

# 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](mailto:ids@parisdescartes.fr)

## SOMMAIRE

**Editorial** ..... 3  
CLÉMENTINE LEQUILLERIER

**Interview** ..... 5  
OLIVIER JARDÉ

### Dossiers thématiques

**Les essais cliniques dans un contexte pandémique** ..... 9

Dossier coordonné par  
CLÉMENTINE LEQUILLERIER & LAURA CHEVREAU

Les pandémies en philosophie : des objets protéiformes et des enjeux globaux.....9  
JULIA TINLAND

La nécessité d'une coordination efficace des actions de R&D en cas de pandémie..... 16  
FLORIAN KASTLER

La mise en place des procédures accélérées pour l'évaluation des projets de recherches impliquant la personne humaine COVID 19 : Impacts sur les comités de protection des personnes .....20  
LAURA CHEVREAU

Les traitements de données de santé à des fins de recherche liés à la COVID-19 : quelle régulation par la CNIL ? .....26  
MANON DE FALLOIS

La protection des données personnelles au cœur de la recherche Covid-19 à l'Inserm..... 33  
FRÉDÉRIQUE LESAULNIER

La protection des données de santé mises à disposition par le *Health Data Hub* pour les recherches sur la Covid-19 ..... 37  
BÉNÉDICTE BÉVIÈRE BOYER

**Les cyberattaques dans les établissements de santé : enjeux et protection** ..... 49

Dossier coordonné par  
GABRIELLE CANCELON & SONIA CORDON

État de la menace cyber à mai 2021 .....49  
JEAN-FRANÇOIS PARGUET

L'approche de l'Agence du Numérique en Santé..... 52  
JACQUES LUCAS

L'approche de l'Agence du Numérique en Santé..... 54  
EMMANUEL SOHIER

Les violations de données à caractère personnel. Notifications, quels constats ?..... 57  
GASTON GAUTRENEAU

Retour d'expérience, CHU de Rouen confronté à une attaque en 2019 ..... 60  
CÉDRIC HAMELIN

Le besoin grandissant de sécurisation des données médicales des établissements de santé et le cadre de développement des réponses apportées .....63  
SONIA CORDON

## Chroniques

### 1-Organisation sanitaire, politiques de santé .....67

Accès aux soins et politiques d'aménagement du territoire .....67  
JOY RAYNAUD & STÉPHANE LE BOULER

Le passe sanitaire : décryptage d'un nouvel outil au service de la santé publique.....75  
GABRIELLE CANCALON

### 2- Droits des malades et bioéthique ..... 83

La loi de bioéthique, une grande loi famille ?.....83  
MARIE MESNIL

### 3- Établissements de santé et médico-sociaux ..... 92

Fin de l'interdiction absolue de la publicité chez les professionnels de santé et instauration d'une liberté de communication encadrée.....92  
RÉMI GRAS

Préparer et mobiliser les professionnels de santé à la révolution technologique..... 98  
ÉLISABETH HACHMANIAN, JEAN-PHILIPPE ALOSI, MATHIAS DUFOUR, JEAN-LOUIS FRAYSSE ET RÉMI ROUET

### 4- Produits de santé..... 102

Première approche de la future réglementation des dispositifs médicaux d'intelligence artificielle.....102  
TIMOTHY JAMES

### 5- Assurances des activités de santé, responsabilité et indemnisation ..... 108

Le fauteuil roulant électrique n'est pas un véhicule terrestre à moteur : l'interprétation de la loi du 5 juillet 1985 à la lumière du droit du handicap ..... 108  
DAPHNÉ TAPINOS

### 6- Propriété intellectuelle et concurrence..111

Droit des marques et autorisation de mise sur le marché..... 111  
CAROLINE LE GOFFIC

Droit de la concurrence ..... 113  
CAROLINE CARREAU

### 7- Financement et fiscalité ..... 121

Fiscalité et implantologie orale ..... 121  
HADRIEN DIAKONOFF

### 8- Travail et risques professionnels ..... 124

De certains risques professionnels particuliers..... 124  
PHILIPPE COURSIER

### 9- Droit pénal de la santé..... 130

L'usage détourné du protoxyde d'azote : une violation de la législation applicable aux substances vénéneuses.....130  
MARION CHABOT & AISSAM AIMEUR

### 10- Assurance maladie obligatoire et complémentaire..... 135

La prise en charge par l'assurance maladie des médicaments dispensés dans le cadre des accès précoces et compassionnel.....135  
CÉLINE ROUX

### 11- Environnement et santé ..... 137

Renforcement des mesures de protection des personnes lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.....137  
LAURA CHEVREAU

## Nouvelles de l'étranger

La vente en ligne de médicaments au Canada et au Québec : comment interpréter le « silence relatif » des lois applicables ?.....139  
MARCO LAVERDIÈRE

Accès universel aux vaccins COVID-19 : une manière unique de prévenir la pandémie et le positionnement du Brésil dans cette scène.....143  
FERNANDO AITH & DANIEL A. DOURADO

## Rédaction..... 148

---

## Clémentine Lequillier

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

---

Source inépuisable de colloques depuis le début de la crise sanitaire, la thématique de cette « tragédie collective » qu'est la pandémie Covid-19 a conduit l'Institut Droit et santé à organiser ces derniers mois deux manifestations : un premier webinaire, en fin d'année 2020, consacré à « La santé, L'urgence sanitaire et Les vaccins » et un second, en début d'année 2021, plus spécifiquement dédié aux « Essais cliniques dans un contexte pandémique ». Ce sont les actes de ce second colloque qui font aujourd'hui l'objet d'une publication dans le dossier thématique de ce nouveau numéro du Journal de Droit de la santé et de l'Assurance maladie.

Si la survenue de la pandémie a impacté la recherche clinique en cours, à savoir la recherche non dédiée à la Covid-19, elle a surtout conduit à une course effrénée pour mettre au point des vaccins mais également des traitements médicaux afin d'assurer la prise en charge des patients atteints par la Covid-19. La grande particularité de cette recherche a tenu au fait que « le savoir scientifique [a été] contraint de progresser au même rythme que la maladie » (A-S. Ginon, « Le système sanitaire et social mis à l'épreuve par la pandémie du Covid-19 », *Droit social* 2020, p. 469 et s.), entraînant une superposition de la recherche et du soin. Dans le cadre de cette « course », l'opportunité de recourir à la technique du « challenge infectieux », qui consiste à exposer des volontaires sains aux pathogènes contre lesquels on vise à les protéger dans des conditions très contrôlées, a été discutée. Cette pratique ne va toutefois pas sans soulever un certain nombre de questionnements tant éthiques que juridiques, notamment dans le contexte de la Covid-19 (cf intervention orale d'Anne-Laure Morin).

Le besoin de trouver une réponse thérapeutique rapide a conduit à s'adapter.

Nous avons alors assisté à une mobilisation de moyens exceptionnels pour la recherche et à une coordination à l'échelle tant nationale, européenne qu'internationale des actions de recherche et de développement (Voir article de Florian Kastler).

Face à l'urgence, la question a cependant pu se poser de savoir s'il fallait s'affranchir de la méthodologie habituellement observée en matière d'expérimentation scientifique. Mais, comme l'a rappelé le CCNE, dès mars 2020, « même en situation d'urgence, les pratiques de la recherche impliquant l'être humain doivent respecter le cadre éthique et déontologique, notamment à l'égard des patients [sujets] qui sont inclus dans les protocoles de recherche clinique » (« La contribution du CCNE à la lutte contre COVID-19 : Enjeux éthiques face à une pandémie », 13 mars 2020, p. 8). La recherche doit en effet « s'appuyer sur des essais cliniques scientifiquement rigoureux et éthiquement irréprochables malgré la contrainte de délais optimisés » (communiqué de l'Académie nationale de médecine, « Recherche clinique et Covid-19 : la science n'est pas une option », 8 mai 2020).

Il n'en reste pas moins vrai que des procédures accélérées ont été mises en place pour évaluer les projets de recherches Covid-19 impliquant la personne humaine (cf intervention orale de Stéphane Vignot et article de Laura Chevreau). D'un point de vue philosophique, la mise en place de ces procédures accélérées interroge néanmoins en ce qu'elles peuvent remettre en cause les valeurs scientifiques et les méthodes de recherche qui permettent à la communauté scientifique d'atteindre les formes de consensus et de reconnaissance par les pairs qui sont cruciales à son bon fonctionnement » (Voir article de Julia Tinland).

Une procédure accélérée d'instruction des traitements de données à des fins de recherche liés à la Covid-19, dès lors que cette recherche n'était pas conforme aux méthodologies de référence (MR) existantes, a également été instaurée par la CNIL afin d'accompagner les organismes, à l'instar de l'Inserm, dans leur mise en conformité (Voir article de Manon de Fallois). L'implication de l'Inserm dans la recherche visant à lutter contre l'épidémie de la Covid-19 - qu'il s'agisse de recherche clinique, thérapeutique et vaccinale, de recherche fondamentale ou encore d'épidémiologie- a d'ailleurs conduit l'Institut à adapter ses méthodes de travail pour « accélérer l'instruction des dossiers Covid et permettre la construction de projets pleinement respectueux de la protection des données personnelles ». La crise sanitaire a ainsi permis d'« améliorer l'efficacité de l'organisation interne [de l'Institut] et les interactions avec la CNIL » (voir article de Frédérique Lesaulnier).

En aucun cas la pandémie Covid-19 ne saurait justifier que soit portée atteinte à la sécurité des données de santé. Ne faudrait-

il pas dès lors consolider la plateforme du Health Data Hub qui ne protégerait qu'insuffisamment les données nationales de santé mises à disposition lors des recherches sur la Covid-19 ? (Voir article de Bénédicte Bévière-Boyer).

L'ensemble des acteurs de la recherche clinique, qu'il s'agisse des promoteurs, des investigateurs ou encore des acteurs dits de contrôle (ANSM, CPP, CNIL), se sont donc trouvés confrontés à la nécessité d'adapter leurs pratiques, pour répondre à l'urgence de la crise sanitaire tout en veillant au respect de la sécurité et de la protection des sujets de la recherche (voir power point d'Odile Launay disponible sur le site de l'Institut Droit et santé). Tous ces aspects sont abordés dans le dossier thématique de ce nouveau numéro.

Depuis le début de la crise de la Covid-19, nous avons par ailleurs assisté à une recrudescence des cyberattaques contre les hôpitaux. Les établissements de santé sont, en effet, de plus en plus fréquemment, la cible d'attaques informatiques notamment par rançongiciels (« les rançongiciels ne doivent toutefois pas masquer la totalité du spectre de la menace »). Il suffit de citer les exemples très récents de la cyberattaque des centres hospitaliers de Dax, de Villefranche-sur-Saône, d'Oloron-Sainte-Marie ou encore de La Fondation santé des étudiants de France (FSEF) pour s'en convaincre. Mais on se souvient également d'attaques plus anciennes à l'instar de la cyberattaque du CHU de Rouen en novembre 2019.

Si ces attaques portent gravement atteinte au droit à la protection des données personnelles des patients, elles viennent par ailleurs perturber l'organisation interne des hôpitaux et la prise en charge des patients qui ne peuvent bénéficier de leur droit à l'accès aux soins. Les conséquences de ces attaques sont telles qu'il est apparu nécessaire de mettre en place des moyens pour prévenir ces cyberattaques. En pratique, le ministère des solidarités et de la santé, l'Agence du Numérique en Santé et l'ANSSI (Agence nationale de la sécurité des systèmes d'informations) travaillent en étroite collaboration afin de lutter voire supprimer les menaces de cybercriminalité.

Les cyberattaques récentes ont toutefois conduit le Gouvernement à renforcer la stratégie nationale de cybersécurité des établissements de santé. On peut citer, à titre d'illustration, la stratégie Cyber présentée le 18 février 2021 par le président de la République. Avec cette stratégie, le Gouvernement se propose en effet de renforcer sa stratégie de cybersécurité à destination des établissements sanitaires et médico-sociaux pour un montant d'au moins 350 M €.

La cybersécurité apparaît aujourd'hui comme un nouveau défi pour les établissements de santé et médico-sociaux dans la mesure où elle apparaît comme « un préalable au tournant numérique de notre système de santé et à la confiance de tous ses acteurs ». Aussi est-ce la raison pour laquelle l'Institut Droit et santé a souhaité se saisir de ce sujet en organisant, en mai dernier, un colloque portant plus spécifiquement sur les cyberattaques dans les établissements de santé.

Le dossier thématique de ce nouveau JDSAM regroupe ainsi, en sus des actes du webinaire consacré aux « Essais cliniques dans un contexte pandémique », les contributions écrites des intervenants à ce colloque, dont nous vous souhaitons une agréable lecture !

**Clémentine Lequillier**

## Interview de Olivier Jardé Professeur agrégé des Universités de chirurgie et de droit de la santé, Chirurgien au CHU d'Amiens

### Interview réalisée par

#### Laura Chevreau

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

#### 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

---

## Essais cliniques en contexte pandémique

### 1/ Pouvez-vous nous présenter votre parcours et l'origine de votre implication dans le domaine des recherches sur la personne humaine ?

Professeur des Universités et praticien hospitalier au centre hospitalo-universitaire d'Amiens, j'ai un parcours universitaire compliqué au sens Edgar Morin du terme. En effet, je suis à la fois agrégé de chirurgie orthopédique et agrégé de droit de la santé. Grâce à ce double bagage, j'ai pu me nourrir des enjeux de ces deux disciplines que sont la médecine et le droit afin d'en irriguer la future loi qui portera mon nom.

Pourtant, initialement, cet ouvrage ne constituait pas pour moi un objectif. Il n'en demeure que la vie est faite de hasards et de croisements. Ainsi, alors qu'un jour j'avais demandé à mon chef de clinique de faire un protocole de recherche, je constatais un immobilisme dans l'avancement du protocole de recherche. Les raisons de cet embourbement tenaient au fait qu'à la lecture de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, dite aussi loi Huriet, les dispositions paraissaient soit totalement contradictoires, soit tellement labyrinthiques avec ses nombreux guichets pour réunir toutes les autorisations nécessaires à la constitution d'un protocole de recherche. On perdait un temps fou dans ces démarches et pendant ce temps, on ne faisait pas de recherche.

Étant parlementaire à cette époque, il m'est apparu qu'il

fallait changer la loi pour la clarifier. Cette ambition ne pouvait passer que par une simplification du régime applicable aux recherches impliquant la personne humaine. Cela a été le point de départ de ma réflexion. Le mot d'ordre était donc lisibilité et simplification. En dépit du fait que certains commentateurs estimaient que le droit antérieur à la loi Jardé était plus simple, il me semble surtout qu'avant cette loi beaucoup de recherches s'arrangeaient avec la légalité. Cela avait pour fâcheuse conséquence qu'il n'était plus possible de publier à l'étranger ; la recherche ne rentrant plus dans les critères éthiques internationaux. Ainsi, je me suis vu refuser des papiers de recherche car on ne rentrait pas dans un cadre éthique international. Ce constat est particulièrement vrai pour les recherches non interventionnelles où l'avis éthique n'était pas nécessaire puisque hors du champ de la loi Huriet.

### 2/ Pourriez-vous nous dire comment s'est construite votre loi et notamment la hiérarchisation des recherches en trois catégories ? Pourquoi avoir catégorisé les recherches en fonction du risque ?

En 1988, un médecin de renom qui était le sénateur Claude Huriet proposa un cadre pour la recherche biomédicale et l'innovation. La protection des personnes s'y trouvait renforcée. Cette loi a été une formidable avancée pour les patients et les chercheurs car elle instaura un véritable cadre légal. Néanmoins, cette loi fut modifiée à de très nombreuses reprises par des textes qui ne traitaient pas spécifiquement de la recherche médicale, mais qui ont eu un impact fort sur le régime initial.

Il y a eu, tout d'abord, la directive européenne 2001/20/CE du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États

membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicament à usage humain. La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a aussi joué un rôle majeur dans tout ce qui touchait à l'information et au consentement. Il y eut également la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique qui transpose la directive de 2001 ainsi que la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. J'ai participé activement à la rédaction de ces deux dernières lois et je dois l'avouer que lorsque l'on tente de les mettre en relation, ces deux textes apparaissent contradictoires. Enfin, il est possible également de citer la loi n° 2006-450 du 18 avril 2006 du programme pour la recherche.

En plus de ces retouches périodiques du régime de la loi Huriet, la matière dont est faite la recherche a également changé. La loi Huriet avait été écrite pour une recherche tournée vers le médicament car le risque de ce genre de recherche était palpable. La loi passait donc totalement à côté des recherches observationnelles qui, aujourd'hui, constituent une part non négligeable des études menées. Pour vous donner deux exemples de ce que cela recouvre. La médecine permet de faire vivre des fœtus de plus en plus jeunes, mais la question qu'il est important de se poser est de savoir si l'état prématuré du nourrisson n'entraîne pas un risque accru d'avoir un coefficient intellectuel inférieur à la moyenne nationale. Pour traiter cette question, il est nécessaire de suivre et d'observer un grand nombre de fœtus prématurés sur plusieurs années. Second exemple qu'il est possible de donner concerne le fait de servir à des enfants des aliments bio à la cantine. La question que l'on doit se poser est de savoir si cette différence d'alimentation est corrélée à une meilleure santé des enfants à l'âge adulte.

Toutes ces recherches observationnelles ont une importance majeure sur les thérapeutiques ou les orientations médicales à long terme. Cependant, puisque ces recherches se trouvaient exclues du champ de la loi Huriet, il était nécessaire de passer par 4 guichets afin d'obtenir toutes les autorisations nécessaires. Il était ainsi nécessaire de demander une autorisation à la CNIL pour le traitement des données, un avis du CPP, une autorisation du ministère chargé de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, et enfin un avis du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche (CCTIRS). Ce nombre de guichets passait à 5 si la recherche comprenait une collecte biologique associée.

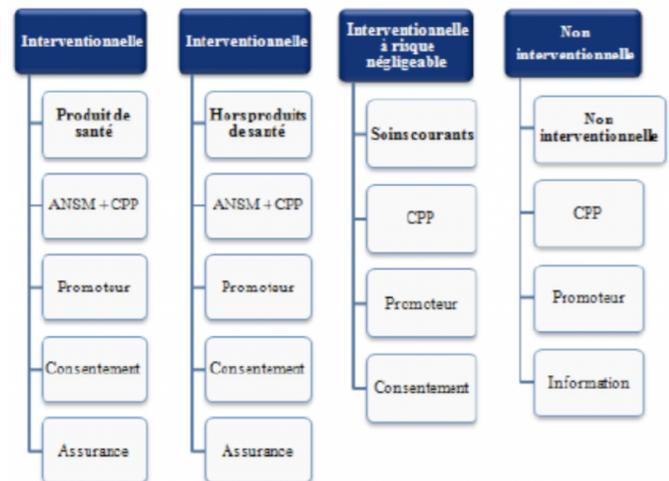
À la complexité de mener ce type de recherche, s'ajoutaient des incohérences dans la loi Huriet. Ainsi, s'agissant de l'utilisation de prélèvements ou d'identifiants, tantôt il était nécessaire d'avoir un consentement éclairé et signé, tantôt il était possible de se contenter d'une opposition signée. Un même acte pouvait relever également de ces deux régimes. Par exemple, si une prise de sang était faite au cours d'une prise en charge classique, on parlait alors de soins courants. En revanche, si pour une étude épidémiologique il fallait une prise de sang, on rentrait dans le régime de la

recherche médicale comme le médicament. Parfois même, la procédure était totalement dysphasique, dans une recherche épidémiologique avec un acte spécifique, on pouvait avoir un avis du CPP favorable et un avis du CCTIRS défavorable ce qui bloquait totalement la recherche.

Pour pallier ces difficultés, j'ai décidé de stratifier les recherches en fonction du risque encouru par le participant. À chaque degré est associé un régime unique qui est régi par les mêmes règles de forme, mais des aménagements sur le fond. L'objectif est ainsi de simplifier le droit applicable et de sécuriser la recherche.

### 3/ Quelles ont été les innovations majeures de la loi du n° 2012-300 du 5 mars 2012 en matière de protection des participants et en matière d'incitation à la recherche en France ?

Mon but était d'aboutir à une loi de simplification couplée avec une approche pragmatique. C'est un cadre juridique unique avec un régime qui est plus harmonisé à partir d'un socle réglementaire commun à toutes les formes de recherche. Quelle que soit la recherche impliquant la personne humaine, il y a à chaque fois un avis du comité de protection des personnes et un promoteur responsable.



(E. Pamphile, *Une nouvelle ère pour la Recherche clinique en Europe. Le règlement européen n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain : Analyse comparative et prospective*, Thèse de doctorat en pharmacie, sous la direction de P. Tchoreloff, Bordeaux, 28 septembre 2018, p.31).

Autant, pour les recherches impliquant un haut risque, l'information est primordiale tant dans la qualité de la délivrance de cette information que dans son exhaustivité. Autant, lorsque les risques sont minimes, le consentement est simplement exprès et lorsque les gens sont simplement observés, il suffit d'une information sur cette observation.

### **4/ Entrée en vigueur le 7 mars 2012, la loi ne fut applicable qu'à partir de 2016 en raison d'un retard dans la prise du décret d'application (décret n°8 2016-1537 du 16 novembre 2016). Comment expliquez-vous ce retard qui a valu une condamnation par le Conseil d'État du 8 juin 2016 (n°8 388719) ?**

La loi est votée en 2012. C'est une loi qui a eu un parcours compliqué car il y a eu une forte opposition sénatoriale. Le texte avait été envisagé par Roselyne Bachelot, ministre de la Santé et des Sports, en février 2008. Initialement, l'objectif était de partir sur une réforme d'ampleur avec un volet sur l'hôpital qui a été donné à Jean-Marie Rolland, un volet concernant les CHU confiés au professeur Marescaux et enfin un volet sur la recherche qui m'était destiné. Cependant, le texte apparaissant beaucoup trop lourd, il fut décidé d'y retirer la recherche. Ce texte épuré de la recherche donnera *in fine* naissance à la loi HPST portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires du 21 juillet 2009.

En septembre 2008, la crise financière éclate et la recherche devient pour les pays occidentaux un enjeu permettant de sortir de la crise. Le 9 janvier 2009, Nicolas Sarkozy inaugure le nouveau CHU de Strasbourg et à cette occasion prononce un discours sur l'importance de la recherche. On comprend dès lors qu'il fallait refonder la législation en la matière. Le 22 janvier suivant, je suis désigné pour m'atteler à cette tâche.

Le texte comprenait 7 articles. Il y avait les 3 niveaux de recherche qui débouchaient sur 3 modalités de consentement. Mais lors du passage en novembre 2009 devant le Sénat, les sénateurs ont amendé le texte afin d'y inscrire un consentement écrit pour toutes les recherches y compris les recherches observationnelles, la suppression des phases 1 de recherche, le tirage au sort des CPP et l'instauration d'une commission nationale des CPP attachée à la HAS qui n'a pourtant aucune spécialité en matière de recherche.

Cette refonte du Sénat m'a permis d'écrire une deuxième version du texte sans me limiter simplement à une deuxième lecture. Cette seconde version réintègre les trois niveaux de recherche, suppression du tirage au sort et création d'une commission nationale des CPP rattachée au ministère. La deuxième lecture du Sénat vint une nouvelle fois mettre à mal l'écriture initiale de la proposition. C'est seulement après un changement de majorité le faisant basculer à gauche en 2011 que le texte put passer avec l'assentiment des sénateurs.

Le texte est promulgué le 5 mars 2012. Mais très rapidement, dès juillet 2012, l'Union européenne s'intéresse à notre texte de loi et la Commission européenne mandate Madame Glenis Willmott afin d'en faire une évaluation en vue d'introduire dans le droit européen certaines nouveautés nationales. En juin 2013, un avis favorable est rendu ouvrant la porte à une transposition des dispositions françaises

dans le droit européen. Autrement dit, l'architecture des dispositions françaises se retrouve reprise et intégrée au droit européen.

Cependant, les élections européennes ayant lieu en mai 2014, la fenêtre permettant d'adopter de telles modifications se trouve réduite. Je rencontre donc en août 2013 le président de Parlement européen, Linas Linkevicius. Celui-ci décide de mettre en place un *trialogue*, c'est-à-dire une liaison entre la Commission, le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne afin de fixer une date butoir à la présentation d'un texte à soumettre au Parlement européen. Le 20 décembre 2013, un accord aboutit à ce que le texte français soit repris et transposé au niveau européen. Il est adopté par le Parlement européen le 2 avril 2014 et par le Conseil le 14 avril 2014.

De son côté, le texte français subissait des reports à raison des discussions européennes. L'adoption du règlement européen commandait également un report dans la prise des décrets d'application puisque le texte devait repasser devant le Parlement national afin de se mettre en conformité avec le droit européen. L'occasion fut saisie avec la loi Touraine du 26 janvier 2016. En réalité donc, les décrets n'ont pas tant tardé que cela. Ceux-ci ayant été pris fin de cette même année. Les derniers décrets d'application sont passés en décembre 2020 à cause de la pandémie de la Covid-19. La condamnation du Conseil d'État permit surtout d'obliger le gouvernement à publier les décrets d'application d'une seule traite et non au compte-gouttes.

