective ou concurrence efficace ? L'ordre concurrentiel en trompe-l'œil », *Revue internationale de droit économique*, vol. t. xxii, 1, n°. 1, 2008, pp. 67-91.

49 - Autorité de la concurrence, *op. cit.* note 14, p.58.

50 - Autorité de la concurrence, *op. cit.* note 14, pp.64-74.

l'État⁵¹. Cette dernière correspondrait dans notre exemple aux propositions du projet initial de la loi commentée. L'analyse brève qui suit permet de soumettre une première évaluation du projet, soutenant l'idée qu'il s'agirait de modifications législatives souhaitables dans l'objectif social donné, en particulier dans la maximisation du bien-être des entreprises du marché.

D'abord, autoriser les lieux de stockage distants de l'officine permettrait d'éliminer la barrière à l'entrée concernant les officines de petite taille ou celles par exemple situées en centre-ville et ne pouvant donc pas bénéficier d'un espace assez grand à proximité immédiate, nécessaire au déploiement de l'activité en ligne. Ensuite, permettre à plusieurs entreprises de recourir à une plateforme commune de mise en relation pourrait notamment : favoriser leur visibilité compte-tenu des autres restrictions en matière de publicité, mutualiser leurs frais et contrebalancer le manque de rentabilité de l'ouverture de son propre site, offrir des produits plus diversifiés, permettre une information et une visibilité plus grandes sur les prix, les pharmaciens restant cependant maîtres de la dispensation des médicaments. Seul, mais louable changement juridique promulgué, le passage au régime de déclaration préalable évince la barrière à l'entrée constituée par l'autorisation préalable et aura elle aussi pour effet, selon les mêmes postulats, de favoriser à terme la concurrence. Cependant, à elle seule, l'effet risquerait d'en être assez dérisoire... d'autant que d'autres règles limitent l'entrée de nouveaux acteurs sur le marché en ligne, ou leur véritable capacité à exercer une pression concurrentielle. Regrettable donc de ce point de vue, que la loi votée n'aille finalement pas plus loin dans la maximisation du bien-être du côté de l'offre.

Enfin, notons le manque de connaissances des consommateurs quant à la réglementation applicable, certains n'imaginant pas qu'il soit autorisé de vendre des médicaments en ligne, d'autres ne détenant pas les outils pour reconnaître un site certifié d'un site frauduleux. Il pourrait être analysé comme une asymétrie d'information, parce qu'il sert finalement les seuls intérêts des quelques cyberpharmaciens déjà largement implantés, qui en maximisent leurs gains.

Un critère additionnel du bien-être social : la santé publique. En cette matière si sensible qu'est la santé humaine, il semble que la protection de la santé publique puisse faire partie intégrante de ce critère de bien-être social : c'est d'ailleurs sous couvert de celle-ci que certaines restrictions paraissent rester opportunes, bien que restreignant la concurrence. C'est aussi parce que certaines semblent mal se justifier par les impératifs de santé publique et de sécurité que nous avons pu les considérer comme des restrictions non souhaitables⁵².

Quelques conclusions. Le refus des propositions de la

51 - Glaudet Philippe, « État, monopole et concurrence : quelles leçons tirer des économistes du droit ? », *Defrénois*, n°12, 30 juin 2009, p. 1229.
 52 - Mackaay Ejan et Rousseau Stéphane, *op. cit.* note 41, p. 85.

loi Asap pourrait alors étonner, au vu des éléments précités qui guident souvent la stricte politique de concurrence en Europe en s'étendant à la France. Outre la justification par un changement total de paradigme, qui s'appuierait sur un courant économique divergent, une autre explication s'ancre dans les postulats de la théorie économique libérale. En effet, les choix et comportements des acteurs politiques et de l'État peuvent être analysés à la lumière de la théorie des choix publics. Les lignes suivantes proposent de jeter quelques éléments d'analyse de l'élaboration de la loi Asap en matière de vente en ligne.

B. La contradictoire action du législateur par le vote de l'article 89 : proposition d'analyse par la théorie des choix publics

De la théorie du 'public choice' : l'analyse coûts-bénéfices. La théorie des choix publics s'est développée au milieu du XX^e siècle, aux États-Unis d'abord, puis dans plusieurs pays occidentaux marqués par l'économie libérale. Des auteurs tels James M. Buchanan et Gordon Tullock proposent une nouvelle façon de voir le fonctionnement de l'État, s'appuyant sur les postulats qui forment la base de l'économie néoclassique : l'individualisme méthodologique et l'action rationnelle de l'individu. Ils sont d'avis que le comportement de l'individu dans la sphère marchande est le même que dans la sphère politique. Contrairement à la pensée économique antérieure, celle-ci postule que l'État peut tout autant être décrit par la théorie économique. Ainsi, l'individu agirait rationnellement dans ces deux espaces, ces choix supposant un calcul des coûts et des avantages de leur action en fonction de leur intérêt personnel⁵³.

La théorie des choix publics a été reprise pour analyser plusieurs comportements, en particulier celui des parlementaires dans les assemblées législatives. Elle envisage en tous cas la possibilité que ces acteurs politiques ne prennent pas toujours les décisions les plus efficaces, mais des décisions « qui ne bénéficient qu'à un petit nombre (par exemple à cause des groupes de pression) »⁵⁴, parfois au détriment des intérêts du bien-être collectif. Si nous avons choisi d'analyser la genèse de l'article 89 de la loi Asap par le biais de ces postulats théoriques, c'est en partie pour apporter une première explication aux décisions des parlementaires, rationnelles mais comportant potentiellement des défaillances qu'il semble nécessaire de corriger. Nous n'irons pas jusqu'à apporter à celles-ci des « correctifs »⁵⁵, mais tenterons de proposer des éléments de solution.

53 - Glaudet Philippe, *op. cit.* note 45, p. 1229.
 54 - Projet BaSES, « La théorie des choix publics », *Apprentissage des notions de base en sciences économiques et sociales*, Université de Lausanne, non daté : <https://wp.unil.ch/bases/2013/07/theorie-des-choix-publics/> (consulté le 24 octobre 2020) Haut du formulaire Bas du formulaire.
 55 - Benoît Cyril, « Public Choice » dans Colin Hay éd., *Dictionnaire d'économie politique. Capitalisme, institutions, pouvoir*. Paris, Presses de Sciences Po, « Références », 2018, pp. 376-389, en ligne : <https://www.cairn-int.info/dictionnaire-d-economie-politique--9782724623109-page-376.htm> (consulté le 19 octobre 2020).

Des hypothèses de régulation du marché : l'application de la théorie du 'public choice'. Le point de départ, c'est l'observation d'un marché actuel qui se développe très peu (moins de 1 % des ventes de médicaments se font en ligne en France), qui semble peu concurrentiel (la majeure partie des parts de marché est détenue par trois grosses pharmacies principales⁵⁶), et qui pâtit de la concurrence étrangère⁵⁷. Surtout, s'agissant cette fois précisément de la récente action étatique sur ce point, c'est la constatation de la contradiction suivante. La majorité des propositions du projet initial de loi a été avortée, et seul le changement concernant le régime de déclaration auprès de l'ARS a été définitivement adopté. Cette disposition semble aller en faveur des recommandations de l'Autorité de la concurrence, favorable au rétablissement d'une meilleure concurrence entre les pharmaciens et cyberpharmaciens, y compris au soutien des petites officines, et suivre ainsi l'objectif social déterminé par des critères d'efficacité économique. Pourtant, à elle seule, il paraît assez clair que cette seule modification ne peut pas rétablir la concurrence, le cumul des autres grandes barrières à l'entrée du marché restant restrictif, et incluant une asymétrie informationnelle importante. Le premier paradoxe exposé suppose que le système ne permet pas de prendre une bonne décision, ce qui constitue en soi une *défaillance* du système. Si on observe la genèse du projet de loi *via* les postulats de la théorie susmentionnée, une analyse coûts/bénéfices s'impose.

Analyse des dispositions du projet de loi. Dans le cas présent, par les mesures du projet initial qui nous intéressent, le gouvernement⁵⁸ semblait proposer de restaurer la concurrence sur le segment du marché électronique. Il agit alors en supprimant plusieurs barrières à l'entrée et résorbe une asymétrie informationnelle existant sur les prix : il s'agit de deux interventions qui occasionnent peu de coûts pour le gouvernement. Ainsi, en favorisant la concurrence par les prix par ces trois mesures, on peut imaginer réduire le coût au consommateur, ce qui est analysé comme constitutif d'un bénéfice pour la société et emporte peu de coûts à court terme. De plus, en augmentant le pouvoir d'achat des patients pour des biens d'une utilité importante, le gouvernement peut espérer une reconnaissance de la part des citoyens, votants rationnels. Le gouvernement tirera donc parti d'un profit immédiat comportant des bénéfices importants : les coûts à long terme, de surcroît difficiles à chiffrer (surconsommation des médicaments, santé objet de commerce, etc.) et souvent dévalués, ne seront pas supportés par les acteurs des pouvoirs exécutif et législatif actuels, et potentiellement déportés sur d'autres responsables, de la sorte que, pour eux, un choix rationnel les conduirait à adopter cette première initiative.

56 - Autorité de la concurrence, *op.cit.* note 14, p. 60.

57 - Cavezian Olivier, « Le bras de fer entre le Gouvernement et l'Autorité de la concurrence sur l'encadrement de la vente en ligne de médicaments : quand la réglementation choisit d'ignorer le droit », *Revue Lamy de la concurrence*, n° 37, 1^{er} octobre 2013, p. 10.

58 - Comme son nom l'indique, le projet initial a été déposé au nom du Premier ministre.

Analyse des dispositions de la loi finale. Cependant, l'actualité nous montre que ce n'est pas la conciliation définitive choisie, puisque le texte actuel ne comporte plus que le remplacement de l'autorisation par la déclaration. Que nous apprend la théorie du choix public sur cette décision ? On pourrait avancer que, d'une part, le caractère immoral de la commercialisation de la santé, et donc des produits nécessaires à se soigner, est encore fort en France, chez les patients et chez les professionnels de la pharmacie. D'autre part, ces derniers sont aussi fervents défenseurs de l'utilité de santé publique de leur monopole de distribution. L'Ordre national des pharmaciens s'est prononcé, de nombreuses fois, en défaveur de la vente électronique, prétextant notamment la crainte de mésusages, de surconsommation, de considération du médicament comme « produit de consommation ordinaire » et de dévaluation de la profession de pharmacien. De plus, ils n'imaginent pas pouvoir assouplir les conditions de vente en ligne, probablement de peur que d'autres acteurs ne profitent des brèches ouvertes pour s'introduire de façon immorale - et déloyale ! - dans leur segment de marché réservé, et leur dérobent des parts de marché. Oui, mais de là à faire faiblir le bénéfice pour les consommateurs et, même, pour certains d'entre eux ?

On pourrait avancer que le pouvoir politique (en particulier ici le législateur) a donc, après les premières contestations face à la première version du projet, ré-analysé les coûts et bénéfices occasionnés par ces trois premières mesures et ceux induits par le régime de déclaration. Un élément majeur est venu s'immiscer dans le calcul : les coûts directs et immédiats résultant d'un quasi-certain mécontentement du *lobby* pharmaceutique. Il aurait donc opté pour les tentatives suivantes : normaliser la condition de propriété de l'officine par la spécificité de la nature du bien vendu afin de ne pas occasionner de coûts supplémentaires d'intervention par l'ouverture d'un monopole ; fermer quelconque porte à l'immixtion des *pure players*, même par simple intégration de termes « sensibles », assurant pourtant formellement leur exclusion (nous faisons ici référence au terme de « plateforme »), afin de ne pas occasionner de coûts consécutifs à l'intégration dans le marché de ces acteurs. Méfiance cependant : ces coûts que nous venons de lister sont finalement plus hypothétiques que catégoriques, et assurément plus indirectement que directement induits par les strictes propositions du projet. C'est plutôt d'un autre coût que le législateur aurait voulu s'épargner, d'un poids alourdissant largement la balance. Il semblerait avoir choisi de ne rien tenter qui puisse faire enrager les foules et ainsi, occasionner des coûts directs et immédiats pour sa popularité et, à terme, sa ré-élection. La théorie des choix publics nous permet alors de supposer que l'issue la plus favorable au décideur politique fut celle de faire valoir les intérêts des groupes de pression, principalement la profession pharmaceutique, au détriment du consommateur et des petites entreprises désireuses de déployer des activités fructueuses de vente en ligne. En bref, au désavantage du bien-être social général.

En effet, d'un pur point de vue économique libéral, le

médicament à PMF non remboursé, d'une part parce qu'il évince les rôles du médecin-prescripteur et de l'assurance maladie-payeuse, et d'autre part parce qu'il est considéré peu dangereux dans un cadre d'automédication informée, peut difficilement être considéré autrement qu'un bien de consommation ordinaire. On suppose donc que les agents du pouvoir en place sont particulièrement sensibles à l'influence du *lobby* de la profession pharmaceutique : le mécontentement de celle-ci aurait été immédiat dans le cas d'une adoption de loi (comme nous l'ont montré les réactions à la version initiale, comme une sorte d'expérimentation des coûts immédiats), et les coûts ainsi occasionnés sur le court terme, supérieurs pour le gouvernement en place. Ainsi, cela lui permet de garder la majorité de la profession pharmaceutique de son côté, sans éloigner pour autant les consommateurs, que l'on continue de persuader du caractère immoral de cette vente : laisser la stricte continuité de l'officine physique, comme une condition normale et essentielle compte-tenu de la spécificité de la nature du bien, permet de conserver l'habitude encore assez peu contestée. De plus, en restant sur une ouverture très encadrée de la vente, le gouvernement évite les coûts afférents aux problèmes de *free riding* des *pure players*, qui auraient pu s'engouffrer plus tard dans la brèche ouverte par la nouvelle proposition et perturber gravement la viabilité du réseau à plus ou moins court terme. Ces *pure players* sont ces distributeurs qui ne possèdent pas de magasin en dur, et ne supportent donc aucun des frais liés : le risque est qu'ils parasitent les investissements de ceux qui disposent de magasins physiques⁵⁹.

Ce bref exposé fait la lumière sur une possible analyse comportementale des pouvoirs publics : alors que le choix de cette nouvelle loi ne semble pas le plus efficace pour maximiser le bien-être social de la collectivité, c'est pourtant celui qui vient d'être voté aujourd'hui, probablement parce qu'il maximise les intérêts de la sphère politique, sans occasionner de coûts majeurs à court terme. En parallèle et aux yeux de l'opinion publique, on tente de montrer qu'on ne réduit pas, voire qu'on augmente dans une juste mesure le bénéfice pour les consommateurs, et donc pour la société.

Des autres hypothèses de régulation. Pourtant, d'autres solutions qui maximisent l'intérêt social sans occasionner des coûts rédhibitoires pour l'État seraient possibles. De nombreux juristes et économistes ont déjà proposé plusieurs solutions de régulation, qu'il serait certainement très intéressant d'observer par les postulats d'une telle théorie. Nous jetterons néanmoins ici simplement quelques propositions grossières afin de donner une indication de ce vers quoi il serait possible de se diriger. Ainsi, en assouplissant ces conditions, il est possible d'instaurer une règle supplémentaire qui imposerait aux vendeurs de faire un pourcentage important de chiffre d'affaire dans un magasin en dur, ce qui évincerait à la fois les *pure players* ainsi que les

non-pharmaciens⁶⁰. De plus, nous avons pu supposer que le caractère d'immoralité est entretenu par l'État au bénéfice des intérêts de la profession pharmaceutique, et qu'il y est très sensible. Or, le schéma suivant a de fortes chances de fonctionner d'après la théorie libérale, comme ce fut le cas pour l'expansion de nombreux commerces en ligne⁶¹ : plus la vente électronique est rendue possible et démystifiée, plus le public va accepter cette vente, plus les consommateurs vont y recourir. Pour reprendre l'analogie avec la mise dans le commerce du don du sang rémunéré, « l'expérimentation « prudente » de la levée de l'interdiction de vendre son sang permet la révision de notre intuition morale que le sang doit rester hors du commerce »⁶². Cela fonctionnerait d'autant plus que ces médicaments sont déjà vendus contre un prix en argent. Deuxièmement, favoriser la communication au public sur la sécurité, le contrôle et la fiabilité des sites de ventes en ligne permettrait de réduire cette réticence à l'achat. Parallèlement, un message de prévention sur l'usage de l'automédication et les interactions médicamenteuses peut aussi être largement renforcé au moment de l'achat.

Maelenn Corfmat

60 - *Ibid.* p.709.

61 - Même comme la vente de livres, voir : Bounie David, Eang Bora, et Waekbroeck Patrick, « Marché Internet et réseaux physiques : comparaison des ventes de livres en France », *Revue d'économie politique*, vol. 120, n°1, 2010, pp. 141-162.

62 - Mackaay Ejan et Parent Alain, *op. cit.* note 35, p. 10.

59 - Huet Jérôme et Chomiak Pierre-Xavier, « *Affaire Doctipharma* : les limites de l'intermédiation en matière de vente de médicaments », *Répertoire IP/IT et Communication*, Dalloz, 2019, p. 709.

Eva-Laure Michau
Élève-avocate

Tour d'horizon sur la réparation des préjudices corporels dans l'affaire du Médiateur®

L'affaire du Médiateur® défraye la chronique médico-judiciaire depuis plus de dix ans¹, et particulièrement en cette année 2021, marquée par l'arrivée imminente du délibéré pénal pour fin mars.

Le Médiateur®, commercialisé de 1976 à 2009, a pour principe actif le benfluorex. Sa prescription a été autorisée comme adjuvant de régime pour le traitement de l'hypertriglycéridémie et du diabète de type 2 avec surcharge pondérale. Malgré cette indication, le produit fut massivement prescrit pour la perte de poids, en raison de son effet coupe-faim. Aujourd'hui, plusieurs centaines de victimes ont été reconnues² : chez de nombreux patients l'exposition au Médiateur® a causé la survenue de valvulopathies ou d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP). En effet, en dépit des multiples alertes faites aux pouvoirs publics, le produit n'a été retiré du marché qu'en 2009, alors qu'il avait déjà été retiré des ventes en Suisse en 1998, et en Espagne et en Italie en 2003.

Si tout médicament comporte des risques, il est nécessaire que soit démontrée une balance bénéfices-risques favorable afin de justifier sa mise sur le marché, et que les patients en soient informés. Or, dans le cas du Médiateur®, la survenue de ces effets indésirables était connue depuis la fin des années

90³ : le risque était donc avéré et le bénéfice présenté par le produit très limité. Malgré ces données, le Médiateur® a continué à être commercialisé. À cet égard, la responsabilité civile des Laboratoires Servier et la responsabilité administrative de l'État ont été reconnues par la justice française. Avant même que la justice ne tranche sur ces responsabilités, a été mis en place un dispositif amiable d'indemnisation afin que les victimes puissent être indemnisées sans attendre l'issue des différentes procédures.

La complexité de l'affaire offre aux victimes de multiples recours afin de faire valoir leurs droits dont le droit à réparation (I), dont les modalités mettent à l'épreuve la consistance du principe de réparation intégrale (II).

I. Un large spectre de voies de droit

Si la voie juridictionnelle constitue la voie la plus classique pour faire valoir ses droits, que ce soit auprès de la juridiction administrative (A), de la juridiction civile (B), ou de la juridiction pénale (C) la voie amiable a été très sollicitée en raison de la création du collège d'experts auprès de l'ONIAM (D).

A. La responsabilité administrative de l'État : une voie juridictionnelle peu privilégiée

La responsabilité de l'État peut être engagée pour faute simple depuis l'affaire du sang contaminé⁴. Il revient au demandeur d'établir un lien de causalité reliant la faute au dommage. Dans l'affaire du Médiateur®, l'État était mis en cause pour avoir maintenu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du produit, malgré les alertes répétées sur sa toxicité. Par trois arrêts en date du 9 novembre 2016⁵, le Conseil d'État a confirmé la responsabilité de l'État pour faute simple.

3 - Le benfluorex se métabolise en norfenfluramine, qui est un métabolite commun à la fenfluramine, présente dans les anorexigènes officiels (Pondéral et l'Isoméride). Or, dès 1995, l'étude IPPHS dirigée par le Pr. Lucien Abenhaim, démontrait un lien de causalité entre la prise de fenfluramine et la survenue de HTAP. Les mêmes complications furent rapportées en 1999 à la suite d'une exposition au benfluorex (utilisé comme anorexigène mais non prescrit officiellement comme tel). En 1997, l'étude du Professeur Connolly établit également un lien de causalité entre les fenfluramines et les valvulopathies. Les anorexigènes officiels (Pondéral, Isoméride) sont alors retirés du marché à la fin des années 90 en raison de la découverte de ces complications, alors même que pour des quantités équivalentes, le benfluorex présente des concentrations équivalentes en norfenfluramine. Le benfluorex est interdit dans les préparations magistrales mais continue pourtant à être commercialisé comme principe actif dans le Médiateur®.

4 - CE., ass., 9 avr. 1993, n°s 138653 A, 138652 et 138663: *RFDA* 1993. 583, *concl. Legal* ; D. 1993. 312, *concl. Legal* ; D. 1994. *Somm.* 63, *obs. Bon et Terneyre*; *JCP* 1993. II. 22110, *note Debouy*; *AJDA* 1993. 344, *chron. Maugué et Touvet*; *Quot. Jur.* 1993, no 56, *note Deguergue*.

5 - CE 9 nov. 2016, n°s 393902 B et 393926: *AJDA* 2016. 2134; *RDSS* 2016. 1166, *note Peigné*; *AJDA* 2017. 426, *note Brimo*; *JCP G* 2017, no 58, *note Rotoullié*; *Dr. adm.* 2017, *comm.* no 3, *note Lantero*.

1 - La faculté de droit de l'Université de Brest a organisé un colloque sur l'Affaire du Médiateur® en octobre 2020 qui fera également l'objet d'une publication.

2 - L'estimation de décès à court terme est entre 220 et 300 et à long terme entre 1 300 et 1 800 victimes, principalement décédées de valvulopathies et d'hypertension artérielle pulmonaire. Plus de 3 700 personnes vivantes ou décédées se sont vues reconnaître leur droit à indemnisation en 2019 par le dispositif amiable du collège d'experts benfluorex.

En effet, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), aujourd'hui, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), n'avait pas rempli la mission pour laquelle elle était instituée. L'Agence avait pour mission le contrôle de la fabrication et de la distribution de produits pharmaceutiques. Cette mission, exercée au nom de l'État⁶, se manifeste par un contrôle en amont (la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché) et un contrôle en aval (la surveillance des effets concrets de l'utilisation du médicament par les patients). L'Agence aurait ainsi dû modifier, suspendre ou retirer le Médiator® du marché dès lors que sa nocivité était avérée, au cours de l'année 1999.

Les juges ont considéré que la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché constituait un préalable aux agissements des Laboratoires Servier, qui ont conduit à tromper les autorités de pharmacovigilance en singularisant les propriétés du Médiator®. Dès lors, seule une faute partielle est retenue à l'égard de l'État, en raison du rôle des Laboratoires : l'État est partiellement exonéré par la faute du tiers⁷, ainsi la cour administrative d'appel de Paris a fixé à 30 % la part de responsabilité de l'État en 2017⁸.

B. La responsabilité civile des prescripteurs et des Laboratoires Servier : une voie juridictionnelle privilégiée

Deux régimes juridiques coexistent : la responsabilité pour faute des professionnels de santé prévue par l'article L. 1142-1 du code de la santé publique et la responsabilité du fait des produits défectueux, dont le régime est prévu aux articles 1245-1 et suivants du code civil issus de la loi de transposition 19 mai 1998 n° 98-389 de la directive n° 85/374/CEE du 25 juillet 1985.

S'agissant de la responsabilité pour faute, les prescripteurs n'ont pas été condamnés, ce qui s'explique par le fait qu'ils n'étaient pas informés des risques (ce qui est notamment dû au manque de formation en pharmacologie) et que les patients n'ont pas souhaité mettre en cause leur responsabilité. L'influence des Laboratoires et le défaut de moralisation de la visite médicale ont accentué les dysfonctionnements dans les prescriptions hors AMM.

S'agissant de la responsabilité sans faute du producteur, la responsabilité des Laboratoires Servier a été reconnue par la Cour de cassation en 2017⁹. Les juges ont ainsi considéré que le Médiator® était défectueux, car il comportait des

risques cardiaques et pulmonaires non justifiés par le bénéfice escompté (défaut intrinsèque), sans que les patients et les professionnels de santé n'aient été informés de ces risques (défaut extrinsèque). Il n'offrait dès lors pas la sécurité à laquelle on pouvait légitimement s'attendre. L'imputabilité entre la prise du Médiator® et la survenue des dommages a également été retenue, en présence de présomptions graves, précises et concordantes entre la survenue du dommage dans le cas d'espèce et l'exposition au Médiator®. Les juges ont considéré que les Laboratoires, en ne formulant aucune hypothèse faisant appel à une cause étrangère et en ne fournissant aucun élément permettant de considérer la pathologie comme un état antérieur à la prise du médicament, n'ont pas apporté la preuve de l'absence d'imputabilité.

Enfin, l'exonération pour risque de développement, qui permet d'invoquer qu'au moment où le produit a été mis en circulation, l'état des connaissances scientifiques et techniques ne permettait pas de déceler l'existence du défaut, est rejetée. D'après les termes de l'arrêt, il convenait, au regard des éléments scientifiques connus, à tout le moins de procéder à des investigations, et ce d'autant plus au regard des signalements d'effets indésirables graves suite à la prise de Médiator®. L'absence de reconnaissance d'exonération semble sanctionner la méconnaissance de l'obligation de vigilance du producteur, reconnue depuis 2016¹⁰. Ce devoir de suivi décale ainsi dans le temps l'appréciation de la connaissance du défaut, initialement prévu au moment de la mise en circulation.

En 2019, 1 031 demandes avaient été déposées auprès du Tribunal de Grande Instance de Nanterre et 237 dossiers avaient mis le Médiator® en cause¹¹. C'est donc principalement au titre de la responsabilité sans faute que les victimes peuvent se voir reconnaître leur droit à réparation.

C. La responsabilité pénale des Laboratoires Servier et des agents de l'AFSSAPS : la voie répressive

Le procès pénal a débuté le 23 septembre 2019, alors que l'information judiciaire a été ouverte le 18 février 2011. Le délibéré est attendu pour mars 2021. Les chefs d'accusation sont les suivants : mise en danger de la vie d'autrui, escroquerie, blessures et homicides involontaires¹²,

6 - Article L5311-1 du code de la santé publique.

7 - A contrario, la faute de l'État pour les Laboratoires Servier n'est pas exonératoire au stade de l'obligation à la dette : CA Nîmes, 1^{ère} Civ., 16 janv. 2020, n°17/02989 : JurisData n°2020-001013.

8 - CAA Paris, 4 août 2017, n°s 16PA00157 et 16PA03634: *AJDA* 2017. 2140, *chron. Sorin*.

9 - Cass. 1^{ère} Civ., 20 sept. 2017, n° 16-19.643 P: *D.* 2017. 2279, *avis Sudre; ibid.* 2284, *note Viney; ibid.* 2018. 35, *obs. Brun; RDSS* 2017. 1132, *obs. Peigné; RTD civ.* 2018. 143, *obs. Jourdain; JCP* 2017, no 1186, *note Borghetti; Gaz. Pal.* 2017. 2689, *note Le Goffic; CCC* 2018, no 2, *note Leveneur; RCA* 2017, *Étude* 12, *note Bloch*.

10 - Cass. 1^{ère} Civ., 7 mars 2006, n° 04-16.179 P: *D.* 2006. IR 812, *obs. Gallmeister; JCP* 2006. I. 166, no 8, *obs. Stoffel-Munck; RCA* 2006, no 164, *note Radé; RDC* 2006. 844, *obs. Borghetti; RTD civ.* 2006. 565, *obs. Jourdain*.

11 - N. Carrère, F. De Castro, J-A Robert, H. Temime, *Tribune* publiée le 21 avril 2019 dans le *Parisien* par les avocats des Laboratoires Servier - <https://servier.com/fr/mediator/mediator-pour-une-justice-equitable-tribune-des-avocats-des-laboratoires-servier/> [Consulté le 27 nov. 2020].

12 - Moins d'une centaine de constitutions de parties civiles concernent les infractions de blessures et homicides. Le parquet a requis contre M. Jean-Philippe SETA - ancien dirigeant des laboratoires - 5 ans de prison dont trois fermes.

trafic d'influence et tromperie aggravée¹³. Onze personnes morales et quatorze personnes physiques vont être jugées. On dénombre 6 500 personnes qui se sont constituées parties civiles, dont la Caisse nationale d'assurance maladies et de nombreuses Caisses de mutuelles¹⁴. Est avancé en défense par les Laboratoires, l'absence de signalement du risque avant 2009¹⁵, ainsi que la singularité des propriétés pharmacologiques du Médiator®, qui en ferait un antidiabétique et non un coupe-faim¹⁶.

L'ANSM est poursuivie pour homicides et blessures involontaires. Par ailleurs, certains membres de l'Agence et experts ont également été personnellement mis en examen pour prise illégale d'intérêts, en raison de leur connivence alléguée avec les Laboratoires Servier. À ce titre, le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS)¹⁷, établi en 2011, dénonce les liens d'intérêts des experts contribuant aux travaux de l'AFSSAPS et la composition des commissions (comprenant un représentant institutionnel des entreprises du médicament).

Pour les victimes directes, les avocats des parties civiles ont réclamé 200 000 euros pour les patients décédés, 100 000 euros pour ceux blessés par le Médiator® ainsi qu'une aide pour le préjudice moral subi par leurs proches. Pour les Caisses d'assurance-maladie, 450 millions d'euros sont demandés¹⁸. Le bilan s'élèverait à 1 milliard d'euros.

D. La voie amiable : une voie d'accès simplifiée

Le dispositif d'indemnisation amiable, créé par la loi du 20 juillet 2011 n° 2011-900, élargit encore les missions de l'ONIAM, initialement institué pour l'indemnisation des accidents médicaux non fautifs graves, et dont le rôle avait déjà été étendu¹⁹. Les victimes peuvent présenter une demande auprès du collège d'experts benfluorex adossé

à l'ONIAM ou directement transiger avec les Laboratoires Servier, selon les règles de droit commun (articles 2044 et 2052 du code civil). En 2011, le collège d'experts benfluorex est créé afin de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux dommages imputables au benfluorex. Ainsi, il revient aux Laboratoires Servier d'indemniser les victimes si le collège rend un avis favorable à la victime, et l'ONIAM indemnise dans les seuls cas où les Laboratoires Servier refusent de présenter une offre d'indemnisation ou proposent une offre manifestement insuffisante. L'ONIAM dispose ensuite d'un recours subrogatoire.

Le collège est présidé par un magistrat de l'ordre judiciaire ou administratif, et est composé de 7 autres membres médecins²⁰, dont un cardiologue et un pneumologue ainsi qu'une personne compétente dans le domaine de la réparation du dommage corporel. Ces derniers sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable, tout comme le Président.

Après la mise en état des dossiers, le collège instruit la demande au regard des pièces fournies par le demandeur (sur ses préjudices et son exposition au benfluorex) et détermine l'imputabilité du produit au dommage et le cas échéant évalue le déficit fonctionnel de la victime - aucun seuil n'est exigé. L'organisme a six mois pour rendre un avis et déterminer les dommages et les responsabilités. L'avis est rendu après établissement du rapport d'expertise, et précise pour chaque chef de préjudice les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages subis ainsi que l'appréciation sur les responsabilités encourues. Soit le collège considère que la victime ne présente pas de déficit fonctionnel imputable au benfluorex, soit le collège rend un avis favorable au demandeur. Dans ce dernier cas, les Laboratoires Servier doivent proposer une indemnisation chiffrée dans un délai de trois mois.

La loi Touraine n° 2016-41 de modernisation du système de santé a permis le réexamen des demandes en cas d'évolution de la situation de la victime ou des connaissances liées aux dommages imputables au Médiator®. Les demandes d'indemnisation auprès du collège d'experts se poursuivent encore aujourd'hui, dont des demandes en aggravation ou pour réouverture²¹. Les frais de justice²² et la longueur de la procédure incitent les victimes à se diriger vers la voie amiable qui est plus rapide avec des frais amoindris (la

13 - Pour la tromperie, il n'est pas nécessaire de prouver un lien entre le dommage et la prise du médicament : une preuve épidémiologique suffit.

14 - En effet, le Médiator® était qualifié de médicament et pouvait donc être remboursé, les taux variant selon les périodes (de 1976 à 1993 : remboursement à 70 %, puis de 1993 à 2003 : remboursement à 65 % Mais une baisse de prix sera également réalisée à partir de 2000 (23,5 % entre 2000 et 2002)). Par ailleurs, les organismes sociaux ont également dû prendre en charge les complications médicales présentées par les victimes.

15 - « Reprise du procès Médiator®, après onze semaines d'interruption », *Le Figaro*. <https://www.lefigaro.fr/actualite-france/reprise-du-proces-mediator-apres-onze-semaines-d-interruption-20200602> [Consulté le 27 nov. 2020].

16 - A-S. STAMANE, Procès Médiator – « Le labo qui gavait les experts », *Que Choisir*, n°593 juillet - août 2020.

17 - IGAS, Enquête sur le Médiator, 2011.

18 - AFP, « Au procès Médiator, charge contre les « stratagèmes mercantiles » de Servier », 16 juin 2020. https://www.sciencesetavenir.fr/sante/au-proces-mediator-charge-contre-les-stratagemes-mercantiles-de-servier_145222 [Consulté le 27 nov. 2020].

19 - Parmi les missions de l'ONIAM, figurent : l'indemnisation des infections nosocomiales graves, les accidents médicaux résultant de mesures sanitaires d'urgence, de vaccinations obligatoires, de dommages transfusionnels résultant de contamination par le VIH, le VHC, le VHB, le HTLV causées par une transfusion de produits sanguins ou par une injection de médicaments dérivés du sang (Article L. 1142-22 du code de la santé publique).

20 - Afin que le collège soit représentatif, une association d'usagers du système de santé agréementée propose un praticien sur liste nationale des experts en accidents médicaux, tout comme le Conseil national de l'ordre des médecins, afin de garantir la déontologie médicale. L'exploitant concerné doit également nommer un membre. Enfin, le directeur de l'ONIAM propose un praticien.

21 - Au cours de l'année 2019, 362 nouveaux dossiers, 77 demandes d'aggravation et 37 demandes de réouverture ont été transmis au service benfluorex, qui a émis 177 avis d'indemnisation, soit 42 % des avis émis au cours de l'année - Rapport d'activité ONIAM 2019 - Les victimes d'accidents dus au benfluorex, pages 41 et suivantes.

22 - L'aide juridictionnelle permet néanmoins une prise en charge des frais de justice par l'Etat pour les justiciables ayant des revenus inférieurs à un certain seuil - Loi n°91-647 du 10 juillet 1991 relative à l'aide juridictionnelle.

représentation par avocat n'est pas obligatoire et les frais d'expertise ne sont pas à la charge du demandeur²³.

Au 31 décembre 2019, sur 9 807 dossiers déposés à l'ONIAM depuis la création du dispositif, 3 751 avis positifs ont été rendus²⁴. Les Laboratoires Servier participent au dispositif en suivant une grande partie des avis rendus par le collège d'experts.

Au 1^{er} mars 2021, 3 884 offres d'indemnisation ont été réalisées par les Laboratoires Servier, pour un montant total de 199,6 millions d'euros, dont 177,6 millions ont déjà été versés²⁵.

II. La mise à l'épreuve de la consistance du principe de réparation intégrale

Afin d'assurer l'objectif de réparation intégrale, il est nécessaire de recourir à une expertise médicale visant à objectiver les préjudices (A), qui seront ensuite traduits juridiquement (B).

A. L'expertise médicale : un outil fondamental pour la réparation

Une des phases essentielles de la réparation consiste dans l'expertise médicale. Si un socle commun de garanties et de règles s'applique aux expertises juridictionnelles et à celles menées par le collège d'experts, des différences subsistent. L'expertise en présentiel est la règle en matière d'expertise judiciaire, contrairement au dispositif amiable devant lequel seule une expertise sur pièces est réalisée, en raison de la composition du collège d'experts (qui sont des membres de la profession médicale). Cela signifie que le collège rend son avis d'après les seules pièces fournies par le demandeur, sans examen clinique et sans entendre la personne concernée au détriment du principe du contradictoire qui impose que chaque partie soit entendue ou appelée, et que chacun ait le droit d'avoir connaissance des moyens de droit ou de fait soulevés contre lui et d'en débattre.

En effet, l'expertise est souvent un moment privilégié pour la victime pour mieux comprendre son histoire médicale en lien avec l'accident et les séquelles qu'elle présente, et pour s'exprimer à ce propos. La réparation est ainsi entamée, l'expertise présente étant une phase importante de celle-ci. À ce titre, le Conseil National de l'Ordre des Médecins incite les experts à favoriser les expertises en présentiel, même dans les temps les plus délicats, comme la période

de confinement²⁶. Pour autant, les juges ont accepté de se fonder sur les expertises menées devant l'ONIAM au regard des garanties présentées²⁷.

Pour mener cette mission, les experts ont recours au barème du concours médical²⁸, qui a pour finalité l'évaluation du taux d'incapacité des victimes. Le taux d'Atteinte Permanente à l'Intégrité Physique ou Psychique (AIPP) traduit l'incapacité fonctionnelle, alors que le Déficit Fonctionnel Permanent (DFP) comprend trois aspects : l'incapacité, la souffrance et la perte de qualité de vie. Ainsi, si seul le taux d'AIPP est pris en compte, l'évaluation réalisée omet ces composantes. Pour autant, la mission d'expertise médicale publiée par l'AREDOC et le référentiel d'indemnisation de l'ONIAM considèrent comme équivalentes ces deux notions. Cela a pour conséquence d'exclure la souffrance et la perte de qualité de vie de la victime de la réparation de ce poste. L'évaluation de l'incapacité, par le recours au barème médical seul, réduit ainsi considérablement son champ d'indemnisation.

L'expert doit donc établir le dommage du demandeur afin d'objectiver ses préjudices. Les principales complications recensées sont l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)²⁹ et la valvulopathie³⁰. Il revient ainsi à l'expert de déterminer si la victime a subi une de ces deux complications et de se prononcer sur le lien entre celle-ci et l'exposition au Médiator®. Il est désormais établi que plus de 2 800 diagnostics de valvulopathie réalisés avant 2010 étaient liés au benfluorex, alors que 30 cas seulement ont été notifiés en lien avec le médicament dans le cadre de la pharmacovigilance. Le demandeur doit ainsi produire un certificat médical précisant l'étendue des dommages allégués – fondamental, dans la mesure où le collège d'experts n'examine pas la victime – et décrire ses préjudices en les justifiant. La mission de l'expert consiste à évaluer tant les préjudices patrimoniaux qu'expatrimoniaux, temporaires et définitifs (tels que les souffrances endurées, le déficit fonctionnel temporaire et permanent : évalué en pourcentage, les pertes de gains professionnels actuelles, futures, l'incidence professionnelle,

26 - Communiqué de presse du 24 avril 2020 du Conseil National de l'Ordre des Médecins invitant à la reprise des expertises médicales suspendues le 17 mars 2020.

27 - CA Toulouse, 18 avr. 2019 - n° 17/05225 et CAA Paris, 6 févr. 2020 - n° 19PA02853, CA Toulouse 7 févr. 2019 n°17/05794 « une telle expertise ne peut pas être écartée d'emblée au seul motif qu'elle n'a pas été ordonnée par une juridiction, dès lors qu'elle répond au principe du contradictoire et qu'elle présente toutes les garanties de sérieux, de loyauté, de compétence et d'impartialité. Elle peut alors, valablement servir de fondement à la solution d'un litige ».

28 - Adopté par décret n°2003-314 du 4 avril 2003 relatif à au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévu à l'article L. 1142-1 du code de la santé publique qui fixe les critères de gravité pour l'indemnisation des accidents médicaux par la solidarité nationale et les critères de compétences des CCI.