### **5/ Près de 10 ans après la promulgation de la loi portant votre nom, quel bilan peut-on dresser de l'encadrement de la recherche impliquant la personne humaine en France ? Le cadre législatif offert par votre texte a-t-il permis de sécuriser suffisamment la recherche dans notre pays ?**

La loi Huriet avait déjà beaucoup fait pour protéger les participants à une recherche biomédicale. Cette protection s'est trouvée renforcée avec l'adoption de nouveaux textes qui vinrent modifier le régime initial. L'apport de la loi Jardé de 2012 reste ce passage obligatoire devant le CPP qui a non seulement permis de protéger le participant, mais a aussi contribué à protéger le chercheur. Rédiger un protocole de recherche pour ensuite le soumettre à un CPP va permettre de garantir la qualité et la sécurité de la recherche. En effet, le comité vous interroge sur votre méthodologie, il vous aide à améliorer votre projet dans le but de garantir d'une meilleure protection des participants. Ce passage permet en outre d'éviter qu'une recherche dont des résultats ont déjà été obtenus antérieurement fasse l'objet d'une autorisation. On évite ainsi la multiplication d'une recherche basée sur le même protocole ou ayant un objet identique. De même, cet examen oblige le chercheur à formuler clairement son objectif, évitant ainsi des recherches où il existerait des zones d'ombre dans le protocole.

### **6/ Toujours concernant le bilan, la loi a-t-elle permis d'assurer à la France une meilleure attractivité dans la recherche ? Aurait-on pu aller plus loin ?**

Le problème de l'attractivité de la recherche en France peut être relevé à deux niveaux. En France, les règles encadrant la recherche sont relativement strictes. Cependant, en comparaison avec l'Inde par exemple, où il existe pourtant des scientifiques de très bon niveau, les personnes peuvent participer à des essais thérapeutiques plus librement. Le problème dans ce cas est que certaines populations indiennes sont si pauvres, qu'elles participent parfois à plusieurs essais simultanément et meurent parfois sans que l'on puisse savoir quel traitement expérimental est en cause.

L'autre problème réside au niveau des CHU. Lorsqu'il existe une équipe de recherche dans un CHU, il existe des MERRI (missions d'enseignement de recherche, de référence et d'innovation) qui sont des sommes allouées à ces équipes par le ministère chargé de la recherche. Or, les CHU ne jouent pas le jeu ou ne rétribuent pas toujours ces financements aux équipes de recherche médicale. Il s'agit donc d'un frein supplémentaire, s'ajoutant aux règles strictes applicables à la recherche en France.

### **7/ Quelles perspectives peut-on envisager pour la loi Jardé après l'entrée en vigueur du règlement (UE) n°8 2017/745 et 2017/746 sur les dispositifs médicaux et à la veille de l'entrée en application du règlement (UE) n°8 536/2014 sur les médicaments qui aboutissent à une spécialisation des CPP ? Que restera-t-il à l'avenir de la loi Jardé ?**

L'entrée en vigueur de ces dispositions européennes ne pose aucun problème puisqu'elles sont parfaitement complémentaires avec la loi Jardé. En réalité, c'est la loi Jardé qui a elle-même inspiré le règlement européen. La France est donc en avance sur ce point.

### **8/ À l'approche de ces prochains changements se pose la question du devenir des comités de protection des personnes (CPP). Selon vous, faut-il les supprimer pour mettre en place une agence centralisée unique ? Faut-il professionnaliser les comités afin de répondre aux exigences européennes ?**

Lorsque j'étais en fonction, j'avais pour projet de travailler sur les CPP. En effet, j'ai toujours été contre le tirage au sort dans les CPP même si ce processus avait initialement été mis en place en 2012 pour couper le lien entre les CPP et les chercheurs. Je pense néanmoins que ce lien est important. J'avais donc eu l'idée à l'époque de modifier le processus

des CPP, en sachant que la Commission nationale des CPP est placée auprès du ministre chargé de la recherche, et que le président de la Commission ne peut pas être issu des membres des CPP. Je voulais que cette Commission nationale, en tant que tribunal central des CPP, ne soit pas présidée par un ancien responsable de CPP.

De mon point de vue, il me semble inacceptable d'envisager de supprimer les CPP. Faut-il faire une tutelle d'agence ? Peut-être. Il est néanmoins important de rappeler que les CPP sont bénévoles. Leur structure est donc très légère. Avant le médiateur, les laboratoires payaient des redevances aux CPP, mais cela a été supprimé afin de couper le lien entre laboratoires pharmaceutiques et CPP. Dès lors, les laboratoires ont été obligés de payer directement cette redevance auprès de Bercy. Or, Bercy ne rétribue pas cet argent aux CPP. Les CPP ne travaillent donc que bénévolement avec des moyens souvent insuffisants pour remplir convenablement leurs missions.

On avait également évoqué l'idée d'un CPP central ou d'une agence centrale, mais cela n'a pas vu le jour. En réalité, je pense que le fonctionnement de nos 40 CPP est bien, mais qu'il faudrait surtout les augmenter, à l'image de la Belgique qui n'en compte pas moins de 200. Il faudrait également revoir leur fonctionnement financier et leur donner de réels moyens pour fonctionner.

### **9/ L'adaptation de la loi Jardé dans le cadre de la gestion de crise épidémique vous semble-t-elle avoir porté atteinte à la protection des personnes impliquées dans des recherches ? Cette adaptation pourrait-elle avoir un impact sur l'organisation structurelle future des recherches en France ?**

Dans le cadre de la Covid-19, afin de traiter rapidement les dossiers, le tirage au sort des CPP a pratiquement été supprimé. Concrètement, dès lors qu'un protocole sur le vaccin est prêt, on l'envoie au CPP capable de s'en charger le plus rapidement possible. Le fait que le tirage ait été supprimé dans ce cadre a d'ailleurs plutôt bien fonctionné en faisant reposer le choix du CPP sur son orientation scientifique et son délai d'étude du protocole.

Pour conclure, je reste persuadé que la recherche est évolutive et que cette loi doit évoluer, ou du moins ses décrets d'application. Je suis également persuadé que les trois niveaux de recherche ont une certaine pertinence et c'est la grande innovation du texte, qui a d'ailleurs séduit l'Europe. C'est même ce texte qui a inspiré le règlement européen, comme cela avait été le cas pour le règlement de 2001 s'étant à l'époque inspiré de la loi Huriet.

## Les essais cliniques dans un contexte pandémique

Actes du colloque en ligne en date du 19 janvier 2021

### Dossier coordonné par

- **Clémentine Lequillier**, 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

- **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.

---

### Julia Tinland

Phd, Post-doctorante, Sorbonne Université, SiRIC CURAMUS

---

## Les pandémies en philosophie : des objets protéiformes et des enjeux globaux

### Introduction

La philosophie peut s'emparer d'une thématique comme celle des essais cliniques dans un contexte pandémique à travers de multiples prismes. Parmi ces derniers, deux sont particulièrement importants et - c'est ce qui sera souligné ici - interconnectés. D'une part, la question éthique soulevée en philosophie morale et politique souligne l'impact que le contexte pandémique, ainsi que la poursuite de projets de recherche clinique visant à y répondre le plus rapidement possible, peuvent avoir sur les personnes vulnérables ou malades, sur les sujets de recherche et sur la société plus largement. D'autre part, la question épistémologique formulée en philosophie des sciences doit permettre d'analyser la façon dont le contexte pandémique peut affecter la production de nouvelles connaissances médicales, ainsi que leur reconnaissance, leur diffusion et leur appropriation par les communautés médicale et scientifique.

De façon très générale, le contexte pandémique est avant tout caractérisé par l'*urgence* qu'il fait naître face à la possibilité d'une catastrophe annoncée, ainsi que par la *préséance des enjeux globaux* qu'il impose nécessairement face aux intérêts individuels (ou même nationaux). La pandémie, si elle menace parfois plus directement la vie de certaines personnes plutôt que d'autres, touche la société dans son ensemble, endeuille un grand nombre de familles, nuit à l'économie locale, nationale et mondiale ; elle ne connaît pas de frontière et la pression intense qu'elle exerce sur les systèmes de santé met en péril tous ceux

qui sont amenés à en dépendre. Ces deux caractéristiques essentielles - l'urgence et la priorité accordée aux besoins collectifs par rapport aux besoins individuels - peuvent ainsi avoir des répercussions majeures et souvent coûteuses, voire dangereuses, à bien des niveaux : personnel, social, juridique, économique, politique, et même scientifique.

La question plus précise de l'organisation d'essais cliniques en temps de pandémie doit certainement tenir compte de ce contexte, puisque les essais cliniques sont l'un des moyens les plus mobilisés pour tenter de répondre à l'urgence sanitaire et aux besoins collectifs que la pandémie fait naître. C'est bien en découvrant et en validant le plus rapidement possible les thérapeutiques cliniques et les mesures de prévention (gestes barrières, vaccins, etc.) les plus efficaces que l'on peut espérer freiner la propagation d'une pandémie.

Esquissé ainsi de façon sommaire, le tableau sinistre du contexte pandémique met en lumière des enjeux sanitaires, bien sûr, mais aussi des enjeux scientifiques, économiques, sociaux, politiques, juridiques et - c'est l'objet de cette contribution - des enjeux philosophiques de très grande ampleur. Le titre de cette intervention présente les pandémies comme des objets protéiformes notamment parce qu'elles doivent être abordées à l'intersection de tous ces domaines ; et si la question juridique qui fait l'objet de ce colloque est absolument cruciale dès lors qu'il s'agit de définir un cadre légal à l'activité scientifique, médicale et politique dans une situation de très grande urgence, le regard apporté par la philosophie peut permettre d'introduire dans ces réflexions des questions d'ordre plus conceptuel ou moral. Ce regard souligne notamment la nécessité d'exercer sur le plan épistémologique un contrôle méthodologique certes précis mais accéléré, sans pour autant perdre la possibilité de former une forme de consensus au sein de la communauté scientifique, ainsi que de préserver, sur le plan éthique, les droits et les intérêts des participants à la recherche tout en visant avant tout à s'acquitter des responsabilités immenses que la pandémie fait naître envers la collectivité.

### I. Le contexte historique de la pandémie

Il est intéressant de se pencher, ne serait-ce que brièvement, sur la façon dont les pandémies ont été vécues, étudiées et intégrées dans nos sociétés au cours de l'histoire

afin de mieux cerner comment se sont progressivement dessinés les enjeux mentionnés en introduction.

Avant d'être un objet de connaissances et d'actions scientifiques, la pandémie est une *tragédie collective* qui frappe les sociétés sans qu'elles en comprennent aisément l'origine, la cause et les mécanismes. L'historienne Françoise Hildesheimer note avec intérêt la récurrence frappante de l'image de l'épidémie comme « mort collective » plutôt que comme maladie individuelle dans sa bibliographie des fléaux qui ont frappé l'humanité entre les XIV<sup>e</sup> et XIX<sup>e</sup> siècles, allant de la grande peste au choléra<sup>1</sup>. L'épidémie touche de plein fouet la collectivité, avant même les hommes, les femmes et les enfants qu'elle décime à titre individuel. L'une des facettes de cette crise profonde qui atteint la société à presque tous les niveaux est démographique : contrairement à la maladie dont souffrent des individus, l'épidémie est un phénomène de masse qui n'épargne pas ceux qu'elle frappe, une « tueuse contagieuse »<sup>2</sup> dont les victimes meurent collectivement et rapidement. Et même s'il ne faut pas pour autant laisser cette invisibilisation de la tragédie individuelle au profit de la tragédie collective mener à une surestimation de la catastrophe pandémique, les maladies infectieuses et les épidémies ont bien été parmi les plus grandes tueuses - notamment de jeunes enfants et d'adolescents - dans l'histoire humaine. Il est encore difficile de déterminer avec exactitude le profil et le nombre de victimes de ces hécatombes épidémiques en Europe avant l'époque moderne. Les investigations basées sur l'analyse paléopathologique des squelettes sont encore récentes et les historiens se fondent avant tout sur des sources écrites qui peuvent diverger grandement dans leur vocabulaire comme dans leurs descriptions : le furoncle d'un auteur peut être la pustule d'un autre, par exemple<sup>3</sup>. Il est tout de même communément reconnu que les épidémies et les maladies infectieuses ont représenté la première cause de mortalité dans les pays occidentaux pendant des siècles<sup>4</sup> et qu'elles comptaient pour beaucoup dans la mortalité infantile et la faible espérance de vie : atteindre l'âge de vingt ans représentait alors une victoire significative sur la mort. Entre les XVI<sup>e</sup> et XVII<sup>e</sup> siècles, la variole, la peste, la dysenterie, la scarlatine, la coqueluche, la grippe, la pneumonie et d'autres encore ne tuaient pas moins de 40 à 50 % des enfants européens de moins de 15 ans<sup>5</sup>.

La pandémie nous confronte surtout de façon brutale et soudaine à notre propre ignorance, à notre impuissance, ainsi qu'à la terreur qui naît de l'inconnu et de l'incompris. Dès l'Antiquité, l'explication la plus commune proposée pour

donner un sens à la pandémie fut celle d'un châtement divin, malgré la réticence notable de la tradition hippocratique à invoquer les dieux comme causes des maladies. Les théorisations popularisées par cette tradition voyaient dans les miasmes et l'air ambiant la cause potentielle de l'épidémie, tentant tant bien que mal de ramener ce phénomène à l'idée d'un déséquilibre humoral individuel mais, dépassées par le fléau collectif, elles ne parvinrent pas à écarter l'idée de la cause divine. Les explications séculaires et religieuses du phénomène pandémique ont ainsi généralement cohabité au cours des siècles. La notion de châtement divin visant à punir une humanité pécheresse prit plus d'ampleur au Moyen-Âge, alors que le discours de l'Église tentait de donner à ce phénomène encore inexplicable une signification d'ordre supérieur. Elle fournit ainsi des armes spirituelles permettant de donner au moins l'impression de pouvoir lutter contre l'épidémie et de ne pas se voir réduit à l'impuissance la plus totale : pénitence, confession, prières, mais aussi processions et prières publiques, malgré les risques admis que ces dernières pouvaient représenter pour les participants<sup>6</sup>.

Jusqu'aux découvertes de Pasteur et de Koch, on ignorait encore largement quels étaient les modes de transmission et les causes des épidémies et des maladies infectieuses. Pourtant, on retrouve les prémisses du concept de contagion dès l'Antiquité, notamment dans les récits que l'historien Thucydide fit au sujet de la « Peste d'Athènes », qui eut lieu de 430 à 426 av. J.-C. Thucydide se démarqua ainsi de façon étonnante de la théorie des humeurs, plus répandue à l'époque grâce au corpus hippocratique<sup>7</sup>. Cependant, il n'était au final peut-être pas si important que les analyses médicales et scientifiques soient erronées ou quasi-inexistantes : le pragmatisme devait l'emporter sur tout le reste. L'essentiel fut donc de reconnaître de façon empirique, à travers l'observation et l'expérience si ce n'est la compréhension, quelles étaient les meilleures façons de lutter contre la pandémie. Devant le fléau collectif, la seule réponse sensible était d'abord la fuite. Il s'agit là du sinistre *Cito, longe, tarde* que l'on prononce face à la peste, c'est-à-dire : « Pars vite, loin et reviens tard ». Mais les situations plus concrètes dans lesquelles la maladie se propageait furent également identifiées : c'est ainsi que les contacts rapprochés avec les personnes malades et le manque d'hygiène ou de salubrité furent rapidement pointés du doigt. Lors de l'ultime grande épidémie de peste qui eut lieu en France dans la ville de Marseille entre 1720 et 1722, la municipalité de la ville joua un rôle de premier plan dans la réorganisation de l'espace urbain et dans la limitation des mouvements des habitants. Policiers et militaires furent responsables du quadrillage de Marseille et de la mise en place de remparts - le « mur de la peste » - pour matérialiser une ligne sanitaire et isoler la ville pestiférée dès 1720, séparant Marseille et son terroir du reste de la

1 - Hildesheimer, Françoise. Fléaux et Société. De la Grande Peste au choléra (XIV<sup>e</sup>-XIX<sup>e</sup> siècle). Hachette Education (programme ReLIRE), 1993.  
2 - *Ibid.*

3 - [Traduction] Conrad, Lawrence I.; Neve, Michael; Nutton, Vivian; Porter, Roy et Wear, Andrew. The western medical tradition, 800 BC to AD 18000. Cambridge University Press, 1995.

4 - Door, Jean-Pierre et Blandin, Marie-Christine. Le risque épidémique (tome 1, rapport de l'opcect ), 2005.

5 - Conrad, Lawrence I.; Neve, Michael; Nutton, Vivian; Porter, Roy et Wear, Andrew, précité.

6 - *Ibid.*

7 - Nutton, Vivian. "Did the Greeks Have a Word for It? Contagion and Contagion Theory in Classical Antiquity", dans Contagion, Perspectives from Pre-Modern Societies, édité par Conrad, Lawrence I. et Wujastyk, Dominik. Routledge, 2000.

province<sup>8</sup>. Les restrictions d'accès à la cité se concrétisèrent également à travers l'interdiction de commercer avec les lieux infectés et l'obligation de produire des billets de santé pour justifier de sa provenance d'une région saine. L'isolation des malades et de ceux qui avaient été en contact avec eux, dans leurs maisons ou dans des lieux dédiés (les lazarets), fut mise en place. Des mesures hygiénistes plus locales étaient aussi défendues à l'époque, notamment pour tenter d'éviter ou de limiter les quarantaines de ce type et les entraves au commerce et à la circulation qu'elles représentaient dans des villes portuaires comme Marseille: une attention particulière fut portée à la propreté de la ville (avec l'élimination des eaux croupissantes, par exemple, ou l'expulsion et l'enfermement des pauvres) ; les rassemblements tels que les foires, les marchés, ou les cérémonies religieuses furent prohibés<sup>9</sup>. Toutes ces mesures étaient alors empiriquement reconnues comme étant nécessaires, bien plus qu'elles ne reposaient sur la conviction « scientifique » de leur efficacité.

Progressivement, cependant, le discours médical et le discours politique se sont ainsi dégagés de la tutelle du discours religieux : même si ce dernier produisit pendant longtemps les explications que ni le discours politique ni le discours médical n'étaient capable de donner, un raisonnement plus technique et sanitaire se développa, basé sur de telles observations empiriques. On peut estimer qu'un marqueur de cette évolution fut les pandémies de choléra qui touchèrent l'Europe au XIX<sup>e</sup> siècle et au cours desquelles les idées hygiénistes commencèrent à se propager plus largement, et même à prendre le pas sur les approches contagionnistes - au moins pendant un temps.

Il est d'ailleurs peut-être tentant de diviser les théories sur les épidémies en deux camps rivaux : d'un côté, les partisans de la théorie des miasmes avec leurs approches hygiénistes, de l'autre, les partisans de la théorie de la contagion et leurs mesures d'isolement et de quarantaine. A priori, cela semble assez commode, chaque doctrine ayant un destin tout tracé : la première aura abouti au développement de la santé publique et à la réforme sanitaire prônée par des personnes comme Edwin Chadwick au Royaume-Uni ; la seconde sera le précurseur de la théorie microbienne de Louis Pasteur et de Robert Koch.

Mais il serait au final peut-être un peu trop simpliste d'opérer une division aussi marquée entre ces deux écoles de pensée : l'évolution de la réflexion médicale et scientifique sur les causes des épidémies et des pandémies est complexe, multiple et admet plus souvent qu'on pourrait le penser une étiologie multifactorielle. On identifie en effet au cours du temps les milieux qui semblent accroître la propagation de certaines maladies : on cible alors les villes (et plus particulièrement certains quartiers : les plus pauvres et les plus peuplés), les navires ou les prisons, par exemple.

8 - Fleur Beauvieux, « Épidémie, pouvoir municipal et transformation de l'espace urbain : la peste de 1720-1722 à Marseille », *Rives méditerranéennes*, 42 | 2012, 29-50.

9 - Hildesheimer, Françoise. *Fléaux et Société. De la Grande Peste au choléra (XIV<sup>e</sup>-XIX<sup>e</sup> siècle)*, précité.

Des expériences sont menées pour mieux contrôler et assainir ces environnements, comme le montrent les efforts de John Howard pour réformer la prison ou ceux de James Cook dans la marine<sup>10</sup>. Leur stratégie vise alors à encourager la propreté, la désinfection et une ventilation abondante. De telles mesures ont fait l'objet d'un large assentiment, quel que soit leur fondement théorique. Les mesures de quarantaine très étroitement associées - voire intégrales - à l'approche contagionniste, quant à elles, ont également fait preuve de leur efficacité, même face aux anti-contagionnistes les plus déterminés. Une fois le danger imminent de la pandémie éloigné, cependant, les politiques de distanciation sociale rigoureuses ont peu à peu été abandonnées au profit d'un large éventail de mesures d'hygiène, conçues notamment pour améliorer les conditions de vie parmi les groupes sociaux les plus vulnérables.

Aujourd'hui, la résurgence soudaine de cet objet que l'on pouvait, il n'y a encore pas si longtemps en occident, considérer comme presque archaïque (bien que les pandémies n'aient jamais vraiment cessé d'avoir lieu partout dans le monde), nous confronte à nouveau à l'imaginaire qui s'est constitué autour de lui au fil des siècles. La pandémie reprend donc sa place dans le monde occidental contemporain, sans doute de façon durable. Face au surgissement de ce vieil épouvantail entouré de mystère dans nos sociétés que l'on aime penser toutes-puissantes grâce à la science, la première difficulté consiste à réintégrer dans nos quotidiens une démarche sanitaire coutumière, empirique, approximative et collective, qui s'adapte presque au jour le jour et qui repose encore sur d'importantes privations de liberté. Aujourd'hui encore, de vieux réflexes ancrés dans nos peurs - et notamment la peur qui naît de l'ignorance - refont surface : les idées complotistes, la recherche de suspects, la quête de boucs émissaires sont aussi intenses aujourd'hui qu'elles ont pu l'être autrefois. La pandémie de Covid-19 a intensifié certains comportements et propos racistes, plus particulièrement envers les personnes Chinoises ou asiatiques, ou tout « autre » indéfini et potentiellement agent de la contamination<sup>11</sup>.

Cette part de mystère semble encore parfois indépassable. L'objet même du virus introduit dans nos sociétés - comme au sein de notre espèce - un élément libre, presque une « force pure de métamorphose », pour utiliser le mot d'Emanuele Coccia<sup>12</sup>, qui dépasse l'individu et le transforme : jusqu'à 8 % de notre ADN serait d'origine virale.

En domestiquant et en exploitant son environnement naturel, l'être humain, dit James Scott, « fabrique sa propre servitude »<sup>13</sup>. Malgré tous nos efforts pour contrôler et asservir cet environnement, nous nous rendons nous-mêmes plus vulnérables face à un monde naturel qui nous

10 - Conrad, Lawrence I.; Neve, Michael; Nutton, Vivian; Porter, Roy et Wear, Andrew, précité.

11 - Philosophie Magazine, Achille Mbembe : "L'homme occidental blanc ne peut plus faire comme si la mort ne le concernait pas", 20 avril 2020.

12 - Coccia, Emanuele, *Métamorphoses*, Rivages, 2020.

13 - Scott, James. *Homo Domesticus, une histoire profonde des premiers états. La Découverte*, 2019.

dépasse. La mondialisation des phénomènes épidémiques suit la mondialisation de nos mouvements touristiques et commerciaux. La définition de la pandémie repose ainsi sur l'idée de circulation, et la lutte qui s'organise contre elle, en quelque sorte, suppose l'immobilisation. C'est notamment là qu'apparaissent certains des enjeux les plus saillants de la pandémie.

## II. Enjeux individuels et enjeux collectifs en éthique de la santé publique

Ce que les événements de ces deux dernières années semblent mettre en lumière, c'est que le phénomène de la pandémie, comme beaucoup de thématiques attachées au domaine de la santé publique, fait naître une tension forte entre la protection de droits et des intérêts individuels et la préservation d'un bien commun - un bien qui nous concerne tous et nous appartient à tous en tant que membres d'une société donnée, mais aussi - il est important de le souligner - un bien qui dépend foncièrement de l'action collective (c'est-à-dire qui un bien qui ne peut être préservé que par une démarche concertée et globale, dont chacun de nous fait l'expérience en tant qu'individu mais que nous ne pouvons pas acquérir seulement par nous-mêmes).

Tout l'appareil des États, mais aussi les laboratoires pharmaceutiques, les hôpitaux privés comme publics, les milieux d'affaire, les institutions internationales, les banques, la société civile, les universités, les écoles et bien d'autres encore sont mobilisés dans l'élaboration d'une stratégie de riposte face à la pandémie actuelle - une exigence d'entente et de coordination qui est censée faire disparaître les disputes partisans et rendre plus efficaces les mesures prises pour lutter contre la pandémie.

Une telle riposte, qui mobilise ainsi la société à tous les niveaux, prend bien souvent la forme de mesures d'exception qui viennent entraver certaines libertés individuelles que l'on estime fondamentales en temps normal : la mise en place de l'état d'urgence, l'implication possible de l'armée, l'utilisation de métaphores guerrières, etc. font partie des mécanismes utilisés pour justifier, sur le plan légal comme sur les plans sociaux, politiques ou psychologiques, le recours à ces mesures. En France, la loi de 1955 sur l'état d'urgence<sup>14</sup> rend possible le fait de subordonner certaines libertés individuelles au profit d'un principe de responsabilité collective et d'efficacité. Le présupposé révélé ici est que les politiques de santé publique élaborées par des experts scientifiques et appliquées par les États sont bonnes pour la collectivité dans son ensemble, même si ces décisions ne profitent pas directement à tous et à tout moment. Un autre engagement sous-jacent à cette notion de responsabilité collective est celui pris par une société de protéger plus spécifiquement ses membres les plus vulnérables. La pandémie de Covid-19, contrairement à celle de la grippe espagnole, par exemple, met avant tout en danger les personnes âgées, plus fragiles

ou souffrant de certaines comorbidités : les mesures prises aujourd'hui sont une forme de reconnaissance des obligations collectives que cette vulnérabilité peut faire naître.

Cette subordination des droits individuels au nom de l'intérêt collectif n'a cependant rien d'anodin. Michel Foucault fait partie de ceux qui ont mis en lumière de façon éloquente les dérives possibles, et même vraisemblables, d'un tel exercice du biopouvoir sur la population et sur les individus<sup>15</sup>. Les mesures de confinement, par exemple, sont pour lui le laboratoire de procédures disciplinaires, l'incarnation d'un pouvoir qu'il nomme biopolitique et qui s'impose aux personnes via le contrôle de leur milieu de vie et de leurs mouvements. Nombreuses sont les critiques soulevées qui voient dans la gestion actuelle de la pandémie la manifestation grandeur nature de la volonté étatique de contrôle universel, et les nations confinées comme le milieu expérimental du renfermement et du quadrillage policier. Foucault parle même d'un « rêve politique de la peste », de « l'utopie de la cité parfaitement gouvernée »<sup>16</sup>. Il explique ainsi dans *Surveiller et punir* que, si les juristes et les philosophes - et plus particulièrement les penseurs du contrat social - se projettent dans ce que l'on appelle communément « l'état de nature » (c'est-à-dire la situation dans laquelle l'humanité se serait trouvée *avant* l'émergence de la société, et particulièrement avant l'institution de l'État et du droit positif) afin d'y tester leurs théories juridiques et politiques, les gouvernants, eux, « rêvent de l'état de peste »<sup>17</sup>, seul capable d'étendre leurs prérogatives et de laisser la voie libre à une implémentation sans entraves de leurs politiques, au nom de l'intérêt collectif qui leur confère une légitimité nouvelle.

Cette tension importante qui peut exister entre la préservation de l'intérêt collectif (ou du bien commun) et celle de droits et de libertés individuels est le fil conducteur, la ligne de crête, des réflexions en éthique de la santé publique (branche de la philosophie morale et politique). En effet, le domaine de la santé publique est fondamentalement lié à l'objectif de *promouvoir* et de *protéger* la santé des populations dans leur ensemble, le plus souvent à l'aide de ressources limitées. À partir du moment où l'on reconnaît la valeur de la santé sur le plan moral, c'est-à-dire comme un bien qui mérite qu'on le promeuve et qu'on le préserve, certains droits et responsabilités y sont dès lors attachés. Un État aurait ainsi la responsabilité morale et politique de rendre également accessible à tous les citoyens un certain accès aux soins, palliant autant que possible des inégalités structurelles et prenant en considération des différences culturelles, par exemple. Par ailleurs, l'État se doit aussi de répondre à l'obligation de promouvoir la santé de sa population sans pour autant enfreindre ses droits. Bon nombre des questions qui sont abordées dans ce domaine de réflexion concernent, d'une part, l'allocation des ressources

15 - Foucault, Michel. La volonté de savoir. Tel, Gallimard, 1976.

16 - *Ibid.*

17 - *Ibid.*

14 - Loi n° 55-385 du 3 avril 1955 relative à l'état d'urgence.

et l'accès aux soins pour tous et, d'autre part, la légitimité du pouvoir politique et médical à s'immiscer dans la vie des individus et des populations au nom du bien commun. Deux principes s'avèrent ainsi être centraux en éthique de la santé publique : l'égalité et la justice.

Les philosophes moraux et politiques défendent des approches parfois très différentes dans leur façon d'aborder ces questions et de mobiliser ces principes. Certaines de ces approches mettent l'accent sur les objectifs à atteindre (les approches conséquentialistes), d'autres sur les règles à ne pas enfreindre ou les limites à ne pas dépasser (les approches déontologiques), certaines sur les procédures à suivre afin d'identifier les meilleurs principes d'action et de décision (les approches constructivistes), et d'autres encore sur les vertus que les institutions politiques et sanitaires se doivent d'incarner (les approches rattachées à l'éthique des vertus ou à l'éthique du *care*).

Le contexte pandémique met en relief des questionnements très liés à ceux, plus larges, qui sont au cœur des réflexions en éthique de la santé publique : dans quelle mesure le gouvernement porte-t-il la responsabilité morale de préserver la santé de sa population, et notamment des personnes vulnérables face au SARS-Cov-2 ? Jusqu'où peut-il aller dans ses efforts pour endosser cette responsabilité ? Comment adresser les formes structurelles et systémiques d'injustice et d'inégalité qui voient certaines parties de la population porter un fardeau plus lourd que d'autres face à la pandémie actuelle ? Comment encourager les personnes les plus vulnérables à adopter des gestes barrières restrictifs, des mesures préventives ou des soins ciblés, sans les stigmatiser ? Et, bien sûr, jusqu'où peut-on pousser l'accélération des procédures de recherche et la tenue d'essais cliniques afin de répondre à l'urgence du contexte sanitaire et aux besoins vitaux d'un grand nombre de personnes, sans pour autant mettre en danger de façon injustifiée la vie et le bien être des sujets de recherche ou éroser la confiance portée envers les résultats obtenus ? Car si le contexte pandémique pèse particulièrement sur la question des essais cliniques, c'est bien qu'ils font partie des procédures qui permettent de tester, de vérifier et d'accréditer au regard des communautés scientifique et médicale comme de la société dans son ensemble des solutions potentielles (gestes barrières, vaccins, traitements curatifs, etc.) pour protéger la vie de toutes les personnes malades ou vulnérables. Il ne faut cependant pas perdre de vue que, depuis le Code de Nuremberg de 1947 élaboré au sortir de la seconde guerre mondiale et l'horreur des expérimentations nazies, les réglementations parfois lourdes qui codifient la tenue des essais cliniques ont pour objectif central de protéger la santé, les intérêts et l'autonomie des sujets de recherche. L'éthique de la recherche souligne bien les problèmes qui peuvent survenir du fait que ces sujets de la recherche clinique bénéficient rarement directement des résultats des essais auxquels ils participent : ces bénéfices se dévoilent sur un temps plus long, une fois les diverses phases de l'essai validées et l'essai lui-même reproduit suffisamment de fois pour impacter, plus tard, la prise en

charge des personnes à risque ou malades. Ici, la question du respect de la procédure, qui vise la protection des droits et des intérêts individuels des sujets de recherche, entre en tension avec les conséquences potentiellement dramatiques que les délais peuvent produire sur la santé de la collectivité.

Alors que la lutte contre le phénomène pandémique nécessite un haut niveau de concertation et d'unité pour répondre de manière réfléchie à de telles questions dans un contexte d'urgence, elle tend pourtant à accentuer et à révéler ce qui différencie, divise et déséquilibre les relations entre divers groupes dont les intérêts sont parfois contraires ou en compétition.

Les pandémies ont certes généralement tendance à accentuer fortement les inégalités sociales, mais l'ampleur du phénomène actuel paraît presque inédite. Que ce soit dans le champ social, de l'éducation, de la santé mentale ou physique, etc. des inégalités d'une grande magnitude se dessinent ou se découvrent selon l'origine nationale, le lieu de naissance, l'ethnie ou le niveau social<sup>18</sup>. Plusieurs facteurs sont considérés afin de les expliquer : la surexposition au virus peut être liée aux contacts plus fréquents avec le public ou aux mesures de protection moindres qui caractérisent souvent les emplois peu qualifiés (par exemple, les aides à domicile, les emplois de la livraison et du commerce, les emplois des transports publics ou des services de soins), où certains groupes sont surreprésentés<sup>19</sup>. L'exiguïté des logements de ces travailleurs précaires, qui vivent fréquemment dans des conditions de promiscuité avec leurs proches, peut également expliquer un nombre élevé de contaminations au sein de la cellule familiale<sup>20</sup>. Par ailleurs, certains facteurs psychosociaux peuvent être à l'origine d'une plus grande sévérité des infections, puisqu'ils influent de façon conséquente et reconnue sur la présence de comorbidités aggravantes telles que l'obésité, le diabète ou l'hypertension. Le simple fait d'appartenir à un groupe victime de discriminations sociales - notamment ethniques - peut lui-même jouer un rôle délétère sur plusieurs plans. Par exemple, l'expérience continue de la discrimination et de la stigmatisation (peur des contrôles policiers, discriminations répétées à l'embauche, dans l'accès au logement ou aux espaces de loisir<sup>21</sup>) peut aboutir à un stress chronique ou au déclenchement de troubles psychiatriques plus ou moins sévères (anxiété, styles attributionnels déficients ou paranoïdes, etc.<sup>22</sup>). Ces formes de discrimination

18 - Azria, E., Sauvegrain, P., Blanc, J., Crenn-Hebert, C., Fresson, J., Gelly, M., Gillard, P., Gonnard, F., Vigoureux, S., Ibanez, G., Ngo, C., Regnault, N., Deneux-Tharoux, C. Racisme systémique et inégalités de santé, une urgence sanitaire et sociétale révélée par la pandémie COVID-19. *Gynécologie, obstétrique, fertilité & sénologie*, 48(12) | 2020, 847-849.

19 - *Ibid.*

20 - Dubost C-L., Pollak C., Rey S. Les inégalités sociales face à l'épidémie de Covid-19. *DREES* ; 2020.

21 - Azria, E., Sauvegrain, P., Blanc, J., Crenn-Hebert, C., Fresson, J., Gelly, M., Gillard, P., Gonnard, F., Vigoureux, S., Ibanez, G., Ngo, C., Regnault, N., Deneux-Tharoux, précité.

22 - Janssen, I., Hanssen, M., Bak, M., Bijl, R.V., de Graaf, R., Vollebergh, W., McKenzie, K. and van Os, J. Discrimination and delusional ideation. *British Journal of Psychiatry*, 182 | 2003, 71-6.

peuvent aussi avoir un impact significatif sur l'accès même aux ressources médicales, aux soins et aux mesures de prévention (tests, soins, vaccins, assurances-maladie...). Certaines communautés se retrouvent donc touchées par la pandémie de façon disproportionnée.

Cela n'est pas sans conséquence en ce qui concerne la mise en place et l'organisation des essais cliniques : il devient important de reconnaître la nécessité de prendre ces inégalités en compte dans l'élaboration des thématiques de recherche et des essais cliniques eux-mêmes. Les cohortes sélectionnées doivent représenter la population dans toute sa diversité, afin de pouvoir faire émerger une conscience accrue et de meilleures connaissances des obstacles potentiels que les inégalités et la discrimination peuvent représenter, comme des différences qui peuvent exister entre divers groupes sociaux ou ethniques. Il est également essentiel de mener des études dites de « vraie vie », afin de pouvoir identifier les difficultés concrètes d'accès à l'information et aux soins qui peuvent exister au sein de certaines communautés : il s'agit, encore une fois, d'une question d'égalité et de justice.

Ces injustices ne se révèlent pas seulement au sein d'une seule et même société : on les retrouve à un niveau international - un niveau qui s'avère être de plus en plus incontournable aujourd'hui. Dans un ordre mondial au sein duquel les nations diffèrent grandement en termes de richesses et de pouvoir, la probabilité que des accords internationaux représentent et protègent équitablement les intérêts des personnes vivant dans les pays les moins favorisés est faible. La question de la répartition internationale des stocks de vaccins, notamment, fait l'objet de réflexions plus poussées - surtout quand des essais cliniques sont menés dans des pays qui ne seront pas les premiers à bénéficier des résultats de ces recherches.

Non seulement la collaboration internationale est cruciale en temps de pandémie, mais elle requiert aussi un certain niveau de confiance et d'ouverture : sans partage de données vraies et fiables, l'action collective est freinée, inefficace. La succession de pandémies a bien eu pour conséquence importante de promouvoir la circulation de l'information au niveau international. Le développement de la coopération s'est concrétisé dans des échanges d'informations entre les institutions sanitaires locales et nationales, les administrations centrales, les corps intermédiaires, les États et même les laboratoires pharmaceutiques... Incontestablement, il est plus efficace de communiquer sur la situation réelle du contexte pandémique, plutôt que de vouloir sauvegarder des intérêts locaux ou nationaux en dissimulant la vérité ou en retardant sa diffusion globale. C'est bien cette ligne de réflexion qui avait abouti à la création de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 1948, avec, cependant, les limites que l'on connaît.

Si le travail juridique à faire pour apporter des réponses et un cadre légal à toutes ces questions est absolument crucial, la réflexion philosophique peut ainsi mettre en lumière les grands enjeux moraux et politiques qui y sont sous-jacents.

Elle souligne par exemple en quoi le besoin d'obtenir des résultats plus rapidement répond à une urgence et des besoins collectifs, considérables et sérieux, mais aussi en quoi la préservation de procédures restrictives ainsi que des droits et intérêts individuels mérite d'être soutenue.

On peut cependant brièvement noter ici que certains philosophes - les stoïciens, notamment, ou même les épicuriens - permettent de penser ces clivages d'une façon qui permettrait occasionnellement de les dépasser, en plaçant l'épanouissement individuel sous l'égide de l'appartenance à une communauté dont le bien est producteur de sens pour chacun de ses membres. On touche ici à l'idée d'une interdépendance entre intérêts individuels et intérêts collectifs. En effet, l'idée d'une opposition entre les intérêts collectifs et les libertés ou intérêts individuels est importante, certes, mais incomplète. Tout d'abord, parce que la pandémie actuelle - comme beaucoup d'autres avant elle - pousse les gouvernements à peser deux types de biens que l'on pourrait estimer communs ; d'un côté la santé publique, de l'autre la prospérité économique et sociale. Il n'est pas aisé de faire la part des choses entre les deux, puisqu'il semble que ces deux biens communs dépendent au final en grande partie l'un de l'autre : l'écroulement du système hospitalier aurait des conséquences majeures sur la santé économique d'une nation, tout comme son effondrement économique mettrait à plat son système de soins. Toute décision, ici, relève en grande partie du domaine de la justice sociale. D'autre part, comme cela a été souligné plus haut, l'idée d'une interdépendance est aussi pertinente entre intérêts collectifs (ou biens communs) et droits et intérêts individuels : les individus ne peuvent s'épanouir que dans un contexte sociétal, politique et économique qui leur permet de vivre en bonne santé et dans des conditions décentes, en exerçant leurs libertés politiques et individuelles, tandis que la société et la préservation de ses biens communs dépendent de l'investissement (politique, social, économique) des individus qui la composent.

Mais la philosophie ne se penche pas seulement sur les enjeux éthiques et politiques d'un objet comme la pandémie, elle s'attèle aussi à mieux comprendre ses implications sur le plan épistémologique, c'est-à-dire sur la façon dont le contexte pandémique va impacter la production de connaissances et leur diffusion, notamment dans les domaines de la science et de la médecine.

### III. La communauté scientifique et l'urgence sanitaire

La situation d'urgence sanitaire a mis les chercheurs face au bousculement des valeurs scientifiques et des méthodes de recherche qui leur permettent habituellement de compter sur la confiance de leurs pairs.

En France, les revendications du Professeur Raoult, notamment, ont fait l'objet de débats houleux qui postulent une tension profonde entre une certaine forme de responsabilité épistémologique (« mathématique », « méthodologique »), et une responsabilité qui serait, elle,

d'ordre moral et qui serait plus à même de répondre à l'urgence de la situation actuelle<sup>23</sup>. Certains ont souligné à cette occasion que la responsabilité épistémique est elle aussi, d'une certaine façon, d'ordre moral, car elle relève des bonnes pratiques de la science. La science est une discipline empreinte de valeurs (l'exactitude, la cohérence, la fertilité, la portée et la simplicité sont, par exemple, des critères importants dans le choix inter-théorique, selon Thomas Kuhn<sup>24</sup>), qui sont appelées à jouer un rôle majeur dans sa capacité à produire des connaissances fiables et largement reconnues comme telles au sein de la communauté scientifique. Ces valeurs défendues par la science témoignent notamment d'une préoccupation profondément démocratique : « nul scientifique n'est censé se dégager du registre de la preuve, et différents mécanismes sont censés assurer une relative horizontalité du champ, comme l'évaluation par les pairs, ou l'anonymat des auteurs et des relecteurs »<sup>25</sup>. En cela, les essais cliniques contrôlés tels qu'ils existent actuellement peuvent être considérés comme étant « absolument nécessaires et conformes à l'éthique, et ce même dans le contexte épidémique que nous connaissons aujourd'hui »<sup>26</sup>.

La mise en place de procédures accélérées ou différentes pour les essais cliniques dans un contexte pandémique peut ainsi remettre en cause les valeurs scientifiques et les méthodes de recherche qui permettent à la communauté scientifique d'atteindre les formes de consensus et de reconnaissance par les pairs qui sont cruciales à son bon fonctionnement.

Juliette Ferry-Danini introduit la notion d'équipose clinique pour mettre habilement en lumière les enjeux de ces débats contemporains<sup>27</sup>. Initialement proposée par Benjamin Freedman pour qualifier l'attitude d'incertitude adoptée par la communauté scientifique dans son ensemble, cette notion d'équipose incarne une sorte de point d'équilibre dès lors que la supériorité d'un traitement donné - que l'on souhaite tester en le comparant à un autre (possiblement un placebo) - n'est pas encore établie de façon fiable. La situation « d'équipose clinique » représente donc l'absence de consensus au sein de la communauté scientifique à propos de l'efficacité d'un traitement, et le but des essais cliniques, dont la méthodologie doit, elle, faire l'objet de consensus, est de dissiper une telle incertitude. La question devient alors : la notion d'urgence sanitaire et le contexte pandémique mettent-ils en danger la possibilité

d'établir un consensus scientifique qui permettrait de sortir d'une situation d'équipose clinique de façon à préserver la confiance que les scientifiques ont envers leurs pairs, et que la population a envers les scientifiques ?

La nature de l'activité scientifique est d'être une entreprise collective : « ce ne sont donc pas les convictions que forment ses composantes (équipes de recherche, individus, comités, sociétés savantes, etc.) qui peuvent prétendre être la voix par laquelle s'exprime la science, mais la prise en compte d'une totalité »<sup>28</sup>. Cette façon de fonctionner peut être, en cela, considérée comme un prérequis éthique nécessaire dans le cadre de la recherche clinique. Au contraire, vouloir échapper au doute et à l'incertitude, que ce soit en raison de l'urgence contextuelle ou de la certitude du bien-fondé d'une mesure ou d'un traitement particuliers, peut mener à fragiliser la confiance que les scientifiques accordent à leurs pairs et que la société accorde à la science. Les conséquences néfastes du manque de confiance actuel envers la science et les savoirs qu'elle produit (qu'il soit dû à l'accélération ou à la remise en cause des essais cliniques ou à d'autres facteurs encore) se font déjà sentir depuis un certain temps et n'ont fait que s'accroître dernièrement : méfiance envers les recommandations des divers conseils scientifiques, rejet du masque, refus de la vaccination, etc. Remettre en question le besoin de mener des essais cliniques méthodiques et structurés, en érodant ainsi la confiance accordée à la science et aux connaissances scientifiques, impacte donc une tradition épistémologique cruciale pour la formation d'un consensus scientifique et, en cela, soulève des problèmes éthiques de grande ampleur.

## Conclusion

L'analyse juridique qui doit être menée au sujet des essais cliniques dans un contexte pandémique est absolument essentielle : elle seule peut dessiner le cadre légal au sein duquel les pressions inhérentes à ce contexte (l'urgence et la présence des enjeux globaux face aux intérêts individuels) peuvent exiger l'adaptation et l'évolution de pratiques traditionnellement lentes, strictes et inflexibles. Ce que la réflexion philosophique peut espérer mettre en lumière ici sont les grands enjeux moraux et politiques qui sont sous-jacents à ces besoins d'adaptation et d'évolution, qu'il s'agisse de l'égal accès au soin et à la recherche ou du besoin de préserver la possibilité pour les scientifiques de compter sur la confiance de leurs pairs.

**Julia Tinland**

23 - Le Monde, Didier Raoult : « Le médecin peut et doit réfléchir comme un médecin, et non pas comme un méthodologiste », 26 mars 2020.

24 - Kuhn, Thomas. *The Essential Tension, Selected Studies in Scientific Tradition and Change*. University of Chicago Press, 1977.

25 - Israel-Jost Vincent. Quelques obstacles à l'implication démocratique lors de « l'affaire de l'hydroxychloroquine » : analyse épistémologique et éthique. *Revue française d'éthique appliquée*, 2(10) | 2020, 121-133.

26 - Ferry-Danini, Juliette. Petite introduction à l'éthique des essais cliniques, Coronavirus — Réponse au Professeur Raoult, 1<sup>er</sup> avril 2020 : <https://ferry-danini.medium.com/petite-introduction-%C3%A0-%C3%A9thique-des-essais-cliniques-d1b6d9f0bbb2> (page web consultée le 15 janvier 2021).

27 - *Ibid.*

28 - Israel-Jost Vincent, précité.

## Les essais cliniques dans un contexte pandémique

Actes du colloque en ligne en date du 19 janvier 2021

**Florian Kastler**

Docteur en droit public, Enseignant « Global Health Law & Regulations » à Sciences Po Paris

### La nécessité d'une coordination efficace des actions de R&D en cas de pandémie

La pandémie actuelle de la Covid-19 rappelle, de façon criante, la nécessité d'une coordination efficace des actions de recherche et développement pour unir les forces vives scientifiques, entre États et également entre secteur public et privé, mais aussi pour multiplier les sources de financement, au niveau national, européen et international. Toutefois, cette pandémie a démontré également les difficultés de coordination au regard des enjeux de souveraineté des États exacerbés par le besoin d'assurer la protection de leur population le plus rapidement mais aussi le plus sûrement possible. Elle a aussi révélé les difficultés de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en matière de coordination internationale malgré la mise en place de différents outils et mécanismes.

Ainsi, le sujet qu'il m'est proposé de traiter relatif à la « la nécessité d'une coordination efficace des actions de R&D en cas de pandémie », implique d'abord, d'apporter plusieurs précisions quant à l'appréhension de la notion de coordination efficace des actions de R&D pour faire face aux pandémies (I). Ensuite, ce sujet interroge sur la nécessité d'apporter une réponse à ces pandémies dans une situation d'urgence mais plus généralement dans la gestion et l'anticipation des pandémies et, à cet égard, différents mécanismes ont été mis en place, en particulier au niveau international et européen (II). Toutefois des limites demeurent dans la coordination des actions de R&D notamment au niveau international et des évolutions sont à envisager (III).

### I. Une coordination nécessaire à plusieurs niveaux pour élaborer des actions de R&D

La notion de coordination, en particulier dans le cadre d'une pandémie qui par définition implique une épidémie dans plusieurs foyers (population, zone, pays) et qui est définie par l'OMS comme la « propagation mondiale d'une nouvelle maladie », doit être entendue à plusieurs niveaux.

D'abord, la coordination s'inscrit dans une dimension géographique suivant une approche extranationale : internationale ou européenne/régionale. La coordination nationale qui contribue pleinement à la coordination des actions de R&D notamment en cas d'urgence au travers d'initiatives et de procédures accélérées (appels à projets de recherche, par exemple) ne sera pas traitée et pourrait faire l'objet d'une présentation *ad hoc*<sup>1</sup>.

L'importance de la coordination internationale s'explique par l'interdépendance créée par la pandémie, qui fait fi des frontières territoriales dans sa propagation, oblige une coordination entre acteurs, en particulier, entre États pour apporter une réponse commune. Cette nécessité historique de coordination internationale a été à l'origine du Règlement sanitaire international de l'OMS (1948) et repris dans sa version révisée en 2005 dont l'objectif est de : « prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux ». La coordination implique dès lors une mise en commun de connaissances, de savoir, d'outils, d'instruments, de techniques, de matière grise, de main d'œuvre et de financement afin d'atteindre un objectif, un résultat commun : dans un premier temps la limitation de la propagation, et si possible, dans un second temps son éradication.

Par ailleurs, la coordination s'entend, en plus de sa dimension géographique, dans son acception institutionnelle. Dit autrement, la coordination en matière de R&D pour lutter contre les pandémies oblige, en particulier dans l'urgence, à une coopération entre le secteur public et privé. En effet, si le secteur privé peut apporter les ressources financières, le savoir-faire scientifique et la maîtrise de la chaîne de production et d'acheminement, le secteur public

1 - Ainsi, comme le révèle un rapport de l'OCDE du 3 juillet 2020, l'absence de coordination appropriée entre les ministères et organismes concernés peut susciter des efforts redondants ce qui peut ralentir la progression et être un facteur d'inefficacité économique (OCDE, « Science, technologie et innovation : la coordination nationale au service de la lutte mondiale contre le COVID-19 », 3 juillet 2020)

offre un soutien politique, une garantie réglementaire de sécurité dans le suivi de la procédure tout en permettant un assouplissement réglementaire le cas échéant. Le secteur public peut également contribuer par le partage d'un savoir et d'une connaissance parfois très pointue grâce à la recherche publique et universitaire.

De même, la nécessité d'une coordination efficace s'impose car les États ou plus largement les acteurs de R&D sont dépendants les uns des autres ou dit autrement s'ils travaillent ensemble ils arriveront à un meilleur résultat. En effet, ils sont dépendant des autres dans la propagation de la pandémie (déjà évoqué), ils sont plus efficaces par le partage de connaissance et de savoir (coopération scientifique), plus efficaces par la mise en commun de ressources scientifiques (cohorte, validation par les pairs) et financières (dans un souci d'économie d'échelle et de redistribution équitable). Dès lors la notion d'efficacité prend tout sens si elle est appréhendée comme étant la capacité à produire ou à réaliser les effets annoncés ou les objectifs poursuivis. Ainsi, une coordination serait efficiente si elle est plus efficace que l'addition des actions isolées de chacun des acteurs. En particulier, pour l'OMS la coordination en matière de R&D apparaît comme un vecteur d'équité entre les États membres par le soutien des pays développés aux pays en développement.