29 - L'HTAP regroupe des maladies caractérisées par un intense remodelage des artères pulmonaires de petit calibre ce qui perturbe la circulation du sang à travers les poumons.

30 - La valvulopathie est une maladie des valves du cœur qui se manifeste par une fuite ou insuffisance valvulaire, en raison d'un épaississement des valves.

23 - S. Jouslin de Noray et C. Joseph-Oudin, « La double peine des victimes de préjudices corporels », *Gaz. Pal.* n° 306g2, 7 nov. 2017, p. 86.

24 - Rapport d'activité ONIAM 2019 - Les victimes d'accidents dus au benfluorex, pages 41 et suivantes.

25 - Informations du 1^{er} mars 2021 publiées sur le site de Servier dans la rubrique informations Médiator®. <https://servier.com/fr/informations-mediator/> [Consulté le 14 mars. 2021].

les dépenses de santé, les préjudices esthétique, sexuel et d'agrément et l'assistance d'une tierce personne). Dans le cas où la victime directe est décédée, les ayants-droits peuvent engager l'action, à titre personnel et au titre du défunt, les préjudices moral et économique des ayants-droit sont indemnisés.

B. L'évaluation juridique des préjudices : une indemnisation dépendante de la voie indemnitaires choisie

Le dommage corporel se décline en préjudices qui doivent être évalués et liquidés. La nomenclature Dintilhac³¹, utilisée par la Cour de cassation et le Conseil d'État, définit les chefs de préjudices indemnisables en matière de dommage corporel³². Toute la liste, non limitative, des préjudices peut être mobilisée, selon chaque cas individuel. La nomenclature étant par essence évolutive, de nouveaux chefs de préjudices peuvent être reconnus, tel que le préjudice d'anxiété³³. Cette nomenclature est un outil utilisé pour évaluer les préjudices.

D'autres outils sont utilisés afin de liquider les préjudices. En effet, une des principales différences entre la voie contentieuse et la voie amiable est le recours au référentiel d'indemnisation, adopté par le conseil d'administration de l'ONIAM en janvier 2005, pour liquider les préjudices des victimes³⁴. Le but avancé est de garantir une égalité de traitement des victimes sur l'ensemble du territoire et de leur permettre de connaître le montant de l'indemnisation proposé. Néanmoins, le propre du contentieux de la réparation du dommage corporel est que chaque situation présente des spécificités, nécessitant une évaluation individuelle des préjudices. C'est pourquoi la nomenclature Dintilhac est seulement un outil d'aide, destiné à évoluer. L'Office considère que le référentiel étant indicatif - à l'inverse du barème - l'évaluation des préjudices est personnelle.

Pour autant, le recours à cet outil menace la consistance du principe de réparation intégrale, qui a pour but de « *replacer la victime dans la situation où elle se serait trouvée si l'acte dommageable n'avait pas eu lieu* »³⁵. Si la réparation se doit d'être complète, elle ne doit pas dépasser le strict quantum du dommage et est limitée à la mesure du préjudice subi³⁶. La Cour de cassation censure ainsi les décisions qui se réfèrent à un barème³⁷ en rappelant que l'appréciation doit toujours

se faire *in concreto*, en dépit du pouvoir d'appréciation des juges du fond, en se fondant sur ce principe angulaire de la responsabilité civile³⁸.

Or, la mise en place de ce système conduit à ce que repose sur les victimes un fardeau probatoire supplémentaire : il leur appartient d'apporter des éléments de preuve afin de s'écarter du référentiel, malgré le fait qu'il ne soit pas obligatoire. Par ailleurs, les praticiens s'interrogent sur les modalités qui ont permis de fixer ses valeurs^{39,40} et dénoncent le manque de transparence dans sa construction.

Le recours aux barèmes et référentiels menace le principe de réparation intégrale du dommage, déjà affaibli par une procédure qui ne préserve pas toujours les droits des victimes, en raison de l'absence de représentation obligatoire. La juridiction administrative a elle-même refusé à plusieurs reprises l'application du référentiel de l'ONIAM⁴¹ et l'IGAS préconise l'application du référentiel des Cours d'appel à toutes les procédures judiciaires et amiables, afin d'assurer les droits des victimes. Le décret n° 2020-356 du 27 mars 2020 portant création d'un traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « *DataJust* »⁴², montre le risque de généralisation des référentiels, favorisant les transactions menées par les compagnies d'assurances en l'absence du juge, garant d'un équilibre entre les parties⁴³.

Le référentiel indemnitaires de l'ONIAM indique que la liste des postes de préjudices qui sert de référence est celle issue du groupe de travail de M. Dintilhac. S'agissant des victimes décédées, le collège d'experts considère dans la majorité des cas que lorsque le décès est imputable au Médiateur®, l'état de santé de la victime n'était pas consolidé avant la survenue de ce décès : l'ensemble des préjudices temporaires de la nomenclature Dintilhac est donc retenu. Il arrive également que le décès soit considéré comme une

31 - Rapport du groupe de travail chargé d'élaborer une nomenclature des préjudices corporels de M. Jean-Pierre Dintilhac du 28 octobre 2005.

32 - L'article 1269 de la proposition de loi portant réforme de la responsabilité civile propose une définition du dommage corporel : « *Toute atteinte à l'intégrité physique ou psychique de la personne* ».

33 - CE 9 nov. 2016, n° 393108 A : *RDSS* 2016. 1162, note Peigné ; *AJDA* 2016. 2134 ; *D.* 2016. 2346 ; *AJDA* 2017. 426, note Brimo ; *RCA*, 2017 *Etude* no 1, note Bloch.

34 - Sauf préjudice économique évalué selon les dépenses réelles sur production de justificatifs.

35 - Cass. 2^{ème} Civ., 28 oct. 1954, J.C.P. 1955, II, 8765.

36 - Philippe Brun, « Fait personnel générateur de l'obligation de réparer », *Répertoire de droit civil Dalloz*.

37 - Cass. 2^{ème} Civ., 22 nov. 2012, n° 11-25.988, M. Bacache, A. Guégan-Lécuyer, S. Porchy-Simon « Dommage corporel », *Dalloz* 2013. 2658.

38 - L'article 1258 de la proposition de loi portant réforme de la responsabilité civile, déposée au Sénat le 29 juillet 2020 consacre ce principe ; C. Grare-Didier, « Recherches sur la cohérence de la responsabilité délictuelle, L'influence des fondements de la responsabilité sur la réparation », thèse de doctorat publiée dans la *Nouvelle Bibliothèque de Thèses Editions Dalloz* vol. 45, 2005 (Préface Y. Lequette).

39 - V. Schmitzberger-Hoffer, « Barèmes d'indemnisation : toujours plus lourde, la charge de la preuve... », *Gaz. Pal.* 7 févr. 2017, n° 285u8, p. 40.

40 - Pour fixer les chiffres de son référentiel, l'ONIAM avait commandé une étude réalisée en commun par l'ENS, le CNRS et l'EHSS, qui n'a pas été rendue publique ce qui interroge sur sa pertinence : S. Porchy-Simon, O. Gout, P. Soustelle, et al., *Etude comparative des indemnisations des dommages corporels devant les juridictions judiciaires et administratives en matière d'accidents médicaux*, recherche débutée en juillet 2013 et achevée en novembre 2015 au sein de l'Université de Lyon 3 par l'équipe de droit privé et l'Université Jean-Monnet Saint-Etienne, avec le soutien de la Mission de recherche Droit et Justice.

41 - CAA Bordeaux, 8 sept. 2015, n°13BX02433 ; CAA Nancy, 29 déc. 2015, n°14NCO2217 ; CAA Marseille, 3 avr. 2014, n°12MA02808 ; CAA Marseille, 27 déc. 2013, n°12MA00693.

42 - Le texte permet à titre expérimental pour une durée de deux ans un traitement automatisé de données à caractère personnel aux fins de développer un algorithme destiné à permettre une évaluation des politiques de responsabilité et d'élaborer un référentiel uniformisé de l'indemnisation des préjudices corporels.

43 - Observations sur la réforme du droit de la responsabilité civile devant la mission d'information de la Commission des lois du Sénat par le Syndicat de la Magistrature, le 26 juin 2019.

aggravation d'un état de santé consolidé : l'ensemble des préjudices de la nomenclature Dintilhac sera également retenu - préjudices temporaires et définitifs - et est également prise en compte la période temporaire entre l'aggravation et le décès. Concernant les victimes indirectes, les préjudices patrimoniaux (tels que les frais d'obsèques, les frais divers, les pertes de revenus des proches) et les préjudices extrapatrimoniaux (préjudice d'affection et préjudice d'accompagnement), seront indemnisés.

Le référentiel de l'ONIAM conduit à une diminution de la liquidation des préjudices, comme le montre l'étude comparative des indemnisations des dommages corporels devant les juridictions judiciaires et administratives en matière d'accidents médicaux⁴⁴. À titre d'exemple, le taux horaire de l'assistance par tierce personne varie entre 13 € de l'heure pour une aide non spécialisée et 18 € de l'heure pour une aide spécialisée alors que le référentiel des Cours d'appel a un taux horaire moyen variant entre 16 et 25 euros selon le besoin, la gravité du handicap et la spécialisation de la tierce personne⁴⁵.

La pluralité des instances existantes incite parfois les victimes à choisir entre la célérité combinée à la facilité et une indemnisation moindre. L'évaluation individuelle des préjudices au regard de chaque situation est un combat qui nécessite une assistance de professionnels spécialisés en la matière. En effet, les différences relatives aux indemnisations octroyées par les différentes instances ne concernent pas que le contentieux du Médiateur[®] mais irriguent tout le droit du dommage corporel.

Eva-Laure Michau

44 - Par S. Porchy-Simon, O. Gout, P. Soustelle, et al., qui démontre les disparités pour de multiples chefs de préjudices tels que le déficit fonctionnel permanent, les souffrances endurées, le préjudice esthétique, ou encore les préjudices subis par les ayants droit (Réf. précitée) ; O. Chalus-Pénochet, « La réparation du dommage corporel en droit européen comparé », 2015, Université de Marseille La Timone, La grande bibliothèque du droit.

45 - S. Jouslin de Noray et C. Joseph-Oudin, « La double peine des victimes de préjudices corporels », *Gaz. Pal.* 7 nov. 2017, n° 306g2, p. 86.

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

Les prothèses PIP devant le Conseil d'État : l'honneur de l'Administration est sauf !

Note sous CE., 16 novembre 2020,
n°431159 et 437600.

Après avoir eu à connaître des scandales sanitaires liés au sang contaminé, à l'amiante, au Médiator, et bientôt peut-être à la Dépakine, le Conseil d'État a été saisi du contentieux relatif aux prothèses mammaires Poly-Implant-Prothèses (PIP). Par deux arrêts, le Haut Conseil s'est en effet prononcé sur la responsabilité de l'État à raison des agissements de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé (AFSSAPS), devenue depuis l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (ANSM).

Dans la première espèce (n° 431159, *Mme B. C.*), une patiente s'est faite implanter des prothèses PIP le 24 février 2006 avant d'être explantée en 2011 conformément aux préconisations de l'AFSSAPS. La patiente tente alors de rechercher la responsabilité de l'Agence à raison d'une carence fautive qui aurait eu lieu en 2006 l'ayant conduite à se faire poser des dispositifs défectueux. Sa demande est rejetée par le tribunal administratif de Marseille¹. Celui-ci estime qu'à cette date aucun indice ne permettait d'établir l'existence d'un défaut.

Dans la seconde espèce (n° 437600, *Mme I. E.*), la victime s'est faite poser des prothèses le 30 novembre 2009, soit quelques jours après les premiers indices sur l'absence de conformité des dispositifs, obligeant cette dernière à pratiquer une opération d'extraction également en 2011. La patiente tente elle aussi d'engager la responsabilité de l'Administration pour avoir tardé, jusqu'au 18 décembre 2009, à solliciter le producteur sur les causes d'augmentation des ruptures mammaires. Le tribunal administratif de Besançon² a quant à lui fait droit à sa demande en condamnant l'État.

Il revenait dès lors au Conseil d'État d'établir si les

agissements de l'Agence étaient constitutifs d'une carence fautive résultant d'éventuels retards dans les mesures prises au regard du risque qui se trouvait être incertain dans la première espèce et nouvellement révélé dans la seconde.

Rappelant dans les deux affaires qu'« eu égard tant à la nature des pouvoirs conférés [...] à l'AFSSAPS, agissant au nom de l'État, en matière de police sanitaire relative aux dispositifs médicaux, qu'aux buts en vue desquels ces pouvoirs lui ont été attribués, la responsabilité l'État peut être engagée pour toute faute commise dans l'exercice de ces attributions », le Conseil d'État a cependant jugé qu'il n'y avait dans les deux espèces aucune carence de la part de l'Administration. En effet, selon la Haute juridiction, en 2006, les données recueillies par le système de matériovigilance ne permettaient pas d'établir l'existence d'un risque à même d'obliger l'Agence à prendre des mesures de police. Par ailleurs, lorsque le risque fut révélé en novembre 2009, le fabricant se trouva convoqué dès le 18 décembre de la même année afin de s'expliquer. Le délai entre la connaissance et la prise de mesure ne permettait dès lors pas de caractériser une carence fautive.

À travers ce considérant, le Conseil d'État confirme tout d'abord que les victimes peuvent agir contre l'État pour les fautes commises par l'AFSSAPS dans l'exercice de son pouvoir sanitaire (1). Il n'ouvre cependant pas aisément cette voie d'indemnisation aux victimes, se montrant toujours frileux à condamner l'Administration (2).

1. La confirmation de l'existence d'une voie de réparation pour les victimes

La responsabilité de l'Administration se justifie à raison de son pouvoir de police extrêmement étendu que le Conseil d'État présente dans la première partie de sa décision (A). À ce pouvoir, vient se greffer en contrepartie une responsabilité. Restait alors à établir le fait générateur de celle-ci. Les deux arrêts viennent tous deux rappeler une solution désormais classique : seule la faute, mais toutes les fautes, sont de nature à engager la responsabilité de l'État (B).

A. Une responsabilité justifiée à raison du pouvoir de police sanitaire détenu

En matière sanitaire, l'État s'est vu confier une mission de vigilance ayant pour objet « la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des [produits de santé] »³. L'objectif est alors de s'assurer, *in concreto*, de l'innocuité des produits de santé afin de pouvoir corriger, suspendre voire retirer du marché, ceux dont la balance bénéfique/risque deviendrait défavorable

1 - TA Marseille, 11 mars 2019, n°1710122.

2 - TA Besançon, 12 novembre 2019, n°1701712.

3 - Article L.5121-22 du code de santé publique.

dans les conditions réelles d'emploi. Relevant d'une activité de police administrative spéciale⁴, la police du risque sanitaire, rattachée aux nécessités de l'ordre public sanitaire était initialement dévolue au ministre de la Santé depuis 1941⁵. Ce pouvoir fut par la suite externalisé successivement à l'Agence du médicament⁶ qui sera remplacée par l'AFSSAPS en 1998⁷ et dont la compétence sera étendue aux dispositifs médicaux. Elle-même succédée par ANSM en 2011⁸ qui cumulera comme sa prédécesseur un pouvoir de contrôle *a priori* et *a posteriori*. Malgré cette dévolution du pouvoir de police, l'Agence reste néanmoins sous la tutelle du ministre de la Santé⁹ et les décisions sont prises au nom de l'État¹⁰.

Contrairement aux médicaments où l'Administration possède un double contrôle *a priori* et *a posteriori*, seul le second est véritablement exercé par l'Administration en ce qui concerne les dispositifs médicaux comme en l'espèce. En effet, le contrôle intervenant avant la mise en circulation du produit se trouve délégué à des organismes notifiés¹¹ dont la désignation incombe aux États¹². Pour autant, il appartient aux autorités de mettre en œuvre « *un dispositif de matériovigilance permettant de recenser et d'évaluer, de façon centralisée, les dysfonctionnements et altérations des caractéristiques ou des performances d'un dispositif susceptible d'entraîner la mort ou une dégradation de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur et les rappels de dispositifs par un fabricant pour ces raisons* »¹³, et de prendre « *toute mesure provisoire nécessaire à la protection de la santé ou à la sécurité des patients ou d'autres patients* »¹⁴. Cette mission d'organisation de la matériovigilance dont les contours sont prévus par l'article 8 de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993, fut dès lors attribuée à l'AFSSAPS.

Ainsi, comme le rappelle le Conseil d'État, l'Agence est tenue d'être informée de tout incident grave susceptible d'entraîner des dommages sévères voire la mort¹⁵. Une fois informée, l'Agence est alors dotée d'importants pouvoirs de police visant à limiter ou supprimer le risque constaté.

Il lui est par exemple possible d'effectuer des expertises sur pièces ou à partir des données recueillies¹⁶. À raison de cette évaluation du risque, l'Agence peut alors prononcer des mesures conservatoires telles que la suspension des essais, de la prescription, de l'exportation ou de l'importation, la fabrication ou la distribution des dispositifs médicaux à raison du danger qu'ils pourraient présenter pour la santé humaine dans des conditions normales d'utilisation¹⁷.

Il arrive cependant que l'Agence puisse tarder à prendre ces mesures d'instruction ou de conservation, ce qui serait susceptible d'entraîner une perte de chance pour les victimes d'éviter le dommage. Autrement dit, l'Agence est susceptible de commettre une carence fautive dans l'exercice de sa police administrative emportant avec elle l'engagement de la responsabilité de l'État¹⁸, au nom duquel les décisions sont prises, sans que cette carence ait besoin d'être particulièrement grave (B).

B. Une responsabilité basée sur la faute simple, même légère ?

On constate tout d'abord une sollicitation croissante de la responsabilité de la puissance publique de la part des administrés¹⁹ révélant un besoin d'interventionnisme et de protectionnisme qui incomberait *in fine* à l'Administration. Face à des domaines qui dépassent les connaissances de l'individu moyen, l'État, à raison de ses moyens, apparaît comme le garant de la protection des individus. En effet, il est difficile de comprendre comment la personne publique, qui se voit attribuer des pouvoirs exorbitants pour remplir sa mission, ne pourrait agir afin d'éviter un dommage : « *toute abstention de l'Administration pourrait apparaître comme fautive* »²⁰ *a posteriori*.

Or, si pendant longtemps, le juge avait tendance à protéger l'Administration du fait de la complexité de sa mission en lui offrant une « *franchise de responsabilité* » à travers l'exigence

4 - CE., 25 avril 1958, *Sté des laboratoires Geigy* : Lebon, p. 236, concl. C. Heumann.

5 - Loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie, JO, n°262, 20 septembre 1941, n°3890 ; voir également, A. Puzo, *La loi du 11 septembre 1941 : origine, contenu et conséquences sur la pharmacie actuelle*, Droit et Sciences politiques, « Connaissances et Savoir », 2016.

6 - Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament ; Décret n°93-295 du 8 mars 1993 relative à l'Agence du médicament créée par l'article L.567-1 du code de santé publique.

7 - Loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative à la veille sanitaire et la surveillance des produits destinés à l'homme.

8 - Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

9 - Article L.5311-1 du code de santé publique.

10 - Article L.5322-2 du code de santé publique.

11 - Article 11 de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.

12 - Article 16 de la Directive 93/42/CEE.

13 - CE., 16 novembre 2020, n°431159.

14 - CE., 16 novembre 2020, n°431159.

15 - Article L.5212-2 du code de la santé publique dans sa rédaction applicable à l'espèce.

16 - Article L.5311-2 du code de la santé publique dans sa rédaction applicable à l'espèce.

17 - Article L.5312-1 du code de la santé publique dans sa rédaction applicable à l'espèce.

18 - « *Il résulte que le droit à réparation pour dommage n'est ouvert au profit des particuliers que lorsque ces dommages sont imputables à un exercice illégal de la puissance publique ou à une marche défectueuse d'un service public. En d'autres termes, et à moins de texte exprès, il ne peut être question de la responsabilité à la charge de l'État et de ses démembrements que lorsque la puissance publique a excédé ses pouvoirs légaux ou lorsque le service public, fonctionnant à faux, a causé aux citoyens un préjudice* », G. Teissier, *La responsabilité de la puissance publique*, Dupond, 1906, rééd. La Mémoire du droit, 2009, p.178.

19 - M. Deguegue, « La responsabilité du fait des activités de police », in *La police administrative*, Ch. Vautrot-Schwarz (dir.), PUF, Thémis, 2014, p. 221.

20 - D. Eskenazy, « La responsabilité administrative de l'État en matière de police sanitaire des produits de santé », *Dr. adm.*, n°4, avril 2020, étude 5, n°13.

de la faute lourde²¹ pour reprendre les mots de René Chapus, les attentes toujours plus grandes des administrés ont conduit le juge à responsabiliser et à inciter l'Administration à être plus réactive²² en substituant la faute lourde, à la faute « *de nature à engager la responsabilité* », également connue comme la faute simple. C'est à l'occasion de l'affaire du sang contaminé²³ que le Conseil d'État écarta pour la première fois en matière de police sanitaire l'exigence de la faute lourde. Ce revirement fut confirmé postérieurement²⁴.

Pour établir la carence fautive dans les arrêts commentés, le Conseil d'État va s'inspirer de la méthode construite à l'occasion du procès du Médiateur. Celui-ci va ainsi « *remonter à contre-courant* » la chronologie des faits pour établir à partir de quel moment le risque était avéré et donc à partir de quand la personne publique était tenue d'agir. Ainsi, le juge note qu'avant octobre/novembre 2009, le risque n'était pas suspectable. En effet, sur les années précédentes, le nombre de ruptures était similaire aux autres dispositifs concurrents. De plus, son augmentation pouvait s'expliquer tout simplement par un accroissement de la demande. Par ailleurs, le fabricant avait fait l'objet de plusieurs visites par l'organisme notifié qui n'avait relevé aucun défaut de conformité et « *n'avait transmis aucun élément de suspicion* » à l'Agence. Autrement dit, en 2006, il n'existait aucun élément « *de nature à éveiller le soupçon d'un danger ou d'une absence de conformité* »²⁵. Cette analyse n'est pas sans rappeler l'arrêt du Conseil d'État dans l'affaire AZF où il fut jugé que la « *faute doit s'apprécier en tenant compte des informations dont [l'Administration] pouvait disposer quant à l'existence de facteurs de risques particuliers ou d'éventuels manquements de l'exploitant* »²⁶. Ainsi, si l'État a une obligation active de

s'informer²⁷, on ne peut lui reprocher de ne pas le faire dès lors qu'il n'existait aucun indice en mesure de révéler un défaut de conformité. La rupture de prothèse étant un évènement connu et attendu, seule une analyse globale du taux de rupture mettant en avant une tendance anormale d'accidents était à même de mettre à jour un danger. L'ANSM ne s'était donc pas placée en situation de défaillance en ne prenant aucune mesure de police à cette date à raison de quelques cas de ruptures prématurées.

En revanche, le juge établit que le risque était connu à partir d'octobre/novembre 2009 lorsque l'Agence fut alertée par un nombre important de ruptures ainsi que des informations préoccupantes laissant penser à un défaut de conformité du gel présent dans les prothèses. L'abstention de l'Administration à partir de cette date aurait donc été fautive. Or, en convoquant le fabricant dès le 18 décembre de la même année, le juge considère que le délai d'action n'était pas constitutif d'une carence et refuse dès lors d'engager la responsabilité de l'État.

Il apparaît pourtant curieux que, alors même que le risque était révélé, le Conseil d'État laisse plusieurs semaines à l'Administration pour prendre les premières mesures. La chose est d'autant plus surprenante qu'un tribunal administratif²⁸ avait jugé que le risque était révélé dès le mois d'avril avec les données de matériovigilance qui « *ne laissent plus de doute sur la recrudescence d'incidents de rupture des membranes et sur le caractère défectueux des prothèses* »²⁹, ouvrant par la même une fenêtre de responsabilité de neuf mois.

L'abandon de la faute lourde devait en effet faciliter, du moins de manière théorique, l'engagement de la responsabilité de l'Administration puisque le caractère particulièrement grave de la carence n'était plus une condition de la recevabilité de la demande de la victime. Seul le caractère fautif du comportement de la personne publique suffit aujourd'hui à établir sa responsabilité. En théorie donc, la facilité d'engagement de la responsabilité administrative serait d'autant plus grande, que le degré de gravité de la faute serait faible. Antérieurement, le juge devait établir d'une part la carence fautive, puis ne la retenir que si celle-ci revêtait une certaine gravité. Le juge doit désormais s'en tenir à la première recherche. On comprend dès lors que dans la première espèce, la requérante tente d'obtenir la cassation du jugement en reprochant aux juges du fond d'avoir recherché une « *certaine gravité* ». Si le Conseil d'État rappelle qu'encourt la censure un arrêt qui rechercherait un certain degré de gravité pour retenir la faute, son contrôle se porte uniquement sur les motifs de la décision. Autrement

21 - CE., 28 juin 1968, n°67593, *Société des Établissements Février-Decoisy-Champion* : *Lebon*, p.411 ; *RD publ.*, 1969, p.312, note M. Waline ; également, CE., 28 juin 1968, n° 67593, *Société mutuelle d'assurances contre les accidents en pharmacie* : *Lebon*, p.411. Il est vrai qu'un arrêt plus récent se contente de parler simplement de faute : CE., 4 mai 1979, n° 06014, *ministre de la Santé c/ de Gail* : *Lebon*, p.190.

22 - « *Garder le principe de la faute lourde [...] revient à [...] entretenir les victimes dans l'idée que leur juge qui s'en tient au principe de la faute lourde serait complaisant à l'égard de l'administration* », Concl. J.-H. Stahl, CE., 20 juin 1997, n°139495, *Theux* ; voir également, J.-B. Auby, « L'évolution du traitement des risques dans et par le droit public », *Rev. européenne de droit public*, 2003, p.170.

23 - CE. ass., 9 avr. 1993, n° 138653, *M. D.* : *Lebon*, p.110 avec les concl. ; *AJDA*, 1993, p.344, chron. Ch. Maugué et L. Touvet ; *D.*, 1994, p.63, obs. Ph. Terneyre et P. Bon ; *D.*, 1993, p.312, concl. H. Legal ; *RFDA*, 1993, p.583, concl. H. Legal.

24 - CE., 9 novembre 2016, n°393902 et n°393926, *Faure c/ Ministère des Affaires sociales, Santé et Droit de la femme* : *Dr. adm.*, 2017, comm. 3, note C. Lantero ; *AJDA*, 2017, p.426, note S. Brimo ; *RDSS*, 2016, p.1166, note J. Peigné ; *JCP G*, 2017, p.58, note J.-C. Rotoullié.

25 - Cette même conclusion fut déjà dégagée par une Cour administrative d'appel pour une implantation ayant eu lieu en 2006, réformant le jugement de première instance : CAA. Marseille, 18 janvier 2018, n°15MA04919.

26 - CE., 17 décembre 2014, n°367202 et n°367203 : *AJDA* 2014. 2501 ; *AJDA* 2015. 592, obs. A. Jacquemet-Gauché ; *Dr. envir.* 2015. 181, obs. H. Arbousset.

27 - CE. ass., 3 mars 2004, n°241151, *Min. Emploi c/ Botella* : *JCP A*, 2004, p. 1224, note L. Benoit ; *Dr. adm.*, 2004, comm. 87, obs. G. Delaloy ; *JCP G*, 2004, II, p.10098, note J.-G. Trébulle ; *RCA*, 2004, comm. 234, obs. Ch. Guettier ; *AJDA*, 2004, p.974, chron. F. Donnat et D. Casas ; *D.*, 2004, p.973, note H. Arbousset.

28 - TA Montreuil, 29 janvier 2019, n°1800068, *Mme L.*

29 - C. Lantero, « Prothèses PIP : chronique d'un échec indemnitaire », *AJDA*, 2019, p.951.

dit, en taisant les motifs, le juge pourrait maintenir une certaine exigence de gravité de la faute commise. Cette idée participe dès lors au maintien d'une quasi-irresponsabilité de l'État (2).

2. L'existence d'une voie de quasi-irresponsabilité pour l'Administration

« *Le seul domaine dans lequel l'État n'a pas failli a été l'organisation de son irresponsabilité* » clamait M^e Matthieu Hénon lors du procès pénal dans l'affaire *Xynthia*. Si l'État a établi sa propre irresponsabilité pénale, c'est au juge administratif que l'on doit la persistance d'une certaine difficulté à obtenir la réparation des dommages lorsqu'il s'agit de mettre en œuvre les mesures de police dans un domaine particulièrement délicat comme celui de la santé. Alors que le risque semblait révélé, le Conseil d'État, à rebours des juges du fond, refuse de reconnaître la carence fautive de l'Administration malgré le délai qui s'écoule entre la connaissance du risque et la première mesure de police. Cette largesse dans l'appréciation de la carence fautive semble dès lors indiquer une certaine persistance de l'essence de la faute lourde, pourtant abandonnée, qui vient compliquer l'engagement de la responsabilité de la personne publique (A). Et quand bien même, le juge accepterait d'établir la carence fautive, la pluralité des responsabilités en jeu rend marginal l'intérêt d'une telle recherche (B).

A. L'influence persistante de la faute lourde

En passant d'une faute lourde à une faute non qualifiée, le juge administratif est invité à établir la responsabilité de l'État dès lors qu'il existe un écart, même minime, avec le comportement normalement diligent qu'on aurait pu attendre de sa part. Pourtant, la doctrine constata bien assez tôt que l'abandon de la faute qualifiée ne fut pas pour autant synonyme d'une explosion des condamnations pour faute de l'Administration³⁰, tout particulièrement, dans ces domaines sensibles, comme celui de la santé, où le juge répugne à la reconnaître³¹.

En réalité, la disparition de la faute lourde dont le caractère est « *quasi tautologique* »³² répondrait « *à des préoccupations de politique jurisprudentielle, tant en raison des difficultés à définir*

un seuil de la gravité qu'à cause des justifications douteuses de l'exigence d'une telle faute pour engager la responsabilité de certains services, dont les activités étaient réputées délicates »³³. En effet, la faute qualifiée intègre « *la difficulté intrinsèque de l'action administrative à un double degré : par principe dans la définition du régime de responsabilité, puis ensuite au cas d'espèce lorsqu'on recherche si une faute lourde a été commise* »³⁴. Son remplacement par la faute simple laisse la tâche au juge de simplement considérer l'action de l'Administration en fonction de la difficulté de la situation. Se livrant à une appréciation *in concreto* là où le juge civil préfère une appréciation *in abstracto* en évacuant les caractéristiques intrinsèques à l'individu afin de le comparer à l'individu raisonnable, le juge administratif va ainsi pouvoir maintenir une certaine conception de la faute administrative qui tiendra compte de la difficulté de l'action administrative et de son fonctionnement, jusqu'à aller rechercher un semblant d'*intention* dans son abstention fautive³⁵. Or, ici, l'Administration ayant agi en seulement quelques semaines, l'abstention de l'action ne manifestait pas une mauvaise foi de la personne publique.

Ainsi, si la disparition de la faute lourde répond à un besoin de responsabiliser l'Administration, elle laisse le juge maître de la définition qu'il entend donner à ces obligations de connaissance et de vigilance, tantôt sanctionnant les carences, les omissions et les retards, tantôt en la dispensant « *d'agir pour des motifs non dévoilés, tirés en réalité de la protection légitime d'autres droits* »³⁶. Cette logique a permis au Conseil d'État de laisser plusieurs semaines, voire des mois³⁷ de battement à l'Administration entre la révélation du risque et les premières mesures de police.

En réalité, et même si cela ne ressort pas explicitement de l'arrêt, le juge se permet une appréciation souple, le risque venant tout juste d'être révélé. Il en irait autrement si celui-ci était « *sérieux* »³⁸, voire « *caractérisé* »³⁹, soulignant « *le côté presque impardonnable de la carence* »⁴⁰. En modulant le risque nécessaire pour établir la carence, et les moyens de le connaître, le juge se contente certes d'« *une faute simple, mais une fenêtre étroite de responsabilité* »⁴¹ contrebalance l'avantage acquis. Notamment, la connaissance du risque

33 - M. Deguergue, « Le contentieux de la responsabilité : politique jurisprudentielle et jurisprudence politique », *AJDA*, 1995, p.211.

34 - J.-H. Stahl, « La responsabilité des services hospitaliers : déclin de la faute lourde », *RFDA*, 1998, p.82.

35 - C. Guettier, « Faute civile et faute administrative », *RCA*, n°6, juin 2003, p. 19, n°34.

36 - M. Deguergue, « Le contentieux de la responsabilité : politique jurisprudentielle et jurisprudence politique », *AJDA*, 1995, p.211.

37 - TA Montreuil, 29 janvier 2019, n°1800068, *Mme L*, qui aurait fait l'objet d'une cassation si le jugement avait été déféré devant le Conseil d'État, car le juge fixait le début de la carence à avril 2009. Également, TA. Orléans, 9 mai 2019, n°1703560.

38 - CE., ass., 9 avr. 1993, n° 138653, *M. D*.

39 - CE., 9 novembre 2016, n°393902 et n°393926, *Faure c/ Ministère des Affaires sociales, Santé et Droit de la femme*.

40 - C. Lantero, « L'affaire du Médiateur : la police et la peur du risque », *Dr. adm.*, n°1 janvier 2017, comm.3.

41 - C. Lantero, « Prothèses PIP : chronique d'un échec indemnitaire », *AJDA*, 2019, p.951.

30 - C. Guettier, « *Disparition, maintien ou réformation de la dualité de juridiction ?* », in *Vers de nouvelles normes en droit de la responsabilité publique ?*, Les colloques du Sénat, 2002, p.153, « *là où la faute lourde a disparu récemment, cela ne semble pas s'être traduit par de moindres exigences de la part du juge administratif dans l'établissement fautif du fait générateur. Sur ce dernier point, [...] le passage de la faute lourde à la faute non qualifiée paraît souvent plus formel que réel, le juge persistant à prendre en compte les difficultés des activités concernées* » ; V. également, C. Guettier, « Responsabilité administrative et responsabilité civile : destins croisés », *RCA*, H.S., 2001, p.30.

31 - M. Waline, « note sous CE., 24 juin 1949, *Consorts Lecomte* », *RDP*, 1949, p.593, le juge administratif « *répugne beaucoup moins à condamner l'administration à des dommages-intérêts, qu'à déclarer que celle-ci s'est mise en faute. Car c'est cette affirmation de la faute qui lui répugne* ».

32 - J.-H. Stahl, « La responsabilité des services hospitaliers : déclin de la faute lourde », *RFDA*, 1998, p.82.

dépendra des éléments dont bénéficiait l'Administration pour en prendre conscience. On pourrait alors supposer que ce niveau de connaissance ne serait pas limité par le territoire de l'État, celui-ci pouvant et devant également s'inspirer de ce qui se fait à l'étranger pour définir ses propres mesures⁴². Or, il semblerait que le Conseil d'État fasse primer les informations dont disposait effectivement l'Administration, à travers les rapports officiels, et non celles environnantes qui n'auraient pas été expressément portées à son attention⁴³.

A minima donc, il apparait que le risque doit être avéré. En fixant cette limite dans la qualité du risque, le Conseil d'État exclut donc toute extension de la responsabilité de la personne publique à raison des dangers potentiels sur la base du principe de précaution que tentait pourtant de faire reconnaître la victime de la première espèce en invoquant l'article 5 de la Charte de l'environnement que le Conseil d'État écarte ici à raison de la nature du litige. Comme le note ainsi justement une auteure, « *le juge administratif s'en est tenu à la faute de prévention [en matière de responsabilité] constituée sur la base d'un risque avéré de dommages pour la santé publique. Il faut donc croire que l'extension de l'habilitation à agir des autorités de police sanitaire ne s'accompagne pas d'une obligation symétrique de précaution* »⁴⁴.

Mais à la difficulté d'engager la responsabilité de la personne publique, s'ajoute le fait que cette dernière est rarement la seule fautive dans l'affaire (B).

B. La marginalité de l'indemnisation offerte par l'engagement de la responsabilité administrative

Si le Conseil d'État fait mention du rôle du producteur et de l'organisme notifié dans la première espèce, ce n'est que pour établir l'ignorance légitime de l'Administration en 2006. N'est donc pas évoquée la question de l'exonération de la personne publique à raison de la faute du tiers par laquelle la requérante tentait d'obtenir la cassation. Pourtant, comme le note une auteure, « *on ne peut qu'être curieux sur la part d'exonération dont bénéficiera l'État* »⁴⁵.

En effet, revenant à une « *orthodoxie juridique* » pour reprendre les mots du rapporteur public, Monsieur Jean Lessi, dans ses conclusions, le Haut Conseil avait, en d'autres occasions, pu rappeler l'effet partiellement exonératoire des fautes du tiers. Autrement dit, « *en cas de dommages causés par une conjonction de fautes, l'auteur de chacune d'entre*

elles n'est condamné à réparer que la part du préjudice qui est imputable à sa faute »⁴⁶. A contrario donc, c'est l'application d'une solidarité entre les deux responsables qui est écartée.

En l'espèce, la société productrice des prothèses mammaires fut condamnée pour tromperie aggravée et escroquerie⁴⁷ tandis que l'organisme voit sa responsabilité engagée à raison d'un manquement à son obligation de vigilance⁴⁸ en ne mettant pas en place des mesures de surveillance adéquates alors qu'il existait des « *indices suggérant qu'un dispositif médical [était] susceptible d'être non conforme aux exigences découlant [du principe de conformité et de sécurité]* »⁴⁹.

À titre d'illustration, il fut établi dans l'affaire du Médiateur que l'État n'était responsable qu'à hauteur de 30 %⁵⁰. Dans l'affaire de la Dépakine, à raison des manquements des professionnels de santé et du producteur, la responsabilité de l'État ne fut reconnue qu'à hauteur de 20 ou 40 % selon les périodes⁵¹.

Il est dès lors tout à fait envisageable que, dans l'affaire des prothèses PIP, et quand bien même l'État aurait été jugé fautif, son exonération ait été proche du 100 % face à un producteur qui avait monté une véritable escroquerie...

Tout au plus donc, si ce n'est pas le coût de l'indemnisation qui motiverait le changement de l'Administration, la reconnaissance de responsabilité serait un moyen pour le juge de pointer les défaillances de l'action publique. Gageons donc que la responsabilité de l'État, si elle eut été établie, resterait une voie peu favorable aux victimes qui n'ont dès lors qu'un faible intérêt à se reposer uniquement sur elle pour obtenir une indemnisation. Cette situation est d'autant plus regrettable pour les victimes qui, privées d'un débiteur solvable, se retrouvaient face à une société productrice placée en liquidation judiciaire et dont l'assureur, après avoir tenté d'échapper à son obligation à la dette⁵², n'est tenu qu'à concurrence de 3 millions d'euros du fait de l'application du plafond de garantie de sa couverture assurantielle.

Timothy James

42 - CAA Marseille, 18 octobre 2001, n°00MA01665, *Ministre de l'Emploi et de la Solidarité*, qui se base sur des données anglosaxonnes.

43 - CE., 16 novembre 2020, n°431159, également TA Toulon, 22 octobre 2015, n°1302231, qui refusent d'établir la carence à partir de 2007-2008, alors qu'il existait des signaux d'alerte à l'étranger et qu'il existait déjà un contentieux pour défectuosité en matière civile (sur ce point V. Vioujas, « L'affaire PIP devant le juge administratif », *JCP A*, n°48, 30 novembre 2015, p.2353).

44 - S. Renard, « La police sanitaire aux temps de la précaution », *RDSS*, 2019, p.463.

45 - C. Lantero, « Prothèses PIP : chronique d'un échec indemnitare », *AJDA*, 2019, p.951.

46 - M. Guyomar et P. Colin, « Les décisions prises par un fonctionnaire du régime de Vichy engagent la responsabilité de l'État », *AJDA*, 2002, p.423.

47 - Cass. crim., 11 septembre 2018, n°16-84.059 : *RTD com.*, 2018, p.1061 obs. B. Bouloc.

48 - Cass. 1^{re} civ., 10 octobre 2018, n°15-26.093 : *RDSS*, 2018, p.1105, obs. J. Peigné ; *JCP G*, 2018, p.1235, note M. Bacache. L'arrêt de la cour d'appel de renvoi est attendu pour le 20 mai 2021.

49 - CJUE, 16 février 2017, aff. C-219/15, *Elisabeth Schmitt c/ TÜV Rheinland LGA Products GmbH*, point 48.

50 - CAA Paris, 4 août 2017, n°s16PA00157 et 16PA03634.

51 - TA Montreuil, 2 juillet 2020, n°s1704394, 1704392 et 1704275.

52 - CA Aix-en-Provence, 22 janvier 2015, n°12/11337, *SA Allianz Iard*.

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

Droit des marques

Vademecum de la publicité pour des boissons alcoolisées

CA Paris, 3 déc. 2020, n° 17/14366

CA Paris, 3 déc. 2020, n° 18/15699

Condamnation des sociétés Kronenbourg et Vranken Pommery pour publicité illicite en faveur de boissons alcoolisées, résultant notamment de l'usage de marques.

Il est bien connu que le droit des marques et la loi dite « Évin » du 10 janvier 1991 ne font pas bon ménage¹.

Deux arrêts rendus par la Cour d'appel de Paris le 3 décembre 2020 illustrent, une fois encore, les restrictions au libre usage d'une marque visant des produits de l'alcool ou du tabac issues des dispositions du code de la santé publique encadrant très strictement la publicité, directe comme indirecte, pour de tels produits.

Dans les deux affaires, l'Association nationale de prévention en alcoologie et addictologie (ANPAA), reconnue d'utilité publique, avait agi afin de voir interdire certains actes qui constituaient, selon elle, des parrainages et publicités illicites. Dans la première affaire², elle avait agi principalement contre la société Kronenbourg, lui reprochant des actes illicites en faveur de la bière du même nom lors du festival « Rock en Seine » de 2014, ainsi que sur des sites web et dans la presse. Dans la seconde affaire³, l'ANPAA avait agi contre les sociétés Vranken Pommery et le Groupe Lucien Barrière, leur reprochant des publicités illicites en faveur du Champagne Pommery sur divers sites web et sur le réseau Facebook.

En première instance, l'ANPAA avait, dans les deux affaires, été déboutée de toutes ses demandes. Elle a donc interjeté appel des deux jugements, et les arrêts rendus

par la Cour d'appel font droit, en partie, aux demandes de l'association. Les deux affaires sont complexes et les arrêts fort longs. On en soulignera ici les points essentiels, qui permettent de synthétiser les règles du code de la santé publique applicables aux parrainages, d'une part, et aux publicités, de l'autre.

En premier lieu, concernant les parrainages, l'article L. 3323-2 du code de la santé publique prévoit, dans son dernier alinéa, que « toute opération de parrainage est interdite lorsqu'elle a pour objet ou pour effet la propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur des boissons alcooliques ». La Cour d'appel procède à une définition couramment admise (arrêté du 6 janvier 1989 et article 39-I-7 du code général des impôts), le parrainage est un soutien matériel ou financier du parrain apporté à un événement ou à une personne connue qui, en contrepartie, s'engage à faire apparaître publiquement le nom ou la marque du parrain à un moment donné ». Il en résulte que le parrainage illicite suppose une contrepartie à l'opération de communication qu'elle soit matérielle ou financière. En d'autres termes, parrainer, oui, mais ne pas faire de publicité en contrepartie. La Cour en déduit justement que ces dispositions légales excluent toute contrepartie au mécénat, seul autorisé, en termes d'exposition des marques et de publicité.

Concernant les actes reprochés par l'ANPAA à la société Kronenbourg, la Cour s'attache donc à déterminer si le fait pour cette société de sponsoriser un festival musical a pour contrepartie une publicité pour ses bières. Dans l'affirmative, le parrainage tomberait sous le coup de l'article L. 3323-2 du code de la santé publique. À cet égard, la Cour souligne pertinemment que le parrainage d'une manifestation n'est illicite qu'en raison de son objet ou de ses effets, indépendamment du caractère direct ou indirect de la publicité qui en est la contrepartie ou, surtout, de la légalité de son contenu au regard des dispositions de l'article L. 3323-4 du code de la santé publique. En d'autres termes, la question porte ici sur l'existence même d'une publicité, et non pas sur la licéité éventuelle de cette publicité.

En l'espèce, le parrainage du festival par la société Kronenbourg est bien établi. En effet, son existence ressort non seulement de l'aveu des organisateurs du festival, mais également de la mise à disposition du festival de la marque semi-figurative Pression Live (associant la dénomination Pression Live.com à un logo comportant un damier rouge et blanc), déposée par la société Brasseries Kronenbourg en classes 9,15,16, 35 et 41 (soit des biens, services et prestations à des activités culturelles et musicales et du traitement du son et de l'image). Toutefois, ce parrainage n'est illicite qu'à condition que

1 - V. notam. J. Canlorbe, « [Loi Évin, publicité indirecte et marques](#) », *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, 2021, n° 28, p. 15 ; et C. Le Goffic, « La protection de la santé publique nuit-elle gravement à la propriété intellectuelle ? », *Propriétés intellectuelles*, janv. 2018, n° 66, p. 23.

2 - CA Paris, 3 déc. 2020, n° 17/14366.

3 - CA Paris, 3 déc. 2020, n° 18/15699.

L'ANPAA, qui supporte la charge de la preuve, établit qu'il a pour effet ou pour objet la propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur des boissons alcooliques. Or, pour la Cour, l'usage de cette marque sur le programme du festival constitue une mention qui « ne peut pas constituer une publicité directe ou indirecte en faveur des produits alcooliques vendus par l'entreprise et la démonstration n'est pas faite qu'elle serait la contrepartie du parrainage, par la société Brasseries Kronenbourg, de la scène Pression Live ». En somme, en l'absence de tout élément de nature à établir que l'encart mentionnant Kronenbourg parmi les sponsors serait la contrepartie du parrainage dénoncé, point de violation du code de la santé publique. Ce faisant, la Cour d'appel se montre stricte s'agissant de la preuve du lien entre la publicité et le parrainage, et, corrélativement, souple vis-à-vis du sponsoring réalisé par des titulaires de marques d'alcool. Cette souplesse permet de donner un effet utile à la disposition du code qui n'interdit pas le parrainage de la part de telles personnes. Inversement, en application de cette ligne jurisprudentielle, il sera sans doute délicat pour des associations telles que l'ANPAA de rapporter la preuve d'un lien pourtant plus que probable entre le parrainage et la publicité pour les produits du parrain.

En second lieu, indépendamment du parrainage se pose la question de la licéité des publicités pour des boissons alcoolisées. Le code de la santé publique encadre strictement toute publicité, directe ou indirecte, ou propagande, pour de tels produits. Aux termes de l'article L. 3323-3 du code, « est considérée comme propagande ou publicité indirecte la propagande ou publicité en faveur d'un organisme, d'un service, d'une activité, d'un produit ou d'un article autre qu'une boisson alcoolique qui, par son graphisme, sa présentation, l'utilisation d'une dénomination, d'une marque, d'un emblème publicitaire ou d'un autre signe distinctif, rappelle une boisson alcoolique ». Ainsi, l'exercice d'un droit de marque peut être qualifié de publicité directe ou indirecte pour une boisson alcoolisée à condition que le signe évoque ladite boisson. L'arrêt relatif à la société Kronenbourg illustre bien les difficultés liées à cette qualification. D'un côté, la Cour juge que la reproduction dans un bandeau étroit sur la première de couverture du programme du festival du nom et le logo des treize partenaires du festival dont le logo institutionnel de la société Brasseries Kronenbourg ne constitue pas, eu égard à l'usage du logo et de la dénomination sociale de l'entreprise, une publicité directe ou indirecte en faveur de ses produits alcooliques. De l'autre, elle estime que la marque Pression Live déposée par la société Brasseries Kronenbourg, constituée de la dénomination PRESSION LIVE.com inscrite dans un triangle équilatéral aux angles arrondis, divisés en quatre parts inégales, de couleur et rouge, déposée dans les classes de produits et services relatives aux spectacles et activités culturelles et musicales, reprend l'un des éléments figuratifs caractéristiques de la marque de la société Brasseries Kronenbourg, soit l'alternance des

couleurs rouge et blanche, dans une figure géométrique en forme de damier. Or, si « la forme géométrique dans laquelle s'inscrit le damier blanc et rouge [de la marque Pression Live] est celle d'un médiateur, qui renvoie à la guitare et donc à la musique, comme le terme pression, évocateur du volume sonore et de l'intensité de l'émotion ressentie lors d'une prestation musicale, les couleurs rouge et blanche et leur disposition en damier sont indéniablement fortement évocatrices des produits alcoolisés vendus par la société Brasseries Kronenbourg ». Ainsi, l'usage qui est fait de la marque « Pression Live » constitue une publicité indirecte en faveur des bières Kronenbourg. Dès lors, cet usage peut se voir restreint s'il n'est pas conforme aux conditions posées par le code de la santé publique.

À l'inverse, dans l'affaire Pommery, la Cour se montre relativement souple sur l'appréciation de l'objet de la publicité. En effet, elle estime qu'un visuel présentant plusieurs flûtes remplies d'une boisson jaune, des bulles, accompagné de l'indication « champagne à vie » et de l'inscription « Votre bouteille de champagne offerte chaque mois à vie », sans la moindre référence à une marque de commerce d'une boisson alcoolisée, constitue seulement « l'invitation à participer à une loterie, ce qui est licite », dans la mesure où cette publicité, présentée sous la forme d'une « offre découverte » sur Facebook, « a pour finalité d'inciter l'internaute à acquérir une place pour un spectacle proposé par un casino à un prix promotionnel et ne constitue nullement une publicité pour le vin de champagne » - ce qui peut sans doute se discuter.

Sur la question de la licéité de la publicité pour des boissons alcoolisées, les deux arrêts contiennent un véritable guide, rappelant que la licéité d'une telle publicité est subordonnée au respect de trois conditions.

Premièrement, elle doit nécessairement être effectuée sur l'un des supports limitativement énumérés par l'article L. 3323-2 du code. Parmi ces supports figurent notamment la presse, la radio, les affiches, les enseignes ou encore, depuis 2009, les sites web. Dans l'affaire Kronenbourg, la Cour d'appel qualifie ainsi d'enseigne, c'est-à-dire de support licite, une arche d'entrée du festival marquant l'accès au bar sous chapiteau Kronenbourg et à la partie en plein air de celui-ci. En effet, l'arche répond à la définition de l'enseigne, puisque désignant le lieu de commercialisation des produits de la société Brasseries Kronenbourg, et constitue donc un signe distinctif, support autorisé d'une publicité pour les boissons alcooliques par l'article L. 3323-2 du code de la santé publique. À l'inverse, la Cour juge que la distribution d'objets publicitaires, en l'espèce des lunettes reproduisant le dessin et les couleurs des produits Kronenbourg, constitue également un mode de publicité prohibé. Dès lors les articles L. 3323-2 et R. 3323-4 du code de la santé publique n'autorisent la publicité que sur des objets limitativement énumérés. Dans l'affaire Pommery, la Cour d'appel considère que l'organisation d'une loterie publicitaire sur Internet utilise

un support licite. Elle réfute en cela l'argument de l'ANPAA, qui soutenait qu'un jeu concours, soit en l'espèce, une loterie « champagne à vie » ne pouvait pas constituer le support d'une publicité pour une boisson alcoolique. Cette décision se justifie aisément dès lors que l'article L. 3323-2 du code de la santé publique, lorsqu'il liste les supports autorisés, énumère bien les supports matériels des publicités et non la nature de la communication promotionnelle.

Deuxièmement, le contenu du message publicitaire est strictement encadré par l'article L. 3323-4 du code de la santé publique, qui dispose : « la publicité autorisée pour les boissons alcooliques est limitée à l'indication du degré volumique d'alcool, de l'origine, de la dénomination, de la composition du produit, du nom et de l'adresse du fabricant, des agents et des dépositaires ainsi que du mode d'élaboration, des modalités de vente et du mode de consommation du produit ». Depuis 2005, cette publicité peut également comporter « des références relatives aux terroirs de production, aux distinctions obtenues, aux appellations d'origine ou aux indications géographiques telles que définies dans les conventions et traités internationaux régulièrement ratifiés. Elle peut également comporter des références objectives relatives à la couleur et aux caractéristiques olfactives et gustatives du produit ». En d'autres termes, le contenu de la publicité doit être purement objectif, et ne doit en aucun cas constituer une incitation à consommer de l'alcool – ce qui semble difficilement compatible avec la fonction même de toute publicité⁴. Qui plus est, la jurisprudence tend à faire une application stricte de ces règles. Dans l'affaire Pommery, la Cour d'appel juge qu'une publicité constituée par un visuel comprenant, sous le dessin des deux verres de champagne, qui inclinés l'un vers l'autre, 'trinquent', le logo de la marque Pommery ainsi que l'invitation à tenter de gagner une bouteille de champagne par mois à vie, constitue une incitation à la consommation d'une boisson alcoolique. La motivation nuancée est intéressante. La Cour admet qu'« une présentation flatteuse du produit par la mise en valeur de sa couleur et de sa pétillance comme la référence à son mode de consommation par l'inclinaison des coupes qui miment le geste de trinquer ne peuvent pas être critiquées puisqu'elles renvoient, d'une part, aux caractéristiques objectives du produit, et d'autre part, à un mode de consommation coutumier ; qu'il en est de même des mentions relatives aux conditions (prix notamment) et au lieu de vente ». En revanche, elle estime que « le visuel associé à la boisson alcoolique, le dessin de jetons de jeux du casino et donc l'univers des jeux de hasard dont le déroulement est partiellement ou totalement soumis à la chance ; que cette référence excède les prévisions des textes qui limitent la communication au produit et à son environnement ». Pour reprendre une

formule des juges, il est donc licite de « communiquer sur le vin », et illicite de « communiquer sur le boire »⁵.

Troisièmement, l'article L. 3323-4 du code de la santé publique prévoit, dans son dernier alinéa, que « toute publicité en faveur de boissons alcooliques, à l'exception des circulaires commerciales destinées aux personnes agissant à titre professionnel ou faisant l'objet d'envois nominatifs ainsi que les affichettes, tarifs, menus ou objets à l'intérieur des lieux de vente à caractère spécialisé, doit être assortie d'un message de caractère sanitaire précisant que l'abus d'alcool est dangereux pour la santé ». Les arrêts rendus par la Cour d'appel de Paris rappellent l'importance de cette exigence, condamnant la société Kronenbourg pour avoir repris la marque de la scène du festival (Pression Live) pour désigner le débit de boissons qu'elle avait ouvert sans avoir reproduit l'avis sanitaire précisant que l'abus d'alcool est dangereux pour la santé, et la société Vranken Pommery pour ne pas davantage avoir mentionné cet avertissement sur une publicité en faveur de son champagne.

Caroline Le Goffic

4 - V. C. Le Goffic, « La protection de la santé publique nuit-elle gravement à la propriété intellectuelle ? », *Propriétés intellectuelles*, janv. 2018, n° 66, p. 23.

5 - TGI Paris, 18 mars 2004, RG n° 04/52818. Cf., dans ce sens, Cass. Civ. 1^{ère}, 3 juil. 2013 : *RLDI* 2013/96, p. 12, obs. E. Derieux ; *Comm. com. élec.* 2013, comm. 104, obs. A. Debet (à propos d'une application Facebook destinée à promouvoir le Ricard).

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'intrusion des pouvoirs publics dans les rapports de concurrence détermine une ligne de partage dont le tracé alimente régulièrement cette rubrique. Elle conduit à la mise en œuvre de règles que les entreprises sont tenues de respecter dans un contexte donné, alors même qu'elles auraient envisagé ou souhaité s'y soustraire.

Si la permanence de ce dispositif est en elle-même tout un symbole, ses conséquences sont également révélatrices des enjeux d'une politique cohérente en la matière¹. Il convient à ce titre de suivre les initiatives officielles prises pour cantonner la liberté normalement reconnue aux opérateurs économiques à l'intérieur de justes limites. Nombre d'éléments sont alors à prendre en considération. Tout d'abord, l'exercice de la concurrence est aux mains d'acteurs qui ne partagent pas nécessairement les mêmes priorités, même à l'intérieur d'un domaine aussi sensible que celui de la santé. Ensuite, leurs initiatives peuvent être diversement appréhendées au regard d'un contenu qui doit être intégralement « décrypté » pour en déterminer la valeur. Or, sur ce point, l'expérience montre l'ingéniosité, pour ne pas dire plus, de certaines opérations qui appellent des autorités ou instances compétentes une maîtrise parfaite des données en cause.

Il reste à examiner une nouvelle fois les modalités de la transposition des dispositions en vigueur à des situations concrètes dont la répétition n'emporte pas pour autant la rigoureuse identité. L'intervention des autorités ou instances compétentes a cherché plus précisément à rétablir la concurrence là où elle le devait **(1)** et la renouveler là où elle le pouvait **(2)**.

1. Santé et rétablissement de la concurrence

L'exigence de liberté qui préside normalement aux échanges noués par les entreprises prévaut en principe sur toute autre considération. Dans cette optique, comme il a pu

être observé dans cette rubrique², il peut paraître surprenant de mettre en avant un rétablissement de la concurrence là où elle n'aurait jamais dû disparaître... Pourtant un tel regard s'impose en considération de situations controversées. Les pouvoirs publics gardent en effet logiquement la main sur l'appréciation de conduites à risques pour la collectivité. Encore faut-il, en dernière analyse, que soient respectées les limites d'une nécessaire rigueur.

La réponse ne peut dès lors qu'être nuancée. Les litiges mettant en cause l'exercice de professions de santé ont conduit en vérité les juges à rétablir l'ordre des choses en considération du respect ou non des contraintes susceptibles de leur être imposées. Ils ont à ce titre été amenés à se prononcer en faveur de la levée d'obstacles à la concurrence qui leur paraissaient infondés **(A)** ou, au contraire, à sanctionner ceux commis au mépris des interdictions imposées par les textes **(B)**.

A. De la levée d'obstacles à la concurrence

Il a déjà été observé dans ces lignes que le principe de libre concurrence pouvait entrer en conflit avec des restrictions imposées par l'emprise de règles spécifiques à une activité donnée pour en préserver le bon exercice. Une telle hypothèse conduit de toute évidence à un arbitrage délicat entre des normes dont la portée doit être de part et d'autre strictement définie.

Il s'agit en toute hypothèse d'évaluer la raison d'être de certaines réglementations susceptibles de freiner ou d'interdire dans un contexte donné les initiatives revendiquées par ses différents acteurs. Le débat, d'une certaine façon, est récurrent. Mais aujourd'hui, il est clairement relancé par une vision plutôt libérale des choses. En d'autres termes, des décisions récentes révèlent que doivent « tomber » des barrières qui entravent indûment l'exercice de la concurrence en particulier dans le domaine de la santé. Le changement survenu tient à une double reconnaissance : celle de compétences nouvelles **(a)** et de modes d'action jusqu'alors écartés **(b)**.

a) De la reconnaissance de compétences nouvelles

Le seuil des exigences imposées par l'État à la pratique de certains actes à visée médicale ou esthétique est par définition une question sensible. Il en résulte en effet une sorte de « sélection » dont le bien-fondé peut être contesté au regard de la pertinence des critères qui doivent y présider. Un exemple de cette difficulté a précédemment été donné dans ces lignes en ce qui concerne le niveau des qualifications requises pour pratiquer l'épilation au laser ou à la lumière

1 - Cf. sur l'ensemble de la question N. Mathey, Les finalités du droit de la concurrence – Essai de téléologie du droit Contrats Concurr. Consomm. 2020 dossier 13.

2 - Cf. [JDSAM 2020 n° 25](#) p.124 avec nos observations.

pulsée³. D'autres éléments de réponse sont intervenus depuis lors dans une perspective qui conforte l'influence de données en faveur d'une ouverture de la concurrence (**1°**) dans l'attente d'une consolidation renforcée (**2°**).

1° Dualité d'approches

Le point de départ de l'analyse est connu. Il conduit à s'interroger sur la valeur des dispositions en vigueur qui réservent aux médecins l'aptitude à réaliser certains actes d'épilation. En vérité, la simplicité de la question n'est qu'apparente. Tout dépend en effet du contexte dans lequel elle est effectivement posée.

Il peut tout d'abord arriver, on s'en souvient, que soit contesté le bien-fondé de la restriction imposée par la réglementation en vigueur. Dans ce contexte, le Conseil d'État s'était prononcé dans un sens favorable aux demandeurs en considérant que la disposition litigieuse échappait à toute logique et toute nécessité au regard de l'objectif poursuivi.

Mais il peut également se faire que le débat soit placé sur un autre terrain qui impose l'examen de la responsabilité pénale pour exercice illégal de la médecine de l'agent ayant procédé à la pratique litigieuse sans détenir la qualification requise. Il va pour ainsi dire de soi qu'une telle qualification ne peut jouer qu'au regard d'un texte « incontestable ». L'arrêt rendu par la Cour de cassation le 20 octobre 2020 s'inscrit précisément dans ce contexte⁴. La solution qui s'en dégage est directement inspirée des réserves qu'impose la disposition litigieuse. Comme elle l'avait fait précédemment⁵, et dans la lignée des arrêts du Conseil d'État, la Haute juridiction estime que l'article 2 de l'arrêté du 6 janvier 1962 qui réserve aux médecins « tout mode d'épilation, sauf à la pince ou à la cire » est contraire aux principes de liberté d'établissement et de libre prestation de services garantis par les articles 49 et 56 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la restriction n'étant pas justifiée au regard de l'objectif de santé publique ». Cette motivation conforte à l'évidence l'idée d'un retour à la liberté en l'absence de raisons majeures nécessitant une telle discrimination.

La contribution de la jurisprudence, administrative ou judiciaire, pourrait encore être renforcée.

2° Attente de consolidation

Il suffira sans doute ici de rappeler que, dans une perspective d'apaisement, est prévue une réforme de la réglementation des pratiques impliquées dans les litiges qui viennent d'être évoqués. Après une prise de position en ce sens de la Ministre des solidarités et de la santé en réponse à

3 - *ibid.*

4 - Crim., 20 octobre 2020 pourvoi n°19.86718.

5 - Crim., 31 mars 2020 JCP 2020 554 observations B. Py et F. Vialla, Droit pénal 2020 comm. 115 J.H Robert, Rev.sc. crim. 2020 p.387 observations P. Mistretta, Europe 2020 chr. 3 Application du droit de l'Union européenne par la Cour de cassation (sous la direction de A. Chone-Grimaldi); Lamy Actualités du droit 11 mai 2020 E. Golosov.

une question écrite⁶, la Cour de cassation dans l'arrêt étudié tient à évoquer la démarche du gouvernement français qui « a notifié à la Commission européenne un projet de décret ouvrant la pratique de l'épilation à lumière pulsée aux esthéticiens sous certaines conditions de formation ». Manifestement, le processus envisagé n'est pas encore parvenu à son terme...

Des considérations voisines sont à l'origine d'un autre changement qu'il convient de mettre également en évidence.

b) De la reconnaissance de nouveaux modes d'action

L'exemple qui vient d'être donné aurait pu suffire à la démonstration. Mais il s'y rattache une orientation voisine qui témoigne d'une même volonté d'ouverture de la concurrence en faveur de certains professionnels de santé. Dans la lignée de précédents arrêts au demeurant étudiés en son temps dans cette rubrique⁷, le Conseil d'État réitère une analyse qui lève les obstacles à la possibilité pour eux, médecins comme chirurgiens-dentistes, de recourir à la publicité⁸.

Il est clair que la primauté donnée à la libération d'activités sensibles change considérablement les perspectives. Elle institue en effet un nouvel ordre de priorités (**1°**) dans le respect de la hiérarchie des normes (**2°**).

1° D'un nouvel ordre de priorités

La mise en place de règles de déontologie tient à des exigences qui ne sauraient par définition être mises en cause à tout propos. A leurs destinataires, elles imposent en effet des devoirs et des sacrifices érigés comme tels pour le bon exercice des professions concernées. Au-delà du principe, il convient néanmoins de trouver la juste mesure des restrictions qui leur sont imposées.

Les arrêts rendus par le Conseil d'État livrent sur ce point des enseignements majeurs.

Sans doute, ne remettent-ils pas directement en cause les considérations de santé publique qui président à la réglementation de professions médicales. Mais ils contribuent à leur allègement pour qu'y soient introduites des initiatives qui ne sont pas de nature à lui nuire. Dans cette optique, la Haute juridiction estime que la rédaction en termes généraux de l'article R.4127-15 du code de la santé publique interdisant notamment « 3° Tous procédés directs ou indirects de publicité » ne saurait indifféremment s'appliquer à tout litige entre un chirurgien-dentiste et l'instance disciplinaire de l'Ordre auquel il appartient.

6 - Question n°21968 de Madame S. Kervarh JO du 30 juillet 2019 p.7058; Réponse de Madame la Ministre des solidarités et de la santé JO du 26 novembre 2019 p.10359.

7 - CE, 4^{ème} chambre, 6 novembre 2019 n°416948 et n°420225 AJDA 2019 p.2273 observations J. M. Pastor, Dalloz actualité 12 novembre 2019 observations J.M Pastor, RDSS 2020 p.394 observations P. Curier –Roche, [JDSAM 2020 n°25](#) p.124 avec nos observations.

8 - CE, Chambres réunies, 18 novembre 2020 n°431554, CE, 4^{ème} chambre, 23 novembre 2020 n°434354.

Il apparaît ainsi que les impératifs de libre concurrence l'emportent sur toute autre considération.

2° Du respect de la hiérarchie des normes

La question posée s'intègre en vérité dans un contexte dont il convient une nouvelle fois de prendre la juste mesure. Sans doute, à première vue, ne s'agissait-il que de qualifier au regard du droit interne les comportements litigieux. Mais il est clair que toute interdiction ou restriction d'agir imposée à une catégorie d'acteurs économiques est susceptible d'être appréhendée à une autre échelle.

La satisfaction donnée aux médecins et chirurgiens-dentistes dans cette suite d'arrêts repose pour cette raison sur des dispositions issues du droit de l'Union européenne. L'approche retenue n'appelle plus qu'une brève motivation reprise au fil des arrêts rendus en la matière. « Il résulte des stipulations de l'article 56 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, telles qu'interprétées par la Cour de justice de l'Union européenne dans son arrêt rendu le 4 mai 2017 dans l'affaire C-339/15, ainsi que des dispositions de l'article 8 paragraphe 1 de la directive 2003/31/CE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2000, relative à certains aspects juridiques des services de la société d'information (...) qu'elles s'opposent à des dispositions réglementaires qui interdisent de manière générale et absolue toute publicité et toute communication électronique, telles que celles qui figurent à l'article R. 4127-215 du code de la santé publique (...) ». Il n'est d'ailleurs pas anodin que l'Autorité de la concurrence insiste en parallèle sur la nécessité de réformer le droit interne pour le mettre en conformité avec le droit de l'Union européenne⁹.

Une logique similaire conduit à l'intervention des autorités compétentes pour sanctionner des pratiques intervenues au mépris de l'interdiction des pratiques anticoncurrentielles.

B. De la sanction d'obstacles à la concurrence

Des dispositions caractéristiques du droit positif contribuent, on le sait, à l'ouverture des marchés par une succession de règles qui prohibent différentes stratégies de nature à faire obstacle au libre jeu de la concurrence. Il n'est dès lors guère surprenant que soient mises en place dans ce cadre les procédures et les qualifications qu'imposent toutes sortes d'opérations susceptibles de lui porter atteinte.

On en revient alors à l'étude des décisions prises à l'encontre d'entités pharmaceutiques ou médicales au mépris des textes applicables. Pour être connu, le dispositif applicable ne s'en renouvelle pas moins au gré de nouvelles « expériences ». Les accords dits de « pay for delay » (a) et les pratiques de boycott (b) alimentent ainsi une nouvelle fois un contentieux auquel la présente rubrique ne peut que s'intéresser.

a) De l'illicéité des accords de pay for delay

Aux confins du droit de la propriété industrielle et du droit de la concurrence, les accords de pay for delay sont associés aux « efforts » de certaines firmes destinés à retarder au mieux de leurs intérêts l'entrée sur le marché de médicaments génériques. On sait que les différents organes en charge de la concurrence se préoccupent de révéler et sanctionner avec une grande sévérité les dérives auxquelles sont associées ces pratiques. Dans ce contexte, il convient de se reporter à la décision rendue par la Commission de l'Union européenne le 26 novembre 2020¹⁰.

On observera en tout état de cause que cet « épisode » s'inscrit dans un contexte particulier. Il en est ainsi pour deux raisons essentielles. En premier lieu, l'opération litigieuse met en présence deux entités qui en réalité n'en font plus qu'une aujourd'hui du fait de l'opération de concentration par laquelle l'entreprise de produits pharmaceutiques génériques Teva procédait à l'acquisition de Cephalon à condition de la cession de sa part de la version générique de son médicament Provigil¹¹. En deuxième lieu, elle est l'aboutissement d'une témérité à toute épreuve. D'une part, il eût été pour le moins prudent que les parties en présence tiennent compte des griefs tout d'abord adressés par la Commission à Teva au nom de l'interdiction des pratiques anticoncurrentielles. D'autre part, le « montage » auquel elles sont parvenues s'inscrit clairement dans une catégorie d'accords qui relèvent d'une catégorie prohibée par les textes.

La décision de la Commission met dès lors en évidence les failles que révèlent les liens tissés par les deux laboratoires. Ils constituent une entrave à la concurrence selon des modalités propres (1°) au mépris d'enjeux de santé publique (2°).

1° D'une entrave à la concurrence

Les accords de pay for delay, on le sait, constituent une figure à laquelle ont déjà été confrontées par le passé les autorités ou instances de concurrence¹². Ils correspondent, entre laboratoires, à une stratégie concertée en vue de retarder, moyennant finance, l'entrée sur le marché d'un médicament générique. La décision étudiée s'emploie précisément à dénouer les fils de l'opération litigieuse au regard des risques qu'elle comporte pour la concurrence.

Il apparaît ainsi, une nouvelle fois, que par le jeu conjugué du droit des brevets et du droit des contrats, les parties en présence ont ensemble mis au point un calendrier et des alternatives pour repousser la date à laquelle pourrait être commercialisée au Royaume-Uni une version générique moins chère du médicament de Cephalon traitant les troubles du sommeil, le modafinil, après l'expiration de ses

10 - Commission de l'Union européenne, 26 novembre 2020 Communiqué de presse IP/20/2220, A.Ronzano, L'actu-concurrence 2020 n°44 p.14.

11 - Commission de l'Union européenne, 14 octobre 2011 Communiqué de presse IP/11/1193.

12 - Cf. les précédents concernant le perindopril, un médicament cardiovasculaire, le citalopram, un antidépresseur et le fentanyl, un antidouleur.

9 - Cf. sur ce point [JDSAM 2020 n°25](#) p.125 avec nos observations.

principaux brevets.

Deux éléments principaux déterminent la position de la Commission. Entre tout d'abord en ligne de compte le contenu lui-même de l'accord soumis à examen. L'atteinte aux règles de concurrence tient alors à la superposition de deux séries de stipulations jugées, en dehors de tout parti-pris, anticoncurrentielles. Au-delà en effet de l'engagement pris par Teva de rester en dehors des marchés du modafinil, figuraient des accords commerciaux accessoires opérant à son profit des transferts de valeur sans lesquels l'opération n'aurait pu parvenir à son terme. Intervient ensuite la prise en compte des incidences elles-mêmes de l'accord considéré. Voulu comme tel, il nuit à la concurrence du fait du seul maintien du médicament princeps à un prix nécessairement plus élevé que celui auquel aurait été vendu le générique¹³.

Le sujet est d'autant plus sensible qu'il se rattache à des considérations de santé publique.

2° D'une négation des enjeux de santé publique

Les accords de règlement amiable pay for delay sont en outre voués à la réprobation des autorités ou instances de concurrence au regard de leur indifférence à l'égard des enjeux de santé publique. Il en est plus précisément ainsi à un double point de vue.

En premier lieu, s'impose la détermination du caractère nuisible des agissements considérés. La Commission évoque tout d'abord à ce titre leurs incidences négatives pour les patients et les systèmes de soins de santé. Elle considère que le retard dans l'entrée des génériques sur le marché empêche les consommateurs et les systèmes de santé de bénéficier plus tôt de prix nettement plus bas. Au lieu d'un tel effet bénéfique, elle déplore que les entreprises partagent les bénéfices supplémentaires générés par l'absence de concurrence¹⁴. La Commission se réfère ensuite aux effets négatifs des accords en jeu sur l'innovation. La concurrence des génériques lui apparaît plus précisément de nature à encourager les entreprises pharmaceutiques à concentrer leurs efforts sur le développement de nouveaux médicaments plutôt que sur la maximisation des flux de revenus provenant de leurs anciens médicaments en préservant artificiellement l'exclusivité commerciale. Il n'y a en vérité rien d'étonnant à de telles remarques. Elles rejoignent un document publié au même moment en vue d'une stratégie pharmaceutique pour l'Europe intitulée « des médicaments abordables, accessibles et sûrs pour tous »¹⁵.

En deuxième lieu, il revient à la Commission de se prononcer sur le montant des amendes qu'impose le non-respect des règles de concurrence en l'espèce. Comme l'y invitent ses lignes directrices pour le calcul des amendes

13 - Dans son rapport sur le secteur pharmaceutique de 2019, la Commission a constaté qu'en général, les prix moyens d'un médicament avaient tendance à baisser de plus de 50% après l'entrée du générique sur le marché in Communiqué de presse IP/20/2220 p.7 précité.

14 - *ibid.* p. 4.

15 - Commission de l'Union européenne, 25 novembre 2020 Communiqué de presse IP/20/2173.

de 2006, la Commission a pris en considération la durée de l'infraction et sa gravité. L'infraction a duré pour la quasi-totalité des États membres de l'UE et des pays de l'EEE, de décembre 2005 à octobre 2011, lorsque Teva a acquis Cephalon et est devenu membre du même groupe. Le montant total de la condamnation pécuniaire infligée aux parties à l'accord s'élève à 60,5 millions d'euros au terme d'un partage inégalitaire qui tient compte du fait que Teva n'a pu réaliser en vertu de l'arrangement litigieux aucune vente avec le produit concerné (30 millions d'euros pour ce laboratoire, 30, 5 millions pour Cephalon).

Le renforcement de la concurrence s'impose dans toutes les situations où les entreprises ont agi en violation de règles qu'elles n'auraient pas dû méconnaître. Il en va encore ainsi dans une autre hypothèse.

b) De l'illicéité des pratiques de boycott

L'exigence d'ouverture des marchés évoque spontanément l'idée d'un rayon d'actions à l'intérieur duquel doivent s'épanouir librement les initiatives les plus variées. En parallèle, pour conforter les exigences d'une telle approche, sont interdites des pratiques dites anticoncurrentielles au regard de leurs incidences néfastes sur une sphère d'échanges donnée. Au-delà du principe, il reste à identifier les comportements appelés à tomber sous le coup des dispositions applicables.

Une décision de l'Autorité de la concurrence du 12 novembre 2020 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la chirurgie dentaire contribue à la résolution de ce point¹⁶. Au terme d'une analyse particulièrement riche (187 pages...), elle condamne au titre d'une entente anticoncurrentielle les pratiques de boycott mises en place par une pluralité d'acteurs à l'encontre de réseaux de soins dentaires proposés par les organismes complémentaires d'Assurance Maladie.

Il en est ainsi en considération d'une pluralité d'éléments dont seules les grandes lignes ont leur place dans ces lignes. Dans cette optique, l'attention se portera sur deux points essentiels : la qualification d'entente anticoncurrentielle (1°) et la sanction qu'elle appelle (2°).

1° De la qualification d'entente anticoncurrentielle

L'Autorité de la concurrence avait en l'occurrence à se prononcer sur l'existence d'une entente anticoncurrentielle susceptible d'être reprochée à une pluralité d'acteurs entrés en conflit pour éviter l'intrusion de certaines structures dans l'offre de soins dentaires. Il sera plus simple de préciser d'emblée que la décision étudiée conduit à reprocher à un certain nombre d'organes officiels de la profession et de fédérations syndicales de chirurgiens-dentistes la mise en œuvre de pratiques de boycott à l'encontre de réseaux de soins dentaires proposés par les organismes

16 - Autorité de la concurrence, Décision n°20-D-17 du 12 novembre 2020 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la chirurgie dentaire à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr

complémentaires d'Assurance Maladie en vue de réduire le « reste à charge » dû par les patients. La mise en œuvre des articles L.420-1 du code de commerce et 101 du TFUE dans ce contexte imposait plus précisément l'examen de deux séries de questions.

En premier lieu, il revenait à l'Autorité de la concurrence d'identifier la part et le rôle de chacun dans le « circuit » organisé par les différentes entités précitées pour contrarier l'entrée d'une ou plusieurs plateformes de gestion agissant pour le compte d'un ou plusieurs organismes complémentaires (point 56 s.). De longs développements détaillent à ce titre les échanges intervenus tout au long d'une campagne à grande échelle susceptible de constituer une infraction aux dispositions précitées (points 110 s., 440 s.). Il résulte de cette analyse que « l'orchestration » à grande échelle entre les diverses parties prenantes d'une campagne de plaintes conçue pour évincer Santéclair du marché considéré « s'apparente à un appel au boycott, par les chirurgiens-dentistes, constitutif d'une pratique concertée anticoncurrentielle par objet, et contraire aux dispositions applicables en la cause » (point 637). L'Autorité détaille dès lors pour chaque organisme poursuivi les actions principales et complémentaires à l'origine d'une telle conclusion.

En deuxième lieu, il lui fallait également prendre parti sur les règles de compétence appelées à jouer dans le contexte précis de décisions prises à l'initiative d'instances ordinales et de structures syndicales. La question pouvait effectivement se poser au regard de décisions antérieures par lesquelles, dans la première hypothèse, l'Autorité s'estimait infondée à se prononcer sur des conduites liées dans ce contexte à l'exercice de prérogatives de puissance publique. Cette fois, elle se prononce en sens contraire au terme d'une longue motivation (points 447 s.). Elle affirme en particulier sa compétence pour connaître de pratiques relevant de prérogatives de puissance publique « lorsque celles-ci ont été mises en œuvre de manière manifestement inappropriée », comme en l'espèce (points 460 s.)¹⁷. Elle considère à ce titre qu'elle est en effet tenue d'une telle intervention lorsque les pratiques visées par les griefs sont susceptibles d'affecter de manière sensible le commerce entre les États membres. Quant aux pratiques syndicales, l'Autorité affirme également sa compétence à leur égard dès lors qu'elles outrepassent la compétence des organismes dont elles émanent (points 469 s.). Selon elle, « tel est le cas de comportements par lesquels ceux-ci diffusent à leurs membres une interprétation erronée des règles déontologiques pour les inciter à adopter un certain comportement sur le marché ». La démonstration qui s'ensuit vient formellement étayer la réalité des conduites litigieuses.

Les entités à l'origine de l'entente en cause étaient dès lors appelées à répondre de leurs actes.

2° De la sanction de l'entente anticoncurrentielle

La qualification d'entente anticoncurrentielle conduit l'Autorité de la concurrence à lui donner les suites qu'impose l'ensemble des éléments de fait rassemblés tout au long de la procédure et révélés dans la décision commentée. Le constat en lui-même d'une infraction d'une particulière gravité détermine une sanction à la hauteur des fautes commises.

En premier lieu, les « suites » qu'appellent les faits reprochés aux uns et aux autres pour s'être concertés en vue du boycott de Santéclair s'inscrivent dans une catégorie qui échappe difficilement à la réprobation. L'Autorité développe à ce titre l'ensemble des critères qui président à l'existence d'une « infraction unique, complexe et continue » (points 702 s.). Après une définition de chacune de ces caractéristiques dont elle postule l'emprise en l'espèce, elle procède à leur transposition au cas par cas, à l'encontre de ses différents auteurs (points 713 s.).