Enfin, les actions de R&D, qui reflètent aussi ce besoin de coordination, comprennent différents éléments : des projets de R&D collaboratifs dans le cadre de programmes nationaux ou européens de recherche, des innovations réalisées dans le cadre de contrats commerciaux, la contribution à la gouvernance de programmes de recherche, d'organismes de recherche et de colloques scientifiques, l'animation de formations internes et externes pour transférer les résultats de projets de R&D, des publications scientifiques et techniques ou encore des communications dans le cadre de colloques. La coordination est donc inhérente à la R&D et fait intervenir différents acteurs.

## II. Une coordination efficace pour répondre à l'urgence mais aussi gérer et anticiper les pandémies

Cette coordination est évidente, dans un contexte d'urgence et la crise du Covid-19 en est une parfaite illustration. Ainsi, le développement de plusieurs vaccins en moins d'un an reposant, pour certains, sur une technologie, l'ARN messenger, certes déjà connue, mais jamais commercialement exploitée démontre tout l'intérêt d'une coordination efficace entre les industriels et les autorités de santé. De même, l'exemple du Vaccin de l'Université d'Oxford et d'AstraZeneca illustre la coopération public/privé dans la recherche médicale. Plus largement, si le secteur privé permet le développement du vaccin, l'État met en place une stratégie vaccinale pour permettre son déploiement rapide et la vaccination effective de la population. En particulier, l'État permet le développement de centres de vaccination ou de vaccinodromes et garantit le circuit de distribution et d'administration du vaccin dans le respect des règles

réglementaires. Ces dernières peuvent être adaptées ou accélérées dans un souci d'efficacité, dans le respect des principes scientifiques.

De même, au niveau européen, certains efforts ont porté leurs fruits. Ainsi, la mise en place d'un consortium européen (CARE - *Corona Accelerated R&D in Europe*) en août 2020 vise à accélérer le développement de traitements contre le Covid-19 qui réunit 37 acteurs de la recherche publique et privée pour mettre en commun leurs expertises et leurs projets lancés depuis le début de la crise sanitaire (77,7 Mi€ d'euros sur 5 ans).

D'autres mécanismes de coordination de R&D se sont multipliés lors de la crise du COVID-19 : l'essai clinique Solidarity coordonné par l'OMS et le développement de l'outil ACT accelerator afin de travailler en collaboration avec des scientifiques, des entreprises et des organisations mondiales œuvrant dans le domaine de la santé en vue d'accélérer la riposte à la pandémie. Par ailleurs, le mécanisme COVAX (dirigé par l'OMS, l'Alliance GAVI et la CEPI - *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*) vise à favoriser un accès et une distribution équitables des vaccins, l'objectif étant de protéger les populations de tous les pays. La priorité sera donnée aux personnes les plus à risque.

Ensuite, plus largement, la coordination pour gérer et anticiper les pandémies se retrouve au niveau international. Les efforts de l'OMS en la matière sont multiples. J'en citerai quelques-uns :

- La stratégie de préparation « Blueprint » qui permet l'activation rapide d'action de R&D pendant des épidémies. Il permet de mettre en place des procédures accélérées pour l'obtention de tests, vaccins et médicaments. Il vise à améliorer la coordination entre les scientifiques et les professionnels de santé, à développer de nouvelles normes et standards au niveau mondial. Il est en place sur certaines maladies et a été activé pour la Covid-19.

- L'Observatoire mondial en matière de R&D de santé qui vise à centraliser les ressources, informations et analyses en matière de R&D sur des maladies humaines. Il se fonde sur des données et rapports existants de différentes sources afin de permettre une prise décision sur des enjeux prioritaires de R&D.

- L'initiative de l'OMS pour la recherche sur les vaccins (IVR) qui facilite la R&D de vaccins contre les agents pathogènes vecteurs de maladies graves avec un accent particulier mis sur les pays à revenu faible et intermédiaire.

- Enfin, de façon plus normative, l'OMS a lancé en 2011, le Cadre de préparation en cas de grippe pandémique pour l'échange des virus grippaux et l'accès aux vaccins et aux autres avantages (Cadre PIP). Ainsi, les pays en développement s'engagent à transmettre les virus grippaux aux pays développés qui en échange offrent un accès aux vaccins.

- Les exemples de coordination, au niveau de l'OMS sont donc très nombreux !

Parallèlement, au niveau européen, il est intéressant d'évoquer, la présentation par la Présidente de la Commission européenne, Mme Van der Leyen, dans la continuité de l'annonce en mai 2020 du développement de l'Europe de la santé, du projet de création d'une nouvelle autorité chargée de la préparation et de l'intervention en cas d'urgence sanitaire (*Health Emergency Response Authority*). Inspirée de la Barda, autorité américaine pour la R&D avancée dans le domaine biomédical, qui finance des essais cliniques mais aussi des capacités de production, la nouvelle agence envisagée soutiendrait la capacité de l'UE à faire face aux menaces chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires transfrontières, aux épidémies, aux maladies émergentes et à la grippe pandémique.

En effet, en plus de constituer des stocks stratégiques de traitements et de matériel médical afin de limiter la dépendance de l'UE, cette agence pourrait également investir en amont dans la R&D pharmaceutique en développant des vaccins, à l'instar de la Barda et de son opération « *Warp speed* » (vitesse de l'éclair) destinée à développer, fabriquer, produire et distribuer des vaccins et médicaments pour lutter contre la Covid-19 dans le cadre d'un partenariat public-privé.

Ainsi, la coordination, si elle est efficace, permet le partage du savoir (par exemple les souches de virus), la mutualisation des financements (économie d'échelle), la redistribution des financements (Nord-Sud), le renforcement de la validité scientifique (cohorte et contrôle par les pairs) et l'uniformisation ou, du moins, l'harmonisation réglementaire et l'amélioration de l'accès (même cadre réglementaire).

### III. Face aux limites actuelles de la coordination, des améliorations sont à prévoir pour renforcer son efficacité

Concernant les limites de la coordination, d'abord, il convient d'évoquer le risque de repli sur soi ou de souverainisme exacerbé en cas d'urgence.

En effet, le réflexe souverain des États implique, face à une urgence sanitaire (pandémie), très souvent une fermeture des frontières (terrestre et aérienne, touristique et commerciale) ce qui est souvent contraire au RSI et aux recommandations temporaires du Directeur général de l'OMS, qui sont non-contraignantes. Ce repli s'observe pour chaque pandémie déclarée comme urgence sanitaire de portée internationale (H1N1, Ebola, Zika). Dans le cadre de la covid-19, la volonté de faire émerger un champion national du vaccin s'est notamment fait ressentir lorsque Sanofi a annoncé donner priorité au marché américain dans la distribution de son futur vaccin. Le Président de la République était ainsi intervenu pour assurer une priorité à la France et à l'Union européenne.

Plus largement, les différentes stratégies élaborées notamment par les États membres de l'Union européenne démontrent les limites de la coordination européenne au

regard des stratégies nationales, divergentes et prioritaires ainsi développées.

En matière de gestion des masques, le principe de solidarité a été écarté au nom de celui de souveraineté lorsque les États membres se sont livrés à une « guerre » des masques. En effet, alors que les États dont la France s'étaient montrés généreux avec la Chine aux premiers signes de contamination (envoi aérien de masques) de nombreuses décisions nationales unilatérales ont depuis été adoptées : réquisition, interdiction d'exportation, saisine (notamment en France avec 4 millions de masques appartenant à une société suédoise en partie destinés à l'Espagne et l'Italie finalement restitués). Parallèlement, les États membres ont agi de façon isolée dans la mise en place du rétablissement des frontières et du confinement. Si certains États ont fait le choix de fermer leurs frontières (dont la Pologne, l'Espagne et la Hongrie), d'autres l'ont fait partiellement dont l'Allemagne avec 5 pays y compris la France. Rapidement, néanmoins, l'UE s'est accordée pour fermer les frontières extérieures. De même, la mise en place du confinement s'est réalisée à géométrie variable. Certains l'ayant appliqué de façon stricte (Italie, France), d'autres partiellement par l'intermédiaire d'un « semi-confinement » ou d'un « confinement intelligent » comme aux Pays-Bas, au Danemark ou en Norvège, ou d'un confinement quasi inexistant, reposant sur le civisme des citoyens (Suède).

En matière de vaccins, le choix d'une négociation du bloc européen (et non par États membres) selon une approche coordonnée et centralisée était judicieux notamment pour influencer davantage sur le prix du vaccin et éviter une situation injuste par laquelle quelques grands États auraient pu profiter de leur puissance pour s'octroyer les doses disponibles au travers de leur propre procédure d'achats. Toutefois, des critiques ont pu être émises sur la répartition de la quantité de vaccins pour chaque États membres certaines estimant que d'autres en avaient « trop ». Les échecs de la stratégie vaccinale européenne liés notamment à la lenteur de la mise à disposition des vaccins sur le marché européen ont obligé Mme Van der Leyen à reconnaître des défaillances et un retard de l'UE dans la lutte contre la Covid-19 devant le Parlement européen le 10 février dernier. En particulier, trois éléments semblent expliquer ce retard : le délai d'approbation par l'Agence européenne des médicaments, l'optimisme quant à la production de masse et la livraison effective des commandes. A cet égard, le contraste avec les États-Unis et le Royaume-Uni, tout juste sorti de l'UE, est révélateur même si la comparaison n'est pas parfaite.

Ensuite, pour assurer une coordination efficace, il est nécessaire d'avoir une gouvernance solide. A cet égard, que ce soit au niveau européen ou international, des faiblesses sont identifiables.

Ainsi, la Commission européenne est critiquée, d'une part, pour son manque de compétence en matière de santé (principalement une compétence exclusive des États membres ce qui en limite son financement) mais aussi les limites de sa gouvernance (multiplication des agences y

compris sanitaires : l'Agence européenne du médicament, celles des produits chimiques, de la santé au travail, de la sécurité des aliments et surtout le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies mais aussi l'articulation difficile entre les États Membres) ou encore de sa fragile légitimité (inhérente à la construction européenne). Malgré le projet annoncé d'une Europe de la santé (création Barda UE) et la multiplication d'essais cliniques européens ou encore de programme de financement (H2020 puis Horizon Europe), il n'apparaît pas aujourd'hui une véritable gouvernance européenne des actions de R&D. A ce stade, aucune information n'indique que les États membres sont disposés à étendre les compétences exclusives de l'UE aux enjeux de santé afin d'offrir un véritable levier d'action pour l'UE.

Parallèlement, malgré la multiplication de mécanisme de coordination d'actions de R&D au niveau international en particulier de l'OMS, cette dernière souffre de nombreuses critiques qui affaiblissent l'efficacité voire la légitimité de cette nécessaire coordination. Si certaines de ces critiques sont justifiées (enjeu de la transparence dans ses relations avec la Chine, manque d'envergure politique, insuffisance de ressources ou manque d'efficacité dans sa gestion financière), elles sont le résultat de l'action, ou plutôt, de l'inaction des États-membres qui la constitue et la contrôle (dans sa gouvernance, il s'agit d'une organisation intergouvernementale et dans son financement majoritairement devenu volontaire et donc lié aux priorités des États membres donateurs). Dit autrement, il manque aujourd'hui à l'OMS la capacité à s'imposer vis-à-vis des États membres notamment par la contrainte juridique de ses instruments (aujourd'hui majoritairement issus de la soft law) ou par la possibilité d'intervenir directement dans les pays pour effectuer des enquêtes (aujourd'hui soumis à l'invitation des États membres concernés ex. enquête Chine/ Covid-19 initialement repoussée). Or, ces difficultés et donc les solutions à apporter dépendent avant tout des États membres, dans la logique westphalienne, fondement du droit et des relations internationales.

Pour conclure, afin de renforcer la nécessaire coordination des actions de R&D permettant une réponse efficace dans la lutte contre les pandémies à venir, qui vont se multiplier, il convient :

- De développer la coordination internationale et européenne avec une gouvernance renforcée transnationale reposant sur une coordination nationale (avec l'idée de guichet unique à tous les niveaux centralisant les informations sur les possibilités de financement peuvent contribuer à garantir des conditions propices à la recherche en collaboration et au partage des données et résultats de recherche préliminaires),

- De privilégier les partenariats public-privés pour mutualiser les forces et les efforts de l'ensemble des acteurs en fluidifiant l'ensemble du processus (savoir, partage d'information et de données, validation scientifique, administratif)

- Par la même occasion, d'accroître le financement et l'investissement dans les actions de R&D en santé (suivant une approche globale aux bénéfiques de tous tout en tirant vers le haut la sécurité des patients)

- Enfin, cela doit s'accompagner de la démonstration de l'efficacité de ses actions, par un suivi et des indicateurs, au regard des objectifs poursuivis.

**Florian Kastler**

## Les essais cliniques dans un contexte pandémique

Actes du colloque en ligne en date du 19 janvier 2021

**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.

### La mise en place des procédures accélérées pour l'évaluation des projets de recherches impliquant la personne humaine COVID 19 : Impacts sur les comités de protection des personnes

La crise de la COVID-19 a eu de nombreuses conséquences sur l'ensemble de la recherche clinique française. D'une part, les essais en cours s'en sont trouvés perturbés. En effet, les acteurs ont dû s'adapter face à une situation sanitaire exceptionnelle (personnel soignant mobilisé vers la prise en charge des patients atteints de la Covid-19, confinements et protocole sanitaire strict rendant impossible la venue des participants pour le suivi de leur participation etc.). Il a ainsi été nécessaire d'adapter les conditions d'accueil des participants, voire de procéder à la modification des modalités de suivi (suppression de certaines visites, recours privilégié à la téléconsultation et, plus généralement, aux contacts dématérialisés). Ces nombreuses stratégies d'adaptation ont supposé, conformément à la réglementation, d'effectuer de nombreuses modifications substantielles des protocoles d'essais cliniques<sup>1</sup>, celles-ci devant être approuvées aussi bien par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) que par les comités de protection des personnes (CPP). D'autre part, la pandémie de la COVID-19 a bien évidemment eu un impact sur le dynamisme de la

recherche clinique française avec une très forte mobilisation des promoteurs, notamment académiques, proposant de très nombreux projets de recherche. L'instruction de l'ensemble des protocoles de recherches par les acteurs institutionnels a ainsi dû s'effectuer avec un enjeu de taille : s'assurer de la sécurité des participants aux essais cliniques en cours tout faisant face, dans des délais très contraints, à un afflux de demandes.

L'ensemble des acteurs de la recherche clinique se sont donc trouvés confrontés à la nécessité d'adapter leurs pratiques, qu'il s'agisse des promoteurs, des médecins investigateurs, des acteurs de la recherche (attachés de recherches cliniques, techniciens d'études cliniques etc.) mais également des acteurs institutionnels (ANSM, CPP, CNIL). En sus des adaptations rendues nécessaires pour l'ensemble des essais en cours, la recherche clinique s'est vue dynamisée par la pandémie de la COVID-19. En effet, les promoteurs d'essais cliniques, aussi bien industriels qu'institutionnels, se sont lancés dans une véritable course afin de trouver un traitement adapté pour lutter contre la maladie, d'améliorer la prise en charge des patients atteints de la COVID-19 ou encore d'en étudier les conséquences. Plusieurs stratégies ont ainsi été mises en place, en tentant, dans un premier temps, de rechercher une réponse thérapeutique à partir des traitements disponibles sur le marché<sup>2</sup>. Très précocement, le positionnement de la France a été très important. En effet, au 29 mai 2020, on dénombrait déjà l'autorisation de 303 recherches impliquant la personne humaine en lien avec la Covid-19 (toutes catégories confondues). Cette puissance de recherche ne s'est pas essoufflée par la suite, loin de là. Ainsi, au 2 juin 2021, la plateforme [clinicaltrials.org](https://clinicaltrials.org) recensait 727 essais cliniques pour la France, devançant, de loin, l'ensemble des États membres de l'Union européenne<sup>3</sup>. Également, il paraît important de préciser que dans l'ensemble de l'Union européenne, ce n'est pas moins de 2153 essais cliniques qui étaient approuvés à cette même date, loin devant les États-Unis d'Amérique qui n'en comptabilisaient que 1329<sup>4</sup>.

Or, face à une pandémie telle que celle de la COVID-19, il convient de faire vite ... mais bien. Pour faire vite, la procédure d'instruction des dossiers par les acteurs institutionnels a été

1 - Aux termes de l'article R. 1123-42 alinéa 1<sup>er</sup> du code de la santé publique, les modifications substantielles « interviennent après l'autorisation de la recherche par l'autorité compétente et l'avis favorable du comité de protection des personnes et ont un impact significatif sur tout aspect de la recherche, notamment sur la protection des personnes, y compris à l'égard de leur sécurité, sur les conditions de validité de la recherche, le cas échéant sur la qualité et la sécurité des produits expérimentés, sur l'interprétation des documents scientifiques qui viennent appuyer le déroulement de la recherche ou sur les modalités de conduite de celle-ci ».

2 - Avis de l'Académie nationale de médecine, « Essais cliniques au cours de la pandémie COVID-19. Communiqué de l'Académie nationale de médecine, de l'Académie nationale de pharmacie et de l'Académie des sciences », *Bull Acad Natl Méd*, 2020, n°204, pp. 733-734.

3 - Par exemple, au 2 juin 2021, la plateforme [clinicaltrials.org](https://clinicaltrials.org) recensait, pour les pays les plus proactifs, la réalisation de 302 essais au Royaume-Uni ; 300 en Italie ; 281 en Espagne ; 179 en Allemagne.

4 - Pour en savoir plus sur les différents essais cliniques approuvés, achevés ou en cours, et avoir une vision actualisée, voir <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=COVID-19>.

adaptée. Pour faire bien, il a fallu non seulement s'assurer du respect des procédures ordinaires qui garantissent la sécurité des participants des essais cliniques, mais également opérer une certaine rationalisation face à la multitude d'essais cliniques envisagés. Si ce dernier point peut paraître contradictoire au regard de la nécessité de trouver rapidement une stratégie thérapeutique, il n'en est rien. En effet, la multitude et la redondance des essais cliniques peut avoir un effet contre-productif<sup>5</sup> en créant notamment des difficultés de recrutement des participants retardant la mise en œuvre de l'essai ou en réduisant les effectifs prévisionnels d'inclusion dans le protocole d'essai mettant potentiellement en danger ces derniers au regard d'une insuffisante remontée d'effets indésirables et d'une puissance statistique insuffisante<sup>6</sup>.

Cette adaptation a eu pour conséquence de mettre en parallèle deux procédures distinctes : celle concernant l'évaluation des projets de recherche COVID 19 et hors COVID 19. Cette contribution portera donc sur l'analyse de ces deux procédures, exclusivement à l'égard du rôle des CPP. Dans un premier temps, la procédure « classique » d'instruction des dossiers par les CPP sera explicitée, procédure usitée pour l'ensemble des dossiers hors Covid-19 et pour les modifications des essais en cours (I). Ce rappel quant à la procédure générale permettra de mettre en exergue, dans un second temps, les dérogations qui ont été instaurées par voie réglementaire afin d'adapter la recherche clinique française à la crise de la COVID-19 pour l'ensemble des nouveaux protocoles de recherche COVID-19 (II).

## I. La procédure « ordinaire » de demande d'avis auprès du comité de protection des personnes

Cette procédure dite « ordinaire » utilisée pour l'instruction des protocoles de recherche hors COVID-19 et pour les dossiers Covid-19 ne relevant pas d'une priorité nationale se compose d'une première phase liée au dépôt de la demande (A) et d'une seconde phase d'instruction du dossier par le CPP désigné (B).

### A. Le dépôt de la demande

La procédure de demande d'avis auprès des CPP relève des dispositions de la loi Jardé du 5 mars 2012<sup>7</sup> et des divers décrets ou arrêtés pris en application de celle-ci. Il est à noter que cette procédure sera bouleversée dès lors que le règlement européen relatif aux essais cliniques portant

sur les médicaments<sup>8</sup> entrera en vigueur, son application étant pour l'heure suspendue, dans l'attente du caractère opérationnel du portail européen centralisant l'ensemble des demandes d'essais cliniques<sup>9</sup>.

Jusqu'à récemment, lorsqu'un promoteur souhaitait réaliser un essai clinique en France, qu'il soit monocentrique, ou multicentrique, au niveau national ou international, il devait déposer une demande auprès du secrétariat de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, en plus, le cas échéant<sup>10</sup>, d'une demande d'autorisation auprès de l'ANSM en tant qu'autorité nationale compétente. Le secrétariat de la commission avait par la suite pour mission de procéder, par tirage au sort<sup>11</sup>, à la désignation du CPP compétent pour instruire le dossier et de centraliser les échanges entre les promoteurs et les CPP à l'aide d'un système d'information disposant d'un espace de stockage sécurisé<sup>12</sup>. Toutefois, l'adoption du décret du 19 mars 2021 est venu modifier à la marge cette procédure en consacrant dans un nouvel article R. 1123-20-1 du code de la santé publique le nouveau système d'information des recherches impliquant la personne humaine. Depuis lors, l'article R. 1123-20 du code de la santé publique dispose que « La demande d'avis sur un projet de recherche impliquant la personne humaine est déposée par le promoteur sur le système d'information mentionné à l'article R. 1123-20-1 qui l'affecte à un comité de protection des personnes ». Le tirage au sort est désormais effectué directement par le système d'information et ne nécessite donc plus le concours de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine<sup>13</sup>.

S'agissant du tirage au sort des CPP, deux notions apparaissent primordiales dans les dispositions du code de la

8 - Règlement n°536/2014 relatif aux essais de médicaments à usage humain.

9 - Ces dispositions ne sont plus applicables pour les dispositifs médicaux depuis la mise en application, le 26 mai 2021, du règlement européen sur les dispositifs médicaux (règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux).

10 - Ainsi qu'en dispose l'article L. 1121-4 du code de la santé publique, la demande d'avis auprès de l'ANSM dépend de la catégorisation de la recherche. Seules les recherches de « catégorie 1 » (les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle) nécessitent l'autorisation de l'ANSM. Pour les recherches de « catégorie 2 » (celles qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales), il est simplement nécessaire de transmettre à l'ANSM l'avis favorable du CPP ainsi qu'un résumé de la recherche. Enfin, pour les recherches de « catégorie 3 » (non interventionnelles et qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle), aucune démarche n'est à effectuer auprès de l'ANSM.

11 - Cette désignation du CPP par tirage au sort est une disposition issue de la loi Jardé. Sur ce point, v. not. J. Mattiussi, « Recul de l'aléa dans le choix du comité de protection des personnes », RDSS, 2019, p. 297 ; J. Mattiussi, « Entre simplification des procédures et protection des individus : le nouvel équilibre de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine », RDSS, 2018, p. 286 ; E. Maupin, « Désignation des comités de protection des personnes », AJDA, 2018, p. 1872 ; C. Mascaret, « Analyse de la loi sur la recherche impliquant les personnes humaine et de ses conséquences au regard des comités de protection des personnes », LPA, 9-10 août 2012, p. 3.

12 - Article D. 1123-34 du code de la santé publique, abrogé par le décret n°2021-301 du 19 mars 2021.

13 - Article R. 1123-20-1. II du code de la santé publique.

5 - Pr. P. Rossignol, « Rapport. Mission essais cliniques en contexte épidémique », CHRU Nancy, Inserm, Université de Lorraine, 7 juin 2020.

6 - Avis de l'Académie nationale de médecine, déjà cité.

7 - Les dispositions de la loi Jardé sont applicables depuis l'adoption du décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant les personnes humaines. Pour une analyse approfondie de la loi Jardé, v. not. D. Thouvenin, « La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées sur la personne aux recherches avec la personne », RDSS, 2012, p. 787.

santé publique. En effet, ce tirage au sort ne s'effectue qu'entre les seuls CPP qui se sont déclarés *disponibles* pour recevoir des dossiers et qui disposent de la *compétence nécessaire* à l'examen du dossier<sup>14</sup>. Si le caractère de la disponibilité des CPP s'entend dans une logique de rationalisation de l'activité des comités dans l'objectif de respecter des délais de plus en plus contraints et ne semble pas susciter de commentaires spécifiques, il en va autrement s'agissant de la « compétence » qui semble aller davantage vers une professionnalisation décrite des CPP<sup>15</sup>. Paradoxalement, ce décret supprime le recours à l'expertise obligatoire. Cela concerne l'examen des dossiers de recherche portant sur des produits particulièrement sensibles tels que ceux émettant des rayonnements ionisants, des dossiers de recherches relatives à une première administration à l'homme, ou encore à celles qui impliquent des personnes vulnérables telles que des recherches impliquant des mineurs de moins de 13 ans. Par conséquent, il revient aux CPP de déterminer par eux-mêmes et en fonction des caractéristiques de la recherche si le recours à un expert est nécessaire ou s'ils disposent de la compétence suffisante<sup>16</sup>. Si l'on comprend que l'objectif est bien de réduire les délais d'instruction des dossiers de recherche afin de faciliter leur mise en œuvre, il n'est pas certain que cet objectif soit atteint par ce biais, d'autant plus que les CPP ne disposent que de deux jours ouvrés afin d'indiquer au ministre chargé de la santé qu'il n'est pas en mesure de traiter la demande d'avis qui lui a été attribuée<sup>17</sup>, que cela soit lié à sa compétence ou à d'autres facteurs (nombre trop élevé de demande d'avis par exemple).

## B. L'instruction du dossier

L'instruction du dossier de recherche par le CPP désigné par le tirage au sort débute à la fin de la période dite de recevabilité du dossier. Celle-ci vise à s'assurer que l'ensemble des documents nécessaires à l'examen du projet ont bien été transmis par le promoteur de la recherche. Au cours de cette phase de recevabilité (qui s'étend sur dix jours à compter de la désignation du CPP), le CPP notifie au promoteur « *une liste des documents manquants et lui fixe un délai de dix jours pour les transmettre* »<sup>18</sup>. A la suite de la transmission des documents manquants par le promoteur, le CPP ne dispose alors que d'un délai de cinq jours pour statuer sur la recevabilité du dossier<sup>19</sup>.