En deuxième lieu, la décision de l'Autorité s'attache à un examen de la structuration proprement dite de cette infraction pour en mesurer les suites qui doivent lui être données (points 742 s.). Entre ici plus précisément en ligne de compte, en vue de sanctions pécuniaires, l'évaluation d'un ensemble de paramètres liés à la gravité des faits, l'importance du dommage causé à l'économie, la situation individuelle des organismes en cause, la réitération des faits reprochés (points 822 s.). L'Autorité module ainsi l'amende en fonction de la situation de chacun. Elle prolonge cette condamnation par des sanctions non-pécuniaires, comme l'y autorise l'article L.464-2 I cinquième alinéa (points 897 s.). Il est ainsi enjoint aux organismes sanctionnés de procéder à la publication dans un certain nombre de lettres d'information, journaux ou revues, de la condamnation prononcée à leur encontre afin d'informer les chirurgiens-dentistes et les consommateurs du caractère prohibé des pratiques en cause.

L'interdiction des pratiques anticoncurrentielles alimente ainsi un contentieux dont chaque « épisode » compte et reflète la nécessité d'y remédier avec toute la rigueur voulue. D'autres initiatives sont encore à prendre en considération en raison de leurs bienfaits pour la concurrence.

2. Santé et renouvellement de la concurrence

Le jeu des règles de concurrence est appelé à évoluer lorsque les circonstances l'exigent. Il reste dès lors à identifier celles qui peuvent effectivement changer le cours des choses. La perspective qu'il convient d'envisager ici diffère sensiblement de celle qui vient d'être développée. Il n'y est plus en effet question de conflits à résoudre, mais de pistes à explorer en vue d'une possible amélioration de l'existant. La préoccupation qui domine alors est bien celle d'un renouvellement de sphères d'activités jusqu'alors plus étroitement délimitées.

17 - Cf. Sur ce point T. Wickers, Panorama Avocat (octobre 2019-novembre 2020) D.2021 p.104.

Il convient ainsi d'examiner de plus près cette hypothèse à laquelle sont associées deux séries de mesures : les unes incitatives **(A)**, les autres régulatrices **(B)**.

A. De mesures incitatives

L'activité de l'Autorité de la concurrence englobe des compétences diverses. A celle le plus souvent évoquée dans ces lignes en lien avec un certain nombre de litiges, s'ajoute celle que lui attribue l'article L.462-1 du code de commerce. A ce titre, l'Autorité peut donner son avis sur toute question de concurrence à la demande notamment du Gouvernement. Il va pour ainsi dire de soi que les exigences de santé publique ont vocation, à plus d'un titre, à entrer dans ce cadre.

En témoigne plus précisément l'avis n° 20-A-10 du 13 novembre 2020 concernant un projet de décret relatif à la gestion des déchets issus des dispositifs perforants utilisés par les patients en autotraitement¹⁸. Outre la disposition précitée, cette saisine intervient également en application des dispositions du III de l'article L. 4211-2-1 du code de la santé publique qui prévoient qu'est soumis à l'Autorité tout projet de décret en Conseil d'État relatif au dispositif de collecte et de traitement des déchets d'activités de soins à risques. La demande d'avis indique que le projet de décret étend le champ d'application de la filière à responsabilité élargie des producteurs (« REP ») pour la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants des patients en autotraitement (« DASRIPAT ») à certains nouveaux types de déchets issus de l'utilisation de dispositifs médicaux (point 3).

Au visa des articles 101 et 102 du TFUE et du livre IV du code de commerce, il revenait ainsi à l'Autorité de la concurrence d'évaluer les incidences en la matière de l'extension envisagée. A l'issue d'une analyse approfondie des exigences à satisfaire et des avantages procurés par la mise en place d'un nouveau réseau, elle donne un avis favorable au texte dont elle était saisie. Il en est plus précisément ainsi au regard de considérations tant d'ordre matériel **(a)** que juridique **(b)**.

a) De données matérielles

L'avis étudié est directement en prise avec l'évolution technologique intervenue ces dernières années dans l'approche de certaines pathologies. Dans ce contexte, à l'évidence sensible, l'Autorité de la concurrence insiste sur la mise sur le marché de nouveaux dispositifs de traitement et de surveillance **(1°)** qui, de surcroît, appelle à un élargissement des réseaux de collecte et d'élimination des déchets qui en résultent **(2°)**.

1° De la mise sur le marché de nouveaux dispositifs de traitement et de surveillance

L'Autorité de la concurrence procède tout d'abord à un nécessaire état des lieux. Elle s'appuie à ce titre sur l'étude d'impact du projet de loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire (« loi AGECE ») et constate à ce titre l'apparition de dispositifs médicaux dits « complexes ». Leur dénomination est en elle-même évocatrice de nouvelles possibilités. Elle désigne des produits mis sur le marché par des laboratoires pharmaceutiques de plus en plus innovants « associant un perforant, une carte électronique et une pile, destinés à un nombre croissant de patients en autotraitement notamment les personnes diabétiques » (point 8).

Il en résulte clairement des conséquences au regard des modalités de leur collecte et élimination.

2° De la collecte et l'élimination de déchets d'activités de soins

Ce point particulier est précisément à l'origine du projet d'élargissement de la filière existante soumis à l'Autorité de la concurrence. Il apparaît en particulier que les dispositifs médicaux constitués d'un perforant et de composants électroniques (pompe à insuline, capteur de glycémie, autotests à vocation de dépistage qui permettent de détecter des maladies infectieuses transmissibles, comme le VIH ...) génèrent des déchets qui n'entrent pas dans le périmètre actuel de la filière élargie des producteurs pour la gestion des déchets d'activités de soins dite REP (point 9).

L'Autorité de la concurrence examine dans ce contexte les schémas opérationnels de collecte des produits en cause existant actuellement (point 18). Il lui apparaît surtout que le circuit de collecte spécifique aux dispositifs complexes ne relevant pas d'un organisme professionnel dédié à cet usage gagnerait à être amélioré par un ensemble de mesures, parmi lesquelles leur dépôt en continu en officine de pharmacie et leur traitement dans une installation localisée en France (et non plus jusqu'alors en Suisse) et disposant d'un équipement de séparation des composants électroniques et électriques, en vue de leur valorisation (point 20).

La réponse tient à une analyse de données juridiques diverses.

b) De données juridiques

Il est clair que le projet de décret soumis à l'Autorité de la concurrence recouvre un ensemble de préoccupations qu'ont cherché à satisfaire les pouvoirs publics. La nature même des produits en cause appelle en effet des précautions qui ne sauraient être sous-estimées. On comprend dès lors que des normes écologiques y occupent une place décisive **(1°)** et impose le respect de normes concurrentielles adéquates **(2°)**.

18 - Avis n°20-A-10 du 13 novembre 2020 concernant un projet de décret relatif à la gestion des déchets issus des dispositifs perforants utilisés par les patients en autotraitement à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr ; *adde* A. Ronzano, L'actu-concurrence 2020 n°43 p.15.

1° Normes écologiques

L'avis de l'Autorité de la concurrence se réfère en premier lieu à des dispositions liées à des exigences d'ordre écologique. Ainsi, est rapidement mise en avant la contribution de la loi précitée relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire (« loi AGECE ») à l'origine de la mise en place dans le code de l'environnement d'un dispositif de prise en charge de ces déchets d'un nouveau « genre » (point 10). L'argument est au demeurant repris plus loin au travers d'une disposition transcrite à l'article L. 4211-2-1 du code de la santé publique. Il y est en effet prévu la participation obligatoire de l'ensemble des officines de pharmacie au réseau de point de collecte de proximité en lieu et place d'une participation jusqu'alors volontaire (point 16).

Il n'en résulte pas pour autant de difficultés d'ordre concurrentiel.

2° Normes concurrentielles

La saisine de l'Autorité de la concurrence l'invitait en tout état de cause à procéder à une « analyse concurrentielle » des nouvelles dispositions envisagées. Celle-ci s'opère sans que soit exprimée la moindre réserve. Il en est ainsi dans deux perspectives complémentaires.

En premier lieu, d'un point de vue logistique, l'Autorité insiste sur les avantages de la réforme envisagée. D'une part, elle estime qu'elle n'apporte que des modifications sans remise en cause de l'équilibre existant. Ainsi, le volume de produits concernés demeure à l'intérieur de limites « gérables », tandis que les charges imposées par l'obligation de collecte désormais imposées aux officines de pharmacie demeurent enserrées à l'intérieur d'un périmètre d'autant plus acceptable qu'il est en outre rappelé que le code de déontologie des pharmaciens leur impose de « prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé » (point 32).

D'autre part, l'Autorité insiste sur les bénéfices attendus de la rencontre d'intérêts communs. La formule peut surprendre. Mais elle correspond à une certaine réalité dans la mesure où, d'un côté, « les patients bénéficieront d'une offre nouvelle de service de proximité répondant à ses besoins en termes d'observance » et de l'autre, « les pharmaciens seront redevables d'une garantie de fidélisation de leur clientèle » et dès lors « d'une position renforcée en tant qu'acteur de santé » (point 33).

En deuxième lieu, en termes structurels, il apparaît en outre à l'Autorité qu'un éco-organisme, composé d'entreprises concurrentes « ne saurait être utilisé comme lieu de coordination commerciale ou d'échange d'informations stratégiques et individualisées entre ses membres (point 35).

L'élargissement de la concurrence intervient également dans une perspective distincte.

B. De mesures régulatrices

Le champ d'action des entreprises est en quelque sorte plutôt ouvert. Il dépend d'innombrables facteurs au gré d'influences de nature et intensité variables. En toute hypothèse, on le sait, il n'est jamais à exclure qu'interviennent des stratégies de nature à modifier la structure même des marchés.

Si tel est le cas, comme la présente rubrique s'en fait régulièrement l'écho, les textes en vigueur font intervenir des procédures destinées à subordonner les opérations de concentration à un contrôle de leurs modalités et absence d'effets négatifs sur la concurrence.

Il convient dès lors d'en poursuivre l'étude au travers de l'intervention de la Commission de l'Union européenne (a) et de l'Autorité de la concurrence (b).

a) Du contrôle des concentrations par la Commission de l'Union européenne

Les impératifs de sauvegarde des marchés appellent la mise en place de mesures préventives destinées à empêcher la constitution d'entités telles qu'elles neutralisent la possibilité d'une concurrence de qualité.

La Commission de l'Union européenne opère ainsi un contrôle des opérations de concentration à l'intérieur des limites fixées par les textes, selon une procédure simplifiée (1°) ou normale (2°).

1° Décisions rendues selon la procédure simplifiée

Par définition, les opérations concernées n'appellent pas de longs développements. Elles sont toutefois intéressantes au regard des secteurs et acteurs en présence.

En premier lieu, peut être signalée l'acquisition de Financière Colisée SAS basée en France, par EQT Fund Management Sàrl basée au Luxembourg¹⁹. La première est active dans la gestion de soins pour personnes âgées incluant la gestion de maisons de retraite, la prestation de soins à domicile, notamment pour des patients en phase post-aiguë, en Belgique, Espagne, France, Italie et en Chine. La seconde est un gestionnaire d'actifs investissant dans divers secteurs notamment dans des projets d'infrastructures principalement en Europe et Amérique du Nord. Il apparaît dès lors que la concentration envisagée ne risque pas de soulever de problèmes de concurrence, dans la mesure où les deux entreprises n'interviennent pas sur les mêmes marchés ou sur des marchés liés ou complémentaires²⁰.

En deuxième lieu, intervient également l'opération par laquelle Unilabs et Medbase acquièrent le contrôle en commun d'une société nouvellement créée constituant

19 - Affaire M.9966, EQT/Colisée, Notification préalable le 22 septembre 2020 JOUE C 322 du 30 septembre 2020 p.28 ; Non-opposition décidée le 15 octobre 2020 JOUE C 351 du 21 octobre 2020 p.1.

20 - Commission de l'Union européenne, Communiqué de presse du 16 octobre 2020 MEX/20/1938 p.9.

une entreprise commune²¹. La première entreprise se livre à la fourniture de services de tests biomédicaux, d'imagerie médicale, de médecine de la reproduction et de développement de médicaments dans un certain nombre de pays européens. La seconde procède à la fourniture de services médicaux et thérapeutiques exclusivement en Suisse. L'entreprise commune est impliquée dans la fourniture de services de diagnostic médical de laboratoire exclusivement en Suisse et principalement dans l'Est du pays. La Commission déclare ne pas s'opposer à cette opération qui ne pose pas de problème de concurrence étant donné que l'entreprise commune n'a ni ne prévoit d'activités avec l'Espace Economique Européen²².

En troisième lieu, la Commission de l'Union européenne a approuvé le 14 décembre 2020 l'acquisition de Community Psychiatry Management par Leonard Green & Partners and Centerbridge Partners²³. LGP est une société de capital-investissement spécialisée dans l'investissement dans des entreprises qui fournissent des services, à l'échelle internationale, notamment des services aux consommateurs, aux entreprises et en matière de soins de santé (...). Centerbridge est une société de capital-investissement spécialisée dans le capital-investissement, le crédit, et l'immobilier à l'échelle internationale. Community Psychiatry est une société qui possède et opère une chaîne de services de consultation externe en Californie, offrant des services psychiatriques et thérapeutiques à des patients souffrant d'une forme légère à modérée de troubles mentaux et comportementaux. La Commission décide de ne pas s'opposer à une telle opération qui a un impact limité à l'intérieur de l'Espace Economique Européen²⁴.

Une autre opération reste à évoquer.

2° Décision rendue selon la procédure normale

Une opération susceptible d'entrer dans le champ d'application du règlement sur les concentrations doit encore être rapidement abordée. Elle concerne le projet d'acquisition par le Crédit agricole et Generali du contrôle conjoint de EAF et de Viavita (par l'intermédiaire d'EAF)²⁵. Si les premières sont aisément identifiables compte tenu de leur notoriété dans le domaine des services bancaires, financiers et assurances, les secondes le sont moins. Viavita exerce une activité de fourniture de services d'assistance à

domicile à la personne. EAF est impliquée dans la fourniture de prestations d'assistance (voyage, automobile, habitation et assistance domestique) et de services à la personne. L'opération donne lieu à la création d'un lien vertical entre les activités des entreprises en France, entre (i) la fourniture de services d'assistance voyage par l'entreprise commune et (ii) la fourniture de produits d'assurance voyage par Crédit agricole et Generali.

La Commission a décidé de ne pas s'opposer à une telle opération, « tout risque de verrouillage des marchés pouvant être écarté, compte tenu des parts de marché modérées des entreprises concernées, ainsi que du nombre suffisant de prestataires et débouchés alternatifs sur les marchés en cause »²⁶.

La sauvegarde des marchés s'impose également à l'échelle nationale.

b) Du contrôle des concentrations par l'Autorité de la concurrence

L'activité de l'Autorité de la concurrence en matière d'opérations de concentration, ces dernières semaines, n'y permet qu'une brève incursion. Elles concernent une nouvelle fois des initiatives sur les marchés de services (1°) et de produits (2°).

1° D'opérations de concentration sur le marché de services

En premier lieu, l'Autorité de la concurrence autorise la prise de contrôle, formalisée par un contrat de cession d'actions, par le groupe Bordeaux Nord du groupe Gaucher, tous deux actifs principalement sur le marché de l'offre de diagnostics et de soins en établissement de santé et des soins de suite et de réadaptations²⁷.

En deuxième lieu, l'Autorité de la concurrence se prononce dans un sens favorable à la prise de contrôle exclusif par la société LNA ES, filiale du groupe LNA Santé, de la société Clinique Développement, société holding du groupe Clinique Développement, lesquelles exploitent toutes deux des établissements de santé en France²⁸. Cette décision est devenue définitive.

En troisième lieu, il convient de se reporter à la décision relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Incea par la société Korian²⁹. Cette opération est de loin celle qui suscite les plus longs développements de la part de l'Autorité. Il

21 - Affaire M.9861 Unilabs/Medbase/JV Notification préalable le 6 octobre 2020 JOUE C 342 du 14 octobre 2020 p.36 ; Non-opposition décidée le 4 novembre 2020 JOUE C 379 du 10 novembre 2020 p.9.

22 - Commission de l'Union européenne, Communiqué de presse du 5 novembre 2020 MEX/20/2037 p.9.

23 - Affaire M.10014 LGP/Centerbridge/Community Psychiatry Notification préalable le 19 novembre 2020 JOUE du 26 novembre 2021 p.14 ; Non-opposition décidée le 14 décembre 2020 JOUE C 3 du 6 janvier 2021 p.1.

24 - Commission de l'Union européenne, Communiqué de presse du 15 décembre 2020 MEX/20/2439 p.26.

25 - Affaire M. 9974 Groupe Crédit agricole/Groupe Generali, Europ Assistance France/Viavita Notification préalable le 9 novembre 2020 JOUE C 392 du 17 novembre 2020 p.8 ; Non-opposition décidée le 8 décembre 2020 JOUE C 20 du 19 janvier 2020 p.2.

26 - Commission de l'Union européenne, Communiqué de presse du 9 décembre 2020 MEX/20/2537 p.17.

27 - Autorité de la concurrence, Décision 20-DCC-138 du 13 octobre 2020 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Gaucher par le groupe Bordeaux Nord Aquitaine à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr

28 - Autorité de la concurrence, Décision 20-DCC-149 du 28 octobre 2020 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Clinique Développement par le groupe LNA Santé à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr

29 - Autorité de la concurrence, Décision n°20-DCC-182 du 9 décembre 2020 à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr

est vrai que les parties sont simultanément actives sur les marchés de l'offre de soins psychiatriques et des soins de suite et de réadaptations, tandis que l'acquéreur est également actif sur le marché de l'hébergement de longue durée à destination des personnes âgées autonomes et dépendantes (points 5 s.). Après la présentation des éléments de l'opération envisagée (points 1 s.), l'Autorité se livre à une analyse concurrentielle approfondie au regard des effets horizontaux et verticaux de l'opération (points 41 s.). Sur l'un et l'autre « front », elle écarte tout risque d'effets négatifs sur les marchés en cause.

Ces opérations traduisent une nouvelle fois les « mouvements » de plus ou moins grande ampleur dont les établissements de santé sont les fréquents acteurs.

2° D'une opération de concentration sur le marché de produits

L'Autorité de la concurrence autorise également l'opération de concentration, formalisée par un contrat de cession d'actions, par laquelle les fonds d'investissement Chequers Capital et Paragon III acquièrent la prise de contrôle de la société 7days HoldCo³⁰.

Cette dernière est active dans le secteur de la fabrication et la commercialisation de vêtements de travail médicaux réutilisables à destination des professionnels de santé. On pressent aisément l'importance et l'opportunité d'une telle démarche dans une période où les produits en cause sont particulièrement recherchés...

Diverses par nature, les questions de concurrence qui peuvent survenir dans le domaine de la santé ont au moins pour objectif commun de parvenir du mieux possible à la sauvegarde des intérêts du plus grand nombre. En cette période de crise sanitaire, un tel constat ne peut qu'être réconfortant...

Caroline Carreau

.....
30 - Autorité de la concurrence, Décision n°21-DCC-02 du 12 janvier 2021 relative à la prise de contrôle conjoint de la société 7days par les fonds d'investissement Chequers Capital et Paragon III à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr

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

L'obligation de consulter les représentants du personnel sur la santé au travail

Le rôle des représentants du personnel dans la protection de la santé des salariés a connu au cours de l'année 2020 quelques évolutions qui se révéleront peut-être d'une importance considérable. Le 1er janvier 2020 voyait tout d'abord entrer en vigueur l'obligation pour toutes les entreprises de plus de dix salariés de mettre en place un comité social et économique. Par la même occasion disparaissait ainsi le Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail qui, depuis 1982, devait exister dans toutes les entreprises de plus de cinquante salariés. Souvent décriée comme une régression pour la santé des travailleurs, cette fusion des instances représentatives du personnel ne peut cependant être dissociée d'une jurisprudence qui a rappelé en 2020 qu'elle n'entendait pas limiter les prérogatives des représentants du personnel dans ce domaine, bien au contraire. Elle a notamment fait jouer son plein effet à leur fonction consultative et fait prévaloir une interprétation extensive de leurs prérogatives en la matière et des obligations corrélatives de l'employeur. C'est ce que nous montre un arrêt de la Cour d'appel de Versailles rendu le 24 avril 2020 à propos de la protection des salariés contre la propagation de l'épidémie de Covid-19¹. C'est aussi, dans une situation très différente, la voie qu'adopte la chambre sociale de la Cour de cassation dans deux arrêts du 30 septembre 2020 à propos de la consultation des représentants du personnel sur les propositions de reclassement faites à un salarié déclaré inapte physiquement à son emploi².

Cette confirmation de la nécessité d'associer davantage les représentants du personnel à la prévention des risques professionnels trouve un écho timide dans l'accord national interprofessionnel du 9 décembre 2020 et dans la proposition de loi pour renforcer la prévention en santé au travail déposée le 23 décembre 2020 sur le bureau de l'Assemblée Nationale. Le législateur et les acteurs de la

santé au travail, partenaires sociaux notamment, seraient toutefois bien avisés de ne pas minimiser l'importance grandissante prise dans le droit de la santé au travail par la consultation des représentants du personnel. Sans aller jusqu'à parler de codécision, la prérogative de consultation sert de vecteur à une véritable association des représentants du personnel à la mise en place d'une politique de santé au travail cohérente et efficace au sein d'une entreprise. Le socle juridique de cette tendance très affirmée est solide. Que l'on songe tout d'abord au préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 affirmant le principe de participation du travailleur par l'intermédiaire de ses représentants à la détermination collective des conditions de travail, ainsi que le principe de protection de la santé. S'y ajoute l'article 11 de la directive cadre du 12 juin 1989 qui prévoit que « *les employeurs consultent les travailleurs et/ou leurs représentants et permettent leur participation dans le cadre de toutes les questions touchant à la sécurité et à la santé au travail* ». La convention n° 187 de l'Organisation Internationale du Travail va dans le même sens, notamment en son article 4. La jurisprudence adopte une conception extensive du rôle consultatif des représentants du personnel en matière de santé au travail (1) et elle se conforme en cela non seulement à des normes de la plus haute valeur juridique mais aussi à une vision de la santé au travail adaptée à l'impératif de prévention (2).

1 – L'interprétation extensive de l'obligation de consulter les représentants du personnel

Une première affaire marquante mettant en avant la consultation des représentants du personnel fût l'affaire Amazon. Saisi par des organisations syndicales mécontentes des mesures de prévention prises contre l'épidémie de Covid-19, le juge des référés avait notamment ordonné à la société Amazon France de procéder à une évaluation des risques professionnels inhérents à l'épidémie de Covid-19 en y associant les représentants du personnel³. La Cour d'appel de Versailles dans l'arrêt précité a ensuite confirmé cette décision et réitéré ainsi l'injonction d'associer les représentants du personnel à l'évaluation des risques. La société Amazon mettait en avant les réunions et visites effectuées avec les représentants du personnel et le fait qu'aucune consultation du CSE n'est imposée par le code du travail pour la mise à jour du document unique d'évaluation des risques professionnels. Néanmoins, la Cour d'appel relève que si aucune méthode particulière d'évaluation des risques professionnels n'est imposée par les dispositions législatives et réglementaires, il n'en reste pas moins que cette évaluation doit permettre d'appréhender la réalité

1 - CA Versailles 24 avr. 2020, n° RG 20/01993.

2 - Cass. soc. 30 sept. 2020, n°19-11974 ; Dr. Soc. 2021, p. 78, obs. P. Adam, P. Lokiec ; JCP E 2020, 1490, note D. Chenu ; Cass. soc. 30 sept. 2020, n°19-16488.

3 - TJ Nanterre ord. réf. 14 avr. 2020, n°20-00503, JCP S 2020, 2005, note L. Gamet.

des conditions de travail. Or pour se faire, des liens forts doivent être tissés avec les représentants du personnel lors de la phase d'évaluation, conformément à ce que prévoyait déjà une circulaire du 18 avril 2002 (circ. n° 6 DRT prise pour l'application du décret n° 2001-1016 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs).

De plus, la Cour d'appel relève que la contagiosité spécifique de l'épidémie de Covid-19 et la complexité de la gestion des déplacements des salariés entraînent nécessairement une modification importante de l'organisation du travail. Dans ce cas c'est le CSE central qui doit être consulté en application des articles L 2316-1 3° et L 2312-8 4° du code du travail, sans ignorer toutefois les comités d'établissement.

Les réunions et visites invoquées par l'employeur ne pouvaient ainsi suffire à une évaluation des risques permettant de mettre en place un plan d'ensemble de protection de la santé des salariés.

L'arrêt reconnaît également l'intérêt à agir du CSE pour réclamer cette association à l'évaluation des risques. Ce faisant en effet, le CSE n'agit pas au nom des salariés mais pour la défense de ses prérogatives inhérentes à la préservation de la sécurité et de la santé physique et mentale des salariés, conformément aux articles L 2312-8 et L 2312-9 du code du travail.

En première instance comme en appel, les juges ont adopté une position qui semble au premier abord dépasser les prérogatives accordées expressément par la loi au CSE en matière de santé au travail. Rappelons que dans les entreprises d'au moins onze salariés, le comité social et économique est essentiellement consulté sur les programmes de formation et veille à leur mise en œuvre effective (art. L 4143-1 du code du travail), de même pour certaines formations renforcées ou spécifiques. Les prérogatives consultatives s'accroissent dans les entreprises d'au moins cinquante salariés. Le comité social et économique y est obligatoirement consulté sur la politique sociale de l'entreprise, les conditions de travail et l'emploi⁴. Cette consultation annuelle porte notamment sur les actions de prévention en matière de santé et de sécurité, et sur les conditions de travail, priorité revenant toutefois à un accord collectif pour déterminer le contenu de ces consultations récurrentes dont le champ est beaucoup plus large⁵. Des dispositions supplétives sont prévues aux articles L 2312-22 et suivants du code du travail. Le comité est également informé et consulté sur les questions intéressant l'organisation, la gestion et la marche générale de l'entreprise, notamment sur⁶ :

- Les conditions de travail ;
- L'introduction de nouvelles technologies, tout aménagement important modifiant les conditions de santé et de sécurité ou les conditions de travail ;

4 - art. L 2312-17 c. trav.
 5 - art. L 2312-19 c. trav.
 6 - art. L 2312-8 c. trav.

- Les mesures prises en vue de faciliter la mise, la remise ou le maintien au travail des accidentés du travail, des invalides de guerre, des invalides civils, des personnes atteintes de maladies chroniques évolutives et des travailleurs handicapés, notamment sur l'aménagement des postes de travail.

Aucune disposition ne prévoit l'obligation de consulter le CSE en cas de mise à jour du document unique d'évaluation des risques professionnels mais les textes précités ont suffi aux juges de l'affaire Amazon pour en déduire une obligation d'associer plus étroitement par la consultation le CSE à l'évaluation des risques professionnels, notamment en cas de modification du document unique d'évaluation des risques professionnels.

Des questions subsistent sur la combinaison des interventions du CSE central et des CSE d'établissement. Ces derniers « méritent aussi d'être impliqués par leur consultation au titre d'une évaluation des risques professionnels qui, pour être pertinente, se nourrit de l'expérience des travailleurs de chaque établissement, des conditions de travail et des contraintes qui leur sont propres⁷ ». L'auteur estime que la consultation du CSE central devrait précéder celle des CSE d'établissement, opinion que semble accréditer la Cour d'appel de Versailles. Il ajoute enfin que la constitution de Commissions santé sécurité et conditions de travail, obligatoires seulement à partir de trois cents salariés, devrait au moins être encouragée dans les établissements de moins de trois cents salariés pour que l'évaluation des risques soit la plus pertinente possible. L'Accord national interprofessionnel pour une prévention renforcée et une offre renouvelée en matière de santé et conditions de travail conclu le 9 décembre 2020 va dans le même sens (art. 1.1.5).

Quoi qu'il en soit, dans cette affaire Amazon les juges n'ont pas hésité à dépasser le champ des obligations expressément imposées par la loi pour donner un effet utile à la fois aux dispositions générales sur les attributions consultatives du CSE et à celles relatives à l'évaluation des risques professionnels.

Autres textes, autre affaire, le rôle consultatif des représentants du personnel a également été mis à l'honneur dans deux arrêts statuant à propos du licenciement d'un salarié déclaré inapte physiquement à occuper son emploi. Après avoir rappelé l'obligation pour l'employeur de chercher le reclassement d'un salarié déclaré inapte⁸ et que le licenciement n'est possible que lorsque cette obligation est satisfaite⁹, la Cour de cassation affirme que la méconnaissance de ces dispositions, parmi lesquelles l'obligation de consulter les représentants du personnel sur les propositions de reclassement, prive le licenciement de toute cause réelle et sérieuse¹⁰. Si l'employeur ne

7 - P. E. Berthier, Revue de droit du travail 2020, p. 482.
 8 - art. L 1226-2 c. trav.
 9 - art. L 1226-2-1 c. trav.
 10 - Cass. soc. 30 sept. 2020, op. cit.

consulte pas les représentants du personnel sur les emplois pouvant être proposés au reclassement avant de faire ses propositions au salarié, l'éventuel licenciement qui s'ensuit est sans cause réelle et sérieuse. L'obligation de consulter le CSE sur les propositions de reclassement est légalement généralisée à toutes les inaptitudes, qu'elles soient d'origine professionnelle ou non. Mais un doute subsistait sur la sanction attachée à cette obligation de consulter les représentants du personnel en cas d'inaptitude d'origine non professionnelle. Le licenciement sans cause réelle et sérieuse est expressément reconnu par la loi pour les inaptitudes d'origine professionnelle¹¹ mais elle n'en fait rien lorsque l'origine de l'inaptitude est non professionnelle. La Cour de cassation n'en donne pas moins dans ce dernier cas toute sa force aux dispositions qui exigent que les représentants du personnel soient consultés sur les propositions de reclassement et à l'obligation de chercher sérieusement ce reclassement. Quelle que soit l'origine de l'inaptitude, cette recherche ne pourrait connaître des régimes différents sans instaurer une injustifiable différence de traitement dans la protection de la santé et de l'emploi des salariés.

L'obligation de consultation s'applique par ailleurs aussi dans des cas où l'employeur n'a aucune proposition de reclassement à formuler¹². La Cour de cassation n'a certes pas tranché l'hypothèse du médecin du travail déclarant le reclassement impossible¹³, même si la même solution semble peu probable dans cette hypothèse¹⁴.

La solution adoptée dans le premier de ces arrêts rejoint la position adoptée en matière d'inaptitude d'origine professionnelle¹⁵. Elle permet d'envisager pleinement la fonction consultative des représentants du personnel. La consultation des représentants du personnel est intégrée au sein d'un régime du reclassement commun aux inaptitudes d'origine professionnelle et non professionnelle. Elle peut permettre dans ce cas d'éviter la désinsertion professionnelle à laquelle la proposition de loi du 23 décembre 2020 consacre tant d'attention.

Plus largement, ces décisions suivent une direction commune qui consiste à faire de la consultation des représentants du personnel une phase essentielle de l'évaluation des risques et de la protection de la santé des salariés. L'idée semble être de conserver l'esprit qui présidait à la création et au développement du rôle des CHSCT, les évolutions en la matière étant largement guidées par une conception extensive de la santé au travail.

2 – Une conception extensive de la consultation en phase avec l'évolution du droit de la santé au travail.

Comme l'a écrit le professeur Pierre-Yves Verkindt, « Si les instances de représentation du personnel sont appelées à jouer un rôle en matière de sécurité au travail, ce rôle n'aura de sens que s'il s'appuie sur un savoir dont l'efficacité implique rationalisation, adaptation permanente à l'évolution scientifique et surtout dépend de la capacité des acteurs à valoriser les retours d'expérience. Les instances de représentation du personnel assurent donc la construction d'un savoir sur la sécurité en même temps qu'elles participent à son enrichissement par les actions qu'elles conduisent en se fondant sur ce même savoir¹⁶». La consultation des représentants du personnel joue un rôle essentiel dans la construction de ce savoir et l'« évaluation des risques constitue la toile de fond de l'ensemble des consultations du CHSCT¹⁷». La remontée d'informations et de savoirs techniques est une phase essentielle de l'évaluation des risques, qu'il s'agisse des risques au sens large ou des risques pour un salarié en particulier.

A ce sujet, la mise en place des CSE interroge. Pour certains, la fusion des instances représentatives du personnel permet de faire du CSE un lieu où les questions de santé au travail seront débattues au même titre que les décisions structurantes de l'organisation, ce qui en fait « un paramètre décisionnel du même niveau que les autres¹⁸». L'auteur en conclut que de cette manière, le droit de la santé au travail irrigue désormais l'ensemble des relations collectives de travail. Mais il faut aussi rappeler que la capacité à cerner les enjeux en matière de santé au travail nécessite souvent des savoirs techniques que n'ont pas tous les représentants du personnel¹⁹. L'obligation de sécurité de l'employeur pourrait cependant concrètement obliger l'employeur à donner des moyens renforcés aux représentants du personnel pour participer au mieux à la politique de prévention²⁰. Au-delà des textes de la deuxième partie du code du travail sur les attributions du CSE, ce sont en effet les textes généraux sur la santé au travail qui peuvent justifier un renforcement de la fonction consultative des représentants du personnel.

La consultation du CSE et le savoir d'expérience qu'il peut mettre en œuvre à cette occasion peut notamment être particulièrement utile concernant la charge de travail et la santé mentale dans son ensemble. La question de la charge de travail est inévitablement liée à la compétence consultative du CSE puisqu'elle interroge les problèmes généraux d'organisation du travail. L'évolution de la mission préventive du CHSCT s'est ainsi notamment illustrée par

16 - P. Y. Verkindt, Le rôle des instances de représentation du personnel en matière de sécurité, Dr. Soc. 2007, p. 697.

17 - op. cit.

18 - H. Lanouzière dans La fusion des institutions représentatives du personnel porte-t-elle atteinte à leur capacité d'intervention en matière de santé et sécurité au travail ?, Revue de droit du travail 2017, p. 691.

19 - v. la contribution d'Isabelle Odoul-Asorey dans le même article.

20 - I. Odoul-Asorey, op. cit.

11 - art. L 1226-15 c. trav.

12 - Cass. soc. 30 sept. 2020, n°19-16488.

13 - P. Lokiec, Dr. soc. 2021, op. cit.

14 - D. Chenu, JCP E, op. cit.

15 - Cass. soc. 16 déc. 2010, n°09-67446, JCP S 2011, 1186, note B. Bossu.

l'intégration de la charge de travail dans le champ de sa mission consultative²¹. Le stress professionnel est lui aussi concerné. Entre par exemple dans le domaine des consultations obligatoires du CHSCT, et dès lors du CSE, un projet d'évaluation du personnel par des entretiens annuels, notamment parce que ces évaluations peuvent avoir une incidence sur le comportement des salariés, leur évolution de carrière et de rémunération et que les modalités et les enjeux des entretiens peuvent générer une pression psychologique entraînant des répercussions sur les conditions de travail²².

Le droit de la santé au travail a évolué grâce à une conception extensive de la santé au travail, non seulement en intégrant les risques pour la santé physique et mentale des salariés mais aussi en appréhendant largement les facteurs de risques. Les attributions du CHSCT et désormais du CSE ont suivi le même chemin, notamment ses attributions consultatives.

L'accord national interprofessionnel du 9 décembre 2020 insiste sur la nécessité de réaffirmer le rôle des représentants du personnel en matière de santé au travail et leur capacité à développer une connaissance du risque qui « *suppose une vision précise du travail tel qu'il est prescrit formellement et tel qu'il est réalisé dans les faits* (art. 1.2.4.2) ». L'accord ne va cependant pas jusqu'à proposer une extension des obligations de consultation et reste incantatoire sur ce point.

La proposition de loi pour renforcer la prévention en santé au travail déposée auprès de l'Assemblée Nationale le 23 décembre 2020 s'attarde peu sur la question de la consultation mais contient néanmoins une disposition intéressante. La nouvelle version de l'article L 4121-3 du code du travail proposée prévoit que « *le CSE et sa commission santé sécurité et conditions de travail, quand ils existent, apportent leur contribution à l'analyse des risques dans l'entreprise* ». Le texte ne dit pas si cela se traduirait par une obligation pour l'employeur de le consulter mais au regard de la jurisprudence précitée, il fait peu de doutes que l'employeur devrait concrètement assurer cette contribution des représentants du personnel par une consultation pouvant prendre des formes diverses. Il lui reviendrait, en cas de litige, de montrer que l'association des représentants du personnel à l'évaluation des risques est suffisante pour permettre une évaluation des risques pertinente et précise.

La proposition de loi ajoute un article L 4121-3-1 au code du travail donnant le cadre général du document unique d'évaluation des risques professionnels. Le texte ne prévoit toujours pas que les représentants du personnel devront être consultés à chaque mise à jour du document. Mais ces mises à jour devant être faites en cohérence avec le texte précédent, il est là encore fort possible que la jurisprudence en déduise une obligation de consulter le CSE à cette occasion, tout comme l'a fait la Cour d'appel de Versailles dans l'affaire Amazon. Il faut ajouter que, même si

la proposition de loi et ses motifs insistent particulièrement sur la prévention du risque de désinsertion professionnelle, la contribution des représentants du personnel ne pourrait se limiter à l'évaluation de ce risque. Ce serait adopter une conception excessivement restrictive de la prévention des risques professionnels et des textes sur l'évaluation des risques.

La prévention des risques professionnels et l'amélioration des conditions de travail ne peuvent se faire sans les salariés et leurs savoirs. Les associer davantage à la politique de santé au travail de l'entreprise passe notamment par une consultation étendue de leurs représentants élus. Le champ des consultations doit reposer sur une interprétation des textes qui combine les règles sur les attributions générales du CSE et les principes essentiels du droit de la santé au travail et ses évolutions. De cette manière ces textes pourront contribuer à l'impératif de prévention des risques professionnels.

Stéphane Brissy

21 - E. Lafuma, Charge de travail et représentants du personnel, Dr. Soc. 2011, p. 758.

22 - Cass. Soc. 28 nov. 2007, n°06-21.964.

Jade Brossollet

Étudiante en Master 2 Droit des industries et des produits de santé, Université de Paris

Henri Bastos

Directeur Santé Travail, Anses

La jurisprudence du Conseil d'État sur l'admissibilité de précisions diagnostiques dans les tableaux de maladies professionnelles

Analyse du contentieux administratif relatif aux tableaux de maladies professionnelles

Lorsqu'un assuré ayant été exposé à des nuisances au cours de son activité professionnelle contracte une maladie, celle-ci peut être reconnue à titre de maladie professionnelle et indemnisée comme telle. La reconnaissance et la réparation des maladies professionnelles, inscrite depuis 1946 dans le droit de la sécurité sociale, trouve son origine dans la loi du 25 octobre 1919 issue d'un compromis social visant à leur étendre le régime de responsabilité sans faute de l'employeur précédemment institué pour l'indemnisation des accidents du travail¹. Cette reconnaissance repose sur la présomption d'origine professionnelle de sorte que le travailleur n'a pas à apporter la preuve d'un lien direct entre la pathologie et le travail pour bénéficier d'une indemnisation, qui est néanmoins forfaitaire. A cet effet, et pendant longtemps, le système de reconnaissance des maladies professionnelles a reposé principalement sur des tableaux² de maladies professionnelles, créés ou modifiés par décret, après avis du Conseil d'Orientation des Conditions de Travail (COCT)³, et annexés au code de la sécurité sociale⁴.

1 - La loi du 25 octobre 1919 étend aux maladies d'origine professionnelle la loi du 9 avril 1898 sur les accidents du travail.

2 - Chaque tableau comporte trois colonnes qui précisent : la désignation de la maladie ; le délai de prise en charge (délai maximal entre la fin de l'exposition au risque et la première constatation médicale de la maladie) et éventuellement la durée minimale pendant laquelle le salarié doit avoir été exposé au risque ; la description des travaux accomplis par le salarié et susceptibles de provoquer la maladie (cette liste étant limitative ou indicative).