A la fin de la période de recevabilité, le CPP examine les documents transmis par le promoteur (protocole de recherche, note d'information, formulaire de consentement, documents administratifs etc.) et rend son avis dans un délai maximal de quarante-cinq jours<sup>20</sup>. Ce délai peut toutefois être allongé dès lors que le CPP décide de formuler une demande d'information complémentaires et le cas, échéant, une demande de modification du protocole de recherche sur certains points. Cela a pour conséquence d'ouvrir un délai de douze jours au promoteur afin qu'il réponde au comité, faute de quoi, il est réputé avoir renoncé à sa demande<sup>21</sup>. Le CPP peut ensuite, une nouvelle fois, demander des informations complémentaires ou des demandes de modification portant sur les éléments soulevés lors de la première demande de compléments, ouvrant de nouveau un délai de douze jours pour le promoteur<sup>22</sup>.

Par conséquent, aussi bien les CPP que les promoteurs font face à des délais très contraints. Cette problématique de respect des délais s'observe également à travers l'introduction, par le décret du 19 mars 2021, de la possibilité d'émettre « *un avis favorable au projet sous réserve que les réponses apportées par le promoteur soient conformes aux exigences qu'il définit et confier au président [du comité] le soin de vérifier cette conformité à réception des éléments sollicités* »<sup>23</sup>.

## II. La procédure dérogatoire de demande d'avis auprès des comités de protection des personnes

La pandémie de la Covid 19 a bouleversé l'organisation des essais cliniques. Les procédures d'instruction des projets de recherche ont été profondément modifiées afin de réduire les délais de traitements et de faire face à l'urgence de la situation. Plusieurs procédures dérogatoires ont ainsi été instaurées.

### A. Première phase dérogatoire

Une première procédure dérogatoire a été mise en place par l'article 17 de l'ordonnance du 22 avril 2020 portant diverses mesures prises pour faire face à l'épidémie de COVID 19.

Tout d'abord, cette ordonnance a introduit une dérogation à la procédure de tirage au sort. En effet, cet article disposait que « *lorsqu'un projet de recherche impliquant la personne*

14 - Les modalités de mise en œuvre du tirage au sort ont été fixées par l'arrêté du 14 octobre 2020 reportant toutefois son applicabilité au caractère opérationnel du système d'information. Depuis l'adoption du décret n°2021-301 du 19 mars 2021 modifiant certains articles du II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique relatif aux recherches impliquant la personne humaine, l'article R. 1123-20-1. II du code de la santé publique soumet le tirage au sort d'un CPP à sa disponibilité et sa compétence.

15 - T. Roche, « Évolution du fonctionnement des CPP et des procédures d'avis », *Dictionnaire permanent Santé, bioéthique et biotechnologie*, Avril 2021, p. 11 et s.

16 - T. Roche, « Évolution du fonctionnement des CPP et des procédures d'avis », art. précité.

17 - Article R. 1123-20-1. II.

18 - Article R. 1123-23 du code de la santé publique.

19 - Ibid.

20 - Le respect de ce délai est d'autant plus nécessaire que depuis l'adoption du décret du 19 mars 2021, « le silence gardé par le comité au terme de ce délai [de quarante-cinq jours] vaut rejet de la demande » (article R. 1123-23 précité).

21 - Article R. 1123-23 précité.

22 - Il est à noter qu'en vue de l'application du règlement européen sur les essais cliniques, les dispositions réglementaires précisent qu'en ce qui concerne les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle, le délai maximal dont dispose le comité ayant fait une demande de complément auprès du promoteur est de soixante jours (le délai étant suspendu dans l'attente de la réception des éléments demandés).

23 - Article R. 1123-23 précité.

humaine vise à lutter contre l'épidémie de Covid-19, il est soumis, par dérogation aux dispositions de l'article L. 1123-6 du code de la santé publique et jusqu'à une date fixée par décret, et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2021, à l'avis d'un comité de protection des personnes désigné par le ministre chargé de la santé ». De manière plus concrète, un rapprochement a été mis en place entre les promoteurs d'une recherche et la direction générale de la santé (DGS) pour accélérer les délais. Suivant cette procédure, les promoteurs, dès lors qu'ils avaient une connaissance claire de la date à laquelle leur protocole de recherche serait finalisé devaient en informer la DGS afin que celle-ci identifie, au regard des dates de séances, les CPP susceptibles d'étudier, en urgence, le projet de recherche. La mise en place de cette procédure a ainsi permis d'attribuer, à tout moment, et au plus proche des réunions des CPP (dans les 48 à 72h précédant une réunion), les projets de recherche afin qu'ils soient analysés par les comités se déclarant disponibles auprès de la DGS pour les recevoir.

Plusieurs facteurs ont permis la réussite d'une telle procédure accélérée d'instruction des dossiers. Tout d'abord, celle-ci s'est reposée sur les trente-neuf CPP qui sont présents sur le territoire national et qui disposent de dates de réunion différentes. Ensuite, il est à noter que certains CPP réalisent deux séances par mois, multipliant ainsi les possibilités d'attribution des dossiers. Enfin, l'engagement des CPP au cours de cette période a été particulièrement fort, de telle sorte que certains CPP ont organisés des séances supplémentaires afin d'instruire les dossiers de recherche COVID-19.

Cette ordonnance du 22 avril 2020 a également établi une procédure dérogatoire visant les recherches non interventionnelles ne portant pas sur un produit de santé listé à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique. Cette procédure, initialement applicable jusqu'à la cessation de l'état d'urgence sanitaire ou au plus tard au 31 décembre 2021, entendait limiter considérablement l'instruction du projet de recherche par les CPP. En effet, les promoteurs de ces recherches n'avaient plus à fournir un dossier complet de recherche mais simplement « 1°. Un document attestant que la recherche est conçue et réalisée conformément [aux conditions légales de réalisation d'une recherche impliquant la personne humaine] ; 2°. Une déclaration attestant de la conformité des traitements des données ayant pour finalité la réalisation d'une recherche à une méthodologie de référence homologuée par [la CNIL] ; 3°. Un questionnaire d'auto-évaluation défini par arrêté du ministre chargé de la santé »<sup>24</sup>.

Ces dérogations ont permis de faire face à un afflux massif de protocoles de recherches concernant la COVID-19 présentés en vue de leur autorisation. Néanmoins, si elles ont été efficaces, il est tout de même rapidement apparu qu'il ne s'agissait pas de la stratégie la plus optimale au regard de la nécessité d'assurer une coordination entre les équipes de recherche au niveau national afin de limiter le nombre

d'essais similaires et de rendre plus efficient le recrutement des participants<sup>25</sup>.

## B. Seconde phase dérogatoire

Par un décret en date du 3 décembre 2020<sup>26</sup>, il a été mis fin à la procédure dérogatoire au tirage au sort telle qu'instaurée par l'ordonnance du 22 avril 2020<sup>27</sup>. Néanmoins, l'épidémie étant toujours en cours, ce décret n'a pas signé la fin des mesures dérogatoires. En effet, une ordonnance a été prise le 9 décembre 2020<sup>28</sup> et a mis en place une toute nouvelle procédure dérogatoire pour l'instruction des dossiers de recherche en lien avec la Covid-19, dérogeant, dans des conditions plus restreintes, à la procédure de tirage au sort ordinaire.

Le rebond de la recherche clinique en France en réaction à l'épidémie de Covid-19 est une bonne nouvelle qui témoigne d'un réel dynamisme de la recherche clinique en France, bien que le retard pris dans l'élaboration d'un vaccin français contre la Covid-19 ait pu en faire douter. Toutefois, la multiplication des projets de recherche sur des thématiques similaires a eu un effet contreproductif en créant des notamment des difficultés structurelles de recrutement des participants<sup>29</sup>. L'objet de l'ordonnance du 9 décembre 2020, a été de faire face à ce rebond et de mettre en œuvre une politique de *rationalisation* afin, notamment, de promouvoir des effectifs de participants plus nombreux, augmentant, de fait, la puissance statistique de l'étude. Par ailleurs, la procédure précédente mettant fin au tirage au sort et permettant la désignation du CPP compétent par le ministre en charge de la santé avait été, dès les premiers temps, fortement dénoncée par les CPP. Ceux-ci ont en effet insisté sur un risque accru de conflits d'intérêts, préjudiciable à la recherche clinique, risque identifié au préalable sous l'ancienne législation et auquel la loi Jardé avait si justement remédié par l'instauration d'un tirage au sort.

L'ordonnance du 9 décembre 2020 crée un label « priorité nationale de recherche ». Cette ordonnance a ainsi modifié les dispositions de l'article 17 de l'ordonnance du 22 avril 2020 (qui n'était alors plus en vigueur). Celui-ci dispose désormais que « Lorsqu'un projet de recherche impliquant la personne humaine et en lien avec l'épidémie de Covid 19

25 - Pr. P. Rossignol, « Rapport. Mission essais cliniques en contexte épidémique », précité.

26 - Décret n°2020-1517 du 3 décembre 2020 mettant fin à la désignation par le ministre chargé de la santé des comités de protection des personnes compétents pour examiner les projets de recherches impliquant la personne humaine visant à lutter contre l'épidémie de Covid-19.

27 - Il est à noter que seule la procédure dérogatoire au tirage au sort a été impactée par ce décret, la procédure simplifiée pour l'examen des recherches non interventionnelles étant inchangée.

28 - L'ordonnance n°2020-1553 prolongeant, rétablissant ou adaptant diverses dispositions sociales pour faire face à l'épidémie de Covid-19.

29 - Ces difficultés ont été mises en avant par le rapport précité « Essais cliniques en contexte épidémique » du 7 juin 2020 qui a grandement contribué à l'évolution des procédures dérogatoires par l'intermédiaire de nombreuses propositions et notamment celle de prioriser en amont certaines recherches par l'intermédiaire de CAPNET.

24 - Article 17. II de l'ordonnance du 22 avril 2020 précitée.

est identifié comme relevant d'une priorité nationale dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, il est soumis [...] à un comité de protection des personnes désigné par le ministre chargé de la santé ». Au premier abord, celui-ci ne semble pas apporter de changement majeurs par rapport à la procédure dérogatoire précédente. En effet, cette nouvelle dérogation au tirage au sort ne semble, *a priori*, pas de nature à permettre de lutter contre les conflits d'intérêts. Toutefois, il semble bien pourtant que cette ordonnance ait fait le choix de créer un nouvel équilibre entre les nécessités de faciliter la conduite des recherches impliquant la personne humaine en lien avec la Covid-19 et le besoin de rationalisation précité. Désormais, il est nécessaire que le promoteur soumette non seulement un projet de recherche en lien avec la Covid-19 mais encore que ce projet réunisse les conditions nécessaires à sa qualification de priorité nationale de recherche pour que la procédure dérogatoire puisse s'appliquer. A défaut, la recherche pourra tout de même bénéficier de l'examen des institutions et notamment de celui des CPP, mais devra se plier à la procédure ordinaire de soumission d'un projet de recherche, dont les délais d'instruction sont nécessairement plus longs.

Depuis le 6 décembre 2020, seuls les projets de recherche bénéficiant de la qualification de recherche de priorité nationale, décerné par le comité de pilotage national des essais thérapeutiques et autres recherches (CAPNET) peuvent bénéficier de la procédure accélérée par les institutions. Le CAPNET<sup>30</sup>, comité *ad hoc* du conseil scientifique du consortium Reacting<sup>31</sup> s'appuie sur des objectifs prioritaires expressément déterminés permettant d'obtenir cette labélisation<sup>32</sup>. Par ailleurs, il convient de préciser qu'une certaine marge de manœuvre existe également afin de pouvoir permettre à un projet de recherche ne répondant pas à ces critères d'obtenir ce label dès lors qu'il a un impact immédiat dans l'amélioration de la connaissance ou la gestion de l'épidémie.

30 - Le CAPNET est composé d'une équipe pluridisciplinaire regroupant notamment des représentants de la Cellule interministérielle recherche, de représentants institutionnels de la recherche en santé et des promoteurs d'essais cliniques académique, des représentants des communautés de chercheurs-cliniciens et investigateurs ainsi que des représentants de REACTing, de l'ANSM et des CPP. Pour en savoir plus, v. <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/recherche-sur-la-covid-19/article/comite-ad-hoc-de-pilotage-national-des-essais-therapeutiques-et-autres>

31 - Le consortium REACTing a été créé en 2013 et est spécialisé dans la préparation de la recherche en période de crise épidémique et d'intercrise. Pour en savoir plus sur le consortium REACTing, v.

<https://www.inserm.fr/connaître-inserm/programmes-recherche/reacting-research-and-action-targeting-emerging-infectious-diseases>

32 - Les critères de priorité sont les suivants : Priorité 1. Traitement et prophylaxie post-exposition au Covid-19 ; Priorité 2 : Stratégie de vaccination et programmes vaccinaux ; Priorité 3 : Prévention et contrôle de l'épidémie par des interventions non médicamenteuses ; Priorité 4 : Transmission et dynamique de l'infection par le Sars-CoV2 ; Priorité 5 : Comprendre les conséquences à moyen et long terme de la pandémie sur (différents facteurs tels que l'état de santé des personnes infectées, la santé mentale, la prévention et la prise en charge des pathologies non Covid-19 etc) ; Priorité 6 : Analyse des politiques publiques. Pour obtenir plus de détail quant au champ de ces priorités, v. <https://reacting.inserm.fr/covid-19/research-priorities-2-2/>

Un arrêté en date du 17 février 2021<sup>33</sup>, est venu par la suite « légitimer » cette procédure dérogatoire afin de déterminer clairement la mission du CAPNET. Cet arrêté prévoit que « les projets de recherches mentionnés au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur les vaccins contre le virus SARS-CoV-2 relevant [...] d'une priorité nationale par décision du ministre chargé de la santé sont soumis à l'avis d'un comité de protection des personnes désigné par le ministre chargé de la santé »<sup>34</sup>. En ce qui concerne les recherches qui ne portent pas sur un vaccin, le CAPNET est en charge de déterminer si la recherche peut être qualifiée de priorité nationale de recherche et bénéficier de la procédure dérogatoire au tirage au sort.

La procédure de dépôt des nouveaux projets de recherche pour l'obtention de la labellisation « priorité nationale de recherche », ressemble à celle en vigueur sous l'ordonnance du 22 avril 2020 avec toutefois, l'ajout du concours du CAPNET qui joue un rôle intermédiaire entre le ministre chargé de la santé et les CPP. Ainsi, le promoteur sollicitant le label de priorité nationale de recherche doit déposer son dossier auprès de la DGS, laquelle le transmet à l'ANRS<sup>35</sup> - ayant récemment fusionné avec le consortium REACTing<sup>36</sup> - en vue de son examen scientifique et méthodologique par le comité scientifique des maladies infectieuses émergentes. Au cours de cet examen du projet, une proposition peut être faite au promoteur de la recherche en vue d'un regroupement de sa recherche avec d'autres projets de recherche similaires afin de limiter le nombre de recherches qui présenteraient une trop forte similarité avec d'autres projets. Le projet est par la suite examiné par le CAPNET qui détermine, dans les 14 jours, si les conditions sont réunies afin de délivrer le label de recherche de priorité nationale.

## Conclusion

L'activité des comités de protection des personnes a été profondément bouleversée par les mesures dérogatoires mises en place par l'ordonnance du 22 avril 2020. Toutefois, la mise en place, par l'ordonnance du 9 décembre 2020, du label « priorité de recherche nationale » semble permettre de diminuer la pression sur les CPP. La priorisation de certains projets de recherche au regard de critères spécifiques ainsi que le regroupement de certaines recherches est de nature à rationaliser l'instruction des projets de recherche

33 - Arrêté du 17 février 2021 fixant les conditions permettant d'identifier un projet de recherche impliquant la personne humaine en lien avec l'épidémie de Covid-19 comme relevant d'une priorité nationale.

34 - Article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 17 février 2021 précité.

35 - L'ANRS est une agence créée en janvier 2021 sous les tutelles du ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation et du ministère des Solidarités et de la Santé, dont le but est de renforcer la recherche clinique sur les maladies infectieuses et de répondre à l'épidémie de Covid-19. Pour en savoir plus, voir le communiqué de presse du gouvernement relatif à la création de cette nouvelle Agence ([https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/201216\\_-\\_cp\\_nouvelle\\_agence\\_de\\_recherche.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/201216_-_cp_nouvelle_agence_de_recherche.pdf)).

36 - « Une nouvelle ANRS contre les maladies émergentes », *Le quotidien du médecin*, 23 avril 2021.

sur la COVID-19, projets qui ne sont pas les seuls devant être examinés par les CPP. Par ailleurs, l'intermédiation réalisée par le CAPNET qui détermine les recherches de priorité nationale a pour conséquence positive d'écartier – bien que partiellement – le risque de conflits d'intérêts que la suppression du tirage au sort avait fait ressurgir. Si la fin de cette procédure accélérée et dérogatoire de l'instruction des protocoles de recherches en lien avec la Covid-19 est prévue au maximum pour le 31 décembre 2021<sup>37</sup>, il reste à savoir si certaines dérogations n'auront pas vocation à être pérennisées à l'avenir afin de stimuler la recherche clinique et de faciliter sa mise en œuvre.

**Laura Chevreau**

.....

37 - L'article 17 de l'ordonnance du 22 avril 2020 modifiée a en effet prévue une date butoir au 31 décembre 2021. En principe alors, l'ensemble des recherches impliquant la personne humaine, traitant ou non de la COVID-19 et réunisse les conditions leur permettant au préalable de bénéficier d'un label de priorité nationale de recherche, devront se soumettre à la procédure classique de demande d'avis auprès des comités de protection des personnes.

## Les essais cliniques dans un contexte pandémique

Actes du colloque en ligne en date du 19 janvier 2021

**Manon de Fallois**

Adjointe à la cheffe du service de la santé à la direction de la conformité de la CNIL

### Les traitements de données de santé à des fins de recherche liés à la COVID-19 : quelle régulation par la CNIL ?

Les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé relèvent de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée<sup>1</sup> (dite « loi informatique et libertés ») depuis l'introduction de dispositions particulières en son sein par l'une des lois de bioéthique de 1994<sup>2</sup>. Ces dispositions, qui ont été modifiées à plusieurs reprises, notamment suite à l'entrée en vigueur du Règlement général sur la protection des données (RGPD)<sup>3</sup>, figurent désormais aux articles 64 et suivants de la loi « informatique et libertés » au sein d'une section spécifique aux traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé. En sus de l'application du RGPD et de la loi « informatique et libertés », ces traitements sont également soumis à certaines dispositions spécifiques contenues dans le code de la santé publique et le code civil.

Suite à l'entrée en vigueur du RGPD le 25 mai 2018, le régime de formalités préalables (déclarations, autorisations, etc.) a laissé place à une logique de responsabilisation des organismes dans la plupart des domaines, à l'exception des traitements de données dans le domaine de la santé soumis à un régime de formalités *ad hoc*. En effet, faisant application des marges de manœuvre laissées aux États membres en matière de traitements de données de santé<sup>4</sup>, le législateur

français a choisi de maintenir, en raison du caractère particulièrement sensible de ces données, un régime de formalités préalables en matière de traitement de données de santé<sup>5</sup>, notamment s'agissant des recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé<sup>6</sup>. L'article 66 de la loi « informatique et libertés » prévoit ainsi la réalisation de deux types de formalités en fonction de la nature du traitement de données à caractère personnel : la déclaration de conformité à un référentiel et, subsidiairement, en cas de non-conformité à un référentiel, l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Ce régime des formalités préalables est, à une exception près, demeuré applicable aux recherches dans le domaine de la santé mises en œuvre pendant la crise sanitaire.

Selon le ministère des Solidarités et de la Santé, plus de 630 recherches impliquant la personne humaine<sup>7</sup> liées à la COVID-19 ont été mises en œuvre après l'obtention de l'avis favorable d'un comité de protection des personnes ainsi que, dans certains cas, de l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé<sup>8</sup>. Plus de 85 % d'entre elles ont pu être mises en œuvre directement par les responsables de traitement, c'est-à-dire sans avoir à constituer un dossier de demande d'autorisation auprès de la CNIL, grâce aux méthodologies de référence. Les 15 % restantes, qui correspondaient aux traitements les plus sensibles et complexes, ont fait l'objet d'un accompagnement par les services de la Commission, tout comme un certain nombre de recherches n'impliquant pas la personne humaine. Plus de cent vingt autorisations relatives à des projets de recherche en lien avec la COVID-19 ont ainsi été délivrées par la CNIL à ce jour. Près de 75 % d'entre elles concernaient des recherches impliquant la personne humaine.

Afin que le dépôt d'une demande d'autorisation auprès

5 - L'article 4 du RGPD définit les données de santé comme « les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ». Le considérant 35 du RGPD précise cette notion et fournit quelques exemples de données de santé. Pour en savoir plus, voir la fiche thématique « [Qu'est-ce ce qu'une donnée de santé ?](#) » disponible sur le site internet de la CNIL.

6 - La Commission a publié sur son site internet plusieurs fiches thématiques afin d'aider les responsables de traitement à déterminer la formalité applicable à leur projet de recherche : « [Recherche médicale : quel est le cadre légal ?](#) » et « [Recherche médicale : comment procéder pour une thèse ou un mémoire ?](#) ».

7 - V. l'article R.1121-1 du code de la santé publique concernant la définition des recherches impliquant la personne humaine.

8 - Voir le site du Ministère des solidarités et de la santé, la « [liste des projets de recherche impliquant la personne humaine \(à visée thérapeutique ou non thérapeutique\) sur la Covid-19 autorisés ou en cours d'instruction](#) ».

1 - Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

2 - Loi n° 94-548 du 1 juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, *JORF* n°152 du 2 juillet 1994.

3 - Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

4 - Ces marges de manœuvre sont prévues à l'article 9. 4 du RGPD.

d'elle ne constitue pas un obstacle à la mise en œuvre rapide de projets de recherche en lien avec la crise sanitaire, la CNIL a mis en place, dès le début du mois de février 2020, une procédure accélérée d'instruction des traitements de données à des fins de recherche liés à la COVID-19 non conformes aux méthodologies de référence<sup>9</sup> afin d'accompagner les organismes dans leur mise en conformité.

*Avant de présenter le renouvellement de la stratégie d'accompagnement de la CNIL pendant la crise sanitaire (II), le régime de formalités préalables en matière de recherches dans le domaine de la santé sera brièvement rappelé (I).*

## I- Le régime de formalités préalables en matière de recherches dans le domaine de la santé

Si certaines recherches dans le domaine de la santé sont dispensées de formalités ou peuvent être mises en œuvre sans délai par les responsables de traitement lorsqu'elles sont conformes à une méthodologie de référence (A), d'autres doivent être autorisées par la CNIL (B).

### A) Les traitements à des fins de recherches dispensés de formalités ou faisant l'objet de formalités allégées

#### 1) Les traitements dispensés de formalités

- Les traitements dispensés de formalités en raison du périmètre de la recherche : le cas des recherches « internes » à l'équipe de soins

Conformément aux dispositions de l'article 65.2° de la loi « informatique et libertés », « *les traitements permettant d'effectuer des études à partir des données recueillies en application du 1° de l'article 44 de la (...) loi lorsque ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif* », ne sont pas soumis aux dispositions de la section 3 de la loi relative aux traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé. En d'autres termes, les études « internes » à l'équipe de soins sont dispensées de la réalisation d'une formalité vis-à-vis de la CNIL contrairement aux études multicentriques ou impliquant que les données soient rendues accessibles à des personnes en dehors de l'équipe de soins.

Afin de pouvoir être qualifiée d'étude interne, la recherche doit présenter trois conditions cumulatives :

- **L'origine des données** : la recherche doit être menée exclusivement à partir de données recueillies dans le cadre du suivi thérapeutique ou médical individuel des patients (médecine préventive, diagnostics médicaux, administration

de soins ou de traitements, gestion des services de santé) ;

- **l'utilisateur des données** : la recherche doit être menée par le personnel assurant le suivi du patient<sup>10</sup> ;

- **la finalité du traitement** : la recherche doit être menée pour l'usage exclusif du personnel assurant le suivi du patient. Les résultats de l'étude pourront toutefois être publiés dans des revues académiques, à la condition que l'identification directe ou indirecte des personnes concernées soit impossible conformément aux dispositions de l'article 68 de la loi « informatique et libertés ».

Si de telles recherches – qui n'impliquent *de facto* pas la personne humaine – peuvent être mises en œuvre sans réalisation d'une formalité préalable auprès de la Commission, ces traitements demeurent soumis aux dispositions du RGPD. Cette conformité pourra notamment être documentée lors de l'inscription du traitement au sein du registre des activités de traitement.

- Les traitements dispensés de formalités en raison de leur finalité : le cas des traitements ayant pour seule finalité de répondre, en cas de situation d'urgence à une alerte sanitaire et d'en gérer les suites dans les conditions définies à l'article 67 de la loi « informatique et libertés »

Les dispositions de l'article 67 de la loi « informatique et libertés » prévoient que les traitements mis en œuvre par certains responsables de traitement et ayant pour seule finalité de répondre, en cas de situation d'urgence, à une alerte sanitaire<sup>11</sup> et d'en gérer les suites, sont soumis aux seules dispositions de la section 3 du chapitre IV du RGPD. Les organismes ou les services chargés d'une mission de service public<sup>12</sup> listés dans l'arrêté du 30 juin 2020<sup>13</sup> sont donc soumis aux dispositions du RGPD concernant l'analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD) et la consultation préalable de l'autorité de contrôle lorsque l'AIPD indique que le traitement présenterait un risque élevé si le responsable de traitement ne prenait pas de mesures pour atténuer le risque (articles 35 et 36 du RGPD). Les dispositions de la section 3 du chapitre III du titre II de la loi « informatique

10 - Sur ce point, il est possible de se référer à la notion d'équipe de soins prévue au sein du code de la santé publique (CSP, articles L.1110-12 et R.1110-1 et suivants).

11 - Il est à noter que les dispositions de l'article 67 de la loi « informatique et libertés » prévoient un régime dérogatoire pour les traitements de données ayant pour finalité de répondre à une alerte sanitaire (et non uniquement la seule gestion de la crise sanitaire liée à la COVID-19).

12 - Sont notamment concernés la direction générale de la santé, les agences régionales de santé et la Caisse nationale de l'assurance maladie.

13 - Arrêté du 30 juin 2020 fixant la liste des organismes ou services chargés d'une mission de service public pouvant mettre en œuvre des traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité de répondre à une alerte sanitaire, dans les conditions définies à l'article 67 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, *JORF* n°0162 du 2 juillet 2020. Saisie par le ministre des solidarités et de la santé, la CNIL a rendu un avis sur ce projet d'arrêté : délibération n° 2020-061 du 11 juin 2020 portant avis sur un projet d'arrêté fixant la liste des organismes ou services chargés d'une mission de service public pouvant mettre en œuvre des traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité de répondre à une alerte sanitaire, dans les conditions définies à l'article 67 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (demande d'avis n° 20007810).

9 - Voir les communiqués de la CNIL : « [Recherches sur le COVID-19 : la CNIL se mobilise](#) » et « [Recherches médicales liées à la COVID-19 : la CNIL mobilisée aux côtés de l'Institut Pasteur](#) ».

et libertés » relatives aux formalités préalables auprès de la CNIL ne sont toutefois pas applicables à ces traitements.

Cette dispense de formalité dont bénéficient certains organismes en raison de la finalité poursuivie par leurs traitements prend fin un an après la création du traitement si celui-ci continue à être mis en œuvre au-delà de ce délai. S'il se poursuit, il devra donc, conformément au droit commun, faire l'objet d'une formalité conformément aux dispositions de l'article 66 de la loi « informatique et libertés ».

Parmi les responsables de traitement pouvant bénéficier de ces dispositions figurent notamment des organismes et services ayant pour objet la recherche dans le domaine de la santé ou contribuant à de telles recherches tels que l'Institut Pasteur, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, les centres hospitaliers universitaires et l'École des hautes études en santé publique, à la condition que le traitement envisagé soit réalisé à la demande du ministère chargé de la santé. Les traitements mis en œuvre dans ce cadre ont ainsi fait l'objet d'une dispense (temporaire dans certains cas) de formalité vis-à-vis de la Commission et ont pu être mis en œuvre sans délai.

## 2) Les traitements soumis à un allègement des formalités

Conformément aux dispositions de l'article 73 de la loi « informatique et libertés », les méthodologies de référence constituent une catégorie spécifique de « référentiels santé »<sup>14</sup> visant à encadrer des traitements mis en œuvre à des fins de recherches, d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé. Établies en concertation avec la Plateforme des données de santé (anciennement l'Institut national des données de santé) ainsi que les organismes publics et privés représentatifs des acteurs concernés avant d'être homologuées et publiées par la CNIL, elles visent à créer un cadre protecteur pour les personnes concernées, favorable à la recherche, à l'innovation et la compétitivité.

Ces référentiels, destinés à simplifier la procédure d'autorisation, portent sur les catégories les plus usuelles de traitements automatisés ayant pour finalité les recherches,

.....  
 14 - Instruments de régulation « souple », les référentiels ont vocation à donner davantage de sécurité juridique aux organismes. Élaborés en concertation avec les acteurs concernés, ces référentiels peuvent notamment actualiser les anciens cadres de références adoptés avant l'entrée en vigueur du RGPD, tels que les autorisations uniques et les actes réglementaires uniques. Outre la possibilité d'homologuer des méthodologies de référence, la Commission dispose d'autres outils de simplification tels que le règlement type, les décisions uniques ou les référentiels portant sur la description et les garanties de procédure permettant la mise à disposition en vue de leur traitement de jeux de données de santé présentant un faible risque d'impact sur la vie privée. Il en va ainsi notamment du référentiel permettant l'accès aux données de l'échantillon généraliste des bénéficiaires : voir la délibération

n° 2019-039 du 11 avril 2019 portant adoption d'un référentiel portant sur la description et les garanties de procédure permettant la mise à disposition en vue de leur traitement de l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB) et des bases de données thématiques appelées « datamarts » du Système national d'information inter régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), présentant un faible risque d'impact sur la vie privée et abrogeant la délibération n° 2018-134 du 12 avril 2018).

études ou évaluations dans le domaine de la santé.

À ce jour<sup>15</sup>, six méthodologies de référence ont été homologuées par la Commission, correspondant à différentes typologies de recherche :

- **la MR-001** applicable aux recherches impliquant la personne humaine interventionnelles et aux recherches nécessitant la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques ;

- **la MR-002** applicable aux études non interventionnelles de performances de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

- **la MR-003** applicable aux recherches impliquant la personne humaine pour lesquelles la personne concernée ne s'oppose pas à participer après avoir été informée ;

- **la MR-004** applicable aux recherches n'impliquant pas la personne humaine ;

- **la MR-005 et MR-006** qui encadrent les accès aux données hospitalières (les données du programme de médicalisation des systèmes d'information détenues par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation) par les établissements de santé et leurs fédérations représentatives (MR-005), ainsi que par les industriels commercialisant des produits de santé (MR-006).

Chacune de ces méthodologies de référence fixe un cadre juridique (nature des données traitées, destinataires des données, modalités d'information, etc.) et technique des traitements de données de santé. Il appartient au responsable de traitement, sans contrôle *a priori* de la Commission, d'évaluer la conformité du traitement envisagé avec les dispositions de la méthodologie de référence applicable à la typologie de sa recherche.

Si le traitement est conforme à ce référentiel, il peut être mis en œuvre par le responsable de traitement à la condition que ce dernier ait préalablement adressé à la CNIL une déclaration attestant de cette conformité. Les responsables de traitement procédant à des déclarations de conformité aux méthodologies de référence reçoivent alors un récépissé dans un délai de quarante-huit heures environ. Cette déclaration de conformité n'a pas besoin d'être renouvelée pour chaque nouvelle étude : elle vaudra pour l'ensemble des traitements mis en œuvre par le responsable de traitement dès lors qu'ils sont réalisés en conformité avec l'ensemble des dispositions de la méthodologie de référence concernée.

Les méthodologies de référence constituent donc des outils majeurs de simplification et sont, à ce titre, particulièrement plébiscitées par les acteurs du monde de la recherche. À ce jour, près de 15 000 déclarations de conformité à une méthodologie de référence ont été réalisées depuis 2006. Près qu'un quart des déclarations de conformité a été réalisé

.....  
 15 - Certaines de ces méthodologies de référence sont en cours de refonte et de nouvelles sont en cours d'élaboration.

pendant la crise sanitaire soit environ 3600. S'il n'est pas possible d'inférer que ces projets de recherche étaient tous liés à la crise sanitaire – les déclarations de conformité ne concernant pas un traitement précis - il est toutefois possible de constater que le nombre de déclarations de conformité a augmenté de 10 % pendant la crise sanitaire<sup>16</sup> et que 85 % des recherches impliquant la personne humaine liées à la crise sanitaire ont été réalisées dans le cadre d'un référentiel.

Pendant la crise sanitaire, de nombreuses études ont pu être mises en œuvre sans délai par les responsables de traitement, à l'instar des recherches internes. D'autres ont fait l'objet d'une dispense parfois temporaire de formalité ou ont été réalisées dans le cadre d'une déclaration de conformité à une méthodologie de référence.

### **B) Les traitements à des fins de recherches soumis à l'autorisation de la CNIL**

Conformément aux dispositions de l'article 66 III de la loi « informatique et libertés », les traitements de données à des fins de recherches dans le domaine de la santé qui ne sont pas conformes à une méthodologie de référence ne peuvent être mis en œuvre qu'après autorisation de la CNIL. La Commission ne peut se prononcer qu'après un avis favorable d'un comité de protection des personnes pour les recherches impliquant la personne humaine, ou un avis du comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES)<sup>17</sup> pour les recherches n'impliquant pas la personne humaine. En pratique, les responsables de traitement saisissent la CNIL d'une demande d'autorisation après l'obtention de l'avis du comité compétent. La Commission dispose d'un délai de deux mois, renouvelable une fois pour la même durée, pour se prononcer. Lorsque le comité compétent a rendu un avis expressément favorable et que la Commission ne s'est pas prononcée dans ces délais, la demande d'autorisation est réputée acceptée.

Le dépôt d'une demande d'autorisation est souvent justifié par l'absence de conformité juridique aux méthodologies de référence en raison de l'origine et de la nature des données traitées et/ou des modalités d'information des personnes concernées, les points de non-conformité techniques étant plutôt rares. Dans certains cas, les recherches présentent plusieurs points de non-conformité juridique, accentuant ainsi souvent la sensibilité et la complexité du traitement envisagé. Il est toutefois proposé ici de mentionner les points de non-conformité aux méthodologies de référence les plus courants.

### **1) L'absence de conformité du traitement en raison de l'origine et de la nature des données traitées**

Dans le cadre d'un projet de recherche, le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. La nécessité de ce traitement doit être justifiée scientifiquement dans le protocole de recherche. Lors de l'instruction des demandes d'autorisation relatives à des projets de recherche, la CNIL se montre particulièrement vigilante quant au respect du principe de minimisation, certains projets de recherche pouvant induire la collecte de plusieurs catégories de données sensibles (données de santé, données révélant l'origine raciale ou ethnique, données génétiques, données relatives à la vie sexuelle ou à l'orientation sexuelle, etc.)

Lorsque le responsable de traitement souhaite traiter une catégorie de données à caractère personnel non listée dans la méthodologie de référence applicable à la typologie de sa recherche, une autorisation de la CNIL est nécessaire. Tel est notamment le cas des recherches impliquant un traitement du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) et les recherches impliquant un accès direct aux données du Système national des données de santé (SNDS), à l'exception des données du programme de médicalisation des systèmes d'information qui peuvent être consultées sous certaines conditions dans le cadre des MR-005 et MR-006<sup>18</sup>.

Par ailleurs, les méthodologies de référence (MR-001, 003 et 004) prévoient une liste de destinataires des données directement identifiantes des participants à une recherche. Les recherches nécessitant la collecte des données nominatives par le responsable de traitement ou le sous-traitant pour un suivi des participants, incluant leurs données de santé sortent donc du cadre de ces méthodologies de référence et sont soumises à l'autorisation de la CNIL.

### **2) L'absence de conformité du traitement en raison des modalités d'information des personnes concernées ou des personnes chargées de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche**

Conformément à l'article 69 de la loi « informatique et libertés » ainsi qu'aux articles 13 et 14 du RGPD, les personnes concernées doivent être individuellement informées lors d'un traitement de leurs données à caractère personnel ayant pour finalité un projet de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé. La délivrance d'une information individuelle est une condition prévue par plusieurs méthodologies de référence (MR-001 à

16 - Entre le 11 mars 2020 et le 7 juin 2021, la CNIL a reçu 3600 déclarations de conformité à une méthodologie de référence contre 3291 entre le 11 mars 2019 et le 7 juin 2020.

17 - Successeur du Comité d'expertise pour les recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé (CEREES), qui avait lui-même remplacé le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche (CCTIRS).

18 - Par exception à ce principe d'autorisation délivrée par la CNIL, certains organismes chargés d'une mission de service public disposent d'un accès permanent aux données du SNDS. Cet accès permanent constitue une autorisation législative et réglementaire d'accès aux données du SNDS dont les modalités sont prévues par le code de la santé publique à l'article L.1461-3 2° ainsi qu'aux articles R.1461-11 et suivants.

MR-004). Ces référentiels prévoient ainsi que les personnes concernées par la recherche et/ou, le cas échéant, les personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche sont préalablement et individuellement informés lors d'un traitement de leurs données à caractère personnel. L'information dispensée doit alors être conforme à l'article 13 ou 14 du RGPD selon la typologie de la recherche. S'il n'est pas possible pour le responsable de traitement d'informer les personnes concernées ou, le cas échéant, leurs représentants légaux ou leurs proches individuellement et/ou préalablement à la mise en œuvre du traitement, ce dernier doit être autorisé par la Commission.

La CNIL a ainsi délivré 423 autorisations relatives à des projets de recherche en 2020 dont 89 en lien avec la COVID-19. La quasi-totalité de ces études a fait l'objet d'un accompagnement par les services de la Commission avant de pouvoir être autorisée.

## II- Le renouvellement de la stratégie d'accompagnement de la CNIL lors de l'instruction des demandes d'autorisation relatives à des projets de recherche liés à la COVID-19

L'instruction accélérée des demandes d'autorisation relatives à des projets de recherche liés à la COVID-19 **(A)** a été l'occasion pour la CNIL de renouveler sa stratégie d'accompagnement **(B)**.

### A) L'instruction accélérée des traitements à des fins de recherches liés à la COVID-19 soumis à l'autorisation de la CNIL

#### 1) La mise en place d'une procédure d'instruction accélérée spécifique aux recherches liées à la COVID-19

Si la priorisation par la CNIL de certaines demandes d'autorisation en lien avec des questions de santé publique n'est pas nouvelle<sup>19</sup>, la Commission a fait le choix, dès le début de la crise sanitaire, de mettre en place une procédure d'instruction accélérée des demandes d'autorisation lorsque les traitements de données envisagés n'étaient pas conformes aux méthodologies de référence.

Dans ce cadre, les responsables de traitement ont été invités à adresser aux services de la Commission leurs dossiers, encore incomplets et irrecevables du point de vue réglementaire (dans l'attente, par exemple, de l'avis du comité compétent – le comité de protection des personnes ou le CESREES -, ou de la réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données) pour faciliter et accélérer la mise en œuvre de ces projets en amont de leur recevabilité.

Cette procédure d'instruction accélérée s'est accompagnée d'un accompagnement juridique et/ou technique. Au terme d'un accompagnement parfois particulièrement conséquent, plus de cent vingt projets de recherche ont ainsi pu être autorisés dans des délais que la CNIL a entendu réduire au strict minimum : près de la moitié des autorisations relatives à des recherches portant sur la COVID-19 ont ainsi été délivrées en moins de quarante-huit heures en 2020<sup>20</sup> grâce à la mobilisation de la CNIL ainsi que des responsables de traitement.

#### 2) L'intensification des relations avec les principaux organismes de recherche

Le besoin de mise en œuvre rapide de certains projets de recherche en lien avec la crise sanitaire a induit une intensification des interactions entre les services de la Commission et les principaux organismes de recherche. La désignation d'un interlocuteur unique au sein du service de la santé pour les principaux organismes de recherche a permis une gestion efficace et rapide de ces nombreuses sollicitations.

En écho à cette désignation, certains responsables de traitement ont également fait le choix de désigner en leur sein un interlocuteur unique pour les projets liés à la COVID-19 – la plupart du temps le délégué à la protection des données – afin de fluidifier les échanges avec les services de la Commission. Cette initiative ne peut qu'être saluée car bien que le délégué à la protection des données soit le chef d'orchestre de la conformité en matière de protection des données au sein de l'organisme en raison de ses missions d'information et de conseil, ce dernier demeure encore trop rarement associé au dépôt des demandes d'autorisation relatives à des projets de recherche dans le domaine de la santé, alors même que ces traitements présentent une sensibilité particulière en raison de la nature des données traitées et des catégories de personnes concernées. La crise sanitaire a ainsi mis en lumière le rôle central rempli par le délégué à la protection des données dont les missions sont prévues par l'article 39 du RGPD et la nécessité qu'il soit associé le plus en amont possible de l'élaboration d'un projet de recherche dans une logique de protection des données dès la conception (« *privacy by design* »)<sup>21</sup>.

En pratique, cette organisation a grandement contribué à faciliter l'instruction des demandes. En effet, la délivrance d'autorisations dans des délais contraints n'aurait pas été possible sans l'organisation de réunions très régulières avec les responsables de traitement afin de les conseiller et résoudre les difficultés juridiques et/ou techniques rencontrées – parfois avant même le dépôt du dossier pour préinstruction, voire même parfois afin d'anticiper les saisines.

19 - Tel fut notamment le cas lors de l'épidémie d'Ébola, qui a débuté en 2018 en République démocratique du Congo.

20 - Pour en savoir plus, voir le [rapport annuel de la CNIL](#) pour l'année 2020, notamment les pages 24 à 27.

21 - Sur ce point, voir l'article 25 ainsi que le considération 78 du RGPD.

Ces adaptations organisationnelles ont permis à la Commission de renforcer son accompagnement et de résoudre des problématiques parfois inédites, en concertation avec les organismes concernés.

## B) L'accompagnement renforcé des responsables de traitement pendant la crise sanitaire

### 1) La diversité des projets de recherche liés à la COVID-19 accompagnés par la CNIL

Dans des délais contraints, la CNIL s'est attachée à vérifier que les traitements de données envisagés respectaient l'ensemble des obligations prévues par le RGPD, la loi « informatique et libertés », ainsi que le code de la santé publique. Bien que l'instruction de ces dossiers se soit prioritairement focalisée sur les points de non-conformité des traitements envisagés par rapport aux méthodologies de référence, cette vérification concernait autant les aspects juridiques (respect du principe de minimisation ; modalités d'exercice des droits des personnes, notamment du droit d'opposition discrétionnaire) que techniques (sécurité des données, gestion des habilitations, etc.).

#### Focus sur la diversité des recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé liées à la COVID-19 autorisées par la Commission :

- des essais cliniques de médicaments ou de vaccins ;
- un concert expérimental<sup>23</sup> ;
- des recherches impliquant la réalisation de prélèvements d'échantillons biologiques (sanguins, nasopharyngés, salivaires, rectaux) et l'administration de questionnaires ;
- des recherches impliquant uniquement la passation de questionnaires ;
- des recherches nécessitant la réutilisation de données déjà collectées (par exemple issues des dossiers médicaux ou du SNDS) et ne remplissant pas les critères de la recherche interne.

Parmi les projets de recherche autorisés par la CNIL, certains visaient à apparier des données cliniques (la plupart du temps recueillies dans le cadre d'un projet de recherche) avec les données du SNDS au moyen du numéro de sécurité sociale des personnes concernées. Afin que cet appariement soit réalisé conformément aux exigences de sécurité, la CNIL a recommandé aux responsables de traitement plusieurs « schémas-types de circulation du NIR » qui ont depuis été publiés sur le site internet de la Commission<sup>23</sup>.

22 - Voir par exemple le communiqué de la CNIL : « [COVID-19 : la CNIL accompagne l'AP-HP dans le cadre d'un concert expérimental à Paris](#) ».

23 - Voir le guide pratique publié par la CNIL : « [Guide pratique : les circuits NIR pour la recherche en santé](#) ».

D'autres projets de recherche, qui poursuivaient une finalité d'intérêt public en lien avec l'épidémie de Covid-19, nécessitaient la réutilisation des données provenant de « l'entrepôt COVID » de la Caisse nationale de l'assurance maladie et de la Plateforme des données de santé<sup>24</sup>. Certains étaient mis en œuvre via la solution technique de la Plateforme des données de santé qui a été déployée de façon anticipée<sup>25</sup>. La mise en œuvre de ces projets a fait l'objet d'un accompagnement juridique et technique<sup>26</sup>.

En outre, près de 60 % des demandes d'autorisation relatives à des projets de recherche liés à la crise sanitaire ont été notamment justifiées par l'absence de conformité du traitement vis-à-vis des modalités d'information prévues par les méthodologies de référence. Il en allait ainsi notamment des recherches impliquant la personne humaine portant sur des formes graves de la COVID-19 qui nécessitaient l'inclusion de patients en situation d'urgence sans information préalable du patient ou d'un de ses proches conformément aux dispositions de l'article L.1122-1-3 du code de la santé publique. A cette occasion, la Commission s'est montrée particulièrement vigilante quant au respect des droits des personnes s'agissant notamment de la réalisation des examens des caractéristiques génétiques des patients ou de la constitution de collections d'échantillons biologiques.

Enfin, lorsque les responsables de traitement envisageaient de réutiliser, à des fins de recherches ultérieures, les données et les échantillons recueillis, la Commission les a encouragés à en informer les personnes concernées et à mettre en place un site d'information dynamique afin qu'elles puissent s'y reporter préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement de données.

Lors de l'instruction de ces demandes, la CNIL a accompagné les responsables de traitement conformément à sa doctrine existante, mais a été, dans certains cas, confrontée à des problématiques inédites qu'elle a eu à cœur de résoudre en concertation avec les responsables de traitement.

24 - Cet entrepôt a été créé par l'arrêté du 21 avril 2020 complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de COVID-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, *JORF* n°0098 du 22 avril 2020. Saisie par le ministre des solidarités et de la santé, la CNIL a rendu un avis sur ce projet d'arrêté : voir la délibération n° 2020-044 du 20 avril 2020 portant avis sur un projet d'arrêté sur les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de COVID-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire. Cet entrepôt « COVID » est désormais régi par l'article 36 de l'arrêté du 1<sup>er</sup> juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, *JORF* n°0126 du 2 juin 2021.

25 - Voir la [fiche thématique](#) relative à la Plateforme des données de santé disponible sur le site internet de la CNIL.

26 - Pour en savoir plus, voir [le rapport annuel de la CNIL](#) pour l'année 2020, notamment les pages 24 à 27.

## 2) L'adaptation de la doctrine de la CNIL pendant la crise sanitaire

Durant la crise sanitaire, l'isolement des patients dans les établissements et l'impossibilité d'organiser des visites ont fait apparaître des questions inédites qui ont conduit la CNIL à élaborer, en concertation avec les responsables de traitement concernés, des solutions conciliant le besoin de mise en œuvre rapide des projets de recherche et la préservation des droits des personnes concernées. La liste ci-dessous vise uniquement à présenter quelques cas concrets et non à établir une liste exhaustive des cas d'usage auxquels la CNIL a été confrontée.

Saisie de plusieurs projets de recherches n'impliquant pas la personne humaine liés à la COVID-19 visant à réutiliser les données des dossiers médicaux de patients n'étant alors pas en état d'être informés, la CNIL a admis qu'elles puissent être réutilisées à des fins de recherche. Afin qu'il ne soit pas porté une atteinte disproportionnée aux droits et libertés des personnes concernées, les responsables de traitement se sont engagés à transmettre au patient, dès que son état le permettrait, une note d'information individuelle de « *poursuite de participation* » faisant état de son droit d'opposition à l'utilisation de ses données et à effacer les données traitées si le patient ne souhaitait pas participer à l'étude.

S'agissant de la participation de mineurs à des projets de recherche (en dehors des recherches interventionnelles comportant une intervention non justifiée par la prise en charge habituelle), la CNIL a admis plus facilement, compte tenu du confinement, que l'information puisse être délivrée dans certains cas à un seul des titulaires de l'autorité parentale conformément aux dispositions de l'article 70 de la loi « informatique et libertés ». En contrepartie, les responsables de traitement concernés se sont engagés à prévoir une note d'information destinée au second titulaire de l'autorité parentale transmise par l'intermédiaire de l'autre parent ou directement envoyée par voie postale. Cette recommandation a depuis lors été reprise par les responsables de traitement dans le cadre de projets de recherche non liés à la COVID-19.

La crise sanitaire a permis à la CNIL de renforcer son accompagnement. Cet accompagnement, qui a parfois débuté dès la conception du projet et qui s'inscrit dans la continuité du *privacy by design* prôné par le RGPD, a depuis lors été mis en œuvre pour d'autres projets de recherche particulièrement complexes et sensibles sans lien avec la crise sanitaire. Dans la continuité de cet accompagnement *by design*, la CNIL a lancé au début de l'année 2021 un dispositif de « *bac à sable* » consacré aux projets innovants dans le domaine de la santé numérique, dans le but de fournir un accompagnement renforcé, temporaire, à des projets particulièrement innovants et de promouvoir une logique

de protection des données dès la conception<sup>27</sup>. Quant à la procédure dédiée aux projets de recherche liés à la COVID-19, elle perdurera pendant toute la durée de la crise sanitaire afin de permettre aux responsables de traitement de mettre en œuvre dans les meilleurs délais des projets de recherche respectueux des droits et libertés des personnes concernées.

Manon de Fallois

27 - Voir les communiqués disponibles sur le site internet de la CNIL : « [Un « bac à sable » RGPD pour accompagner des projets innovants dans le domaine de la santé numérique](#) » et « [« Bac à sable » données personnelles : la CNIL accompagne 12 projets dans le domaine de la santé numérique](#) ».

## Les essais cliniques dans un contexte pandémique

Actes du colloque en ligne en date du 19 janvier 2021

**Frédérique Lesaulnier**

Docteur en Droit, Déléguée à la protection des données de l'Inserm

### La protection des données personnelles au cœur de la recherche Covid-19 à l'Inserm

L'Inserm, dont la mission est d'accroître les connaissances au service de la santé humaine, est très impliqué dans la recherche visant à lutter contre l'épidémie de Covid-19. Les efforts de la recherche à l'Inserm permettent chaque jour de nouvelles avancées dans la compréhension de la maladie, des facteurs de risque, de la dynamique de l'épidémie, mais aussi une amélioration de la prise en charge et de la prévention. Qu'il s'agisse de recherche clinique, thérapeutique et vaccinale, de recherche fondamentale ou encore d'épidémiologie, les chercheurs impliqués dans la recherche contre la Covid ont fait l'expérience en 2020 d'une course effrénée contre la montre qui se poursuit, particulièrement bien illustrée par l'essai *Discovery*<sup>1</sup>, qui avait pour objectif d'évaluer quatre antiviraux connus<sup>2</sup> par rapport à une prise en charge standard, la plateforme de recherche clinique vaccinale *Covireovac*<sup>3</sup>, qui permet aux personnes qui le souhaitent de se porter volontaires pour participer à des essais cliniques.