3 - Article L 461-2 du code de la Sécurité Sociale.

4 - Article L461-1 du code de la Sécurité Sociale.

Mais si la qualification de maladie professionnelle est possible, elle est loin d'être aisée. Le constat de la sous-reconnaissance structurelle des maladies professionnelles par la législation mise en place en 1919 est aujourd'hui bien établi⁵. L'une des raisons expliquant cette sous-reconnaissance est le retard dans l'élaboration et la révision des tableaux de maladies professionnelles par rapport à l'évolution des connaissances scientifiques sur les pathologies, les techniques de production et les modes de travail⁶. Cette lente évolution de la liste des tableaux est en large partie la conséquence des stratégies développées par certains acteurs liées notamment aux modalités de financement du système de reconnaissance des accidents du travail et des maladies professionnelles conduisant à une situation globale de blocage⁷. En effet, la branche AT/MP du régime général obéit à une logique assurantielle qui se traduit par des règles de tarification conciliant une double logique de responsabilisation et de prévention. Les cotisations sont uniquement à la charge des employeurs. Ainsi, dès qu'un tableau est créé ou élargi, il en résulte théoriquement une création de charges additionnelles pour les employeurs par le biais de la tarification des risques professionnels. C'est pourquoi, les organisations patronales peuvent être tentées de freiner la création de nouveaux tableaux ou de défendre une formulation restrictive de ces

5 - De nombreuses références existent sur ce sujet, que ce soit des études épidémiologiques ou des travaux de sciences sociales. Voir principalement deux références qui donnent une vision globale des causes de la sous-déclaration : 1/ le « Rapport de la commission instituée par l'article L.176-2 du code de la sécurité sociale. Ministère du Travail. », Bonin, J.P. 2017. En effet, en application de l'art. L. 176-2 CSS, un versement annuel est institué à la charge de la branche accidents du travail et maladies professionnelles (AT-MP) au profit de la branche maladie, maternité, invalidité, décès du régime général pour tenir compte des dépenses supportées par cette dernière au titre des accidents du travail et des maladies professionnelles non pris en charge par la branche AT-MP. Le montant de ce versement est fixé chaque année par la loi de financement de la sécurité sociale. Une commission présidée par un magistrat de la Cour des comptes remet tous les trois ans au Parlement et au Gouvernement un rapport évaluant le coût réel pour la branche maladie de la sous-déclaration des AT-MP 2/ le « Rapport fait au nom de la commission d'enquête sur les maladies ou pathologies professionnelles dans l'industrie (risques chimiques, psychosociaux ou physiques) et les moyens à déployer pour leur élimination », Assemblée nationale. », Borowczyk, J. et P. Dharéville, 2018.

6 - « La gestion du risque Accidents du Travail et Maladies Professionnelles », Rapport au Président de la République suivi des réponses des administrations et organismes intéressés, Cour des Comptes, Février 2002 - Sur 120 tableaux existants dans le régime général, seules deux créations de tableau et cinq révisions sont intervenues depuis 2010 alors qu'une cinquantaine (créations et révisions) étaient intervenues sur la décennie précédente.

7 - Voir essentiellement : « Codifier les maladies professionnelles : les usages conflictuels de l'expertise médicale », Marc-Olivier Déplaudé dans Revue française de science politique 2003/5 (Vol. 53), pages 707 à 735 et « Ignorance scientifique et inaction publique : Les politiques de santé au travail », Henry, E. 2017, Les presses de Sciences-Po ed., ainsi que le récent « Rapport fait au nom de la commission d'enquête sur les maladies ou pathologies professionnelles dans l'industrie (risques chimiques, psychosociaux ou physiques) et les moyens à déployer pour leur élimination, Assemblée nationale. », Borowczyk, J. et P. Dharéville, 2018.

derniers permettant de limiter l'augmentation du nombre de maladies indemnisables.

Par ailleurs, l'élaboration des tableaux peut s'avérer complexe. En effet, certaines maladies, comme par exemple les cancers, sont « plurifactorielles », c'est-à-dire susceptibles de tenir à plusieurs causes. Ces causes pouvant être à la fois d'origine professionnelle et non professionnelle (mode de vie, notamment le tabagisme, consommation d'alcool, mais aussi prédispositions génétiques). L'état actuel des connaissances ne permet que rarement de les discriminer. Ce qui fait dire à la Professeure Morane Keim-Bagot⁸, que « la présomption d'origine, clé de voûte du droit des risques professionnels s'accommode mal de la multi-factorialité » et contribue indirectement au blocage du système de reconnaissance des maladies professionnelles.

C'est pourquoi, pour certains, si le système des tableaux est « bien adapté pour les pathologies dont le lien avec le travail est évident », ce dernier « est moins adapté pour les victimes de pathologies plurifactorielles, car il n'est actuellement pas possible de porter atteinte à la présomption d'imputabilité attachée à un tableau au regard de la jurisprudence constante du Conseil d'État sur ce point »⁹. Ces dernières années, la proposition controversée d'inscription de diagnostics différentiels¹⁰ dans les tableaux de maladies professionnelles a émergé de nouveau, au motif qu'ils « présenteraient [...] l'avantage de permettre le maintien d'une présomption d'imputabilité, tout en l'aménageant, si le tableau précisait pour certaines pathologies plurifactorielles, de façon explicite et limitative, la ou les affections à éliminer »¹¹.

En 2009, le Conseil d'État a eu l'occasion de rappeler que ces décrets doivent rester circonscrits au cadre légal et ne peuvent donc ajouter d'autres conditions à celles prévues par celui-ci (désignation de la maladie ; délai de prise en charge et éventuellement la durée minimale pendant laquelle le salarié doit avoir été exposé au risque ; description des travaux accomplis par le salarié et susceptibles de provoquer la maladie)¹².

Lorsqu'il traite de la validité de ce type de décret, le Conseil d'État utilise la notion de présomption d'imputabilité (pour parler de la présomption d'origine professionnelle) et contrôle uniquement la conformité du décret à ce principe.

8 - « Santé au travail, multi factorialité et présomption d'imputabilité : l'équation impossible ? », Les cahiers sociaux, n° 301 - Novembre 2017.

9 - « Mission relative à la prévention et à la prise en compte de l'exposition des travailleurs aux agents chimiques dangereux », Mission confiée à Monsieur Paul Frimat, professeur universitaire et praticien hospitalier de l'université de Lille, rapport non daté disponible sur le site internet du ministère du travail depuis le mois de juin 2018.

10 - Méthode permettant de différencier une maladie d'autres pathologies qui présentent des symptômes proches ou similaires.

11 - « Mission relative à la prévention et à la prise en compte de l'exposition des travailleurs aux agents chimiques dangereux », Mission confiée à Monsieur Paul Frimat, professeur universitaire et praticien hospitalier de l'université de Lille, rapport non daté disponible sur le site internet du ministère du travail depuis le mois de juin 2018.

12 - CE 1^{er} juillet 2009, CFDT et autres n°313243 (Anne Courrèges, rapporteur public).

Pour chacune de ces décisions, il est observé que le Conseil d'État a toujours suivi les avis des rapporteurs publics¹³. Les conclusions de ces derniers aident donc à leur interprétation.

L'introduction, y compris à titre expérimental, du diagnostic différentiel dans la désignation de la pathologie serait-elle de nature à maintenir même partiellement la présomption d'origine professionnelle, à résoudre les blocages du dispositif et à accélérer l'élaboration et l'évolution des tableaux de maladies professionnelles ?

Un état des lieux de la jurisprudence du Conseil d'État concernant l'articulation entre la présomption d'imputabilité et ce qu'il est admissible de préciser dans les tableaux de maladies professionnelles (I) permet par la suite de s'interroger sur l'opportunité de telles précisions, celles-ci pouvant rendre l'application de ces tableaux encore plus restrictive (II).

I. Présomption d'origine et précisions diagnostiques

Tout d'abord, il convient de poser les définitions d'ordre médical qui seront évoquées par la suite. L'élaboration d'un diagnostic est l'art d'identifier une maladie à partir des symptômes, des signes cliniques et paracliniques. Il fait appel à la sémiologie au cours d'une démarche dite « démarche diagnostique ». Il existe plusieurs sortes de diagnostics : positif (poser un diagnostic précis), différentiel (en éliminer d'autres), étiologique (rechercher une cause), de probabilité, de certitude, etc. Le diagnostic différentiel est la méthode permettant de différencier une maladie d'autres qui présentent des symptômes proches ou similaires. Ce processus vise à établir un diagnostic plus sûr *via* une approche méthodique qui prend en considération non seulement les éléments permettant d'exclure une maladie, mais également ceux permettant de la confirmer. Enfin, le diagnostic étiologique est la méthode qui a pour objet la recherche des causes. En médecine, c'est la recherche des causes à l'origine d'une maladie, aussi appelées les étiologies qui sont l'ensemble de ces facteurs. Par exemple pour les maladies cancéreuses, les facteurs environnementaux, génétiques, professionnels.

L'analyse du contrôle opéré par le Conseil d'État sur l'admissibilité de précisions diagnostiques peut être divisée

13 - Voir les conclusions de M. Bonichot, commissaire au gouvernement, CE Ass., 10 juin 1994, *Mme Behm*, n°132667 et *FNATH* n°130300 ; Conclusions de Mlle Fombeur, Commissaire du Gouvernement, CE 16 mai 2001, n° 222313, 222505, 222506, *FNATH et autres* ; Conclusions de M. Jacques-Henri Stahl, Commissaire du Gouvernement, CE 11 janv. 2006, *Groupement français des industries transformatrices des métaux en feuilles minces (GIMEF)*, n°262203 ; Conclusions Anne Courrèges, Commissaire du gouvernement, CE 27 oct. 2008, *Société Arcelor France* n°296339, au Lebon, commentaire Clémence Zacharie - Droit social 2009.205 - Le contentieux de la modification des tableaux de maladies professionnelles ; également rapporteur public pour l'arrêt CE 1^{er} juillet 2009, *CFDT et autres*, n°313243 et CE 10 mars 2010, *Association des familles de victimes de saturnisme*, n°322824 ; Conclusions M. Alexandre LALLET, rapporteur public, CE 27 nov. 2013, n°354920 ; M. Charles Touboul, rapporteur public pour cet arrêt CE 18 juillet 2018 n°412153 *FNATH*, association des accidentés de la vie.

en deux parties : les précisions diagnostiques admises par lui (A) et celles qui sont écartées (B).

A. Les précisions diagnostiques admises par la jurisprudence du Conseil d'État

A plusieurs reprises, le Conseil d'État a eu l'occasion de préciser quels éléments pouvaient être insérés dans les tableaux réglementaires de maladies professionnelles, sans méconnaître le principe de présomption d'imputabilité.

- Dans un arrêt du 10 mars 2010¹⁴, le Conseil s'est ainsi prononcé sur une demande en annulation du décret du 9 octobre 2008¹⁵ qui avait « refondu » le tableau n° 1 des maladies professionnelles relatives aux affections dues au plomb et à ses composés. Parmi les moyens développés par les requérants, deux d'entre eux n'ont pas donné lieu à une annulation de la part du Conseil d'État. Le premier moyen consistait à affirmer qu'exiger une plombémie minimale, *via* un dosage de la plombémie¹⁶ dans le sang (en inscrivant cette condition dans la désignation de la maladie dans le tableau), revenait en réalité à demander à l'assuré de faire la démonstration d'un lien de causalité entre son affection et l'exposition au plomb, ce qui, selon les requérants, aurait été contraire au principe de présomption.

Dans ses conclusions¹⁷, Anne Courrèges, rapporteuse publique, fait remarquer que la désignation de la maladie, tout particulièrement lorsqu'il s'agit de maladies non spécifiques, n'est pas seulement une maladie désignée par ses manifestations cliniques mais aussi une maladie « causée par ». En l'occurrence, dans le décret attaqué, il s'agissait de maladies dues au plomb (par exemple, le saturnisme) comme il peut y avoir des maladies dues à l'amiante, aux rayonnements ionisants ou au charbon. Et de rappeler que si c'est avant tout l'objet des trois conditions de délai de prise en charge, de durée d'exposition ou de liste de travaux que de venir accréditer un lien de causalité, la question de la causalité peut intervenir, en amont, au titre même de la désignation de la maladie.

En effet, l'enjeu dans ce cas réside dans la distinction entre la cause et l'origine d'une pathologie. Déterminer l'*origine* d'une pathologie signifie ici déterminer si l'agent qui cause cette maladie a bien pour source une exposition professionnelle ou extra-professionnelle alors que déterminer sa *cause* signifie identifier « l'agent » qui cause la maladie (comme par exemple l'amiante, les pesticides, le plomb, etc.). Or, si cet agent peut être retrouvé dans le milieu professionnel, il peut aussi être présent dans l'environnement extra-professionnel

de la victime. Ainsi, la précision diagnostique objective destinée à préciser la *cause* de la maladie (le plomb) ne semble pas poser réellement problème car elle n'implique pas de vérifier l'origine (professionnelle) de l'affection.

De plus, comme le mentionne Anne Courrèges dans ses conclusions, les textes n'interdisent pas d'intégrer des éléments *causaux* pour caractériser la maladie. Afin de demeurer dans la simple désignation de la maladie et de ne pas empiéter sur la démonstration d'un lien de causalité avec une exposition professionnelle particulière, elle propose de combiner deux critères. Tout d'abord, il s'agit de diagnostiquer une catégorie générale de maladies (par exemple, un cancer ou une anémie) et, par la suite, de faire un constat purement factuel et objectif (par exemple par un dosage ou un scanner) qui permet d'« établir des traces sûres d'une cause possible »¹⁸, et non d'en établir l'origine. C'est la combinaison des trois conditions du tableau qui permettra alors de faire le lien – probable – avec l'activité professionnelle. Cette conclusion a ainsi permis d'écarter le premier moyen.

Le deuxième moyen soulevé par l'association requérante concerne les rubriques D2 et D3 du tableau n° 1 prévues par le décret attaqué et relatives, respectivement, à « l'encéphalopathie chronique » et à « la neuropathie périphérique ». Dans les deux cas, la maladie sera caractérisée par la réalisation de tests psychométriques et des examens physiologiques qui doivent être réitérés « après au moins 6 mois sans exposition au risque ».

A la question de savoir si l'exigence de confirmation du diagnostic après six mois sans exposition au risque méconnaît le principe de présomption d'origine professionnelle, le rapporteur public répond par la négative en précisant que l'association requérante n'apporte pas d'élément permettant de remettre en cause le fait que le délai de six mois vise bien à diagnostiquer les pathologies avec un degré suffisant de certitude, en d'autres termes de confirmer le diagnostic, et non d'établir l'origine professionnelle de l'affection. Elle ajoute par ailleurs que la proposition des experts médicaux n'a pas été vraiment discutée au sein de la commission des maladies professionnelles et qu'il n'y a pas dans la requête de contestation technique sérieuse. Au final, conformément aux recommandations du rapporteur public, le deuxième moyen a également été écarté.

Le Conseil d'État confirme ainsi la conformité au principe de présomption d'imputabilité, le délai permettant de réitérer un examen afin d'établir avec un degré de certitude suffisant le diagnostic d'une maladie¹⁹. Pour le Conseil d'État, en droit, il s'agit bien de confirmer le diagnostic, et non de chercher à établir l'origine professionnelle de la maladie.

14 - CE, 10 mars 2010, Association des familles victimes du saturnisme, n° 322824.

15 - Décret n° 2008-1043 du 9 octobre 2008 révisant et complétant les tableaux des maladies professionnelles annexés au livre IV du code de la sécurité sociale.

16 - Voir le tableau n°1 de l'article 1^{er} du décret du 9 octobre 2008 annexé au livre IV du code de la sécurité sociale.

17 - Conclusion du rapporteur public Anne Courrèges, CE 10 mars 2010, Association des familles de victimes de saturnisme, n°322824.

18 - Conclusion du rapporteur public Anne Courrèges, CE 10 mars 2010, Association des familles de victimes de saturnisme, n°322824.

19 - CE, 10 mars 2010, Association des familles victimes du saturnisme, n° 322824.

- En 2006²⁰, le Conseil d'État a également eu à connaître d'un décret réformant la reconnaissance des atteintes auditives liées à une exposition professionnelle aux bruits lésionnels²¹ et ce, en modifiant les conditions dans lesquelles le diagnostic de l'atteinte auditive devait être effectué. Le délai minimum séparant la fin de l'exposition au bruit et la mesure de l'audition passait ainsi de 3 semaines à au moins 3 jours. Le Conseil d'État a considéré qu'il ne s'agissait pas d'une atteinte au principe de la présomption d'origine professionnelle. En effet, selon lui, modifier ce délai revient à modifier les modalités de diagnostic. Or, toujours selon lui, ces dernières font partie de la désignation de la maladie (première colonne des tableaux), ces modalités visant simplement à s'assurer que l'affection est bien avérée et identifiée²². Enfin, il a considéré que la durée de 3 jours retenue était par ailleurs jugée appropriée, un tel délai permettant à l'organisme de retrouver un état stabilisé avant que ne soient pratiqués les scanners audiométriques appropriés.

- Plus récemment, le Conseil d'État a été saisi d'une modification se rapportant au tableau n° 52 *bis* sur « le carcinome hépatocellulaire provoqué par l'exposition au chlorure de vinyle monomère ». Le décret attaqué²³ prévoyait que ce carcinome ne serait reconnu en tant que maladie professionnelle que dans le cas où ce dernier serait associé au minimum à deux autres lésions non cancéreuses du foie. En effet, ce carcinome est très répandu et est souvent lié à la consommation d'alcool ou aux conséquences du développement d'une hépatite B ou C. L'association à des lésions non cancéreuses *spécifiques* à l'exposition passée au chlorure de vinyle monomère devait permettre de le distinguer d'éventuelles causes autres de ce carcinome. Or, selon le Conseil d'État, ces précisions ne constituent pas un diagnostic différentiel – même si elles s'en rapprochent –, car ce n'est pas un système d'élimination des pathologies proches, mais plutôt un système de discrimination positive. Dès lors, selon son arrêt en date du 18 juillet 2018²⁴, il n'y a pas d'atteinte à la présomption d'origine professionnelle.

Pour résumer, il est donc possible pour le pouvoir réglementaire de venir préciser les modalités diagnostiques (1ère colonne), soit en étant plus restrictif quant à la désignation de la maladie (par exemple, en ne faisant figurer que les formes de l'affection qui sont le plus souvent associées à une origine professionnelle), soit en exigeant que la maladie soit suffisamment caractérisée (par exemple,

via un scanner ou un second examen, après un délai sans exposition au milieu professionnel). Il est également possible d'exiger la constatation simultanée d'une liste de symptômes ou encore, l'association de différentes lésions.

Ainsi, plutôt que d'utiliser un diagnostic différentiel consistant à éliminer des causes extra-professionnelles, ce qui est jugé non conforme à la présomption d'origine, il est possible d'intégrer des critères permettant de discriminer une affection vis-à-vis d'autres affections, en les précisant. Cette approche, que l'on peut qualifier de différenciation ou de discrimination positive permet de ne pas exclure directement d'autres affections.

Pour faire une analyse complète de la jurisprudence du Conseil d'État concernant les modalités de mise en œuvre de la présomption d'origine professionnelle, il faut encore mentionner un arrêt du 27 octobre 2008, *Société Arcelor France*²⁵, dans lequel le Conseil d'État affirme qu'une affection peut être définie très largement et donc, comprendre des lésions d'origine extraprofessionnelle. Il rappelle néanmoins que cette définition doit se conformer à « l'évolution des connaissances scientifiques et des méthodes médicales », ce qui nécessite donc une réactualisation des tableaux en fonction de l'état des connaissances du moment. Enfin, les maladies désignées peuvent être des affections sans troubles fonctionnels, douleurs ou risques d'évolution : il s'agit donc d'une vision très large de ce que peut être une affection prise en charge au titre du régime des maladies professionnelles. Ainsi, le choix d'inscrire une affection dans un tableau est un « *choix en opportunité* »²⁶ qui répond au souci de protéger les salariés et le pouvoir réglementaire est libre de faire rentrer ou non une affection dans un tableau.

Anne Courrèges, Rapporteuse publique, rappelle dans ses conclusions sur cet arrêt que peu de maladies pourraient être inscrites dans des tableaux s'il était refusé de faire entrer des maladies plurifactorielles (qui ne sont donc pas forcément exclusivement dues à une exposition professionnelle). Elle rappelle notamment que les deuxième et troisième colonnes des tableaux viennent également renforcer cette présomption d'origine professionnelle, et qu'« *il est inhérent au mécanisme de présomption qu'à l'occasion, les mailles du filet puissent ne pas se montrer suffisamment sélectives* ».

Dans cette décision, le Conseil d'État affirme une fois de plus son attachement à la présomption d'origine et reconnaît également les limites de son contrôle : la matière étant trop scientifique et médicale, il ne peut effectuer un contrôle maximum. Autrement dit, il ne peut procéder à un contrôle du bilan mais seulement à un contrôle normal, voire de l'erreur manifeste d'appréciation²⁷.

20 - CE 11 janvier 2006, Groupement français des industries transformatrices des métaux en feuilles minces (GIMEF), n°262203.

21 - Décret n° 2003-924 du 25 septembre 2003, révisant et complétant les tableaux des maladies professionnelles annexés au livre IV du code de la sécurité sociale.

22 - Cf. Conclusion du commissaire du Gouvernement Jacques-Henri Stahl, CE 27 octobre 2008, GIMF, n°262203.

23 - Décret n° 2017-812 du 5 mai 2017, révisant et complétant les tableaux des maladies professionnelles annexés au livre IV du code de la sécurité sociale.

24 - CE 18 juillet 2018, FNATH, association des accidentés de la vie, n°412153.

25 - CE 27 octobre 2008, Société Arcelor France, n°296339.

26 - Cf. Anne Courrèges, Commissaire du gouvernement, pour l'arrêt CE 27 octobre 2008, n°296339, Société Arcelor France.

27 - Clémence Zacharie, Le contentieux de la modification des tableaux des maladies professionnelles liées à l'amiante, Droit social 2009 p. 205.

B. Les précisions diagnostiques écartées par la jurisprudence du Conseil d'État

Parmi les recours formés, le Conseil d'État a tout d'abord annulé des dispositions qui équivalaient à demander au salarié une preuve directe du lien de causalité entre sa maladie et son exposition professionnelle.

- Le juge administratif a, en effet, commencé cette construction jurisprudentielle par deux arrêts du 10 octobre 1994²⁸, par lesquels il a annulé une restriction faite au principe de présomption d'origine professionnelle. Deux décrets²⁹ prévoyaient que la reconnaissance du cancer broncho-pulmonaire primitif ne pouvait avoir lieu qu'en cas de démonstration d'une « relation [de l'affection] avec » (ou d'une « relation médicalement caractérisée ») une des substances visées par les tableaux en question (les goudrons de houille, les huiles de houille, les brais de houille et les suies de combustion du charbon pour le premier arrêt et l'amiante pour le second). Cette demande revenait à inverser la charge de la preuve, ce qui est évidemment contraire à la présomption d'origine, qui implique que le demandeur n'a à faire aucune démonstration du lien de causalité entre sa maladie et son exposition professionnelle ; ce lien étant présumé. Il n'est ainsi pas possible pour un décret de faire peser une preuve directe du lien entre la maladie et le travail sur le travailleur, ce qui semble être une application évidente du mécanisme de présomption.

- Le 16 mai 2001³⁰, le Conseil d'État a même été plus loin en contrôlant un décret et ce, sur demande en annulation pour excès de pouvoir formée par l'association Fédération Nationale des Accidents du Travail et des Handicapés (FNATH). Le texte attaqué prévoyait que l'épaississement de la plèvre ne serait reconnu en tant que maladie professionnelle liée à une exposition à l'amiante³¹ qu'en l'absence d'antécédents concordant avec une cause différente de celle de l'amiante (« en l'absence d'antécédents de pleurésie de topographie concordante de cause non asbestosique »). Le Conseil d'État a censuré cette disposition pour sa contrariété avec la présomption d'origine professionnelle. Il est impossible d'ajouter des restrictions en rapport avec des antécédents médicaux car cela impliquerait à nouveau une inversion de la charge de la preuve. En effet, il s'agit de prouver que le

demandeur n'a pas d'antécédents qui auraient pu causer cette maladie et donc, que seule l'amiante est responsable de cette affection. De façon indirecte, mais certaine, ce type de précision revient donc à exiger une preuve de la victime.

Dans ses conclusions sur cet arrêt, le rapporteur public³² essaie de poser les contours de ce qui est autorisé au titre de la désignation de la maladie. Selon lui, il est possible de restreindre plus ou moins cette désignation, notamment en ne faisant figurer au tableau uniquement la forme la plus souvent d'origine professionnelle, ou bien en exigeant une caractérisation de la maladie suffisante (par scanner, IRM ...) mais toute autre condition semblerait non-conforme au principe de la présomption. De plus, l'exclusion d'antécédents apparaît également inappropriée car la simple existence d'antécédents ne permet pas d'écarter un possible lien de causalité entre la maladie et une exposition professionnelle.

- Dans son arrêt du 10 mars 2010 précédemment étudié³³, le Conseil d'État a fait l'objet d'une demande en annulation d'un décret modifiant le tableau n° 1 sur les affections liées au plomb qui l'a également conduit à rejeter certaines des modifications règlementaires intervenues³⁴. Le texte attaqué rendait bien plus précis le tableau, notamment en détaillant les niveaux de plombémie et les modalités de diagnostic s'y rapportant. Mais il prévoyait également l'exclusion de la prise en charge de certaines pathologies désignées par le tableau, dès lors qu'elles pouvaient être causées par d'autres facteurs de risque que l'exposition professionnelle, tels que l'alcoolisme ou le diabète. Il s'agissait donc d'un diagnostic différentiel, ce que le Conseil d'État a jugé contraire à la présomption d'imputabilité. Cela paraît logique car, une fois encore, il s'agissait d'une inversion de la charge de la preuve : il était demandé au travailleur de prouver une absence de diabète ainsi que de maladie liée à l'alcoolisme. De plus, cela n'impliquait pas nécessairement que le lien de causalité entre l'exposition professionnelle et la maladie soit impossible en présence de diabète ou d'alcoolisme.

Le Conseil d'État a donc rejeté cette possibilité d'effectuer un diagnostic différentiel, sans mentionner ces termes. Il s'est agi de refuser d'exclure directement des hypothèses, en citant des pathologies pour lesquelles le lien de causalité est moins probable mais toujours présent.

En définitive, il n'est donc pas possible d'écarter certaines hypothèses dans lesquelles le lien de causalité serait simplement moins probable. Le décret ne peut pas demander la preuve d'une *non-cause* : le travailleur ne doit pas avoir à apporter de preuve quant à l'imputabilité de sa maladie, ce qui inclut notamment qu'il n'ait pas à prouver que sa maladie n'est pas due à un autre facteur de risque. Cette conception

28 - CE, Ass., 10 octobre 1994, FNATH & autres, n°130300 : le décret prévoyait la reconnaissance du cancer broncho-pulmonaire primitif uniquement « reconnu en relation avec » les goudrons de houille, les huiles de houille, les brais de houille et les suies de combustion du charbon. - V. aussi, CE, Ass., 10 juin 1994, Mme Behm, n°132667 : le tableau accordait la reconnaissance de cancers broncho-pulmonaires primitifs que « quand la relation avec l'amiante est médicalement caractérisée », (Cf. Conclusions de Monsieur Bonichot, Commissaire du gouvernement pour ces deux arrêts).

29 - Décret n° 91-877 du 3 septembre 1991, modifiant le tableau de maladies professionnelles n° 16 bis annexé au livre IV du code de la sécurité sociale et décret n° 85-630 du 19 juin 1985, modifiant le tableau de maladies professionnelles n° 30 annexé au livre IV du code de la sécurité sociale.

30 - CE 16 mai 2001, FNATH et autres, n° 222313, 222505, 222506.

31 - Décret n° 2000-343 du 14 avril 2000 révisant et complétant les tableaux des maladies professionnelles annexés au livre IV du code de la sécurité sociale.

32 - Cf. Conclusions de Mme Fombeur, Commissaire du Gouvernement sur cet arrêt du CE 16 mai 2001, n° 222313, 222505, 222506, FNATH et autres.

33 - CE 10 mars 2010, Association des familles de victimes de saturnisme, n°322824.

34 - Décret n° 2008-1043 du 9 octobre 2008, révisant et complétant les tableaux des maladies professionnelles annexés au livre IV du code de la sécurité sociale.

peut apparaître restrictive mais elle permet notamment de reconnaître que les facteurs de risque peuvent se cumuler. Ainsi, s'il existe plusieurs facteurs de risque, dont un d'origine professionnelle, ce facteur professionnel ne pourra pas être ignoré et donc, écarté. Dans ces différentes situations, le Conseil d'État se pose donc toujours en protecteur de la présomption d'imputabilité et ce, en rejetant tout ce qui en affaiblit le mécanisme.

Par ces arrêts, le Conseil vient préciser la frontière entre la désignation de la maladie et la démonstration du lien de causalité : lorsque l'on bascule dans cette dernière, est prononcée sa non-conformité au principe de présomption d'origine professionnelle. L'examen des précisions acceptées par le juge administratif permet de mieux saisir et préciser cette nuance entre démonstration du lien de causalité et désignation de la maladie.

Cependant, dans la mesure où certaines précisions diagnostiques sont autorisées, il est possible de se demander si celles-ci sont toujours opportunes : le domaine médical étant en constante évolution, certaines précisions ne semblent pas toujours adaptées et d'autres demanderont à être réactualisées fréquemment.

II. Opportunité d'insérer des précisions diagnostiques

Le Conseil d'État veille à conditionner la possibilité pour un décret de préciser les modalités du diagnostic. Néanmoins, ce type d'ajout peut avoir des répercussions sur le système complémentaire de reconnaissance des maladies professionnelles (A), comme cela a déjà pu être illustré en jurisprudence (B).

A. L'impact sur le système complémentaire de reconnaissance des maladies professionnelles hors-tableaux

Comme vu précédemment, le pouvoir réglementaire dispose donc d'une marge de manœuvre importante s'agissant des choix qu'il peut effectuer. Il peut décider d'intégrer des critères permettant de mieux cibler une maladie qui serait due à une exposition professionnelle, ce qui d'un premier abord semble être le but des tableaux. Néanmoins, lorsque les conditions prévues par un tableau de maladies professionnelles ne sont pas remplies ou que la maladie n'est pas désignée dans un tableau, alors la reconnaissance de cette maladie relève du système complémentaire de reconnaissance des maladies professionnelles, faisant appel à des comités régionaux de reconnaissance des maladies professionnelles (CRRMP), lesquels ont été institués en application de la loi du 27 janvier 1993 portant diverses

mesures d'ordre social³⁵.

Sur le plan déclaratif, c'est aujourd'hui le décret n° 2019-356 du 23 avril 2019 relatif à la procédure d'instruction des déclarations d'accident du travail et de maladies professionnelles du régime général qui distingue, en ce sens, deux procédures : la voie facilitée de la présomption d'imputabilité professionnelle ayant recours aux tableaux de maladies professionnelles ; la voie complémentaire impliquant de débattre de l'origine de la maladie devant un CRRMP. Cette dernière procédure est déclenchée dans deux cas de figure : 1/ la maladie figure au tableau des maladies professionnelles mais n'a pas été contractée dans les conditions précisées à ces tableaux, alors qu'il est établi qu'elle est *directement* causée par le travail habituel du salarié ; 2/ la maladie ne figure pas au tableau des maladies professionnelles, mais il est établi qu'elle est *essentiellement et directement* causée par le travail et qu'elle a entraîné une incapacité permanente d'au moins 25 % (ou le décès)³⁶.

Dès lors, n'est-il pas possible de discuter des conséquences sur cette deuxième voie de reconnaissance des maladies professionnelles, de l'opportunité d'intégrer des critères de diagnostic plus ou moins pointus ? En effet, plus les conditions diagnostiques d'un tableau sont complexes et précises, plus il peut être attendu une sollicitation du système complémentaire importante. Lorsqu'une condition du tableau fait défaut, il y a de fortes chances que la demande de reconnaissance se fasse par la voie complémentaire, dite « hors tableau ».

Plusieurs observateurs pointent aujourd'hui certaines limites de cette voie complémentaire. Cette voie reste, en droit, assez restrictive et, ce, en particulier pour les maladies non inscrites dans un tableau³⁷. Les chiffres semblent d'ailleurs leur donner raison³⁸. Par ailleurs, elle crée des inégalités dans l'accès au droit des assurés sociaux. Dans le cas du passage devant un CRRMP, la présomption d'origine ne s'applique plus puisque la victime doit faire la preuve que sa maladie est « directement » ou « directement et essentiellement » causée par le travail « habituel ». Or, ces exigences peuvent donner lieu à des interprétations différentes de la part des experts siégeant au sein des CRRMP ou auprès des tribunaux instruisant les recours contre les avis de ces commissions³⁹.

35 - L. n° 93-121, 27 janv. 1993 : JO 30 janv. - V. aussi, D. n° 93-692 et n° 93-683, 27 mars 1993 : JO 28 mars. - Ces dispositions ont ainsi institué un système complémentaire de reconnaissance des maladies professionnelles fondé sur une expertise individuelle parallèlement au système des tableaux réglementaires qui perdure.

36 - Art. L. 461-1 al. 4 du code de la sécurité sociale ; l'art. R. 461-8 du même code fixe le taux d'IPP à 25 %, ce taux IPP est évaluée selon les conditions de l'article L. 434-2.

37 - V. en ce sens, Rioux, M., «La reconnaissance des maladies professionnelles, une procédure opportunément restrictive» : Médecine & Droit 2017, n° 146, pp. 141-153.

38 - Le nombre de cas reconnus *via* la voie complémentaire reste limité : dans le régime général, en 2018, les CRRMP ont rendu 7354 avis positifs et 11032 avis négatifs au titre de l'alinéa 6, et 1491 avis positifs et 2488 avis négatifs, au titre de l'alinéa 7 [Source : Rapport annuel de l'Assurance-maladie/Risques professionnels, 2018].

39 - Par exemple, sur le lien direct : Cass. soc., 19 décembre 2002, CPAM de Lille contre Leclaire.

Malgré l'existence de guides pour encadrer les procédures, ne faut-il pas craindre des différences de traitement⁴⁰ ? Enfin, la voie complémentaire souffre d'un manque chronique de moyens, humains (manque de médecins inspecteurs régionaux) ou organisationnels, qui peut entraîner de longs délais d'instruction⁴¹. Le décret n° 2019-356 du 23 avril 2019 et la circulaire CNAM CIR-28/2019 du 9 août 2019 cherchent d'ailleurs à limiter certains de ces problèmes en prévoyant une réduction des délais officiels d'instruction (à 4 mois) et un recours à l'expertise des médecins inspecteurs régionaux limitée aux seuls alinéa 7.

Il faut donc mesurer l'intérêt de l'intégration d'un critère diagnostique dans la première colonne d'un tableau de maladie professionnelle, car celui-ci n'aura pas forcément pour effet d'empêcher la reconnaissance de la maladie en tant que maladie professionnelle mais à l'inverse pourrait encombrer les CRRMP et les pôles sociaux des tribunaux judiciaires en cas de litige, ce qui aura alors pour conséquence d'allonger la procédure pour les demandeurs.

B. L'impact sur les contentieux de reconnaissance des maladies professionnelles

Afin d'illustrer notre propos, peuvent être avancées deux affaires ayant fait l'objet d'un pourvoi en cassation en raison du non-respect des modalités de diagnostic prévues par des tableaux de maladies professionnelles.

- La première affaire, jugée par la Cour de cassation en 2001⁴², concernait une technicienne dans un laboratoire de bactériologie qui est décédée suite au développement d'une leptospirose, maladie infectieuse. La CPAM avait alors refusé de prendre en charge l'affection et le décès au titre des maladies professionnelles, au motif qu'une condition du tableau n° 19A, prévoyant la prise en charge de cette maladie, indiquait pour condition médicale « *confirmée par un examen de laboratoire spécifique (identification du germe ou sérodiagnostic à un taux considéré comme significatif)* » et que cette condition n'était pas remplie. Après contestation contre cette décision, la Cour d'appel a prononcé la reconnaissance de la maladie professionnelle, ce que la CPAM a immédiatement contesté devant la Cour de cassation. La Haute juridiction affirme que « la maladie a été essentiellement et directement causée par le travail habituel de la victime et a entraîné son décès ; l'alinéa 4 de l'article L. 461-1 du code de la sécurité sociale permet alors la reconnaissance »⁴³. Le fait d'effectuer un diagnostic

par une autre méthode que celle désignée par un tableau n'empêche donc pas la reconnaissance de la maladie professionnelle mais elle implique de passer par la voie du système complémentaire de reconnaissance des maladies professionnelles. La Cour rejette donc le pourvoi de la CPAM.

En l'absence d'une condition du tableau, il est donc possible de faire reconnaître une maladie comme étant professionnelle mais la conséquence de l'introduction de cette condition est une procédure souvent plus longue (en l'espèce : six ans) car faisant intervenir un ou, en cas de recours, plusieurs CRRMP. La reconnaissance est plus difficile même lorsqu'une seule condition de la désignation de la maladie vient à manquer car il est considéré, dans un tel cas, que cette maladie n'est pas désignée par un tableau de maladies professionnelles.

- Dans un second arrêt en date du 9 juillet 2015⁴⁴, des médecins avaient constaté lors d'une opération des poumons, une affection liée à l'amiante, prévue par le tableau n° 30B⁴⁵ des maladies professionnelles. Le médecin-conseil avait considéré que « *le diagnostic de la maladie avait été fait par le chirurgien qui avait au cours de l'intervention examiné directement l'appareil respiratoire de la victime* », qu'il n'y avait donc pas lieu de recourir au scanner prévu par le tableau n° 30B. La caisse d'assurance maladie a alors reconnu la maladie comme étant d'origine professionnelle. Afin d'obtenir une réparation intégrale de son préjudice, le salarié a saisi une juridiction de la sécurité sociale en reconnaissance de la faute inexcusable de l'employeur. En appel, la cour déclare opposable à l'employeur la décision de la CPAM. Saisie de ce litige la Cour de cassation a conclu à une violation des textes prévoyant cette reconnaissance car le tableau en cause subordonne la prise en charge de l'affection à la confirmation du diagnostic par un examen tomodensitométrique. Elle a alors cassé et annulé l'arrêt d'appel et, sans renvoi, a affirmé l'inopposabilité à l'employeur de la décision de prise en charge. Ainsi, dans cette espèce, le fait de ne pas avoir effectué de scanner a empêché de bénéficier de tous les effets de la présomption d'origine professionnelle alors même que l'examen médical pratiqué ayant permis le diagnostic de l'affection, était plus précis et direct (par l'observation visuelle de l'organe malade) que celui prévu par le tableau (par imagerie).

Ces arrêts offrent des exemples d'une incidence contentieuse possible lorsque les conditions diagnostiques sont très (voire trop) précises. C'est également sans compter sur l'inévitable évolution des démarches et outils diagnostiques liées aux progrès de la connaissance scientifique et médicale qui peuvent rapidement rendre nécessaire la révision des tableaux, devenus trop éloignés de la réalité des pratiques médicales et donc, obsolètes.

Jade Brossollet & Henri Bastos

40 - Fantoni-Quinton, S. 2008. « Le véritable rôle du Comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles. » *RDSS*, 555 ; Platel, S. 2009. « La reconnaissance des cancers professionnels : entre tableaux et CRRMP, une historique prudence à indemniser », *Mouvements* 58 (2) : 46-55 ; Gehanno, J.F., S. Letalon, A. Gislard et L. Rollin. 2019. « Inequities in Occupational Diseases Recognition in France. » *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique* 67 (4) : 247-252.

41 - Jean-Yves Blum Le Coat et Marie Pascual, « La difficile reconnaissance du caractère professionnel des atteintes à la santé mentale », Perspectives interdisciplinaires sur le travail et la santé, n° 19-1, 2017, p. 13.