Depuis la cohorte *CoV-contact*, lancée au début de la pandémie afin de mieux connaître les facteurs individuels associés au développement de la maladie, après une exposition à risque de transmission du virus SARS-CoV-2, de nombreuses cohortes ont été mises en place dans des délais très courts, telles que *Sapris*<sup>4</sup>, projet qui s'appuie sur la richesse de quatre grandes cohortes nationales (E3N/E4N,

Constances, Nutrinet Santé et Elfe/Epipage2) et qui a fourni des indications précieuses sur la circulation du virus et sur la manière dont il impactait différemment les populations.

La mise en œuvre de ces études et de ces outils nécessite de traiter des données à caractère personnel concernant la santé des participants qui sont des données sensibles qui doivent être exploitées avec rigueur, expertise et esprit critique et dans le respect du cadre éthique et réglementaire relatif à la protection des données personnelles<sup>5</sup>. Dans le même temps, il faut pour permettre le démarrage sans retard des études destinées à guider l'action publique, faciliter l'instruction rapide des dossiers et construire, pour ce faire, des dossiers solides qui puissent aboutir dans les meilleures conditions aux autorisations indispensables.

L'année 2020 a été marquée par un doublement des autorisations délivrées par la CNIL à l'Inserm, le plus souvent le jour même ou dans les deux jours suivant la saisine officielle et l'effort se poursuit en 2021. L'Inserm a pu s'inscrire dans ce rythme effréné grâce à des adaptations des méthodes de travail entre la CNIL et l'Inserm depuis février 2020 d'une part, et en interne, par une meilleure coordination de la DPO<sup>6</sup> avec les chercheurs, les services d'appui réglementaire concernés et le Département des affaires juridiques de l'Institut, d'autre part, ce qui a impliqué une forte mobilisation de la Déléguée à la protection des données, récompensée en 2020 pour ce travail par le prix Inserm Innovation.

### I- Adaptation des méthodes de travail à l'Inserm en temps de crise sanitaire

Conformément à la loi Informatique et Libertés<sup>7</sup>, les recherches médicales qui ne sont pas conformes à un référentiel ou à une méthodologie de référence (MR)<sup>8</sup> sont soumises à autorisation de la CNIL, qui s'assure du respect des principes relatifs à la protection des données.

Le premier dossier à avoir bénéficié en février 2020 de la procédure mise en place par la CNIL pour accélérer l'instruction des demandes d'autorisation émanant d'organismes de recherche impliqués dans la lutte

1- Le projet est coordonné par Florence Ader, infectiologue et pneumologue à l'hôpital de la Croix-Rousse.

2- Le remdesivir, l'hydroxychloroquine, le lopinavir et l'interferon beta-1a

3- Le projet est coordonné par Odile Launay, professeure en maladies infectieuses et tropicales à l'Université de Paris et coordinatrice du CIC Cochin Pasteur à l'hôpital Cochin (AP-HP).

4- "Santé, pratiques, relations et inégalités sociales en population générale pendant la crise COVID-19", coordonnée par Nathalie Bajos, directrice de recherche Inserm, sociologue-démographe, et par Fabrice Carrat, professeur de santé publique à Sorbonne Université et menée en étroite coordination avec les responsables de des cohortes.

5- Frédérique Lesaulnier « Recherche en santé et protection des données personnelles à l'heure du Règlement général relatif à la protection des données », Elsevier Médecine & Droit, Volume 2019, Issue 158, October 2019, Pages 103-111

6- Pour data protection officer.

7- Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

8- <https://www.cnil.fr/fr/recherches-dans-le-domaine-de-la-sante-la-cnil-adapte-de-nouvelles-mesures-de-simplification>

contre l'épidémie<sup>9</sup> est un dossier de l'Inserm. Alors qu'habituellement, la CNIL ne peut être saisie qu'après avis des comités compétents<sup>10</sup>, la Commission a accepté de recevoir les demandes d'autorisation au moment du dépôt au CPP ou au CESREES afin de les pré-instruire en parallèle et de gagner ainsi un temps précieux.

A l'Inserm également, les méthodes de travail se sont adaptées pour rendre plus efficiente et accélérer l'instruction des dossiers Covid et permettre la construction de projets pleinement respectueux de la protection des données personnelles, essentielle à la recherche impliquant l'Homme au sens large.

### A- Solutions développées pour accélérer le lancement des recherches sur la Covid-19 ?

La DPO a joué le rôle de « guichet unique » pour la soumission des recherches Covid-19 dans le cadre de la procédure accélérée mise en place.

Elle a également été associée au montage des projets de recherche dès les premières réunions de cadrage avec les chercheurs et les services d'appui réglementaire qui les accompagnent et non après coup. Ce travail en équipe, dans l'esprit du RGPD<sup>11</sup> et conforme aux lignes directrices formulées en mars 2020 par le Comité européen de la protection des données dans le cadre de la pandémie Covid19<sup>12</sup>, est essentiel pour intégrer la protection des données des citoyens qui concourent au progrès de la recherche dans la conception des projets, mais aussi pour éviter les « erreurs d'aiguillage » obligeant à des allers-retours et à des modifications ultérieures coûteuses en temps et en énergie. Bien plus, cela permet aux chercheurs d'anticiper les questions et les problèmes et, dans certains cas, de faire les choix scientifiques et méthodologiques mieux éclairés qui garantiront le respect de la réglementation et faciliteront l'utilisation des données personnelles dans le cadre du projet de recherche concerné et la valorisation ultérieure des travaux.

Par ailleurs, la DPO a fortement intensifié ses interactions avec la CNIL en adressant l'ensemble des dossiers, à un interlocuteur unique à la CNIL, après avoir assuré une pré-instruction et mis en évidence les points d'attention « Informatique et libertés » propres à chaque projet, points d'attention repris et détaillés dans le mail de demande de pré-instruction par la CNIL. Cet important travail a permis de

faciliter le travail d'instruction par la CNIL et de prévenir les demandes de compléments qui retardent la mise en œuvre des projets.

La DPO a ainsi veillé à ce que les points de non-conformité des projets aux méthodologies de référence soient identifiés et solidement justifiés. C'est le cas, par exemple, en cas de patients en situation d'urgence sans information préalable du patient ou d'un proche ou d'information d'un seul titulaire de l'autorité parentale en cas d'inclusion d'un mineur. C'est le cas également quand des données nominatives sont transmises à des personnes ne faisant pas partie de l'équipe prenant en charge les patients.

Elle s'est assurée que le protocole ou tout document présentant l'étude précise clairement :

- les destinataires des données, en particulier directement identifiantes ;

- la durée de conservation des données et, le cas échéant, des échantillons biologiques, exprimée en années (en base active et en archivage) et la justifie au regard des besoins de l'étude ;

Elle a veillé, à la conformité des documents d'information au devoir de transparence et de loyauté à l'égard des participants et/ou de leurs représentants légaux et à leur conformité aux dispositions des articles 13 et 14 du RGPD et veillé à la transmission à la CNIL de l'ensemble des notes d'information attendues en cas d'inclusion en situation d'urgence et en situation d'urgence vitale immédiate.

Elle a contribué très activement à la rédaction des analyses d'impact relative à la protection des données qui permettent de vérifier le respect des principes fondamentaux de la protection des données personnelles et d'en apporter la preuve.

Ont également été mises en place des réunions hebdomadaires entre la DPO de l'Inserm et l'interlocuteur désigné à la CNIL, permettant aux services de la Commission d'anticiper les saisines, en plus des points très réguliers sur l'instruction des dossiers en lien avec les chargés de projet et les chercheurs. Enfin, a également fait la différence la disponibilité des différents acteurs impliqués dans l'élaboration et l'instruction des dossiers de demandes d'autorisation :

DPO, interlocuteur à la CNIL, référents « protection des données » à l'Inserm, chargés de projet, partenaires, etc. qui n'ont pas compté leurs heures. L'écoute permanente des agents de la CNIL et les interactions régulières et constructives avec la DPO ont permis de trouver des solutions rapides aux difficultés et aux questions inédites au moment où elles se posent (comment gérer les formulaires de consentement sources de contamination potentielle, comment gérer l'éloignement des parents en période de confinement ?)

En interne, des réunions hebdomadaires ont été mise en place entre la DPO et les référents protection des données (RPD) désignés dans les différents guichets d'appui réglementaire présents à l'Inserm-ANRS-Mie. Cette

9 - <https://www.cnil.fr/fr/recherches-sur-le-covid-19-la-cnil-se-mobilise>

10 - Les comités de protection des personnes (CPP), pour les recherches impliquant la personne humaine et le Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES), pour les recherches n'impliquant pas la personne humaine

11 - Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (« Règlement général relatif à la protection des données »).

12 - [https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb\\_guidelines\\_202003\\_healthdatascientificresearchcovid19\\_fr.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202003_healthdatascientificresearchcovid19_fr.pdf)

organisation dédiée permet de mieux exploiter l'expérience acquise, les référents accompagnés très régulièrement étant progressivement, au fil des dossiers traités en lien avec la DPO, en mesure d'anticiper les questions qui se posent et d'accompagner à leur tour les chargés de projets dans le périmètre de leur désignation. Elle permet de favoriser l'appropriation par chacun d'une culture de la gestion des données personnelles et de rendre opérante la protection des données personnelles à l'Inserm.

En outre, des réunions de priorisation des dossiers, associant la DPO, les directions et les référents des différents guichets d'appui réglementaires ont permis de mieux coordonner les différents guichets, de les sensibiliser aux problématiques « Informatique et libertés » et d'assurer un suivi et une priorisation des dossiers en cours et à venir. Un tableau régulièrement mis à jour et piloté par la DPO permet à l'Inserm d'assurer un suivi des dossiers et d'anticiper l'instruction des dossiers et de les prioriser, et à la DPO d'annoncer les saisines à venir des dossiers prioritaires à la CNIL.

### *B- Nécessité de capitaliser sur l'expérience acquise pendant la pandémie*

La crise sanitaire a permis d'améliorer l'efficacité de l'organisation interne et les interactions avec la CNIL, ce qui a permis à l'Inserm de doubler le nombre d'autorisations obtenues et de réduire considérablement les délais d'obtention des autorisations de la CNIL : 37 autorisations ont été obtenues par l'Inserm en 2020 contre 15 l'année précédente, dont 16 sur le seul volet Covid-19. Et l'effort se poursuit car 23 autorisations ont été délivrées en 2021 dont 13 sur le volet Covid-19.

Il faut capitaliser sur l'expérience acquise pendant la pandémie, et étendre ces avancées au-delà des dossiers Covid-19, à l'ensemble des dossiers stratégiques, innovants, et/ou complexes, car pour ces dossiers en particulier, il est crucial de gagner du temps.

C'est précisément ce qui a été fait pour de nombreux dossiers, par exemple pour la nouvelle édition de l'Enquête nationale périnatale qui a été lancée le 15 mars 2021 et qui a bénéficié des adaptations mises en place. Cette étude est menée en France, depuis près de 30 ans à intervalles réguliers, auprès des femmes dans tous les établissements qui pratiquent les accouchements et permet de disposer de données fiables sur l'état de santé des mères et de leurs nouveau-nés, ainsi que sur les pratiques médicales lors de la grossesse et de l'accouchement. Ce nouveau volet de l'étude a été autorisé par la CNIL en moins de 2 mois, au lieu de plus d'un an pour la précédente édition de 2016. C'est un délai très bref compte tenu de la complexité du dossier, des multiples partenaires et l'instruction a permis l'inclusion des femmes mineures qui en étaient exclues dans les précédents volets.

Il faut, dans la mesure du possible, poursuivre nos efforts et anticiper davantage pour construire ensemble des dossiers qui puissent être soumis aux comités compétents

et à la CNIL de façon concomitante, afin de limiter les saisines multiples des comités, qui s'avèrent chronophages. Il faut aussi pour faire face au nombre de dossiers mieux armer la CNIL, les Délégations à la protection des données et poursuivre le développement et la formalisation du réseau de référents. A l'Inserm, la Délégation à la protection des données verra son équipe renforcée en 2021.

### **II- Diverses mesures organisationnelles initiées depuis sa nomination par la DPO ont également favorisé cette accélération**

L'organisation mise en place, orchestrée par la DPO depuis sa nomination, a contribué à permettre de gagner du temps dans la rédaction des demandes d'autorisation déposées à la Cnil, dans le cadre de la procédure d'instruction accélérée mise en place par celle-ci.

Des campagnes d'information et de formation au RGPD et à ses contraintes sont réalisées régulièrement dans les centres qui traitent des données sensibles à grande échelle, délégations régionales, guichets d'appui réglementaire, directions métiers, etc. afin de sensibiliser les agents Inserm, chercheurs et administratifs, à la protection des données sensibles.

Par ailleurs, la DPO de l'Inserm a également développé un espace dédié à la protection des données personnelles dans l'Intranet de l'Inserm à la rubrique « recherche responsable », où elle a formalisé, de façon didactique et adaptée à la recherche en santé, les grands principes de la protection des données personnelles que l'Inserm s'engage à respecter. Elle diffuse régulièrement des supports pédagogiques permettant de sensibiliser les personnels et de les guider dans leur démarche de mise en conformité, dont le guide pratique « Comment rendre une note d'information conforme au RGPD », assorti de modèles de rédaction, élaboré en lien avec la CNIL.

Grâce aux formations et recommandations dans ce domaine, les agents Inserm ont commencé à acquérir une certaine culture et de bons réflexes en matière de protection de données sensibles. Notamment, ils réfléchissent plus en amont sur l'application ou non de méthodologies de référence, veillent à la complète information des participants aux études, à la justification scientifique de la pertinence de certaines données personnelles sensibles, identifient la nature des formalités applicables et des droits reconnus aux personnes en fonction de la qualification réglementaire des recherches et anticipent le devenir des données personnelles collectées. Ce qui contribue à l'élaboration plus rapide de dossiers solides et permet la valorisation agile ultérieure des données personnelles en toute transparence à l'égard des personnes, ce qui est essentiel à leur confiance.

Depuis 2018, se développe également à l'Inserm un réseau de référents spécialisés dans la protection de données personnelles qui sont autant de relais de proximité auprès des entités où ils sont désignés et qu'il appartient à la

DPO d'animer. Ce réseau repose à ce jour sur une quinzaine d'agents Inserm : des qualitiens, des informaticiens, des chercheurs, des administratifs, etc. dont les compétences diverses contribuent à la richesse de ce réseau. Ces référents sont autant d'appuis en local et notamment dans les guichets d'appui réglementaires, pour diffuser les bonnes pratiques dans le domaine de la protection des données et faire remonter les questions de terrain qui permettent de construire avec eux des guides de bonnes pratiques adaptée aux réalités du terrain. Ce réseau devrait être formalisé et clairement identifié sur l'intranet de l'Inserm avant la fin de l'année.

Les chercheurs de l'Inserm investis dans la lutte contre l'épidémie ont travaillé dans l'urgence, au service de la science pour la santé, il en va de même des services d'appui réglementaires qui les accompagnent car jamais le nombre de dossiers à instruire n'a été aussi important. Notre rôle est de permettre aux scientifiques de se concentrer sur la production de connaissances utiles à la santé de tous, sans avoir à être mobilisés par d'autres tâches. Tous ensemble, nous avons pu fluidifier l'activité de recherche au bénéfice de la santé des populations tout en assurant la promotion d'une recherche responsable et démontré collectivement que la réglementation n'est pas frein mais qu'elle favorise une recherche conforme au pacte entre la science et les démocraties modernes et pour cela, mieux intégrée dans la société.

**Frédérique Lesaulnier**

## Les essais cliniques dans un contexte pandémique

Actes du colloque en ligne en date du 19 janvier 2021

**Bénédicte Bévière-Boyer**

Maître de conférences - HDR en droit privé, Centre de recherches juridiques de l'Université de Paris 8<sup>1</sup>.

### La protection des données de santé mises à disposition par le *Health Data Hub* pour les recherches sur la Covid-19

Dans le contexte de la pandémie Covid-19, alors qu'il n'existait ni traitement pour les patients, et, *a fortiori*, ni vaccination adaptée pour la population, s'est engagée une véritable compétition mondiale de la recherche. Fortement mobilisés, les États, les établissements de santé, les professionnels de santé, les entreprises, les *start-up*, les laboratoires pharmaceutiques, ont rapidement engagé toutes sortes de recherches destinées à trouver de nouvelles thérapies médicales et des dispositifs médicaux ayant vocation à soigner et à sauver des patients, d'autant qu'il existait une pénurie de moyens.

Outre l'enjeu thérapeutique majeur, les finalités économiques du développement de la recherche sur la Covid-19 se sont révélées essentielles pour les États pour maintenir les activités en péril en raison des confinements successifs. Les entreprises, spécialisées dans le secteur de la santé, ont été fortement mobilisées compte-tenu de l'opportunité majeure d'un essor potentiel généré par le développement de nouvelles thérapies et vaccins. Aussi, à l'occasion de cet appel international des différents acteurs de la recherche, a été mise en avant toute l'importance d'une mise à disposition des données de santé. Cette revendication s'est avérée d'autant plus légitime qu'il convenait de faire face à des besoins de santé publique éminents affectant la société civile. L'attente d'une réponse rapide des autorités était d'autant plus attendue qu'avait déjà été mise en exergue, avant même la crise de la Covid-19, particulièrement dans le rapport Villani en mars 2018, l'exploitation du trésor des données de santé collectées depuis plusieurs années qu'il devenait urgent d'exploiter pour relancer la recherche nationale par le biais d'un

« *Health Data Hub* »<sup>2</sup>. La mise à disposition, par les autorités nationales, des données de santé se posait ainsi en termes d'enjeux de politique de santé publique et d'opportunité pour les entreprises de recherche au niveau national. Après un rapport de la mission de préfiguration, la création de cette plateforme fût officiellement annoncée par le Président de la République le 29 mars 2018<sup>3</sup>.

La Plateforme nationale de données de santé, appelée aussi « *Health Data Hub* » fut instituée par l'arrêté du 29 novembre 2019<sup>4</sup>, annoncée par un communiqué de presse le 2 décembre 2019<sup>5</sup>, et lancée par le biais d'un plan stratégique 2019-2022 en janvier de la même année<sup>6</sup>. Conformément à l'article L.1462-1 du code de la santé publique, modifié par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé<sup>7</sup>, cette nouvelle structure a pour finalité « *de réunir, organiser et mettre à disposition les données du système national des données de santé mentionné à l'article L. 1461-1 et de promouvoir l'innovation dans l'utilisation des données de santé* ». Pas encore opérationnelle lors de l'apparition de la pandémie Covid-19, elle le fut de

2 - B. Bévière Boyer, « [Le défi de la santé transformée par l'intelligence artificielle : rapport Villani du 5 avril 2018](#) », Revue générale de droit médical (RGDM), n°67, Rubrique Ethique et droit du vivant, Les Etudes Hospitalières, Juin 2018, p.177-180, 3p.

3 - Cette annonce a eu lieu le 29 mars 2018 au Collège de France à l'occasion de la remise du rapport Villani.

4 - [Arrêté du 29 novembre](#) portant approbation d'un avenant à la convention constitutive du groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé » portant création du groupement d'intérêt public « Plateforme des données de santé », JORF n°0278 du 30 novembre 2019, Texte n°13.

5 - [Communiqué de presse de la création du Health Data Hub](#) : Ministère des solidarités et de la santé, 2 déc 2019.

6 - Health Data Hub, [Plan stratégique 2010-2022](#).

7 - JORF n°0172 du 26 juillet 2019.

1 - [benedictebeviere@hotmail.com](mailto:benedictebeviere@hotmail.com).

manière assez précipitée par l'arrêté du 21 avril 2020<sup>8</sup>, complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire. Cette plateforme, ayant le statut juridique de groupement d'intérêt public, devint ainsi un objectif prioritaire de santé publique. Par anticipation, les responsables de la plateforme, contraints de « *démarrer très vite* »<sup>9</sup>, avant même l'arrêté précité, décidèrent de recourir à l'entreprise de droit irlandais *Microsoft Ireland Operations Limited*, filiale de la société américaine *Microsoft Corporation*. En passant par l'Union des Groupements d'achats publics (UGAP), centrale d'achat pour les marchés publics, ils optèrent pour les produits « *Microsoft Azure dits Cloud computing* » (hébergement de données de santé, logiciels de traitement de ces données). Le contrat de prestation fut signé dès le 15 avril 2020, sans appel d'offre préalable. Il fut rapidement contesté et l'est toujours en raison de critiques portant sur la protection insuffisante des données personnelles de santé des usagers de santé, alors même

qu'il convient de renforcer leur confiance pour l'avenir. La pandémie Covid-19 justifie certes des modalités spécifiques d'organisation de la recherche, mais pour autant, elle ne saurait constituer l'occasion d'amoindrir la sécurité des données de santé des personnes concernées. En effet, il s'agit de données sensibles qui pourront avoir des répercussions majeures sur leur avenir, tant à l'égard de la prise en charge de leur santé, compte-tenu des choix stratégiques de santé publique futurs, que de la connaissance de celle-ci par les tiers, particulièrement les employeurs, les banquiers et les assureurs, ce qui pourra avoir des incidences individuelles. Aussi convient-il de consolider la plateforme des données de santé ne présentant pas actuellement suffisamment de garanties **(I)**, et de renforcer plus globalement la protection de l'ensemble des données de santé des citoyens alimentant le *Health Data Hub* **(II)**.

## I – La nécessaire consolidation du *Health Data Hub* ne protégeant pas suffisamment les données nationales de santé lors de la recherche sur la Covid-19

En soit, le démarrage anticipé de la plateforme nationale de santé était légitime puisqu'il convenait d'apporter des réponses rapides et efficaces aux demandes de données de santé de la part des chercheurs dans le contexte complexe de la pandémie Covid-19. L'enjeu était bien de servir en urgence l'intérêt général de la santé en favorisant la recherche française et en la dotant de moyens techniques performants, la société *Microsoft*, disposant de l'agrément français de protection des données et étant largement reconnue pour ses compétences au niveau international. Toutefois, pour diverses raisons, ce choix fut et reste encore contesté **(A)**, ce qui renvoie à la nécessité de sélectionner impérativement un nouveau prestataire répondant à un cahier des charges permettant de consolider la protection des données de santé **(B)**.

### A – Le choix contesté de l'entreprise *Microsoft*

Si le choix, certes précipité, des autorités françaises s'explique par la nécessité impérieuse d'agir rapidement aux impératifs de démarrage de la recherche dans un contexte de pandémie Covid-19, les multiples critiques à l'égard du choix de l'entreprise *Microsoft* **(1)** et son maintien en dépit de l'arrêt *Schrems II* de la Cour de Justice de l'Union européenne **(2)** interrogent à l'égard de la protection effective des données de santé.

#### 1 – Les critiques du choix de l'entreprise *Microsoft*

Interrogée sur le projet d'arrêté complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaire pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), le 20 avril 2020, avait

8 - [Arrêté du 21 avril 2020](#), complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, JORF n°0098 du 22 avril 2020, Texte n°8. Conformément à cet arrêté, il est précisé à l'article 10-7-I « *Aux seules fins de faciliter l'utilisation des données de santé pour les besoins de la gestion de l'urgence sanitaire et de l'amélioration des connaissances sur le virus Covid-19, le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L.1462-1 du code de la santé publique (Health Data hub) et la Caisse nationale de l'assurance maladie sont autorisés à recevoir les catégories de données à caractère personnel suivantes : - les données issues du système national des données de santé mentionné à l'article L.1461-1 du même code ; - les données de pharmacie ; - des données de prise en charge en ville telles que des diagnostics ou des données déclaratives de symptômes issues d'applications mobiles de santé et d'outils de télésuivi, télésurveillance ou télé-médecine ; - des résultats d'examen biologiques réalisés par les laboratoires hospitaliers et les laboratoires de biologie médicale de ville ; (...)* ». Cette liste, exhaustive, permet de mieux se rendre compte de l'étendue des données mise à la disposition du *Health Data Hub* et donc, corrélativement, de toute l'importance d'une protection par le biais d'une plateforme très sécurisée. Il est par ailleurs précisé que « *II. Le groupement d'intérêt public et la Caisse nationale de l'assurance maladie ne peuvent collecter que des données nécessaires à la poursuite d'une finalité d'intérêt public en lien avec l'épidémie actuelle de Covid-19. Ils sont responsables du stockage et de la mise à disposition des données. Ils sont autorisés à croiser les données mentionnées au I. La Caisse nationale de l'assurance maladie est responsable des opérations de pseudonymisation dans le cadre du croisement des données* ». Cette disposition fait état de l'obligation limitée d'utilisation des données à une finalité d'intérêt public en lien avec l'épidémie de Covid-19. Le *Health Data Hub* dispose ainsi de différentes catégories de données à caractère personnel qu'elle met à disposition pour la recherche contre la Covid. Outre le stockage et la mise à disposition, le croisement des données est rendu possible sous condition préalable d'une pseudonymisation. Le point III précise que « *Les données ne peuvent être traitées que sur la plateforme technologique du groupement d'intérêt public et sur la plateforme de la Caisse nationale de l'assurance maladie, et ne peuvent pas en être extraites. Au sein de ces plateformes, les données ci-dessus mentionnées ne peuvent contenir ni les noms, prénoms des personnes, ni leur numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques, ni leur adresse* ». Au vu de ces différents éléments, au départ, le *Health Data Hub* dispose des données de santé à caractère personnel en clair sur la plateforme. Lorsqu'elles sont mises à disposition, elles doivent obligatoirement être traitées sur la plateforme technologique et ne pas contenir d'éléments d'identification des personnes. Dans le cadre des recherches, elles peuvent être croisées sous réserve de pseudonymisation.