42 - Cass. soc., 18 janvier 2001, n°99-12642, inédit.

43 - Alinéa 8 du texte.

44 - Cass. civ. 2^{ème}, 9 juillet 2015, n°14-19.855, inédit.

45 - En réalité, dans cet arrêt, il est fait mention du tableau 30Bis alors qu'il s'agit du tableau 30.

Adèle Guardiola

Elève-avocate, Vatiér

Delphine Jaafar

Avocat associé, Vatiér

Pas d'expertise médicale du majeur protégé, pas de responsabilité pénale engagée

Au 31 décembre 2014, près de 680 000 majeurs sous protection judiciaire étaient comptabilisés¹.

Alors que les mineurs ont très tôt pu bénéficier d'aménagement des règles procédurales en matière pénale², le législateur français a longtemps laissé sous silence la question des majeurs protégés en droit pénal.

Pourtant, un majeur protégé est défini comme une personne dans l'impossibilité de pourvoir seule à ses intérêts en raison d'une altération, médicalement constatée, soit de ses facultés mentales, soit de ses facultés corporelles de nature à empêcher l'expression de sa volonté³. Mais les régimes de protection juridique n'avaient aucune incidence sur le déroulement d'un procès pénal et aucune règle n'exigeait l'information du tuteur ou du curateur ni une représentation particulière du majeur protégé au pénal.

Pour le législateur, les mesures de protection juridique ne visaient qu'à protéger les intérêts patrimoniaux du majeur protégé de sorte que ce dernier n'était pas assimilable à une personne dépourvue de discernement qui serait incapable d'accomplir, de comprendre et de respecter ses obligations de nature pénale⁴.

Non satisfaite par cette argumentation, la Cour européenne des droits de l'homme a condamné la France en 2001 pour son absence de garanties spécifiques aux majeurs protégés dans la procédure pénale. A l'occasion d'un contentieux relatif à l'assistance d'un majeur sous curatelle dans le cadre de son accusation pénale, la Cour européenne a estimé ne pas voir « sur quel fondement et pourquoi un individu reconnu inapte à défendre ses intérêts civils et bénéficiant d'une assistance à cet effet ne disposerait pas également d'une assistance pour

se défendre contre une accusation pénale dirigée contre lui »⁵ de sorte qu'il en résultait une violation du droit à un procès équitable⁶.

La loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs a inséré dans le code de procédure pénale des dispositions spécifiques⁷ visant à protéger les personnes poursuivies lorsqu'elles font l'objet d'une mesure de protection.

A cet égard, l'article 706-115 du code de procédure pénale prévoit que la personne protégée qui fait l'objet de poursuites pénales « doit être soumise avant tout jugement au fond à une expertise médicale afin d'évaluer sa responsabilité pénale au moment des faits ».

Par un arrêt de principe du 16 décembre 2020, la Cour de cassation a donné à cette disposition une portée maximale⁸.

En l'espèce, un professeur des écoles a déposé deux plaintes à l'égard de sa belle-mère pour menace de destruction dangereuse pour les personnes⁹ et envois réitérés de messages malveillants¹⁰, commis dans le courant du mois de février 2017, et outrage à personne chargée d'une mission de service public¹¹, commis le 2 juin 2017. Or, lors de la commission de ces premiers faits, la prévenue bénéficiait d'un régime de curatelle ordonné par le juge de paix du district de Lavaux, en Suisse, qui n'a été levé que le 28 avril 2017.

La chambre correctionnelle de la Cour d'appel de Chambéry, confirmant le jugement du tribunal correctionnel de Thonon-les-Bains, a déclaré la prévenue coupable et l'a condamné à une peine de quatre mois d'emprisonnement avec sursis et mise à l'épreuve pour une durée de deux ans. Elle s'est alors pourvue en cassation en soutenant qu'aucune expertise médicale n'avait été ordonnée conformément à l'article 706-115 du code de procédure pénale alors qu'elle faisait l'objet d'une mesure de curatelle pendant l'essentiel de la prévention.

La Cour de cassation s'est positionnée en faveur de la requérante et a donné toute sa portée à ces aménagements procéduraux en matière pénale. Désormais, le défaut d'expertise médicale d'un majeur protégé peut entraîner la nullité de la procédure (I) y compris si la mesure de protection n'était effective que sur une partie seulement de la période de commission des faits qui lui sont reprochés (II).

5 - Ibidem §62.

6 - Article 6 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

7 - Article 706-112 à 706-118 du code de procédure pénale.

8 - Cass. Crim., 16 décembre 2020, n° 19.83-619.

9 - Article 322-12 du code pénal.

10 - Article 222-16 du code pénal.

11 - Article 433-5 du code pénal.

1 - Bulletin d'information statistique, Ministère de la Justice, Juillet 2016, n° 143.

2 - Ordonnance n° 45-174 du 2 février 1945.

3 - Article 425 du code civil.

4 - CEDH, 3e sect, 30 janvier 2001, Vaudelle c/ France, n° 35683/97, § 43 et 44.

I- Une procédure pénale du majeur protégé subordonnée à l'expertise médicale

L'article 706-115 du code de procédure pénale impose une expertise médicale des personnes protégées avant tout jugement au fond pour évaluer sa responsabilité pénale au moment des faits.

Effectivement, n'est pas pénalement responsable la personne qui était atteinte, au moment des faits, d'un trouble psychique ou neuropsychique ayant aboli son discernement ou le contrôle de ses actes. Si ces troubles les ont seulement altérés, la personne demeure punissable mais les juges doivent tenir compte de cette circonstance lorsqu'ils déterminent la peine et en fixent le régime¹².

L'expertise médicale a donc un rôle prépondérant en la matière puisqu'il lui appartient de déterminer l'étendue et les conséquences de ces troubles afin que le juge puisse évaluer le degré de sa responsabilité pénale¹³.

Bien que l'article 706-115 du code de procédure pénale n'opère aucune distinction selon la gravité de l'infraction commise ou le type de procédure, l'article D. 47-22 de ce code précise que l'expertise médicale est facultative en cas de procédure d'alternative aux poursuites, de composition pénale, d'ordonnance pénale ou de comparution sur reconnaissance préalable de culpabilité, si bien qu'elle est bel et bien obligatoire devant le tribunal correctionnel.

Néanmoins, jusqu'à présent, ni le code pénal ni le code de procédure pénale n'envisageaient de garantie quant à l'effectivité de cette mesure : la réforme issue de la loi du 5 mars 2007 n'avait pas expressément prévu que ces règles soient prescrites à peine de nullité et la jurisprudence était restée silencieuse.

Aussi, la Cour de cassation a, par un attendu de principe, comblé ce vide et affirmé que « *le défaut d'expertise porte une atteinte substantielle aux droits de la personne poursuivie bénéficiant d'une mesure de protection juridique à l'époque des faits, en ce qu'il ne lui permet pas d'être jugée conformément à son degré de responsabilité pénale* ».

Désormais, la Haute juridiction considère que la méconnaissance de l'article 706-115 du code de procédure pénale est une formalité substantielle, au sens de l'article 802 du même code. En d'autres termes, si aucune expertise médicale n'est ordonnée alors que la juridiction répressive a connaissance de la mesure de protection dont bénéficie la personne poursuivie, la nullité de la procédure pourra être ordonnée, d'office par le juge ou à la demande du majeur protégé.

Encore faut-il que la méconnaissance de cette formalité ait porté atteinte aux parties qu'elle concerne, ce qui était le cas en l'espèce puisque, selon la Cour de cassation, la demanderesse au pourvoi était sous curatelle, même si ce n'était que sur une partie de la période visée à la prévention.

II- Une garantie procédurale étendue aux majeurs ayant été protégés

Cette décision de la Cour de cassation s'inscrit bien dans une tendance jurisprudentielle particulièrement protectrice des majeurs protégés.

Ainsi, l'article 706-113 du code de procédure pénale relatif à l'avis au tuteur ou au curateur a progressivement été étendu par la jurisprudence. Le Conseil constitutionnel avait à ce titre censuré l'absence d'obligation légale d'aviser le tuteur ou le curateur du placement en garde à vue du majeur protégé¹⁴.

Dans le cas présent, la personne poursuivie n'étant plus sous curatelle lors de l'audience, l'avis au curateur n'était pas obligatoire. Mais il ne pouvait en être de même pour l'expertise médicale.

Pourtant, l'articulation entre cette obligation de recourir à une expertise médicale et le cas d'un majeur ayant fait l'objet d'une main levée de sa mesure de protection durant la période de commission d'une infraction pouvait s'avérer délicate.

Une jurisprudence antérieure de la Cour de cassation laissait planer le doute. Saisie d'une demande d'expertise médicale du prévenu et d'une exception de nullité de l'ensemble de la procédure, la chambre criminelle de la Cour de cassation a estimé, d'une part, que la décision de culpabilité qui avait été prononcée à son encontre alors qu'il bénéficiait du régime de curatelle n'était plus susceptible de recours et, d'autre part, que la procédure de relèvement de l'astreinte qui résultait du non-respect de ses condamnations pénales était postérieure à la levée de la mesure de curatelle de sorte que les demandes devaient être rejetées¹⁵.

Les règles sont désormais claires. Pour la Cour de cassation, le fait que la requérante ait bénéficié d'une mesure de protection juridique pour l'une des deux infractions pour lesquelles elle était poursuivie est suffisant pour ordonner une expertise médicale.

Dès lors qu'une partie des faits reprochés ont été commis sous protection juridique, aucune condamnation pénale ne peut être prononcée à défaut d'avoir pu déterminer son degré de responsabilité pénale. La logique voudrait également que cette garantie procédurale s'applique dans le cas inverse, autrement dit pour une personne faisant l'objet d'une mesure de protection au cours de la commission d'une infraction.

L'application de ces aménagements procéduraux peut questionner dans certaines situations, mais la Cour de cassation, par cet arrêt, adopte une position protectrice des majeurs protégés et impose le respect du principe de légalité.

Adèle Guardiola & Delphine Jaafar

12 - Article 122-1 du code pénal.

13 - Article D. 47-21 du code de procédure pénale.

14 - Conseil constitutionnel, 14 septembre 2018, n° 2018-730 QPC.

15 - Cass. Crim., 21 mars 2017, n° 15-83.943.

Audrey Irastorza

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

2020, année où la santé publique interfère sur la détention avec la pandémie COVID-19

Au 1^{er} janvier 2021, il y avait 62 673 détenus en France alors qu'au 1^{er} janvier 2020, ils étaient 70 651². Le corollaire de cette baisse du nombre de détenus est une baisse de la densité carcérale globale. Ainsi, le taux d'occupation des prisons est passé de 117.8 %³ en janvier 2020 à 103.4 %⁴, un an plus tard. Ce phénomène est plus significatif encore dans les maisons d'arrêt. La densité globale y passe de 141.1 %⁵ à 119.4 %⁶.

Au rang des explications, la crise sanitaire mondiale due à la pandémie de COVID-19 a été le déclencheur de cette baisse de la population carcérale. Elle a réussi là où les nombreuses politiques de frein à la surpopulation carcérale ont échouées. C'est donc une question de santé publique qui se retrouve comme élément régulateur de la surpopulation carcérale face aux habitus juridictionnels entraînant cette surpopulation.

Il existe un espoir que la surpopulation carcérale ne redevienne pas exponentielle, grâce aux dernières actualités juridiques en la matière.

L'état de santé d'une personne détenue n'est pas régi par les mêmes règles selon qu'elle exécute une peine ou bien qu'elle soit détenue dans le cadre de la détention provisoire.

La crise sanitaire due à la COVID-19 a amplifié cette dichotomie.

1 - Bulletin d'information statistique des établissements des personnes écrouées en France, Ministère de la Justice, Janvier 2021.

2 - Bulletin d'information statistique des établissements des personnes écrouées en France, Ministère de la Justice, Janvier 2020.

3 - Bulletin d'information statistique des établissements des personnes écrouées en France, Ministère de la Justice, Janvier 2020.

4 - Bulletin d'information statistique des établissements des personnes écrouées en France, Ministère de la Justice, Janvier 2021.

5 - Bulletin d'information statistique des établissements des personnes écrouées en France, Ministère de la Justice, Janvier 2020.

6 - Bulletin d'information statistique des établissements des personnes écrouées en France, Ministère de la Justice, Janvier 2021.

I - Le cas de l'exécution d'une peine

Classiquement, l'exécution d'une peine peut être remise en cause par le biais de trois mécanismes distincts : la grâce présidentielle pour raison médicale⁷ qui est une prérogative du Président de la République⁸, la suspension de peine, ou, enfin, la liberté conditionnelle pour raison médicale. Les deux derniers sont les plus usités.

La suspension de peine prévue par l'article 720-1-1 du code de procédure pénale prévoit, sans condition de durée d'exécution de la peine, la suspension de cette dernière lorsque les condamnés sont atteints « *d'une pathologie engageant le pronostic vital ou que leur état de santé physique ou mentale est durablement incompatible avec le maintien en détention* ». Il s'agit donc d'appliquer l'un de ces critères à la situation particulière d'un détenu. L'appréciation est faite par un médecin, que ce soit celui responsable de la structure sanitaire au sein de laquelle le détenu est pris en charge en cas d'urgence, ou bien par une expertise médicale⁹.

La libération conditionnelle est également possible lorsque la suspension de peine a duré *a minima* une année et que l'état de santé du condamné est confirmé par une nouvelle expertise médicale¹⁰.

L'article 26 de l'Ordonnance n° 2020-303 du 25 mars 2020, portant adaptation de règles de procédure pénale sur le fondement de la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de COVID-19, ouvre la possibilité d'accorder la suspension de peine sans débat contradictoire. Ce changement permet l'adaptation du régime à un confinement strict.

Cependant, ce n'est pas cette mesure qui renverse l'idéologie dans la relation entre la santé et l'exécution des peines. Cette ordonnance ne prévoit pas expressément un nouveau cas de suspension de peine en raison de la COVID-19. Les mécanismes qu'elle propose arrivent cependant à ce résultat. Il ne s'agit plus d'avoir comme unique levier l'état de santé du détenu dans la prise en compte de l'exécution de la peine. C'est la prise en compte épidémiologique de la santé globale, de l'état sanitaire du pays, qui met un terme précoce à l'exécution d'une peine.

Adeline Hazan, Contrôleuse Générale des lieux de privation de liberté, a interpellé dans un courrier, daté du 17 mars 2020, Nicole Belloubet, Garde des Sceaux, afin de mettre en lumière la question de la surpopulation carcérale au sein des maisons d'arrêt. Elle rappelle que « *les conditions de détention des plus surpeuplées d'entre elles placent la population pénale en situation de risque sanitaire élevé, alors que ce sont souvent*

7 - Article 137-7 du code pénal.

8 - Article 17 de la Constitution de 1958.

9 - Article 701-1-1 al.2 du code de procédure pénale.

10 - Article 729 al. 7 du code de procédure pénale.

des personnes condamnées à de courtes peines ou en fin de peine qui occupent ces établissements. Leur sécurité n'est plus garantie ; l'administration manquera donc à son obligation de protéger les personnes qu'elle a placées sous sa garde si elle ne prend pas d'urgence les mesures nécessaires »¹¹.

L'Ordonnance n° 2020-303 du 25 mars 2020 a été prise moins d'une dizaine de jours après et a répondu à cette problématique dans ses articles 27, 28 et 29 s'agissant de l'exécution des peines. L'article 27 prévoit notamment la possibilité d'accorder une remise de peine de deux mois supplémentaires. L'article 28 prévoit la libération anticipée sous conditions des détenus en fin de peine. Enfin, l'article 29 élargit les conversions de peine, ce qui permet également des libérations anticipées.

L'ensemble de ces mesures a pour conséquences de vider les maisons d'arrêts. Dès lors, c'est bien la santé non pas individuelle mais publique qui en est la cause.

Ce changement induit par la crise sanitaire n'a pas eu le même écho en matière de détention provisoire.

II - Le cas de la détention provisoire

L'Ordonnance n° 2020-303 du 25 mars 2020 dans son article 16 prévoit des prolongations de plein droit des délais maximums de détention provisoire, en se fondant sur l'état d'urgence sanitaire. Dans ce cadre, la santé publique devient un motif de détention plus longue.

La comparaison avec les mesures pour les condamnés peut créer une certaine confusion. Les détentions provisoires, tout comme la majorité des peines visées par l'ordonnance précitée, ont lieu en maisons d'arrêt. Comment expliquer que la lutte contre la pandémie impliquant une lutte contre la surpopulation carcérale, entraîne, d'une part, un raccourcissement de l'exécution des peines et, d'autre part, un allongement de la durée de la détention provisoire ? Comment expliquer qu'il faut libérer plus rapidement des personnes jugées coupables mais prolonger la détention de personnes présumées innocentes ?

Ces interrogations n'ont pas ému le Conseil d'État, premier saisi en référé pour analyse de cette ordonnance. Il a considéré, dans une décision, rendue en procédure de référé du 03 avril 2020¹², que « l'ordonnance contestée ne peut être regardée, eu égard à l'évolution de l'épidémie, à la situation sanitaire et aux conséquences des mesures prises pour lutter contre la propagation du covid-19 sur le fonctionnement des juridictions, sur l'action des auxiliaires de justice et sur l'activité des administrations, en particulier des services de police et de l'administration pénitentiaire, comme d'ailleurs sur l'ensemble de la société française, comme portant une atteinte manifestement illégale aux libertés fondamentales invoquées par les requérants ». La situation sanitaire, l'évolution de

l'épidémie, devient, en conséquence, un motif de maintien en détention.

La Cour de cassation a également eu à se prononcer au sujet de la même question. Dans un arrêt du 26 mai 2020, elle rappelle les exigences de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH), en indiquant qu'un juge doit pouvoir vérifier la conformité au fond de cette prolongation automatique de la détention provisoire dans un délai d'un mois en matière délictuelle et de trois mois pour la matière criminelle et ce, « même en tenant compte des circonstances de fait exceptionnelles résultant du contexte épidémique »¹³.

Cette décision ne renverse pas le paradigme mis en avant précédemment. La Cour de cassation s'attarde sur l'aspect procédural de la question en posant des bornes temporelles au sein desquelles le détenu doit avoir accès à son juge. Le recours effectif est un droit fondamental, que la Haute juridiction cherche ici à préserver. Cette solution n'est pas valable uniquement pour les conditions particulières dues à la crise sanitaire, ce que la Cour de cassation a confirmé sa solution.

Finalement, en matière de détention provisoire, la santé ne permet la libération que sur le fondement de l'article 147-1 du code de procédure pénale. Les conditions sont relatives à l'engagement du pronostic vital du détenu par une pathologie, ou l'incompatibilité de son état de santé avec le maintien en détention et cela, sensiblement dans les mêmes conditions que l'article 720-1-1 du code de procédure pénale précédemment étudié. Il s'agit désormais de la santé personnelle du détenu et non de l'état sanitaire global.

Pourtant, le régime de la détention provisoire a connu durant l'année 2020 un grand chamboulement, qui a été initié par la condamnation de la France par la Cour européenne des droits de l'Homme. La surpopulation carcérale a été considérée comme un traitement inhumain et dégradant par la juridiction européenne dans un arrêt du 30 janvier 2020 J.M.B. et autres c. France¹⁴.

La solution de cet arrêt a été reprise par la Cour de cassation, notamment dans un arrêt du 08 juillet 2020¹⁵. D'après cette décision, lorsqu'un juge judiciaire se voit présenter un commencement de preuve attestant qu'une personne est détenue dans des conditions indignes, il doit pouvoir y mettre un terme, y compris en ordonnant sa remise en liberté.

Dès lors, la Cour de cassation a été saisie du fait de savoir si l'exposition à la COVID-19 était une détention indigne. La Haute juridiction ne répond pas directement à la question; elle se contente de retenir dans un arrêt de rejet, que « l'intéressé n'ayant pas préalablement allégué que sa vie a été exposée à un risque réel et imminent en raison de conditions personnelles de détention dans le contexte de l'épidémie de Covid-19 »¹⁶ ne

11 - <https://www.cgpl.fr/wp-content/uploads/2020/03/Lettre-CGLPL-Ministre-justice.pdf>

12 - CE, 03 avril 2020, n° 439877.

13 - Cass. crim., 26 mai 2020, n° 20-81.971.

14 - CEDH., 30 janvier 2020, J.M.B. c/France, n°9671/15.

15 - Cass. crim., 08 juillet 2020, n° 20-81739.

16 - Cass. crim., 19 août 2020, n° 20-82.171.

peut pas bénéficier de la nouvelle jurisprudence en matière d'atteinte à la dignité humaine. Les conditions générales de détention ne sont pas considérées comme un élément suffisant.

L'imbrication santé-dignité est ici parfaitement exposée. Les deux mécanismes sont fondés sur une appréciation *in concreto* de la situation du détenu. Premièrement, lorsque le détenu est lui-même malade, c'est l'article 147-1 du code de procédure pénale qu'il convient d'appliquer. Deuxièmement, lorsque le détenu est exposé personnellement à un danger sanitaire, la question qui se pose suite est de savoir si le mécanisme pourrait s'appliquer. La Cour de cassation ne donne pas de réponse claire.

En revanche, la Haute juridiction a très distinctement exprimé que l'atteinte à la dignité humaine ne demande pas un résultat en termes de santé. Elle rappelle que « *les juges ne pouvaient non plus exiger de l'intéressé qu'il démontre que ses conditions personnelles de détention affectaient sa santé physique ou psychologique* »¹⁷. Dès lors, la lecture peut-elle être faite *a contrario* ? Une atteinte à la santé physique ou mentale de par les conditions de la détention pourrait-elle être une atteinte à la dignité humaine permettant une levée de la détention provisoire ? La jurisprudence sera nécessairement amenée à répondre à cette question.

La question à laquelle il faudra également répondre est celle de l'articulation de l'exécution de la peine avec le respect du principe de dignité humaine. Une transposition devra-t-elle être faite entre exécution de la peine et détention provisoire dans le cadre de la surpopulation carcérale ? Aucun élément, ne permet aujourd'hui de trancher.

En tout état de cause, il existe un lien étroit, qui a été mis en exergue en 2020, entre les questions de santé des personnes détenues et la surpopulation carcérale. Si l'état d'urgence sanitaire a permis de faire intervenir la santé publique comme élément déclencheur de la baisse du taux d'occupation des prisons françaises, cela ne l'a pas pérennisé, la courbe est de nouveau ascendante.

En revanche, l'impact de la surpopulation carcérale et du délabrement des prisons sur les détenus dans le cadre d'une crise de santé publique, permettra-t-il une évolution du droit ? Le seul fait que les évolutions actuelles se produisent en matière de détention provisoire ne permet pas de le préjuger. Il existe déjà un critère commun : une analyse personnelle de la situation de chaque détenu. Précisons, enfin, que le principe d'individualisation de la peine est de valeur constitutionnelle. Le raisonnement par analogie, pourrait-il permettre à l'individualisation des conditions de la détention de devenir un chantier législatif ou réglementaire ?

Audrey Irastorza

.....

17 - Cass. crim., 25 novembre 2020, n° 20-84.886

Céline Roux

Maître des requêtes en service extraordinaire au Conseil d'Etat

Les droits de la défense des professionnels de santé contrôlés par l'assurance maladie

Le professionnel de santé¹ qui facture à l'assurance maladie des actes abusifs, ou qu'il n'a pas réalisés, qui commet des erreurs, ou des abus, dans les cotations des actes qu'il facture ou dans les honoraires qu'il réclame à ses patients ou encore qui manque à l'exigence de qualité des soins et au devoir de délivrer des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science peut faire l'objet d'un contrôle mené par le service du contrôle médical de l'assurance maladie puis, éventuellement, de poursuites disciplinaires devant la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance d'un conseil régional de l'ordre compétent.

Il s'agit d'un contentieux répressif qui peut donner lieu au prononcé de sanctions allant de l'avertissement à l'interdiction permanente du droit de donner des soins aux assurés sociaux. Ses enjeux sont donc d'importance pour le praticien en cause.

Sur le plan de la procédure, il convient de distinguer deux phases, soumises à des règles et des exigences distinctes. La première est celle de « l'analyse, sur le plan médical, de l'activité des professionnels de santé » (article L. 315-1 du code de la sécurité sociale), il s'agit d'une phase d'enquête menée par l'assurance maladie. La seconde est celle de la procédure juridictionnelle, une fois déposée la plainte du service du contrôle médical devant la juridiction compétente. Chacune de ces phases présente un niveau de garantie des droits du praticien qui lui est propre. Toutefois, l'évolution de la jurisprudence, y compris toute récente, illustre une prise en compte croissante de ces droits dans chacune des deux phases.

La phase juridictionnelle, seconde sur le plan chronologique, est, assez naturellement, la première à avoir été progressivement soumise à des exigences liées au

1 - Le contentieux du contrôle technique s'applique aux médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens, auxiliaires médicaux, et aux sociétés qui exploitent un laboratoire de biologie médicale privés lorsque ces sociétés sont inscrites au tableau de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins.

respect des droits de la défense. La jurisprudence du Conseil d'État a longtemps estimé que les stipulations de l'article 6 paragraphe 1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales relatives au procès équitable n'étaient pas applicables au contentieux disciplinaire (CE, Sec., 27 octobre 1978, *Debout*, n° 7103 / CE, Ass. 11 juillet 1984, *Subrini*, n° 41744) et, partant, à celui du contrôle technique (CE, 22 septembre 1993, *Confédération nationale des syndicats dentaires*, n° 88656), au motif que ce contentieux ne portait ni sur la matière pénale, ni sur des droits et obligations de caractère civil. Elle est revenue sur sa position (CE, Ass., 14 février 1996, *Maubleu*, n° 132369) en estimant, s'agissant du contrôle technique, que les décisions prises par les sections des assurances sociales sont susceptibles de porter atteinte à l'exercice du droit d'exercer la profession, lequel revêt le caractère d'un droit civil au sens des stipulations de l'article 6 paragraphe 1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CE, 30 déc. 1996, *L'Hermite*, n° 141853 / 11 sept. 1996, *Jequece*, n° 168260 / CE, 30 déc. 1998, *Recurt-Carrere*, n° 177960 / CE, 10 oct. 2005, *Attuil*, n° 258351). Dès lors, la procédure juridictionnelle devant les sections des assurances sociales doit désormais présenter les garanties du procès équitable et, partant, être contradictoire, garante des droits de la défense et donner lieu à des audiences et à des décisions publiques.

La phase d'enquête, ou d'analyse, ou de contrôle préalable qui n'a, par nature, rien de juridictionnel, mais est susceptible d'aboutir à une procédure juridictionnelle, n'est pas soumise aux mêmes exigences. Aux termes d'une jurisprudence solidement établie, le Conseil d'État écarte toute irrecevabilité de la plainte tirée de ce que le contrôle préalable n'aurait pas respecté les droits de la défense du praticien, considérant que la procédure juridictionnelle est de nature à les rétablir par la suite, les garanties du procès équitable étant « apportées de manière différée par le juge² » (CE, 27 avril 1967, *Galy-Gasparrou*, n° 63367 / CE, 6 juin 2001, *CPAM de Vienne*, n° 210885 / CE, 26 octobre 2011, *Noble*, n° 329295). Cette jurisprudence, qui a été constamment réaffirmée jusqu'à une période récente, a pu donner lieu à des applications rigoureuses. Il a ainsi été jugé que la saisie irrégulière du carnet de rendez-vous d'un chirurgien-dentiste par le service en charge du contrôle préalable était sans incidence sur la régularité de la plainte (CE, 29 juillet 1994, *Masliah*, n° 122492). Une telle approche conduisait à isoler, pour des raisons qui s'expliquent difficilement au regard des enjeux répressifs à l'œuvre, le contentieux disciplinaire des autres contentieux, notamment du contentieux civil ou du contentieux du travail, où l'exigence croissante de loyauté de la preuve conduit à écarter les enregistrements et les

2 - O. Fuchs, conclusions sur CE, 12 novembre 2020, *Okunmwendia*, n° 428931.

correspondances obtenus de façon déloyale (Cass, Ass. plén., 7 janvier 2011, pourvoi n° 09-14.667, 09-14.316, Bull. 2011, Ass. Plén. n° 1).

Toutefois, cette étanchéité radicale entre phase de contrôle préalable et phase juridictionnelle du contentieux du contrôle technique est désormais plus nuancée.

Dans une décision transposant au contentieux disciplinaire des architectes la jurisprudence applicable en matière de pouvoir de sanction des autorités administratives indépendantes, le Conseil d'État a jugé que « *si le principe des droits de la défense garanti par l'article 6 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales s'applique à la procédure de sanction ouverte par la notification des griefs et non à la phase préalable à la saisine de la chambre régionale de discipline, cette phase préalable ne saurait, sans entacher d'irrégularité la sanction prise au terme de l'instance juridictionnelle, porter par avance une atteinte irrémédiable aux droits de la défense des personnes qui font l'objet d'une procédure de sanction* » (CE, 12 novembre 2020, *Okunmwendia*, n° 428931). Ainsi, en matière disciplinaire, une irrégularité irréparable entachant la phase de contrôle préalable peut désormais vicier l'ensemble de la procédure subséquente.

Cette approche a été tout récemment transposée au contentieux du contrôle technique à l'occasion d'une décision de refus de transmission d'une question prioritaire de constitutionnalité au Conseil constitutionnel. Le requérant, un chirurgien-dentiste qui s'était vu infliger une sanction par la chambre des assurances sociales du Conseil national de l'ordre, invoquait l'inconstitutionnalité des dispositions de l'article L. 315-1 du code de la sécurité sociale relatives à la phase d'analyse préalable, telles qu'interprétées par la jurisprudence du Conseil d'État qui vient d'être rappelée. Pour rejeter la demande de transmission de cette question au Conseil constitutionnel, le Conseil d'État, dans le fil de sa décision *Okunmwendia*, a assoupli sa jurisprudence, en relevant que « *le professionnel de santé poursuivi devant la juridiction du contrôle technique peut toujours se prévaloir de circonstances antérieures à l'engagement des poursuites disciplinaires de nature à affecter la régularité de la procédure juridictionnelle suivie ou le bien-fondé de la sanction susceptible d'être infligée. En particulier, il peut utilement faire valoir que, pendant la phase d'analyse préalable, il aurait été porté par avance une atteinte irrémédiable au respect des droits de la défense pendant la procédure juridictionnelle ou que des irrégularités ayant entaché cette phase d'analyse préalable affectent la valeur probante des éléments produits lors de l'instance juridictionnelle ou conduisent à remettre en cause l'existence matérielle ou la qualification des faits dénoncés dans la plainte* » (CE, 14 janvier 2021, *Assor*, n° 442985 et 445397).

La phase d'analyse préalable au contentieux du contrôle technique est dès lors susceptible d'entacher d'irrégularité la phase juridictionnelle, ce qui est incontestablement de nature à permettre une meilleure protection des droits du praticien poursuivi. Si cette dernière décision transpose au contrôle technique l'assouplissement apporté au contentieux

disciplinaire des architectes en adaptant sa portée puisque, outre l'hypothèse d'une atteinte irrémédiable au respect des droits de la défense, elle envisage le cas des irrégularités qui affecteraient la valeur probante des éléments produits lors de la phase postérieure ou conduiraient à remettre en cause l'existence ou la qualification des faits dénoncés dans la plainte, confortant ainsi des solutions déjà esquissées (voir CE, 27 avril 1967, *Galy-Gasparrou*, n° 63367 et CE, 12 février 2020, *Gressus*, n° 425566), il n'en demeure pas moins que la jurisprudence devra préciser ce que recouvrent concrètement de telles hypothèses. En effet, définies par les effets qu'elles sont susceptibles d'avoir et non par les manquements qu'elles impliquent, soit aux droits de la défense soit à un principe plus général de loyauté de la preuve, elles demeurent, à ce stade, difficiles à saisir. Mais le chemin qui reste à parcourir ne doit pas occulter le pas significatif qui vient d'être fait.

Céline Roux

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.

Le Conseil d'État ferme définitivement la porte aux arrêtés municipaux anti-pesticides

Dans deux arrêts en date du 31 décembre 2020¹, le Conseil d'État a fait preuve d'une certaine fermeté dans le cadre du contentieux relatif aux arrêtés anti-pesticides. Effectivement, il a rappelé de manière extrêmement claire qu'« *il n'appartient pas au maire d'édicter une réglementation portant sur l'utilisation des produits phytopharmaceutiques* ».

Deux arrêtés municipaux antipesticides étaient en cause dans cette affaire. D'une part, le maire de la commune d'Arcueil interdisait l'utilisation à certaines fins de l'herbicide glyphosate, au cœur de nombreux débats depuis quelques années, ainsi que des produits phytopharmaceutiques relevant de l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime sur l'ensemble de sa commune. D'autre part, le maire de Gennevilliers, interdisait le recours à des produits phytopharmaceutiques pour la réalisation de l'entretien de certains espaces du territoire de la commune.

Saisis en référés par les Préfets du Val de Marne et des Hauts de Seine, la réponse apportée en première instance par les tribunaux administratifs de Melun et de Cergy-Pontoise a été différente, mettant en évidence certaines incertitudes quant à la légalité de ces actes administratifs. En effet, en date du 8 novembre 2019, le tribunal administratif de Melun a suspendu l'exécution de l'arrêté pris par le maire de la ville d'Arcueil. Le même jour, le tribunal administratif de Cergy-Pontoise, a, quant à lui, rejeté la demande formée par le Préfet des Hauts de Seine. Les Cours administratives d'appel de Paris et de Versailles ont respectivement, le 14 février 2020² et le 14 mai 2020³, toutes deux statué dans le même sens, en confirmant ou en ordonnant la suspension des arrêtés municipaux. Ces deux arrêts ont fait l'objet d'un pourvoi en cassation devant le Conseil d'État, dont l'issue fait

l'objet de cette analyse.

Les deux municipalités justifiaient ces arrêtés au regard de l'existence de circonstances exceptionnelles justifiant l'édiction de mesures de police sanitaire. Celles-ci étaient, selon les municipalités, nécessaires au regard de l'absence de mesures de protection des riverains des zones traitées dans l'arrêté du 4 mai 2017 encadrant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques⁴.

A la question de savoir si un maire peut, par arrêté, prendre des mesures de portée générale visant à interdire ou limiter l'utilisation des produits phytosanitaires sur le territoire de sa commune, le Conseil d'État répond très clairement qu'une telle compétence ne relève pas des attributions du maire mais du pouvoir de police spéciale confié aux autorités de l'État.

De prime abord, il convient de remarquer que ces deux affaires ne se démarquent pas par leur originalité. Ces dernières années, de nombreuses communes ont en effet pris des mesures à l'encontre des produits phytosanitaires afin d'en interdire ou d'en restreindre l'utilisation, en invoquant des circonstances exceptionnelles ou le principe de précaution eu égard aux conséquences incertaines d'une exposition prolongée à certains de ces produits. Un véritable contentieux s'est ainsi progressivement développé sur ces questions.

Ces deux arrêts sont l'occasion de rappeler le cadre juridique relatif à la mise sur le marché et au contrôle des produits phytopharmaceutiques **(I)** et de rappeler l'incompétence du maire à édicter des mesures générales d'interdiction ou de limitation de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques **(II)**.

I. L'existence d'un régime juridique strict à l'égard des produits phytopharmaceutiques

Dans ces deux arrêts, le Conseil d'État prend le soin de rappeler de nombreuses règles applicables à l'égard des produits phytopharmaceutiques. Il précise en effet que « *le législateur a organisé une police spéciale de la mise sur le marché, de la détention et de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques* ». Ces derniers doivent en effet bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché **(A)**, celle-ci définissant ses conditions d'utilisation au regard de la nécessité de protéger la santé humaine, animale et environnementale **(B)**.

1 - CE, 3^{ème} et 8^{ème} chambres réunies, 31 décembre 2020, n°440923 et n°439253.

2 - Cour administrative d'appel de Paris, 14 février 2020, n°19PA03833.

3 - Cour administrative d'appel de Versailles, 14 mai 2020, n°19VE03891.

4 - En effet, l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, ne comprenait pas de mesures visant à la protection des riverains.

A. La nécessaire obtention d'une autorisation de mise sur le marché

Le Conseil d'État s'attache en premier lieu à rappeler les règles générales relatives à l'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants. En effet, avant toute commercialisation, un produit phytopharmaceutique doit obtenir une autorisation de mise sur le marché qui en détermine les conditions d'usage. Cette autorisation est délivrée par chaque État membre dans les conditions déterminées par le règlement (CE) n° 1107/2009⁵.

En France, l'autorité compétente en charge de la délivrance des autorisations de mise sur le marché pour les produits phytosanitaires est l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail⁶ (ANSES). Néanmoins, cette autorisation est dépendante de l'approbation, par la Commission européenne, de la ou des substances actives contenues dans le produit phytopharmaceutique⁷, approbation qui a « pour objet de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement »⁸. Les substances actives ont par ailleurs vocation à être approuvées dans les autres États membres par le concours du principe de la reconnaissance mutuelle⁹, garantissant la libre circulation des produits et des marchandises au sein de l'Union européenne.

Par conséquent, la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, sont, ainsi que le rappelle le Conseil d'État, encadrées par le droit de l'Union européenne, ce que précisent également les dispositions nationales¹⁰. Celles-ci ont vocation à protéger la santé humaine, animale ou environnementale.

B. La nécessité de protéger la santé humaine, animale et environnementale

L'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytosanitaire ou l'approbation de la substance active contenue dans le produit est subordonnée au respect d'un certain nombre de conditions, et notamment à l'exigence d'une innocuité pour la santé humaine, animale et pour l'environnement. L'autorisation doit définir les conditions d'utilisation du produit et préciser les zones dans lesquelles celle-ci n'est pas possible. La protection de la santé humaine, animale et environnementale est une exigence qui relève des dispositions du droit de l'Union européenne. En effet, selon le règlement (CE) n° 1107/2009, « l'objectif de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, en particulier,

*devrait primer l'objectif d'amélioration de la production végétale. Par conséquent, il devrait être démontré, avant leur mise sur le marché, que les produits phytopharmaceutiques présentent un intérêt manifeste pour la production végétale et n'ont pas d'effet nocif sur la santé humaine ou animale, notamment celle des groupes vulnérables, ou d'effet inacceptable sur l'environnement »*¹¹.

Pour la réalisation de cet objectif, les États membres peuvent faire application du principe de précaution dès lors qu'il « existe une incertitude scientifique quant aux risques concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement que représentent les produits phytopharmaceutiques devant être autorisés sur leur territoire »¹². En ce sens, le Conseil d'État rappelle dans ces deux arrêts les dispositions de l'article L. 253-7 du code rural et de la pêche maritime. Celui-ci dispose en effet que « Sans préjudice des missions confiées à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [...] l'autorité administrative [le ministre chargé de l'agriculture] peut, dans l'intérêt de la santé publique ou de l'environnement, prendre toute mesure d'interdiction, de restriction ou de prescription particulière concernant la mise sur le marché, la délivrance, l'utilisation et la détention des produits ». Une telle compétence permet au ministre en charge de l'agriculture d'interdire ou d'encadrer l'utilisation des produits phytopharmaceutiques dans des zones particulières expressément déterminées. Par exemple, la protection de la santé publique justifie d'interdire l'utilisation des produits phytopharmaceutiques (autres que ceux présentant de faibles risques) dans certains lieux tels que les cours de récréation et espaces habituellement fréquentés par des enfants¹³. Il en va également de même à proximité des établissements de santé, des EHPAD etc., à moins que des mesures de protection adaptées ne soient prises par l'utilisateur¹⁴ ou, à défaut, qu'une distance minimale en deçà de laquelle il est interdit d'utiliser ces produits ne soit fixée par le préfet¹⁵.

La question de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques à proximité de certaines zones a nécessité de prendre certaines mesures en vue de protéger les riverains vivant à proximité. Celles-ci n'avaient pas été prises par l'arrêté 4 mai 2017¹⁶, ce qui a justifié son annulation partielle par le Conseil d'État¹⁷. Elles ont été prises par le décret d'application de la loi du 30 octobre 2018¹⁸ en date du

5 - Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.
6 - Article R. 253-5 du code rural et de la pêche maritime.
7 - Articles 28, 29 et 33 du Règlement (CE) n°1107/2009 précité.
8 - Considérant n°8 du règlement (CE) n°1107/2009 précité.
9 - Article 40 du règlement (CE) n°1107/2009 précité.
10 - Article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime.

11 - Considérant n°24 du règlement (CE) n°1107/2009 précité.
12 - Article 1.4. du règlement (CE) n°1107/2009 précité.
13 - Article L. 253-7-1, 1° du code rural et de la pêche maritime.
14 - Article L. 253-7-1, 2° du code rural et de la pêche maritime.
15 - Articles L. 253-7-1, 2° et D. 253-45-1 du code rural et de la pêche maritime.
16 - Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime précité.
17 - Conseil d'État, 6^{ème} et 5^{ème} chambre réunies, n°415426, 26 juin 2019.
18 - Loi n°2018-938 du 30 octobre 2018 pour l'équilibre des relations commerciales dans le secteur agricole et alimentaire et une alimentation saine, durable et accessible à tous.

27 décembre 2019¹⁹ et l'arrêté du même jour²⁰. Ainsi que le précise le Conseil d'État dans les deux arrêts commentés, ces mesures, applicables depuis le 1^{er} janvier 2020, consistent en des chartes d'engagement des utilisateurs des produits phytopharmaceutiques, chartes qui sont approuvées par le préfet du département à l'issue d'une concertation publique avec les citoyens²¹. Ces engagements doivent permettre de préserver la santé des personnes humaines résidant à proximité de certaines zones traitées par les produits phytopharmaceutiques²². L'adhésion à une telle charte a par ailleurs un avantage conséquent pour l'utilisateur. En effet, les mesures qu'il prend en vertu de la charte lui permettent de réduire les distances minimales de sécurité à respecter pour l'épandage, sans que cela ne soit considéré comme préjudiciable pour les populations ou l'environnement²³.

Il en résulte une véritable répartition des compétences entre le ministre chargé de l'agriculture, l'ANSES et le préfet. Cette répartition fait l'objet d'un rappel dans ces deux arrêts du Conseil d'État. Ainsi, l'ANSES ou, le cas échéant, le ministre en charge de l'agriculture délivre les autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ainsi que les restrictions d'usage. Néanmoins, au niveau local, le préfet, autorité déconcentrée de l'État, dispose également de certaines attributions. Celui-ci peut ainsi, en cas de risque exceptionnel et justifié, restreindre ou interdire l'utilisation des produits phytopharmaceutiques par arrêté préfectoral, arrêté soumis à l'approbation du ministre chargé de l'agriculture dans les plus brefs délais²⁴. Par conséquent, si des compétences sont données au niveau local, elles relèvent de l'autorité préfectorale et non municipale, ce qu'indique très clairement le Conseil d'État.

II. L'incompétence du maire à édicter des arrêtés antipesticides

Il apparait clairement à travers l'ensemble des dispositions rappelées par le Conseil d'État que les maires ne disposent d'aucune prérogative de police spéciale en matière de produits phytosanitaires **(A)**. Dans ces deux arrêts, le Conseil d'État prend ainsi le soin de préciser l'incompétence des maires à prendre des arrêtés antipesticides, fermant définitivement la porte à ces actes administratifs et à un contentieux de plus en plus fréquent **(B)**.

A. Le rappel des prérogatives limitées du maire

Certaines dispositions légales auraient pu être interprétées en faveur des maires dans le cadre du contentieux des arrêtés antipesticides. D'une part, l'article L. 2212-1 du code général des collectivités territoriales dispose que « *Le maire est chargé, sous le contrôle administratif du représentant de l'État dans le département, de la police municipale, de la police rurale et de l'exécution des actes de l'État qui y sont relatifs* ». Par ailleurs, il relève des compétences du maire de prendre les mesures de police nécessaire à la salubrité publique. Aux termes de l'article L. 2212-2 du code général des collectivités territoriales, « *La police municipale a pour objet d'assurer le bon ordre, la sûreté, la sécurité et la salubrité publique* » et doit notamment prévenir les « *pollutions de toutes natures* ». Si la pollution éventuelle liée à des produits phytosanitaires n'est pas spécifiée dans le reste de cet article, l'emploi, par le législateur des termes « *tels que* » invite à considérer que la liste dressée dans la suite de l'article n'est pas exhaustive. Par conséquent, on aurait pu envisager une telle compétence municipale en vertu des prérogatives du maire en matière d'ordre public sanitaire²⁵.

Néanmoins, le Conseil d'État affirme que « *si les articles L. 2212-1 et L. 2212-2 du code général des collectivités territoriales habiliter le maire à prendre, pour la commune, les mesures de police générale nécessaires au bon ordre, à la sûreté, à la sécurité et à la salubrité publiques, celui-ci ne peut légalement user de cette compétence pour édicter une réglementation portant sur les conditions générales d'utilisation des produits phytopharmaceutiques qu'il appartient aux seules autorités de l'État de prendre* ».

Le Conseil d'État a ainsi rappelé avec fermeté que les attributions du maire sont limitées et qu'il n'est pas de sa compétence de prendre des dispositions en matière de produits phytosanitaires, le préfet étant le seul représentant de l'État à disposer de cette prérogative.

19 - Décret n°2019-1500 du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques à proximité des zones d'habitation.

20 - Arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques et modifiant l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-2 du code rural et de la pêche maritime.

21 - Il résulte en effet des dispositions de l'article D. 253-46-1-3 du code rural et de la pêche maritime que le projet de charte d'engagement est soumis à une concertation publique.

22 - Pour un propos critique à l'égard de cette concertation publique, v. not. C. Testard, « La participation du public, vraie fausse solution aux arrêtés anti-pesticides », *AJDA*, 2019, p. 1961.

23 - Si pour la première fois, des distances minimales de sécurité ont été imposées à l'utilisateur des produits phytopharmaceutiques dès lors que l'autorisation de mise sur le marché n'en fait pas mention, les distances fixées sont amplement critiquées car elles seraient insuffisantes. Recommandées par l'ANSES, le Conseil d'État estime toutefois, dans une ordonnance du 14 février 2020, n°437814, qu'aucun élément ne permet d'affirmer que celles-ci ne sont pas suffisantes et ne permettent pas d'assurer la protection de l'homme. En ce sens, v. A.-S. Denolle, « Pesticides : dangerosité avérée, réglementation controversée ! », *AJ collectivités territoriales*, 2020, p. 109.

24 - Article 5 de l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime.

25 - Pour une analyse des pouvoirs de police sanitaire du maire, v. S. Renard, « Les polices sanitaires du maire », *AJ. Collectivités territoriales*, 2020, p. 143.

B. Un positionnement unificateur pour la jurisprudence administrative

Une telle position du Conseil d'État n'est pas sans rappeler celle adoptée par certains tribunaux administratifs ayant déjà eu à connaître de la question des arrêtés municipaux antipesticides²⁶. Cela s'inscrit par ailleurs dans la continuité de la jurisprudence élaborée en matière de dissémination d'organismes génétiquement modifiés²⁷. Néanmoins, avant ces deux arrêts du Conseil d'État, la jurisprudence administrative manquait d'unité en la matière, certains tribunaux administratifs ayant refusé d'annuler certains arrêtés municipaux antipesticides²⁸.

Ces deux arrêts du Conseil d'État sont marqués par la fermeté du Conseil d'État à l'égard d'un contentieux nouveau mais prolifique concernant les produits phytosanitaires, ainsi qu'en témoignent d'autres recours introduits en référés devant le Conseil d'État depuis le début de la pandémie de Covid 19.

Le 15 mai 2020, le Conseil d'État a rejeté le recours en référé introduit par le collectif des maires antipesticides qui demandait pour la seconde fois²⁹ la suspension de l'exécution du décret du 27 décembre 2019³⁰. Était en cause les distances d'épandage fixées par l'arrêté du 27 décembre 2019³¹ à 5, 10 ou 20 mètres et qui apparaissaient insuffisantes, notamment au regard du confinement de la population dans le cadre de l'épidémie de Covid 19. A l'appui de leur recours, le collectif des maires antipesticides présentait notamment une étude réalisée en Italie révélant un lien entre la pollution de l'air par certaines particules et le développement des maladies respiratoires et notamment du Covid 19. Le Conseil d'État a toutefois rejeté ces arguments en estimant que la condition d'urgence n'était pas remplie, que ces études ne portaient pas sur l'exposition à court ou moyen terme de l'épandage des pesticides, et ne remettaient pas, par voie de conséquence, en question les recommandations de l'ANSES en matière de

distance minimale de sécurité.

Ce contentieux concernant les distances minimales d'épandage à respecter aux abords de certaines zones s'est également manifesté avec la crise de la Covid-19 par la mise à mal de la réalisation des concertations publiques. Un certain nombre de dispositions réglementaires ont ainsi été adoptées afin de permettre aux utilisateurs des produits phytosanitaires de réduire les distances d'épandage, ainsi que le permet l'annexe 4 de l'arrêté du 27 décembre 2019 dès lors qu'une concertation publique a été lancée avec les citoyens³² même si celle-ci n'a pas pu aboutir en raison des circonstances exceptionnelles liées à la pandémie, et sous réserve du respect des conditions imposées par cette annexe. Le Conseil d'État a estimé que de telles mesures ne sont pas de nature à porter atteinte au principe de la consultation préalable ou menacent la santé humaine³³. Néanmoins, le Conseil constitutionnel saisi d'une QPC, a, le 19 mars 2021 estimé que les chartes d'engagement permettant de réduire les distances d'épandage sont contraires à la Constitution et plus spécifiquement à l'article 7 de la Charte de l'environnement³⁴.

Conclusion

Le contentieux relatif aux arrêtés antipesticides a permis de rappeler les domaines qui relèvent des attributions du maire en matière de salubrité publique et ceux qui relèvent du préfet. Néanmoins, au-delà du rappel des règles de compétences des maires et des préfets quant aux produits phytosanitaires, ces contentieux traduisent une préoccupation de plus en plus forte à l'égard des conséquences, non seulement environnementales mais également sanitaires, qui sont liées à l'usage de ces produits. Face à une certaine incertitude scientifique sur les effets à plus ou moins long terme qu'une exposition à ces produits est susceptible de causer, et surtout à une exposition à un grand nombre de ces produits, un équilibre est à trouver entre la nécessité de préserver une activité professionnelle aussi importante que l'agriculture et de protéger les populations contre un risque inconnu. Si le principe de précaution a vocation à s'appliquer, celui-ci ne peut tendre qu'à la prévention des risques potentiels et non les risques hypothétiques³⁵. Il semblerait, n'en déplaise à certains, qu'en l'absence de données scientifiques attestant de l'existence d'un risque pour les populations, un tel équilibre a été trouvé par l'intermédiaire des distances minimales de sécurité.

Laura Chevreau

26 - A cet égard, il est notamment possible de citer les arrêts du Tribunal administratif de Rennes (n°1904033, 27 août 2019, *AJDA*, 2019, p. 1673), de Besançon (n°1901464 et n°1901465 du 16 septembre 2019) et de Versailles (n°1906708, 20 septembre 2019).

27 - Ce point a notamment été soulevé par Dorian Guinard dans son article « Les juges sont-ils des agences sanitaires ? Retour sur l'appréhension prétorienne de la dangerosité des produits phytopharmaceutiques », *RDSS*, 2020, p. 331.

28 - En ce sens, voir notamment les arrêts suivants : TA Cergy Pontoise, 8 novembre 2019, n°1912597 et n°1912600, *AJDA*, 2019, p. 2275, *AJDA*, 2020, p. 307 ; TA Cergy Pontoise, 25 novembre 2019, n°1913835, TA Cergy Pontoise, 27 décembre 2019, n°1915046 ; TA Montreuil, 3 mars 2020, n°2002165, n°2001852, n°2002059, n°2001800, n°2001526.

29 - Le collectif des maires antipesticides avait également demandé au juge des référés du Conseil d'État de suspendre le décret du 27 décembre 2019 et l'arrêté du même jour en ce qu'ils seraient tous deux « entachés d'une erreur manifeste dans l'appréciation des mesures qu'appelle le principe de précaution garanti tant par l'article 5 de la Charte de l'environnement que par le droit de l'Union européenne qui impose de proscrire toute exposition des personnes résidentes aux produits phytopharmaceutiques ». Néanmoins, le Conseil d'État n'avait pas accédé à cette demande et avait rejeté le recours du collectif. Pour en savoir plus, v. Conseil d'État, juge des référés, n°437814, 14 février 2020.

30 - Décret n°2019-1500 du 27 décembre 2019 précité.

31 - Arrêté du 27 décembre 2019 précité.

32 - Ainsi en est-il de l'instruction technique DGAL/SDQSPV/2020-87 du 3 février 2020 ayant pour objet le renforcement de la protection des riverains susceptibles d'être exposés aux produits phytopharmaceutiques.

33 - Conseil d'État, juge des référés, n°440211 du 15 mai 2020.

34 - Cons. Constit. Décision n°2021-891 QPC, 19 mars 2021, « Association Générations futures et autres ».

35 - Un tel argument a été développé par la jurisprudence du TPICE dans son arrêt du 11 juillet 2007, aff. T-229/04, *Suède c/ Commission*, point 161.

Daniel A. Dourado

Avocat, médecin, doctorant et chercheur du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo, Brésil (Cepedisa/USP)

Deisy Ventura

Directrice du Doctorat en Santé mondiale et développement durable de la Faculté de Santé publique de l'Université de São Paulo (USP)

Rossana Rocha Reis

Professeur de sciences politiques et relations internationales à l'Université de São Paulo (USP)

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)

Les droits dans la pandémie : analyse juridique et sanitaire au Brésil

1. Introduction

La pandémie de Covid-19 a généré une inflation normative remarquable et aggravé le phénomène de la judiciarisation de la santé au Brésil. On estime à une dizaine de milliers les actions dans les différentes juridictions brésiliennes, au même titre que les règles juridiques dans les trois dimensions fédératives (Union, États et Communes). Cependant, plus de normes juridiques et plus de règles ne sont pas synonymes de plus de droits. La fragmentation intense de la réglementation rend difficile l'obtention d'une vue d'ensemble du droit au moment présent et la réalisation d'efforts pour envisager l'avenir.

Cet article est le résultat d'une recherche développée pour la cartographie et l'analyse des normes juridiques en réponse au Covid-19 au Brésil menée par une équipe multidisciplinaire au Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo¹. Le projet comprend une recherche documentaire pour la constitution d'une banque de normes, avec la production de données pour l'analyse quantitative et qualitative de l'impact potentiel

1 - Les 10 rapports de recherche sont disponibles en portugais sur le site: <http://cepedisa.org.br/publicacoes/>

sur les droits de l'homme. En plus, la recherche va croiser les normes juridiques approuvées pendant la pandémie avec les indicateurs épidémiologiques. L'objectif initial était d'identifier et d'analyser de manière critique l'impact de la nouvelle législation sur les droits fondamentaux, mais nous avons trouvé plus que cela. Au milieu d'une réponse non coordonnée et négationniste du gouvernement brésilien, nous avons trouvé une stratégie vraiment systématique pour la propagation de l'épidémie dans le pays.

2. Normes relatives au Covid-19 au Brésil

Toutes les normes publiées dans le Journal Officiel Fédéral ont été recherchées, contenant les descripteurs suivants : « Covid-19 », « Covid » ou « SARS-CoV-2 » ; « Coronavirus » ; « pandémie » ; « Loi 13979 »² ; « Urgence de santé publique d'importance internationale » ; « Urgence de santé publique d'importance nationale ». 3049 réglementations liées à la Covid-19 ont été publiées au niveau fédéral au Brésil en 2020.

Les organismes qui ont produit le plus de normes étaient le ministère de la Santé (865), le ministère de l'Économie (514), l'Agence nationale de surveillance sanitaire (382) et la présidence de la République (166). Dans ce scénario, il convient de mentionner la présence de 59 mesures provisoires, qui sont des actes individuels du président de la République, ayant force de loi, édités sans la participation du pouvoir législatif, qui ne sera appelé que pour en discuter et l'approuver après la publication officielle de la norme.

L'intense activité normative du pouvoir exécutif brésilien liée au Covid-19 a été maintenue tout au long de l'année 2020. En plus de répandre la réglementation d'urgence, elle limite le rôle du pouvoir législatif et favorise la judiciarisation de la santé sur la conformité des actes aux normes du pouvoir exécutif avec la loi et la Constitution fédérale. L'une des caractéristiques les plus importantes de la législation fédérale sur la pandémie est le manque de participation des citoyens à sa préparation. Les mécanismes de concertation, les conseils et les entités représentatives qui pourraient agir en faveur d'une réponse efficace ont été ignorés, voire démantelés.

La relation entre le gouvernement fédéral et la société civile est explicitement antagoniste, face aux principes inscrits dans la législation SUS, en plus de compromettre la légitimité du recueil normatif, puisque ces règles infralégales vont souvent au-delà de la portée administrative, créant des obligations pour la population en général, de manière fragmentée et parfois même contradictoire.

2 - La loi 13979 de 2020 a été approuvée par le Congrès national spécifiquement pour envisager des mesures pour faire face à l'épidémie de Covid-19 au Brésil. Tout au long de l'année, cette loi a subi plusieurs changements, avec des mesures incorporées au fur et à mesure que de nouvelles lois étaient approuvées par le pouvoir législatif.

3. La stratégie du gouvernement fédéral brésilien pour la diffusion du Covid-19

En février 2020, le ministère de la Santé a présenté le plan d'urgence en réponse à la Covid-19. Contrairement à d'autres pays, le document ne contient aucune référence à l'éthique, aux droits de l'homme ou aux libertés fondamentales, pas plus qu'il ne contient celles liées à la routine d'urgence, comme la gestion des fournitures rares ou la relation médecin-patient, méconnaissant tant la loi brésilienne (n° 13979, du 02/06/20) que le Règlement sanitaire international, en vigueur au Brésil, tous deux stipulant expressément que la réponse aux situations d'urgences doit être faite dans le plein respect de la dignité, des droits de l'homme et des libertés fondamentales des personnes.

Tout au long de l'année 2020, des réglementations fédérales et étatiques liées à la Covid-19 ont été collectées afin de les étudier et d'évaluer leur impact sur les droits humains, cherchant à contribuer à la prévention ou à la minimisation des effets négatifs. Au niveau fédéral, plus que le manque de focalisation sur les droits, qui a déjà été confirmé, ce que la recherche a révélé, c'est l'existence d'une stratégie institutionnelle de propagation du virus, promue par le gouvernement brésilien sous la direction de la présidence de la République.

Dans le rapport original de la recherche, une ligne du temps présente les actions du gouvernement fédéral en les classant en trois axes :

1. Les actes normatifs de l'Union, y compris l'édition de règles par les autorités et organes fédéraux et les vetos présidentiels ;

2. Les actes d'obstruction aux réponses des gouvernements des États et des municipalités à la pandémie ; et

3. La propagande contre la santé publique, définie comme le discours politique qui mobilise des arguments économiques, idéologiques et moraux, en plus des fausses nouvelles et des informations techniques sans preuve scientifique, dans le but de discréditer les autorités sanitaires, d'affaiblir l'adhésion populaire aux recommandations sanitaires fondées sur des preuves, et de promouvoir l'activisme politique contre les mesures de santé publique nécessaires pour freiner l'avancée du Covid-19.

Les résultats de l'enquête dissipent l'interprétation persistante selon laquelle le gouvernement fédéral serait incompetent et négligent dans la gestion de la pandémie. Au contraire, la systématisation des données, bien que dans une analyse préliminaire, révèle l'engagement et l'efficacité du travail du gouvernement fédéral en faveur de la propagation généralisée du virus sur le territoire national, avec l'objectif clair de reprendre l'activité économique dès que possible et à tout prix.

En raison de la stratégie qui, selon la Cour fédérale des comptes, configure « l'option politique du Centre gouvernemental de donner la priorité à la protection économique », le Brésil a dépassé le chiffre de 330 mille

décès début avril 2021, principalement des décès évitables dus à une stratégie de prolifération de la maladie. Cela constitue une violation sans précédent du droit à la vie et du droit à la santé des Brésiliens, sans que les responsables concernés ne soient tenus pour responsables, même si des institutions telles que la Cour suprême fédérale et la Cour fédérale des comptes ont, à de nombreuses reprises, relevé la non-conformité à l'ordre juridique brésilien de la conduite consciente et volontaire et des omissions des gestionnaires fédéraux.

4. Conclusion

Au cours de la première année de la pandémie de Covid-19, le Brésil était l'un des pays proportionnellement les plus touchés par l'impact de l'épidémie. Le gouvernement fédéral brésilien a adopté une position négative et anti-scientifique tout au long de cette période et a produit une série de règles juridiques à cet égard.

Tant que les vaccins ne seront pas disponibles pour l'ensemble de la population, le moyen le plus efficace de contrôler la pandémie consiste à intervenir pour réduire la propagation du virus (à travers des restrictions de circulation, la distanciation physique et l'utilisation de masques).

Tous les pays qui ont réussi à contrôler la pandémie se sont engagés activement à transmettre des messages clairs et directs, montrant la nécessité de ces mesures pour minimiser l'impact et réduire le nombre de cas graves et de décès.

Au Brésil, le gouvernement fédéral a délibérément nié l'épidémie et la responsabilité de diriger le pays à ce moment critique. Il a encouragé les agglomérations et a fait beaucoup d'efforts pour gêner les gouverneurs et les maires qui cherchaient à suivre les directives de la communauté scientifique et des autorités sanitaires adoptées dans le monde entier.

L'un des meilleurs exemples est l'insistance du gouvernement sur un « traitement précoce » par des substances qui, depuis des mois, ne fonctionnent pas (la chloroquine, par exemple). Au début de la pandémie, il est vrai, de nombreux pays en sont venus à envisager cette possibilité. Mais, après plusieurs études ayant démontré l'inefficacité de ces substances contre la Covid-19, le Brésil est devenu le seul à continuer de parier sur cette stratégie.

En outre, le gouvernement n'a pas planifié ni organisé un plan de vaccination, puis a boycotté les vaccins, et sa négligence a empêché une politique complète de tests à visée diagnostique.

En plus de créer un faux sentiment de sécurité, cela a entraîné un énorme gaspillage de ressources à un moment absolument crucial. Le gouvernement fédéral du Brésil a ainsi pris la désinformation comme une politique officielle.

**Daniel A. Dourado, Deisy Ventura,
Rossana Rocha Reis & Fernando Aith**

Fernando Aith

Professeur Titulaire de Droit de la Santé à l'Université de São Paulo - Brésil ; Directeur Général du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo - Brésil (Cepedisa/Usp)

André Bastos

Doctorant en Droit à la Faculté de Droit de l'Université de São Paulo - Brésil ; Chercheur du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo - Brésil (Cepedisa/Usp)

Régulation de l'intelligence artificielle en santé : remarques juridiques sur l'infrastructure et l'autonomie des algorithmes

1. Introduction

Depuis la conférence d'Alma-Ata en 1978, où les différents pays participants ont convenu de « *la nécessité d'une action urgente de la communauté mondiale pour promouvoir la santé de tous les peuples* », le mouvement mondial vers « la santé universelle » a gagné en force. Cependant, l'implémentation de ces audacieux objectifs a eu pour conséquence une brusque augmentation de la demande générale de services de santé, dont la satisfaction auprès de la population ne peut être obtenue qu'avec une mobilisation des investissements publics et privés en santé¹.

Ces changements structurels et le rythme accéléré du développement de nouvelles technologies applicables à la santé produisent une hausse des coûts des systèmes, tant du secteur privé que du secteur public. Compte tenu de ces circonstances de plus en plus difficiles, de nouvelles possibilités sont apparues qui pourront changer la dynamique de gouvernance et de gestion des systèmes de santé, et participer à l'effort de justice sociale et d'équité dans le but de parvenir à cette « santé universelle ».

L'une de ces solutions est le recours par les systèmes de santé au "Big Bata" et à l'intelligence artificielle. Ces outils sont en effet capables d'accroître l'efficacité des décisions, en évitant une mauvaise affectation des ressources et autres

erreurs humaines². Concernant les soins de santé, ces technologies peuvent faire l'objet de diverses applications. Elles peuvent par exemple être appliquées aux décisions cliniques (recommandations thérapeutiques) ou politico-administratives (allocation des ressources)³.

2. Mégadonnées, intelligence artificielle et santé

Selon le rapport « *Big data : The next frontier for innovation, competition, and productivity* », publié par McKinsey & Company, l'utilisation des mégadonnées en santé permettrait aux États-Unis d'Amérique d'économiser plus de 300 milliards de dollars par an. Il est par ailleurs précisé que les 2/3 de cette réduction des coûts serait obtenue en réalisant des économies d'environ 8 % sur les dépenses nationales de prestation de services de santé, sans que cela n'affecte le niveau de soins apporté aux patients⁴.

Les « mégadonnées » consistent en des ensembles massifs de données, collectées via des réseaux ou des applications technologiques, stockées dans de grandes bases et utilisées pour la prise de décisions qualifiées⁵. Le « cycle de vie » des mégadonnées peut se résumer en quatre phases distinctes : (i) la collecte ; (ii) la compilation et la consolidation ; (iii) l'analyse ; et (iv) l'utilisation⁶.

Du point de vue technique, on distingue les mégadonnées des bases de données ordinaires à travers trois éléments principaux (les « trois Vs ») : vitesse, variété et volume⁷. L'obtention de ces ensembles de données avec ces attributs est devenue possible grâce au développement technologique actuel et notamment grâce à l'expansion de la capacité de traitement et de stockage de données et à la connexion de la société aux cyber réseaux.

Les progrès parcourus depuis les années 50 ont également permis de développer et de démocratiser des

2 - AUE, Gerardo; BIESDORF, Stefan; HENKE, Nicolaus. *ehealth 2.0: How health systems can gain a leadership role in digital health*. McKinsey & Company, 2015.

3 - TOPOL, Eric J. High performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nature Medicine*, n. 25, p. 44 56, January 2019.

4 - McKinsey & Company. "Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity", 2013. Disponible em: <http://www.mckinsey.com/business-functions/business-technology/our-insights/big-data-the-next-frontier-for-innovation>. Acesso em 09.12.2019.

5 - Instituto de Tecnologia e Sociedade do Rio de Janeiro. "Big Data no projeto Sul Global: Relatório sobre estudos de caso", 2016, pg. 9. Disponible em: <http://itsrio.org/projects/big-data-in-the-global-south-project-report-on-the-brazilian-case-studies/> (Acesso em 30/04/2016).

6 - Federal Trade Commission. "Big Data, A tool for inclusion or exclusion? Understanding the Issues", 2016, pg. 3. Disponible em: <https://www.ftc.gov/system/files/documents/reports/big-data-tool-inclusion-or-exclusion-understanding-issues/160106big-data-rpt.pdf> (Acesso em 25/08/2016).

7 - Center for Digital Democracy. "Big Data is Watching: Growing Digital Data Surveillance of Consumers by ISPs and Other Leading Video Providers", 2016, pg. 1; e GARTNER. "Glossary: Big Data" Disponible em: <http://www.gartner.com/it-glossary/big-data/>. Acesso em 09/12/2019.

1 - DALLARI, Sueli Gandolfi. *Organização jurídica da administração pública em saúde*. In: ROZENFELD, S., coord. *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro, Editora FIOCRUZ, 2000, p. 116.

systèmes d'intelligence artificielle qui sont aujourd'hui dotés de capacités d'apprentissage automatique (« *machine learning* ») et d'apprentissage profond (« *deep learning* »).

Dans l'apprentissage automatique, les ordinateurs apprennent par l'expérience, en reproduisant des inférences logiques avec autonomie, tandis qu'en apprentissage profond, sous-type d'apprentissage automatique, les réseaux de neurones artificiels établissent des relations entre des données complexes et hétérogènes, qui permettent d'effectuer des analyses prédictives⁸.

Si tous les ensembles de données révèlent du contenu sur un objet déterminé, sans qu'il ne soit nécessaire d'en effectuer un traitement analytique, l'application d'algorithmes à de grandes bases de données nous permet de tirer des conclusions moins évidentes, ou même imperceptibles pour l'homme⁹. Ainsi, l'analyse des mégadonnées par l'intelligence artificielle offre différentes opportunités que les outils traditionnels pour guider les décisions stratégiques.

Les algorithmes traitent les données des patients avec une échelle et une sophistication élevée, construisant des hypothèses à partir d'éléments parfois imperceptibles pour l'homme¹⁰. Avec l'apprentissage automatique, les programmes comparent des examens médicaux à de grandes bases de données et suggèrent des diagnostics en recourant à la reconnaissance de formes dans les images¹¹.

Par exemple, avec ces technologies, les résultats des diagnostics d'image deviennent des intrants précieux, qui, entre autres possibilités, permettent : d'aider à la détection automatique des maladies, d'améliorer la qualité et l'exactitude des rapports médicaux et de réduire le temps d'occupation des machines, l'exposition aux rayonnements des patients et les frais généraux de fonctionnement¹².

L'analyse d'échantillons de peau par apprentissage profond a par exemple permis de détecter des lésions malignes de carcinomes, avec une précision supérieure à 90 % par rapport aux évaluations d'experts. Avec l'apport de ces systèmes, qui examinent les caractéristiques de millions de spots à l'aide de cartes thermiques, des pathologistes ont

réduit leurs erreurs humaines dans les diagnostics de 85 %¹³.

D'un autre côté, malgré les avantages socio-économiques promis par ces technologies, leurs possibles effets néfastes sont également débattus, exigeant la prudence des pouvoirs publics et de la société civile. Certaines situations ont ainsi déjà conduit à la divulgation involontaire d'éléments relatifs à l'état de santé des patients du fait du croisement massif de leurs données¹⁴.

En réponse à certains de ces problèmes, a été promulgué le « *Règlement Général Européen sur la Protection des Données* »¹⁵, qui est rapidement devenu une référence mondiale dans le domaine du traitement des données. Néanmoins, certaines difficultés se posent encore, notamment en ce qui concerne l'utilisation de l'intelligence artificielle, qui reste encore trop largement en marge de la régulation en dépit de l'article 22 du règlement qui encadre la prise de décision automatisée.

Il faut donc réfléchir à ces innovations technologiques, prendre en compte leurs aspects pertinents qui n'existaient pas auparavant, et établir, avec clarté et prévisibilité, des paramètres juridiques adéquats pour la manipulation de ces nouveaux outils, afin qu'ils puissent atteindre leur plein potentiel au bénéfice de la population.

3. la régulation de l'intelligence artificielle et la gouvernance en santé

Pour réguler l'utilisation des mégadonnées et de l'intelligence artificielle, il faut considérer les particularités de chaque algorithme, comme son infrastructure, son autonomie et ses interactions avec les êtres humains (programmeurs, opérateurs et utilisateurs). À cet égard, les auteurs suggèrent qu'il est essentiel d'évaluer l'influence des personnes à toutes les étapes de contact des algorithmes avec la réalité, du développement à l'application, pour déterminer les règles adéquates et les conséquences juridiques applicables¹⁶.

Ainsi, comme le suggère un rapport contenant des recommandations à la Commission européenne¹⁷ plus la capacité d'apprentissage et l'autonomie du robot sont

8 - DOURADO, D. A., AITH, F.ernando Mussa Abujamra; [Régulation de la santé numérique et de l'intelligence artificielle en santé au Brésil: l'état de l'art et les perspectives](#), Journal de Droit de la Santé et de l'assurance maladie, n° 23, p. 152-157, 2019.

9 - RICHARDS, Neil M., KING, Johnathan H. "Big Data Ethics", Wake Forest Law Review, Vol. 49, 2014, pg. 422.

10 - RECHT, Michael; BRYAN, R. Nick. Artificial intelligence: threat or boon to radiologists?. Journal of the American College of Radiology, v. 14, n. 11, p. 1476-1480, 2017.

11 - TANG, An et al. "Canadian Association of Radiologists white paper on artificial intelligence in radiology." Canadian Association of Radiologists Journal, v. 69, n. 2, p. 120135, 2018, p. 122.

12 - LAKHANI, Paras; SUNDARAM, Baskaran. Deep learning at chest radiography: automated classification of pulmonary tuberculosis by using convolutional neural networks. Radiology, v. 284, n. 2, p. 574-582, 2017; e THRALL, James H. et al. Artificial intelligence and machine learning in radiology: opportunities, challenges, pitfalls, and criteria for success. Journal of the American College of Radiology, v. 15, n. 3, p. 504-508, 2018.

13 - MILLER, D. Douglas; BROWN, Eric W. "Artificial intelligence in medical practice: the question to the answer?" The American journal of medicine, v. 131, n. 2, p. 129-133, 2018, p. 131.

14 - BRILL, Julie. The Internet Of Things: Building Trust and Maximizing Benefits Through Consumer Control, Fordham Law Review 205, 2014-15, pg. 256; apud LOHR, Steve. "The Age of Big Data", New York Times, 2012, p. 210.

15 - Règlement (UE) 2016679 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).

16 - KARANASIOU, Argyro P.; PINOTSIS, Dimitris A. A study into the layers of automated decision-making: emergent normative and legal aspects of deep learning. International Review of Law, Computers & Technology, v. 31, n. 2, p. 170-187, 2017.

17 - Recommandations qui ont été reprises par le Parlement le 16 février 2017 et ayant conduit à l'élaboration d'une résolution du Parlement en octobre 2020.

grandes, plus grande doit être aussi la responsabilité de son développeur. A ce titre, ces recommandations suggèrent aux programmeurs et fournisseurs d'intelligence artificielle que, dans la phase de développement des algorithmes, les décisions finales soient toujours prises par des êtres humains, et non des machines. Cependant, mettre la machine sous tutelle reviendrait à brider ses performances et à se priver de l'intérêt même de cette technologie.

3.1. Autonomie de l'intelligence artificielle

Dans d'autres secteurs, comme l'industrie automobile, le potentiel transformateur de l'intelligence artificielle est directement lié à la capacité des robots de performer des actions (c.à.d. d'entreprendre des actions sans supervision humaine) avec autonomie. Par conséquent, d'importants investissements et efforts ont été consacrés au développement de véhicules autonomes, en favorisant la production d'études pour comprendre les différentes formes de contrôle humain sur ces automobiles.

Loin d'être un sujet aisé, identifier le rôle effectivement joué par l'intelligence artificielle dans une certaine situation est pourtant d'une importance capitale notamment au stade de l'examen du potentiel engagement de la responsabilité. Il existe en effet des zones « grises » en fonction du degré d'autonomie de l'algorithme.

La *Society of Automotive Engineers* (SAE), institution de référence sur ce thème en matière automobile, reconnaît 6 degrés d'automatisation en lien avec la direction des véhicules et progressant selon le niveau d'intervention humaine (**Annexe I**). Pour SAE, entre les niveaux 0 et 2 un conducteur contrôle à tout moment le véhicule. A partir du troisième, le véhicule a acquis un certain degré d'autonomie, l'être humain agit en tant que superviseur et peut être appelé à intervenir, si nécessaire. A partir du niveau 4 dans certaines conditions, la voiture ne demande aucune intervention humaine, et, atteignant le niveau 5, elle fonctionne seule dans l'ensemble des situations¹⁸.

La conception de tels paramètres, permettant de qualifier le degré d'intervention humaine dans les activités robotiques, peut également être une initiative valable dans l'univers de la santé, particulièrement dans les contextes de gouvernance administrative, clinique, éthique et des données. On note d'ailleurs que la Haute Autorité de Santé a proposé en février 2021, la première classification des solutions numériques utilisées en santé¹⁹.

Comme mentionné précédemment, le degré d'autonomie de l'algorithme pour former et exécuter une décision aura une influence sur l'engagement de la potentielle responsabilité de son développeur et ou du fournisseur. Par conséquent, d'un point de vue juridique, il est avantageux

pour les développeurs de présenter les algorithmes comme des « assistants » pour la prise de décisions, en se détachant des procédures adoptées ultérieurement par l'utilisateur.

Ainsi, lorsqu'un système numérique se limite à la systématisation et à la fourniture de données, laissant le travail analytique et le pouvoir de décision exclusivement aux êtres humains, il n'est pas possible d'attribuer la responsabilité au programmeur pour d'éventuelles erreurs résultant de décisions de gestion. Cependant, des difficultés surviennent lorsque l'algorithme contribue directement au processus de prise de décision, et que l'intelligence artificielle assiste le professionnel dans le traitement et l'analyse des données, suggérant des comportements basés sur la reconnaissance de modèles et d'autres méthodes.

Dans de tels cas, le programme peut faciliter des erreurs en fournissant de fausses hypothèses à des personnes humaines, qui prendront alors des décisions étayées sur la base de ces informations. Lorsque cela se produit, et même si un certain degré de faute est imputable à la technologie, il serait incohérent de placer l'entière responsabilité sur le système, car, *in fine*, l'homme ne devrait pas tenir compte de recommandations trompeuses, et devrait faire des choix en fonction de ses propres convictions.

Néanmoins, dans une perspective de gouvernance, où, aux fins d'imputation de la responsabilité, la façon dont les décisions sont prises peut être plus pertinente que le contenu des décisions elles-mêmes. En effet, ignorer les suggestions de l'intelligence artificielle peut être interprété comme un acte coupable de négligence ou d'imprudence du manager, le rendant en quelques sortes otage des décisions guidées par l'algorithme.

Enfin, dans le cas où l'intelligence artificielle se substitue effectivement aux êtres humains, prescrivant et mettant en œuvre des décisions sans intervention humaine, il est raisonnable d'imaginer que les développeurs et fournisseurs de la technologie devront supporter le fardeau des décisions.

3.2. L'infrastructure de l'intelligence artificielle

Les outils numériques alimentés par intelligence artificielle avancée bénéficient d'interactions infinies avec les agents qui collectent, organisent, échangent et analysent les données, réduisant ainsi la transparence de l'origine des conclusions atteintes. Cette chaîne hétérogène d'acteurs contribue à former des processus décisionnels opaques, complexifiant la garantie du respect des principes éthiques et juridiques du droit de la santé²⁰.

Ainsi, au moment de construire l'infrastructure des algorithmes, il est essentiel de considérer les importants défis éthiques relatifs à la santé publique, qui pourront être affectés par ces technologies, tels que les problèmes épistémiques (par rapport à des preuves erronées, non

18 - DAVENPORT, Thomas H.; KIRBY, Julia. Just how smart are smart machines? MIT Sloan Management Review, v. 57, n. 3, p. 21, 2016.

19 - https://www.has-sante.fr/jcms/p_3238368/fr/la-has-propose-la-1ere-classification-des-solutions-numeriques-utilisees-en-sante

20 - TANG, An et al. Canadian Association of Radiologists white paper on artificial intelligence in radiology. Canadian Association of Radiologists Journal, v. 69, n. 2, p. 120-135, 2018., p. 125.

concluantes ou insondables), normatifs, ou liés à la traçabilité des décisions aux fins d'imputation de la responsabilité²¹.

Le cœur du problème est que, sans savoir ni pouvoir contrôler comment l'algorithme tire ses conclusions, il sera toujours impossible pour l'utilisateur de qualifier une décision de biaisée, illégale ou non conforme à l'éthique. Dans les scénarii les plus extrêmes de robots autodidactes, ni les développeurs ni les opérateurs ne seront capables de déchiffrer comment les machines ont formulé leurs opinions (algorithmes « *Black-box* »). Lorsque, par certains moyens, il est possible de reconstituer le raisonnement utilisé par le programme (traçabilité), il est possible d'évaluer l'assertivité. De cette manière, il est pertinent de comprendre si la décision en question était fondée sur des preuves scientifiques et par une procédure appropriée et approfondie. Dans le cas des algorithmes « *Black-box* », une partie des juristes défendent que les fournisseurs prennent la responsabilité stricte des conséquences provoquées pour l'utilisation de leurs algorithmes.

Ainsi, comme l'infrastructure d'un algorithme et son processus de formation ont des effets juridiques directs sur les actions des agents de santé, il faut distinguer le traitement donné aux programmes plus simples ou aux plus complexes, (notamment ceux qui utilisent l'apprentissage automatique).

Autrement dit, l'intelligence artificielle, dans le domaine de la santé, doit non seulement être régulée à l'étape d'application, mais aussi de développement, pour assurer le respect des lignes directrices légales et éthiques qui s'appliquent aux activités de gestion des systèmes de santé publics et privés, selon l'infrastructure technologique utilisée.

4. Conclusion

L'analyse des mégadonnées par des algorithmes est capable de transformer le fonctionnement actuel de la santé, et l'évolution de ces technologies soulève des débats juridiques pertinents. Sans solution réglementaire, la disponibilité et l'application des innovations s'en trouvent prolongées, retardant la jouissance de ses potentiels avantages en termes de soins apportés à la population.

En général, la recherche juridique liée à l'impact de l'intelligence artificielle reste parcellaire et dispersée. Cependant, l'évaluation des caractéristiques spécifiques de chaque algorithme, telles que son degré d'autonomie, l'infrastructure de son fonctionnement et ses interactions avec la réalité, permettent de faire quelques observations préliminaires.

Il faut également s'assurer que la construction des programmes reflète les normes d'éthique médicale de gouvernance qui ont toujours guidé les soins de santé, car, plus que les outils technologiques conventionnels,

les applications destinées au secteur de la santé peuvent influencer la prise en charge des patients.

En général, les structures normatives devront trouver des moyens pour réguler l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé afin qu'elle contribue à la mise en œuvre de la santé comme droit humain « universel ». Les algorithmes, ainsi que les techniques de gouvernance traditionnelles, doivent équilibrer en permanence la nécessité d'une allocation efficace des ressources avec le respect de l'éthique, la préservation de l'intérêt public et la répartition équitable des responsabilités.

Fernando Aith & André Bastos

21 - MACHADO, Caio et al. "The Debate on the Ethics of AI in Health Care: a Reconstruction and Critical Review". Disponível em: SSRN 3486518. Acesso em: 09.12.2019.

ANNEXE I - NIVEAUX D'AUTOMATISATION DES VÉHICULES

LEVEL 0	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4	LEVEL 5
No Driving Automation	Driver Assistance	Partial Driving Automation	Conditional Driving Automation	High Driving Automation	Full Driving Automation
<p>The human in the driver's seat is driving the vehicle. The driver must constantly supervise any automated features that are limited to providing warnings and momentary assistance.</p> <p>Examples include automatic emergency braking, blind spot warning, and lane departure warning.</p>	<p>The human in the driver's seat is driving the vehicle. The driver must constantly supervise any automated features, which include those at level 0 and also may include steering or brake/acceleration support to the driver, such as adaptive cruise control.</p>	<p>The human in the driver's seat is driving the vehicle. The driver must constantly supervise any automated features, which include those in levels 0-1 and include both steering and brake/acceleration support to the driver.</p>	<p>The human is not driving the vehicle — even if seated in the driver's seat — the vehicle is in control. If the automation features request human assistance, the human must drive. The features at this level go beyond driver support to fully automated driving, but these features can drive the vehicle under limited conditions and will not operate unless all required conditions are met.</p>	<p>The human is not driving the vehicle — even if seated in the driver's seat — the vehicle is in control.</p> <p>Automation features will not require the human to take over driving. The features at this level go beyond driver support to fully automated driving, but these features can drive the vehicle under limited conditions and will not operate unless all required conditions are met.</p>	<p>The human is not driving the vehicle — even if seated in the driver's seat — the vehicle is in control.</p> <p>Automation features will not require the human to take over driving. The features at this level go beyond driver support to fully automated driving, and at this level, the automated vehicle can drive under any conditions. This includes features of all previous levels but the automated vehicle can drive everywhere in all conditions.</p>

Source : Society of Automotive Engineers, 2018.

Références Bibliographiques

- AITH, Fernando Mussa Abujamra, DOURADO, D. A.; [Régulation de la santé numérique et de l'intelligence artificielle en santé au Brésil: l'état de l'art et les perspectives](#), Journal de Droit de la Santé et de l'assurance maladie, n° 23, p. 152-157, 2019.
- AUE, Gerardo; BIESDORF, Stefan; HENKE, Nicolaus. ehealth 2.0: How health systems can gain a leadership role in digital health. McKinsey & Company, 2015.
- BRILL, Julie. The Internet Of Things: Building Trust and Maximizing Benefits Through Consumer Control, Fordham Law Review 205, 2014-15, pg. 256; apud LOHR, Steve. "The Age of Big Data", New York Times, 2012.
- Center for Digital Democracy. **"Big Data is Watching: Growing Digital Data Surveillance of Consumers by ISPs and Other Leading Video Providers"**, 2016, pg. 1; e GARTNER.
- DALLARI, Sueli Gandolfi. Organização jurídica da administração pública em saúde. In: ROZENFELD, S., coord. Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro, Editora FIOCRUZ, 2000.
- DAVENPORT, Thomas H.; KIRBY, Julia. Just how smart are smart machines? MIT Sloan Management Review, v. 57, n. 3, p. 21, 2016.
- Federal Trade Commission. **"Big Data, A tool for inclusion or exclusion? Understanding the Issues"**, 2016.
- Instituto de Tecnologia e Sociedade do Rio de Janeiro. **"Big Data no projeto Sul Global: Relatório sobre estudos de caso"**, 2016.
- KARANASIOU, Argyro P.; PINOTSIS, Dimitris A. A study into the layers of automated decision-making: emergent normative and legal aspects of deep learning. International Review of Law, Computers & Technology, v. 31, n. 2, p. 170-187, 2017.
- LAKHANI, Paras; SUNDARAM, Baskaran. Deep learning at chest radiography: automated classification of pulmonary tuberculosis by using convolutional neural networks. Radiology, v. 284, n. 2, p. 574-582, 2017.
- MCCARTHY, John et al. "A proposal for the dartmouth summer research project on artificial intelligence, august 31, 1955". AI magazine, v. 27, n. 4, p. 12-12, 2006.
- MACHADO, Caio et al. "The Debate on the Ethics of AI in Health Care: a Reconstruction and Critical Review". Disponível em: SSRN 3486518. Acesso em: 09.12.2019.
- McKinsey & Company. "Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity", 2013
- MILLER, D. Douglas; BROWN, Eric W. **"Artificial intelligence in medical practice: the question to the answer?"** The American journal of medicine, v. 131, n. 2, p. 129-133, 2018.
- RECHT, Michael; BRYAN, R. Nick. Artificial intelligence: threat or boon to radiologists? Journal of the American College of Radiology, v. 14, n. 11, p. 1476-1480, 2017.
- RICHARDS, Neil M., KING, Johnathan H. **"Big Data Ethics"**, Wake Forest Law Review, Vol. 49, 2014.
- TANG, An et al. Canadian Association of Radiologists white paper on artificial intelligence in radiology. Canadian Association of Radiologists Journal, v. 69, n. 2, p. 120-135, 2018.
- THRALL, James H. et al. Artificial intelligence and machine learning in radiology: opportunities, challenges, pitfalls, and criteria for success. Journal of the American College of Radiology, v. 15, n. 3, p. 504-508, 2018.
- TOPOL, Eric J. High performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. Nature Medicine, n. 25, p. 44 56, January 2019.

Une intelligence artificielle de confiance au service du système de santé¹

Linda Schumacher

Conseillère au Ministère de la Santé du Luxembourg

Une analyse de certains prérequis nécessaires à une intelligence artificielle centrée sur les patients et les professionnels de santé

Le présent article entend seulement refléter une réflexion personnelle de l'auteur et non celle du Ministère de la Santé Luxembourgeois.

La transition numérique touche tous les secteurs, y compris celui de la santé. Utiliser le potentiel de l'intelligence artificielle comme levier de modernisation du système de santé ou d'amélioration des diagnostics et des soins présuppose l'identification des risques qu'elle comporte et la création d'un écosystème favorable afin de les contrecarrer tout en maintenant les bénéfices que l'intelligence artificielle peut apporter. Pour que les mutations engendrées par l'intelligence artificielle constituent une réelle opportunité et s'intègrent dans nos valeurs culturelles, éthiques et sociales, l'homme doit rester au centre des préoccupations. Appuyer le développement d'une intelligence artificielle centrée sur l'humain paraît d'autant plus important dans le domaine médical que la santé n'est pas un bien ou un service comme un autre. Les systèmes d'intelligence artificielle en matière de santé se doivent d'être largement sécurisés, robustes et fiables afin qu'ils apportent un bénéfice aux patients et aux professionnels de santé.

A ce jour, il n'y a parmi les experts tels que Marvin Minsky, Jean-Louis Laurière, Alan Turing ou Luc Julia pas de définition unanimement admise de l'intelligence artificielle. Celle-ci semble même évoluer. Néanmoins, il convient de distinguer entre intelligence artificielle dite « faible » et intelligence artificielle dite « forte ». Tandis que la première simule l'intelligence, la seconde fait référence à une intelligence capable de comprendre et d'analyser des mécanismes de pensée ainsi que d'évoluer au-delà de son programme initial voire, dans une vision future, d'avoir une conscience d'elle-même et d'éprouver des sentiments.

L'intelligence artificielle utilise les systèmes à base de

connaissances, les réseaux de neurones, les arbres de décision, les modèles probabilistes ou les algorithmes génétiques. Les algorithmes utilisés permettent la reconnaissance de formes (caractères, écriture, images, paroles), la compréhension du langage, la représentation de connaissances, le raisonnement et l'argumentation, l'extraction d'information, le diagnostic et l'aide à la décision, ou encore l'analyse prédictive. Si des systèmes plus ou moins performants sont développés et commercialisés dans le domaine de la santé, certaines limites freinent encore le développement d'autres. Parmi celles-ci on peut citer notamment le manque de représentativité et de disponibilité des données, le manque d'explicabilité des systèmes intelligents, les taux d'erreurs, le défaut d'algorithmes adaptés, les problèmes de convergence lente et de sur-apprentissage dans les réseaux de neurones, les coûts computationnels, l'insuffisance de compétences et de qualification des experts ainsi que des limites physiques.

Avec la numérisation de nombreuses pratiques médicales, le volume des données de santé produites au sein du secteur de la santé connaît une croissance exponentielle. S'y ajoute les données produites par les patients à travers les objets connectés. Grâce aux données de santé et à l'intelligence artificielle, la médecine traditionnelle, à orientation davantage curative, peut évoluer vers une médecine plus précise, préventive et prédictive. La clé de la conception de systèmes d'intelligence artificielle réside dans la possibilité de rendre les données décelables, accessibles, évaluables, réutilisables et interopérables². Les données de santé nécessitent de pouvoir être réutilisées non seulement à l'intérieur de la communauté scientifique mais également à l'extérieur, sous réserve que cette réutilisation se fasse au profit de la communauté et dans le respect du cadre légal applicable à la protection des données à caractère personnel.

Si la mise en œuvre de systèmes d'intelligence artificielle doit être économiquement avantageuse, leur adoption par les utilisateurs est intimement liée à un fonctionnement robuste et sécurisé, capable de s'adapter à l'environnement de la santé et d'améliorer les capacités humaines. Ils doivent dès lors être suffisamment explicables, transparents et fiables pour gagner la confiance des patients et des professionnels. Selon le groupe d'experts sur l'intelligence artificielle mis en place par la Commission européenne, une intelligence artificielle de confiance comporte trois composantes qui doivent être respectées tout au long du cycle de vie du système: elle doit être conforme aux lois et réglementations applicables,

.....
 2 - European Commission "Study on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare", Final Report December 2016 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/bigdata_report_en.pdf

.....
 1 - Article présenté dans le cadre de la Masterclass « Intelligence artificielle et droit de la santé.

garantir le respect des principes et valeurs éthiques et être robuste d'un point de vue technique et social³.

Le développement de systèmes d'intelligence artificielle de confiance présuppose ainsi de relever certains défis dans le domaine de la santé **(I)** et de mettre en place un écosystème propice à la conception d'une intelligence artificielle en santé responsable qui soit promu par une gouvernance agile et divers leviers d'action **(II)**.

I - Les défis de l'intelligence artificielle en santé

Ces défis se situent d'une part au niveau de la production et de l'exploitation des données de santé compte tenu des usages bien spécifiques pour lesquels les données sont produites et traitées dans le domaine de la santé **(A)** et, d'autre part, au niveau de la convergence entre outils d'intelligence artificielle et pratiques médicales **(B)**.

A. Vers un usage innovant des données de santé

La valeur des données et leur potentiel de réutilisation dans le développement de systèmes d'intelligence artificielle dépend de la quantité de données disponibles et de leur accessibilité mais également et surtout de leur qualité. Certains chercheurs préfèrent ainsi ajouter comme caractéristique des ensembles de données qui entrent dans la catégorie « big data » aux 3 V - Volume, Vitesse et Variété - un quatrième V qui représente la Véracité. Plus les données sont disponibles et de qualité, moins les systèmes dotés d'intelligence artificielle développés à partir de celles-ci seront biaisés et plus ils seront performants et facilement adoptés.

L'analyse des données de santé collectées par le passé, voire encore à ce jour, montre une grande fragmentation et hétérogénéité des données. Les raisons en sont multiples : manque de documentation et de modèles de données, éclatement des jeux de données, manque de standards et de terminologies communs, diversité des systèmes d'informations et des processus médicaux utilisés, usage de systèmes informatiques artisanaux, insuffisance de moyens humains et financiers disponibles, ainsi qu'une collecte initiale des données à des fins spécifiques liées aux soins ou au remboursement des frais voire à la simple gestion d'un établissement sans que ne soit prises en compte les nécessités liées à une réutilisation de ces données à des fins de recherche et de développements technologiques.

Cette diversité et fragmentation des données rend leur réutilisation et leur chaînage laborieux, lent et coûteux. D'importants efforts sont en effet requis pour collecter, rassembler, numériser et harmoniser les données de santé ou les extraire depuis les systèmes d'information des

éditeurs. La diversité des systèmes d'informations utilisés à ce jour par les producteurs de données de santé et la faible interopérabilité existant entre eux ne permet souvent que difficilement de retracer les parcours de soins des patients. La faible, voire le manque, d'interopérabilité sémantique et technique rend également l'exploitation de certaines catégories précises de données très complexe et empêche bien souvent encore le rassemblement de bases de données pour atteindre une taille critique permettant des recherches avancées notamment pour les maladies rares⁴.

En dépit de ces entraves, il importe de valoriser au mieux ces données du passé compte tenu des opportunités liées à l'innovation basée sur ces données. Si des systèmes dotés d'intelligence artificielle, de techniques de machine learning et de puissance de calcul importantes vont permettre de synthétiser et de modéliser de grandes quantités de données complexes pour affiner un diagnostic ou en identifier des nouveaux, il apparaît néanmoins primordial d'améliorer à la base la qualité des données de santé produites et financées par la solidarité nationale ainsi que leur convergence afin de permettre à la collectivité d'en tirer demain le plein potentiel dans un contexte innovant.

D'un point de vue économique, le besoin de converger vers des systèmes et logiciels plus homogènes, ergonomiques, sécurisés et performants, capables de combiner des bases de données ainsi que de partager aisément et rapidement les données produites par les professionnels de santé et les patients dans l'intérêt de la collectivité paraît certain. Dans cette perspective, des investissements aux fins d'améliorer l'interopérabilité technique et sémantique des systèmes d'information, la formation des producteurs de données, la standardisation de certains processus avec intégration d'outils permettant de mesurer l'atteinte d'objectifs en lien avec les données correspondantes nécessiteraient d'être engagés. Aux défis technologiques s'ajoutent des défis organisationnels en vue de penser en amont la production et la capitalisation de la donnée notamment aux fins de développement de systèmes d'intelligence artificielle.

Il s'agit d'éléments centraux pour une transformation numérique visant à construire un système de santé moderne, efficient et effectif qui met les besoins et attentes du patient au centre de ses préoccupations, et développe de nouvelles thérapies. Des nomenclatures et référentiels de codification communs contribuent par ailleurs à améliorer la qualité des données et leur capacité de lecture par une machine, et donc leur valorisation économique ultérieure avec l'intelligence artificielle.

La Commission européenne soutient depuis de très nombreuses années des initiatives visant à promouvoir et développer l'interopérabilité au niveau européen. Depuis sa première communication en 2010 « Vers l'interopérabilité

3 - Groupe d'experts indépendants de haut niveau sur l'intelligence artificielle constitué par la Commission européenne en juin 2018 " Lignes directrices en matière d'éthique pour une IA digne de confiance ", 8 avril 2019, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai>

4 - LEEM « SANTÉ 2030 : une analyse prospective de l'innovation en santé ». <https://www.leem.org/publication/sante-2030-une-analyse-prospective-de-linnovation-en-sante>

pour les services publics européens »⁵ dont les annexes contenaient une stratégie et un cadre d'interopérabilité européen qui a fait office de référence dans l'Union européenne en servant d'inspiration à de nombreux cadres d'interopérabilité nationaux, la Commission européenne a publié en mars 2017⁶ une nouvelle version du cadre d'interopérabilité européen pour prendre en compte les dernières évolutions et tendances technologiques. En 2019, elle a adopté une recommandation relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés en vue de garantir, de manière sûre, interopérable et transfrontalière, un accès aux données électroniques de santé et l'échange de celles-ci dans l'Union⁷.

Au-delà du cadre d'interopérabilité, il semble inéluctable de repenser la notion de propriété de la donnée afin d'encourager, dans un cadre sécurisé et réglementé, une culture du partage des données de santé et d'appréhender une dimension collective des données de santé à travers laquelle ces données, rassemblées en réseau, constitueraient un bien commun susceptible d'être utilisé à des fins d'intérêt général pour la collectivité en matière de santé. Si la donnée appartient juridiquement au patient pris en charge dans un système financé par la solidarité nationale, il est également légitime que la collectivité puisse en bénéficier, sous réserve des garanties légalement prévues, à travers le système de santé et la recherche notamment. Le cadre européen vise de ce fait à faciliter la collecte et l'utilisation des données de santé générées par les patients dans les soins cliniques dans le but d'améliorer les soins de santé, la prévention des maladies, l'utilisation des ressources financières, ce notamment à travers la création d'espaces européens communs des données de santé.

Dans un système de santé où patients et professionnels de santé génèrent des volumes toujours plus importants de données, la façon dont ces données sont collectées et utilisées doit placer les intérêts de l'individu en première place, conformément aux valeurs et aux droits fondamentaux de l'Union européenne. Un partage de données à caractère personnel qui est subordonné à la pleine conformité avec les règles applicables à la protection des données à caractère personnel et avec les droits fondamentaux améliorera la confiance et aidera à convaincre patients et professionnels

à partager davantage leurs données⁸. Un cadre sécurisant facilite la transition d'une conception de rétention et protection de la donnée vers une conception d'ouverture et de partage de celle-ci. Dans cet objectif, le système national des données de santé et le health data hub instaurés en France entendent favoriser un accès aisé, unifié, transparent et sécurisé aux données de santé.

Si les données de santé revêtent une importance fondamentale dans le développement de systèmes d'intelligence artificielle fiables, encore faut-il assurer la complémentarité entre ces systèmes d'une part et les professionnels de santé et les patients d'autre part.

B. Vers une convergence entre pratiques médicales et outils d'intelligence artificielle

Une démarche de transformation numérique et a fortiori l'adoption de systèmes d'intelligence artificielle dans les soins de santé impacte l'environnement de travail des professionnels de santé dans leur organisation, leurs processus, leur structure voire leur culture. L'instauration d'une nouvelle relation personne-machine, une prise de décision accélérée ainsi qu'un partage de l'information plus large sont des changements qui viendront influencer la manière de travailler et de soigner. Pour assurer le succès d'un tel changement et prévoir les répercussions humaines, il importe d'assurer l'implication des professionnels et équipes concernés ainsi que des patients par des stratégies et des moyens favorisant leur adoption.

L'exploitation de systèmes d'intelligence artificielle suppose ainsi l'acquisition de compétences numériques spécifiques dont tous les professionnels de la santé ne disposent pas nécessairement à ce jour. Leur accompagnement à travers des formations initiales et continues spécifiques en numérique ou en ingénierie médicale constitue un enjeu majeur. Les cursus de formation nécessitent d'évoluer pour répondre aux besoins du terrain soit par une adaptation des formations existantes soit par le développement de nouveaux cursus en rapport avec de nouveaux métiers qui émergeront du fait de l'exploitation de systèmes intégrant l'intelligence artificielle en santé.

L'intelligence artificielle peut évidemment apporter des bénéfices aux patients et aux professionnels de santé pour autant que les risques qui en découlent soient identifiés. Comment garantir au maximum la fiabilité des systèmes d'intelligence artificielle et maîtriser une proposition diagnostique ou thérapeutique tirée d'un système d'intelligence artificielle compte tenu des limites de certains algorithmes au regard de la diversité de situations individuelles spécifiques existant pour chaque personne en pratique ? Comment éviter que professionnels de la santé et patients renoncent d'eux-mêmes à leur liberté et à leur

5 - COMMUNICATION DE LA COMMISSION du 16.12.2010 « Vers l'interopérabilité pour les services publics européens » COM(2010) 744 <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2010/FR/1-2010-744-FR-F1-1.PDF>

6 - COMMUNICATION DE LA COMMISSION du 23.03.2017 « Cadre d'interopérabilité européen - Stratégie de mise en œuvre » COM(2017) 134 <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2017/FR/COM-2017-134-F1-FR-MAIN-PART-1.PDF>; ANNEXE 2 <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2017/FR/COM-2017-134-F1-FR-ANNEX-2-PART-1.PDF>

7 - RECOMMANDATION DE LA COMMISSION du 6 février 2019 relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés, (UE) 2019/243, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019H0243&from=EN>

8 - COMMUNICATION DE LA COMMISSION du 19.2.2020 « Une stratégie européenne pour les données », COM(2020) 66 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0066&from=DE>

consentement individuel face aux algorithmes ?

Dans son rapport de janvier 2018⁹, le Conseil national de l'Ordre des médecins rappelle qu'il est également « impératif que les progrès attendus des technologies d'intelligence artificielle, Big Data et robotique profitent à tous et n'accroissent pas des fractures sociales ou socio- culturelles. Notre société, par son organisation démocratique et républicaine, doit particulièrement veiller à ce que les progrès qui pourraient être issus de ces technologies, dans le dépistage, la connaissance fine des maladies et des risques de leur survenue, n'altèrent pas notre modèle solidaire de protection sociale, mais contribuent à réduire les inégalités et les risques d'exclusion ».

Comment soutenir dès lors le développement de systèmes d'intelligence artificielle sécurisés et éthiques dans le respect des valeurs communes qui sont les nôtres tout en soutenant les entreprises dans un écosystème qui permet des développements innovants dans des conditions équitables face à leurs concurrents américains et asiatiques ?

La gestion des risques liés à l'intelligence artificielle et les tentatives de réponse aux questions ci-avant appellent une réflexion approfondie à différents niveaux et l'instauration de certaines garanties. Les pouvoirs publics doivent également jouer un rôle de coordinateur et de facilitateur moyennant la mise en place de certains prérequis nécessaires à la création et à l'adoption de systèmes d'intelligence artificielle de confiance dans le domaine de la santé.

II - La nécessité d'un écosystème favorable à l'intelligence artificielle en santé

Le développement et l'adoption de systèmes d'intelligence artificielle de confiance peut être favorisé d'une part à travers la création d'un cadre légal adéquat **(A)** et, d'autre part, par l'instauration d'un écosystème national et européen stimulant dans un cadre semi-public de coopérations entre professionnels du secteur de la santé, patients, chercheurs, industriels et investisseurs **(B)**.

A. Le cadre juridique applicable et les évolutions futures possibles

Le traitement des données de santé, l'utilisation de logiciels intégrant l'intelligence artificielle à des fins d'aide au diagnostic ou au traitement et les principes d'indemnisation des conséquences dommageables en cas de décision prise sur base d'un système d'intelligence artificielle sont soumis à diverses législations spécifiques en droit français.

Tout traitement de données à caractère personnel, dont les données de santé, doit en premier lieu être en conformité

9 - Conseil national de l'ordre des médecins (janvier 2018) « Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle » https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/edition/od6gnt/cnomdata_algorithmes_ia_0.pdf

avec les règles et garanties prévues par le règlement général applicable à la protection des données à caractère personnel¹⁰ et la loi modifiée du 6 janvier 1978¹¹. Au-delà du respect des principes fondamentaux tels que la licéité, la transparence, la limitation du traitement et le respect de sa finalité, les droits des personnes comme le droit de recevoir des informations transparentes, le droit d'accès, le droit à la portabilité de ses données, le droit de rectification, d'opposition et d'effacement des données, il importe de souligner qu'en vertu de l'article 22 du règlement général, une personne a le droit de ne pas faire l'objet d'une décision individuelle prise sur le seul fondement d'un traitement automatisé sauf si par exemple elle a donné son consentement explicite à la décision automatisée ou si le droit national l'autorise. Dans ce dernier cas, les droits et intérêts légitimes des personnes concernées doivent être sauvegardés par des mesures appropriées, notamment une information sur le caractère automatisé de la prise de décision, un droit de faire réexaminer la décision automatisée par une personne et une possibilité de contestation de la décision.

Au-delà de la législation applicable au traitement des données de santé, les logiciels intégrant l'intelligence artificielle sont, dans certains cas, soumis au cadre réglementaire régissant les dispositifs médicaux.

Le règlement (UE) 2017/745 définit comme dispositif médical, tout logiciel destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme à des fins de diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ou à des fins de diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci. Par conséquent, dès lors que des systèmes d'intelligence artificielle ont une finalité d'aide au diagnostic, à la prévention, au contrôle, à la prédiction, au pronostic, au traitement ou à l'atténuation d'une maladie, ils sont soumis à la législation applicable aux dispositifs médicaux. Dans un arrêt du 7 décembre 2017¹², la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a pourtant qualifié des logiciels d'aide à la prescription de dispositifs médicaux. Un logiciel qui permet l'exploitation de données propres à un patient, aux fins notamment de détecter les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives, constitue un dispositif médical même si un tel logiciel n'agit pas directement dans ou sur le corps humain.

En cas de dommage causé par une décision faisant intervenir l'intelligence artificielle pour apporter une aide

10 - 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, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FR>

11 - Loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, récemment modifiée par une loi du 20 juin 2018 (n° 2018-493 relative à la protection des données personnelles).

12 - Cour de justice de l'Union européenne, 7 décembre 2017, n° C-329/16 (Renvoi préjudiciel - Dispositifs médicaux - Champ d'application - Marquage CE - Logiciels - Certification - Directive 93/42/CEE.

au diagnostic ou au traitement, les règles actuelles relatives à la responsabilité civile s'appliquent aux demandes en réparation du préjudice causé notamment en cas de dysfonctionnement de l'algorithme. A été a priori abandonnée l'idée selon laquelle, les systèmes d'intelligence artificielle pourraient se voir reconnaître la personnalité juridique. Il est vrai qu'à ce jour ils n'ont pas de véritable autonomie vis-à-vis de leur concepteur ou utilisateur. Toutefois, bien que les régimes liés à la responsabilité du fait des choses et à celle du fait des produits de santé soient applicables, il y a lieu de se demander si ces règles seront suffisantes pour garantir une protection adéquate des personnes eu égard à l'inexplicabilité de certains algorithmes et aux clauses exonératoires liées au risque de développement. Est-ce que le cadre légal actuel devrait évoluer en conséquence pour éliminer certaines insécurités juridiques en instituant un régime spécial de responsabilité pour l'intelligence artificielle au niveau national voire européen ou la jurisprudence comblera-t-elle celles-ci sur la base du droit positif grâce à un système de responsabilité collégiale ou partagée entre concepteurs, entraîneurs et utilisateurs de systèmes d'intelligence artificielle ?

Même si ces insécurités peuvent engendrer certaines inquiétudes ou réticences envers l'intelligence artificielle, il ne faut pas pour autant perdre de vue les opportunités offertes par ces logiciels, en particulier à partir du moment où ils sont performants et en mesure d'apporter un réel support aux professionnels de santé dans l'établissement d'un diagnostic ou d'un plan thérapeutique. Rappelons à cet égard que le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice du patient. Toute personne a également le droit de recevoir les soins les plus appropriés ainsi que de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire et le meilleur soulagement possible au regard des connaissances médicales avérées. Aussi, dès lors que l'efficacité d'un système d'intelligence artificielle est reconnue et qu'il contribue à établir les diagnostics ou prodiguer les soins les plus appropriés, l'obligation d'assurer les meilleurs soins et la meilleure sécurité possible dans les soins ne révélera-t-elle pas à l'avenir un besoin d'adopter ces innovations technologiques, dès lors qu'elles permettent d'éviter des fautes techniques telles que des erreurs de diagnostic et de traitement ou des retards d'intervention. A ce titre, des demandes en réparation du préjudice ou en indemnisation de la perte d'une chance de guérison ou de survie pourraient être engagées.

Les développements qui précèdent montrent que le cadre juridique actuel auquel les nouvelles technologies comme l'intelligence artificielle sont soumises est particulièrement étoffé en France et en Europe. Les technologies évoluent rapidement, alors qu'en droit le principe de sécurité juridique et le besoin de stabilité de la loi dominant. Par conséquent, en vue de ne pas bloquer les avancées technologiques par un cadre juridique trop contraignant voire instable, il semble préférable d'opter, là où cela s'avère nécessaire, pour une régulation positive en complétant d'éventuels besoins ou

vides juridiques par des adaptations ponctuelles spécifiques. Celle-ci pourrait par exemple concerner l'instauration de certaines garanties essentielles à l'exploitation de systèmes d'intelligence artificielle afin qu'ils restent centrés sur l'humain.

La prochaine loi de bioéthique devrait d'ailleurs permettre de consacrer en droit français le principe d'une garantie humaine dans l'interprétation des résultats en cas de recours à l'intelligence artificielle. L'article 11 du projet de loi impose en effet l'intervention d'un professionnel de santé pour l'adaptation et la modification des paramètres d'un traitement algorithmique à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique ainsi que l'obligation de tracer les actions, les données utilisées et les informations qui résultent du traitement algorithmique. En l'absence de régime de responsabilité ex ante, ce principe de garantie humaine a vocation à s'appliquer à trois stades : lors de la préconception de l'algorithme, au moment de la prise en charge par le médecin et de l'injection des données du patient dans l'algorithme, et enfin lors de la décision médicale et du pilotage de l'algorithme dans la vie réelle.

En fonction de la gravité et de la complexité du traitement géré par un algorithme, en particulier ceux ayant une finalité diagnostique et thérapeutique dans le cadre de recherches cliniques ou dans le domaine de la génétique, une garantie humaine renforcée par l'intervention d'un collège pluridisciplinaire d'experts pourrait s'avérer avantageuse. Selon le risque, on peut également concevoir l'intégration de principes d'éthique et d'efficacité à respecter par les concepteurs, en collaboration avec les utilisateurs, en vue de limiter l'essor de systèmes biaisés ou instaurer une protection renforcée en cas de traitements de données génétiques, particulièrement sensibles, afin de garantir le respect des principes d'égalité et d'interdiction d'une discrimination fondée sur celles-ci. Inversement, un principe de partage et d'exploitation de données de santé moins sensibles dans l'intérêt public collectif moyennant des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits et libertés des personnes concernées pourraient être envisagés dans le cadre des futures réflexions liées à la législation sur la protection des données. Notons à cet égard que la Commission européenne a publié le 19 février 2020 une communication relative à la « stratégie européenne sur les données » qui rappelle l'importance de l'ouverture et de la réutilisation des données pour favoriser l'innovation et la création de nouveaux services pour les citoyens de l'Union européenne¹³.

Comment concilier dès lors l'usage de l'intelligence artificielle ayant à la base une nature collective avec les principaux droits individuels des patients, consacrés par le code de la santé publique, tels que le droit à l'accès aux soins et au choix du médecin, le droit à l'information et au respect

13 - COMMUNICATION DE LA COMMISSION du 19.2.2020 « Une stratégie européenne pour les données », COM(2020) 66 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/DOC/?uri=CELEX:52020DC0066&from=EN>

de la confidentialité, le droit de participer à la décision médicale, le droit au respect de la personne soignée ? Une obligation d'information du patient sur le recours à l'intelligence artificielle dans la prise en charge permettrait de préserver les droits du patient. Cette information pourrait s'envisager sous forme d'une information enrichie lors de la dispensation des soins moyennant la mise à disposition d'un protocole d'information délivrant au patient une information pertinente et adéquate en fonction du système d'intelligence artificielle utilisé.

Au-delà d'une régulation positive, la mise en place de cadres semi-publics nationaux voire européens encourageant des coopérations pluridisciplinaires et le respect de garanties, règles de sécurité et éthiques essentielles contribuera à valoriser les données et à maximiser les bénéfices de l'intelligence artificielle en santé.

B. Le besoin de collaborations pluridisciplinaires

Parmi les principaux défis concernant le Big data et l'intelligence artificielle en santé, trois obstacles généraux apparaissent généralement comme des raisons qui ralentissent ou gênent le développement: le manque de confiance, les incertitudes juridiques et le manque de ressources financières. Des collaborations entre professionnels du secteur de la santé, patients, chercheurs, industriels et investisseurs permettraient pourtant de mutualiser les efforts. Les approches traditionnellement cloisonnées entre la recherche, le financement et l'usage de l'innovation nécessitent d'être surmontées en se concentrant plus étroitement sur les résultats à atteindre dans la conception d'une intelligence artificielle de confiance.

Un instrument important consiste en la création d'infrastructures hautement sécurisées qui permettent le rassemblement de diverses bases de données et comportent divers services en vue de faciliter la réalisation de projets d'intérêt public. Des plateformes de données, à l'instar du système national des données de santé prévu par l'article L. 1462-1 du code de la santé publique, permet de soutenir activement les acteurs dans la collecte et la consolidation des données et d'offrir à des porteurs de projets en matière d'intelligence artificielle un accès simplifié, effectif et accéléré aux données dans un cadre sécurisé et garantissant le respect des droits des citoyens. Un tel dispositif permet de fédérer les principaux acteurs autour d'un modèle économique global qui favorise le partage et la mutualisation de compétences techniques variées tels que data managers, ingénieurs des données ou architectes de bases de données.

Ce type d'infrastructures développées dans un cadre approprié qui permet l'accès aux données collectées à travers un système national des données de santé créent un fondement propice au développement de systèmes d'intelligence artificielle de confiance dans le domaine de la santé. Ce dispositif peut en même temps augmenter l'intérêt et la participation des patients et usagers du secteur de la santé. Dans cette optique, la Commission a indiqué dans sa

communication du 19 février 2020¹⁴ appuyer, parmi neuf espaces européens communs des données, la mise en place d'un espace européen commun des données relatives à la santé ce qui est essentiel non seulement pour progresser dans la prévention, la détection et la guérison des maladies, mais encore pour prendre des décisions fondées sur des données probantes en vue d'améliorer l'accessibilité, l'efficacité et la viabilité des systèmes de soins de santé.

L'instauration de laboratoires vivants en santé est un autre concept visant à créer des environnements centrés sur l'utilisateur. Ils permettent une meilleure conception et mise en œuvre des projets de recherche, de développement et d'innovation grâce à l'intégration des processus de recherche et d'innovation dans des communautés et des environnements réels. En associant dès leur conception des patients, des médecins, des ingénieurs, des chercheurs et des industriels aux projets de recherche dans l'objectif de tester « grandeur nature » dans un établissement de soins des nouvelles technologies médicales et les bénéfices escomptés, l'acceptation sociale des innovations en santé peut être favorisée et le cycle de développement des technologies raccourci. Des travaux portent par exemple sur le développement de nouveaux algorithmes d'aide au traitement comme des appareils robotiques de type exosquelette pour réapprendre à marcher ou des logiciels pour améliorer les soins des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.

La conception proactive et stratégique des appels d'offres publics peut par ailleurs utilement aider au développement d'une intelligence artificielle éthique et responsable dans le domaine de la santé. Des critères éthiques, des référentiels de bonnes pratiques ou des systèmes évaluations d'impact de l'intelligence artificielle incluant par exemple un score d'interprétabilité pour l'intelligence artificielle comme prérequis dans les marchés publics permettront de traduire plus efficacement certains principes en pratique.

Soulignons enfin qu'un contrôle et une certaine validation des solutions d'intelligence artificielle en santé à travers un système d'agrément ou un mécanisme de certification national ou, mieux, européen par une entité indépendante favoriserait utilement la confiance et l'adoption de l'intelligence artificielle en santé. L'objectif étant d'améliorer la sécurité sanitaire, ces missions devraient être attribuées à une autorité nationale investie d'une mission de service public et regroupant des experts médico-techniques du domaine de la santé. Si des instances nationales peuvent être assez aisément identifiées dans les différents États membres, une telle instance semble par contre devoir être créée au niveau européen.

.....
 14 - COMMUNICATION DE LA COMMISSION du 19.2.2020, COM(2020) 66 final, « Une stratégie européenne pour les données » <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0066&from=DE>

Conclusion

L'intelligence artificielle dans le secteur de la santé est prometteuse mais elle soulève encore des questions sur la manière dont elle peut être déployée de façon sécurisée, responsable et éthique au service des professionnels de santé et des patients.

Si l'intelligence artificielle saura certainement soutenir le secteur de la santé, elle ne sera cependant pas une solution miracle à elle seule. D'une manière semblable aux humains, l'intelligence artificielle s'appuie sur des points de référence et des expériences pour développer l'intelligence. Pour que son potentiel puisse se réaliser, les données utilisées à la base jouent un rôle primordial. Si les données utilisées pour l'apprentissage des systèmes d'intelligence artificielle sont incomplètes ou de mauvaise qualité, les investissements dans ceux-ci n'apporteront guère le bénéfice escompté.

Outre l'accès aux données de santé et la qualité de ces dernières, l'intelligence artificielle en santé repose sur l'adoption de celle-ci par les professionnels de santé et les patients. Afin que pratiques médicales et outils d'intelligence artificielle en santé convergent, ces derniers doivent être suffisamment fiables et apporter une réelle plus-value aux patients et professionnels de santé.

Certains prérequis sont par conséquent nécessaires pour que les risques de l'intelligence artificielle en santé soient mitigés et qu'elle s'intègre dans l'environnement de la santé. Ces risques sont trop importants pour ne pas laisser le développement de l'intelligence artificielle au seul secteur industriel. Il importe de façonner un écosystème adéquat, suffisamment flexible à mesure que la technologie évolue mais également raisonnablement encadré pour que l'intelligence artificielle en santé reste centrée sur l'humain et qu'elle gagne la confiance et l'adhésion des professionnels de santé et des patients.

Au regard de ces éléments, une gouvernance agile favorisant la qualité et l'accessibilité des données de santé, des formations professionnelles adéquates, une régulation positive et des collaborations pluridisciplinaires joueront un rôle privilégié afin de saisir la dynamique du marché en matière d'intelligence artificielle tout en garantissant le respect de nos valeurs éthiques, sociales et culturelles fondamentales.

Linda Schumacher

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

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

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, MHRM, 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 GUILLOD
Professeur à l'Université de Neuchâtel, Directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel

CATHERINE RÉGIS
Professeur à l'Université de Montréal, Chaire de recherche du Canada en droit et politiques de la santé

WILLIAM M. SAGE
Visiting Professor, Yale Law School, James R. Dougherty Chair for Faculty Excellence, The University of Texas at Austin

GENEVIÈVE SCHAMPS
Professeur à l'Université Louvain-la-Neuve, directeur du centre de droit médical et biomédical

DOMINIQUE SPRUMONT
Professeur à l'Université de Neuchâtel, co-directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel

Comité éditorial et scientifique

MIREILLE BACACHE
Professeur à l'École de droit de la Sorbonne, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, Sorbonne Assurance (IRJS), Directeur de l'Institut des Assurances de Paris 1 (IAP-Paris 1)

PIERRE-HENRI BRÉCHAT
Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université 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