9 - Le gouvernement a considéré que *Microsoft* était « le seul capable de répondre aux prérequis au moment où la consultation a été faite » in « [Données de santé](#) : Cédric O veut rapatrier le *Health Data Hub* hébergé par *Microsoft* », *AFP*, *FrenchWeb*, 08/10/2020.

répondu par un avis mitigé, pas convaincue que les mesures envisagées permettaient d'assurer une protection suffisante et satisfaisante des données de santé<sup>10</sup>. Les autorités ne prirent pas en considération ces réserves puisque l'arrêté fut publié dès le lendemain. Certains représentants d'hôpitaux, alarmés par les mesures prises, notamment quant au choix de la société *Microsoft* comme prestataire, lancèrent alors une pétition pour manifester leur désaccord<sup>11</sup>. Un collectif « SantéNathon »<sup>12</sup>, regroupant diverses organisations, associations, sociétés, observatoires, syndicats, personnalités, saisit, dès le 20 mai 2020, le Conseil d'État en référé-liberté, sur le fondement de l'article L.521-2 du code de justice administrative, aux fins d'ordonner toutes mesures utiles pour faire cesser les atteintes graves et manifestation illégales portées au droit au respect de la vie privée et au droit à la protection des données. Il enjoignit le ministère des solidarités et de la santé de suspendre l'exécution de l'arrêté du 21 avril 2020 confiant au *Health Data Hub* la collecte et le traitement des données de santé en contestant notamment la légalité du choix de *Microsoft* pour l'hébergement des données de santé, en l'absence des certifications nécessaires, et sans mise en concurrence de manière transparente par des appels d'offres. Le 19 juin 2020, le Conseil d'État ne fit pas droit à cette demande en s'appuyant sur l'absence d'atteinte grave et illégale au respect de la vie privée et au droit à la protection des données personnelles<sup>13</sup>. Une telle décision était pourtant contestable en considération du *Clarifying Lawful Overseas Use of Data Act (Cloud-Act)*<sup>14</sup>, loi fédérale des États-Unis, du 23 mars 2018, permettant aux forces de l'ordre et aux agences de renseignements américains de demander aux multinationales américaines, dont *Microsoft*, de rapatrier les données en leur possession dans le cadre des enquêtes criminelles (notamment terroristes) et pour la protection de l'ordre public, notion large d'interprétation et ce, sans information, ni consentement des personnes directement concernées. La protection des données de santé des citoyens français, dans ces conditions, se trouvait ainsi potentiellement minimisée et, à ce titre, n'était pas en conformité eu égard aux dispositions du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD)<sup>15</sup> imposant une protection renforcée des données sensibles telles que les données de

santé. Cette position des autorités françaises à maintenir le prestataire *Microsoft*, malgré les critiques, demeura même inchangée en dépit de la jurisprudence de la Cour de Justice de l'Union européenne par l'arrêt *Schrems II*.

## 2 – Le maintien contestable de l'entreprise *Microsoft* en dépit de la jurisprudence *Schrems II*

Le 16 juillet 2020, soit moins de trois mois après l'arrêté du 21 avril 2020 rendant le *Health Data Hub* français opérationnel, par le recours à la société *Microsoft*, à l'occasion d'une autre affaire, lors l'arrêt « *Schrems II* »<sup>16</sup> *Data Protection Commissioner Contre Facebook Ireland Ltd, Maximilian Schrems*, la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) invalida le « *Privacy Shield* », accord conclu le 2 février 2016, permettant le maintien des accords commerciaux entre la Commission européenne et les États-Unis. Ce bouclier, bien qu'initialement considéré comme assurant un niveau de protection renforcé des données personnelles collectées et traitées sur le territoire européen, transférées vers les États-Unis, fut ainsi remis en cause par la CJUE considérant que le niveau de sécurité des données transférées restait insuffisant tant que leur transfert ne bénéficiait pas d'un niveau de protection équivalent aux exigences de la réglementation européenne sur la protection des données personnelles (RGPD). L'incidence de cette décision était importante à l'égard du contrat conclu entre la plateforme des données de santé française et la société *Microsoft* puisque celui-ci se trouvait remis en question, comme tous les contrats conclus au niveau de l'Union Européenne avec les entreprises étatsuniennes, dès lors qu'il était démontré que la législation de leur État n'assurait pas un niveau de protection équivalent au RGPD. Prenant acte de cette décision importante, le 3 septembre 2020, les responsables du *Health Data Hub* conclurent avec la société *Microsoft* un avenant précisant que cette dernière « *ne traitera pas les données de la Plateforme en dehors de la zone géographique spécifiée par celle-ci sans son approbation, et que, dans l'hypothèse où un accès aux données serait nécessaire pour les besoins des opérations d'exploitation des services en ligne et de résolution d'incidents menées par Microsoft depuis un lieu extérieur à cette zone, il serait soumis à l'autorisation préalable de la Plateforme* ».

En dépit de cet avenant manifestant la volonté de la Plateforme des données de santé de se conformer aux prescriptions de l'arrêt *Schrems II*, le collectif d'associations et de syndicats engagea un nouveau recours auprès du Conseil d'État le 16 septembre 2020. Par une décision en référé, le 21 septembre 2020, ce dernier considéra que la

10 - [Délibération n° 2020-044 du 20 avril 2020](#) portant avis sur un projet d'arrêté complétant l'arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire (demande d'avis n° 20006669).

11 - InterHop, « [Le gouvernement contraint les hôpitaux à abandonner vos données chez Microsoft](#) ».

12 - [Lien internet du collectif](#). Pour la liste des requérants et les coordonnées des avocats: in Communiqué de presse « [La France transfère-telle illégalement nos données aux États-Unis ?](#) », InterHop.

13 - [CE, 19 juin 2020, Plateforme Health Data Hub](#).

14 - Liens d'accès : <https://epic.org/privacy/cloud-act/cloud-act-text.pdf> ; <https://epic.org/privacy/cloud-act/> ; <https://www.congress.gov/bill/115th-congress/house-bill/4943/related-bills>.

15 - Articles 44, 45, 46, 47, 48 du RGPD.

16 - [CJUE, Grande Chambre, 16 juillet 2020, Data Protection Commissioner c/ Facebook Ireland Ltd, Maximilian Schrems](#), affaire C-311/18. ;

C. Crichton, « [Transfert de données vers les USA : l'arrêt Schrems II](#) »,

D. Actualité, 22 juillet 2020. ; F. Jault-Seseke, « [Quel avenir pour le transfert international des données personnelles après le nouvel arrêt Schrems ?](#) », Le club des juristes, 24 juillet 2020. ; <https://www.cnil.fr/en/invalidation-privacy-shield-cnil-and-its-counterparts-are-currently-analysing-its-consequences>.

Site du *PrivacyShield* comprenant les [organismes autocertifiés](#).

requête ne présentait pas un caractère urgent et qu'il leur fallait (les associations, syndicats et particuliers) agir par le biais d'une procédure normale. Le Conseil d'État rejeta le recours en mentionnant par ailleurs « *qu'il n'apparaît pas que l'arrêté (...) porte une atteinte grave et manifestement illégale au droit au respect de la vie privée et au droit à la protection des données personnelles* »<sup>17</sup>. Dès le 28 septembre 2020, le même collectif déposa une nouvelle requête enregistrée au secrétariat du contentieux du Conseil d'État. Il demanda au juge des référés, « *sur le fondement de l'article L.521-2 du code de justice administrative : 1°) à titre principal, d'ordonner la suspension de la centralisation et du traitement des données en lien avec l'épidémie de Covid-19 sur la Plateforme des données de santé, ainsi que toutes mesures nécessaires aux fins d'assurer l'absence d'atteinte grave et manifestement illégale au droit à la vie privée et à la protection des données personnelles, en lien avec le traitement et la centralisation des données de santé sur la Health Data Hub ; à titre subsidiaire, de solliciter la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), notamment aux fins de statuer sur les implications de l'invalidation du « Privacy Shield » sur le traitement et la collecte des données au sein de la Plateforme des données de santé* ».

En parallèle, le 24 septembre 2020, le Conseil d'administration de l'Assurance Maladie, saisi pour avis sur un projet de décret, communiqua sa décision de surseoir à délibérer en attendant la position de la CNIL et en insistant sur la nécessité de privilégier une « *solution souveraine* » pour l'hébergement des données<sup>18</sup>. Le 8 octobre 2020, par le biais d'un mémoire confidentiel<sup>19</sup>, La CNIL confirma que « *même dans le cas où l'absence de transfert de données personnelles, en dehors de l'Union européenne, à des fins de fournitures de services, serait confirmée, la société Microsoft, peut être soumise, sur le fondement du Foreign Intelligence Surveillance Act (FISA), voire peut être de l'Executive Order 123333, à des injonctions des services de renseignements l'obligeant à leur transférer des données stockées et traitées sur le territoire de l'Union européenne* ». Elle précisa par ailleurs « *qu'il ne suffit pas que l'hébergeur ait son siège social hors des États-Unis pour ne pas être soumis en partie au droit étatsunien, s'il exerce une activité dans ce pays* ». Selon elle, il revenait aux autorités « *d'évaluer en urgence l'existence de fournisseurs alternatifs et leurs capacités, tant en qualité de stockage, qu'en qualité de service, afin d'évaluer la durée nécessaire pour assurer cette transition la plus courte possible* ». Elle en conclut « *que le changement de la solution d'hébergement du Health Data Hub et des autres entrepôts de santé, hébergés par les sociétés soumises au droit étatsunien, devrait intervenir dans un délai aussi bref que possible* ». Cette réponse de la CNIL, mettait

ainsi directement en garde autant les responsables du *Health Data Hub*, que les membres du Conseil d'administration de l'Assurance Maladie, mais aussi toute autorité concernée. Elle les renvoyait ainsi en face de leurs responsabilités compte-tenu de l'arrêt *Shrems II* de la CJUE.

Cette mise en garde fut prise en considération par le gouvernement qui, le 9 octobre 2020, modifia par arrêté, l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé<sup>20</sup>, en imposant qu'« *aucun transfert de données à caractère personnel ne peut être réalisé en dehors de l'Union européenne* ». Pourtant, paradoxalement, dans le même temps, le Conseil d'État, tout en reconnaissant les risques en matière de sécurité des données de santé, réaffirma, le 13 octobre 2020, le maintien du contrat conclu entre le *Health Data Hub* et la société *Microsoft*, en mettant toutefois la plateforme en demeure de prendre des précautions : « *La Plateforme des données de santé justifiera avoir conclu, dans un délai de quinze jours à compter de la notification de la présente décision, un nouvel avenant aux documents contractuels l'unissant à la société Microsoft Ireland Operations Limites pour préciser que la loi applicable, dont il est fait mention dans l'avenant du 3 septembre 2020, est celle du droit de l'Union ou du droit de l'État membre auquel la société est soumise, et que les modifications que cet avenant apporte dans l'addendum sur la protection des données pour les services en ligne Microsoft s'appliquent à l'ensemble des services fournis par Microsoft susceptibles d'être utilisés pour le traitement de données à caractère personnel du système de santé* »<sup>21</sup>. Aucune information, ni aucune publicité ne fait état du contenu exact d'un avenant complémentaire envisagé entre le *Health Data Hub* et la société *Microsoft*, ce qui montre les limites du système actuel en matière de transparence sur la protection des données de santé alors qu'il s'agit pourtant d'une plateforme d'intérêt public. Ce manque de transparence a par ailleurs été de nouveau relevé fin avril 2021 lorsque le Ministère de la santé, conforté par un avis de la Commission d'accès aux documents administratifs (Cada)<sup>22</sup>, a refusé au Conseil national du logiciel libre d'ouvrir les codes sources du *Health Data Hub* en invoquant les risques potentiels en matière d'atteintes à la sécurité des systèmes d'information, argument discutable en matière de cybersécurité où justement cette possibilité a pour enjeu de détecter les failles qui pourraient être utilisées par les pirates informatiques. Ce refus se fait à l'encontre de l'article L.311 du code des relations entre le public et l'administration imposant aux administrations de « *publier en ligne ou de communiquer les documents administratifs qu'elles détiennent aux personnes qui en font la demande* », les codes sources étant directement visés par l'article L.300-2 du même code.

17 - M. Bernelin, « [La plateforme nationale des données de santé ou Health Data Hub](#), devant le Conseil d'État, « Droit du numérique », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies* [En ligne], 11 | 2020, mis en ligne le 31 octobre 2020, consulté le 10 novembre 2020 ; DOI : <https://doi.org/10.4000/cdst.3052>.

18 - Le Figaro avec l'AFP, « [Le mégafichier des données de santé française fait débat à l'Assurance maladie](#) », 24 septembre 2020.

19 - Il est possible toutefois d'y accéder à partir d'un [lien sur le site de SantéNathon](#) ; voir aussi l'article de Mediapart, « [La Cnil demande l'arrêt du stockage de nos données de santé par Microsoft](#) », 9 octobre 2020.

20 - JORF n°0247 du 10 octobre 2020, Texte n°28.

21 - CE, n°444347 *Association le Conseil national du logiciel libre et autres*, communiqué de presse, « [Health Data Hub et protection des données personnelles : des précautions doivent être prises dans l'attente d'une solution pérenne](#) », 14 octobre 2020.

22 - Cada, Avis n°20210021 du 15 avril 2021.

La Cada, tout en reconnaissant cette faculté, s'est pourtant rangée derrière l'argumentation du Ministre des solidarités et de la santé selon laquelle « *la communication des codes sources produits et utilisés par la plateforme des données de santé « Health Data Hub » était susceptible de porter atteinte à la sécurité des systèmes d'information prévue au*

*d) du 2 de l'article L.311-5 du 6 du code des relations entre le public et l'administration dès lors que cette plateforme est configurée selon le principe de « Infrastructure as code », ce qui signifie que la divulgation du code source revient à décrire techniquement l'ensemble des éléments déployés pour la sécurité et la gestion fonctionnelle de l'infrastructure. Ainsi, une telle divulgation des codes sources aurait pour conséquence de rendre détectables les dysfonctionnement et vulnérabilités potentiels de la plateforme technologique et donnerait une vision précise des capacités de détection et de remédiation d'attaques de la plateforme technologique, facilitant les intrusions dans la plateforme et compromettant, en conséquence, l'efficacité des moyens déployés pour assurer la sécurité des données de santé ».* Cette argumentation, très, pour ne pas dire trop régulièrement invoquée par les autorités, a fait l'objet d'importantes critiques<sup>23</sup>.

En définitive, les problèmes concernant le *Health Data Hub* semblent bien perdurer puisque la CNIL, le 9 avril 2021, dans une présentation de « *La plateforme des données de santé – Health Data Hub* »<sup>24</sup> manifeste de nouveau son inquiétude quant aux risques de transfert des données vers les États-Unis, considérant que ce risque devra disparaître. Elle précise ainsi avoir « *demandé et obtenu des garanties de la part du ministère quant à un changement de solution technique permettant de supprimer ce risque dans un délai déterminé* ». Ce dernier « *s'est engagé à recourir à une solution technique permettant de ne pas exposer les données hébergées par la plateforme des données de santé à d'éventuelles demandes d'accès illégales au regard du RGPD dans un délai compris entre 12 et 18 mois et, en tout état de cause, ne dépassant pas deux ans* ». La CNIL considérant que cette option est « *de nature à garantir un juste équilibre entre la préservation du droit à la protection des données personnelles et l'objectif de favoriser la recherche et l'innovation dans le domaine de la santé* » semble tolérer momentanément cette option. Cette réticence est aussi partagée par la Présidence de la Caisse nationale d'assurance maladie qui, par un communiqué de presse du 19 février 2021 mentionne que « *1 - Les conditions juridiques nécessaires à la protection de ces données ne semblent pas réunies pour que l'ensemble de la base principale soit mise à disposition d'une entreprise non soumise exclusivement au droit européen, et ce indépendamment de garanties contractuelles qui auraient pu être apportées. 2 - Compte-tenu du caractère spécifique des données au regard de leur complétude et de leur enjeu stratégique, seul un dispositif souverain et uniquement soumis au RGPD permettra de gagner la confiance des assurés*

23 - InterHop, « [Les codes sources entre-ouverts ?](#) », 10 mai 2021.

24 - CNIL, « [La plateforme des données de santé – Health Data Hub](#) », 9 avril 2021.

*dans l'utilisation de leurs données »*<sup>25</sup>. Compte-tenu de ces importantes réserves, les pouvoirs publics sont ainsi fortement incités à mettre en demeure les responsables du *Health Data Hub* d'envisager, dans les meilleurs délais, une solution alternative par le choix d'un nouveau prestataire. Tout l'enjeu est de respecter un appel d'offre avec un cahier des charges imposant une protection suffisante des données de santé des usagers de santé.

## B – La sélection d'un prestataire répondant à un cahier des charges protecteur des données de santé

Dès le 8 octobre 2020, le secrétaire d'État chargé de la transition numérique et des communications électroniques avait officiellement évoqué, devant les sénateurs et par voie de presse, une perspective de substitution de sous-traitant dans une période maximale de deux ans, confirmée ensuite par le Ministre de la santé dans un courrier adressé à la présidente de la CNIL le 19 novembre 2020<sup>26</sup>, puis par la ministre de la fonction et de la transformation publique le 18 mai 2021<sup>27</sup>. Une telle solution semble justifiée par le fait que les autorités publiques assument la responsabilité de la protection des données de santé des citoyens. A ce titre, il est indispensable de restaurer la confiance des français à l'égard du stockage et de l'exploitation de leurs données de santé, au risque, à défaut, de décrédibiliser la recherche sur la Covid-19 et plus largement l'ensemble de la recherche sur les données de santé à venir. Pour ce faire, dans la perspective de remplacement du prestataire *Microsoft*, un cahier des charges, répondant aux enjeux du *Health Data Hub* s'avère nécessaire (1), de même, que de nouveaux choix stratégiques de protection des données par un prestataire et des moyens adéquats (2).

### 1 – Un cahier des charges répondant aux enjeux du *Health Data Hub*

La préparation d'un appel d'offre se justifie d'autant plus qu'une plainte a été engagée le 26 mars 2021 par l'association de lutte contre la corruption Anticor destinée à remettre en cause le contrat initial d'hébergement conclu entre le *Health Data Hub* et *Microsoft*<sup>28</sup>. Le Parquet national financier a été saisi sur le volet non ministériel et, en parallèle, la Cour de justice de la République a été saisie pour le volet ministériel. Un cahier des charges en bonne et due forme devra exposer les besoins effectifs du *Health Data Hub*. A ce titre, compte-tenu de la jurisprudence *Schrems II*, l'appel à une société américaine devra être évité tant que le dispositif

25 - Ce communiqué est accessible sur le site InterHop, « [Les conditions ne sont pas réunies pour que Microsoft gère les données de santé, selon l'Assurance maladie](#) », 19 février 2021.

26 - J. Hourdeaux, « [Health Data Hub: Véran s'engage à retirer l'hébergement à Microsoft d'ici « deux ans »](#) », Mediapart, 22/11/2010.

27 - Annonce lors de la présentation à la presse de la stratégie nationale pour le cloud.

28 - Anticor, « [Health Data Hub: Anticor saisit le PNF](#) », 26 mars 2021.

législatif étatsunien n'offre pas des garanties de protection des données *a minima* similaires à celles envisagées par le RGPD. En outre, toute société nationale ou européenne candidate devra démontrer qu'elle n'a pas contracté avec des prestataires américains afin d'éviter que, de manière directe ou indirecte, la protection des données, assurée par la plateforme de données de santé, soit remise en cause en raison des contraintes du *Cloud Act* américain. Dans ce sens, la Présidence de la Caisse nationale d'assurance maladie, lors du communiqué de presse du 19 février 2021, a clairement indiqué qu' « *il faut s'inscrire pleinement dans les nouvelles orientations du Ministre des Solidarités et de la Santé ainsi que du Ministre du numérique, et respecter le calendrier annoncé pour bâtir une nouvelle plateforme de données de santé (PDS). Dès maintenant les travaux initiés doivent permettre de confier à un opérateur souverain et de confiance l'hébergement des données* »<sup>29</sup>.

Outre cette première garantie, les contraintes techniques doivent être identifiées pour la faisabilité des besoins de la plateforme, ce qui suppose, de la part des sociétés européennes et nationales des compétences spécifiques et une expérience suffisante. De telles exigences sont d'autant plus importantes que les données de santé sont sensibles et qu'il existe des risques majeurs de piratages en raison de leur valeur économique et stratégique. Pour ce faire, la certification d'hébergeur de données de santé à caractère personnel (HDS), dont la procédure est organisée par le décret n° 2018-137 du 26 février 2018, porte sur cinq types d'activités distinctes<sup>30</sup>. Elle a pour enjeu de démontrer les différents niveaux de capacités des entreprises à pouvoir respecter les contraintes de protection des données. A ce titre, le visa de sécurité, par la qualification *SecNumCloud*<sup>31</sup>, atteste de la fiabilité d'une entreprise pour le stockage des données sensibles des entreprises et administrations françaises par l'Agence de sécurité des systèmes d'information (Anssi)<sup>32</sup>. Ces conditions *a minima* sont d'autant plus cruciales que le contrat envisagé entre la plateforme des données de santé nationale et le futur prestataire portera sur de l'hébergement, mais aussi sur diverses applications d'exploitation, justifiant, dans certaines hypothèses, l'accès aux clés de chiffrement des données. Des garanties fortes et durables, en termes de protection de données, devront donc être exigées à cet effet. Les autorités devront par conséquent réexaminer et réévaluer régulièrement les certifications aux fins d'assurer le maintien d'un haut niveau de protection compte-tenu des évolutions technologiques et de l'apparition régulière de

nouveaux risques.

Les pouvoirs publics, décidant de faire appel à des sociétés nationales ou européennes, devront surtout prendre conscience de toute la nécessité de les accompagner et de les soutenir dans le domaine de la recherche et de l'innovation, d'autant qu'un retard important existe en comparaison des géants du numérique que sont les GAFAM américaines (*Google, Amazon, Facebook, Apple et Microsoft*) et les BATX chinoises (*Baidu, Alibaba, Tencent, Xiaomi*). Bien qu'il soit souvent mentionné que ce retard est désormais impossible à rattraper, cette optique reste prioritaire autant pour la protection effective des données des usagers, que pour la souveraineté des États dans leur fonction régaliennne de santé. Pour ce faire, l'Union européenne doit plus que jamais mutualiser les compétences des États membres dans le domaine du numérique afin de faciliter toute action permettant de renforcer les entreprises européennes et nationales. A cet égard, une première initiative a été engagée par la création de *Gaïa X*. L'enjeu a été de créer une plateforme indépendante, au service de la souveraineté des États européens. Le problème est que, ces derniers mois, des géants du numérique et des entreprises européennes, ayant des partenariats avec ces derniers, ont été intégrés dans ce projet, ce qui constitue un sérieux obstacle en termes d'indépendance et de risques liés au *Cloud Act*. L'expérience chinoise pourrait au final s'avérer pertinente dans la mesure où ont été privilégiées les entreprises nationales avec un appui majeur en termes de recherche et d'innovation. L'apparition d'applications numériques originales, fonctionnelles, adaptées aux besoins des citoyens, des entreprises et des administrations a permis à la Chine de rattraper assez rapidement son retard et même de se positionner en *leader* en quelques années. Plus que de se résigner ou d'accepter des systèmes inadaptés et risqués, l'Union européenne devrait davantage se mobiliser et agir. Une prise de conscience est en cours en matière de souveraineté, ce qui peut laisser espérer des progrès et des initiatives qui devront se faire rapidement. A cette fin, en ce qui concerne le *Health Data Hub Français*, l'État français doit plus que jamais se mobiliser pour opérer un choix stratégique concernant le prestataire et les moyens adéquats à mettre en place. La Présidence de la Caisse nationale d'assurance maladie, lors du communiqué de presse du 19 février 2021, a dans ce sens indiqué que « *Le plan France Relance est une formidable opportunité pour financer et soutenir l'écosystème numérique, source d'innovation, d'indépendance, de croissance et d'emplois. C'est aussi l'occasion d'étudier d'autres options techniques* »<sup>33</sup>. Le Premier Ministre semble aussi avoir pris la mesure de l'importance de ces besoins à travers la circulaire n° 6264/SG du 27 avril 2021 relative à la politique publique de la donnée, des algorithmes et des codes sources destinée à favoriser une politique publique d'*Open data* et de logiciel libre permettant la réutilisation d'informations publiques

29 - Ce communiqué est accessible sur le site InterHop, « [Les conditions ne sont pas réunies pour que Microsoft gère les données de santé, selon l'Assurance maladie](#) », 19 février 2021.

30 - Agence du Numérique en santé, [liste des hébergeurs certifiés](#). Au 4 mai 2021, 151 institutions, sociétés ont obtenu des certifications. Il existe 5 types d'activités de certifications. Pour les référentiels, se référer à la [loi n°78-17 du 6 janvier 1978](#), relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et plus particulièrement à l'article 66 II.

31 - ANSSI, [Prestataires de service d'informatique en nuage \(SECNUMCLOUD\)](#). Liste des produits et services qualifiés au 10 mai 2021.

32 - AFP, « [OVHcloud obtiendra son Visa de sécurité par l'Anssi « avant la fin de l'année »](#) », FrenchW, 14 octobre 2020.

33 - Ce communiqué est accessible sur le site InterHop, « [Les conditions ne sont pas réunies pour que Microsoft gère les données de santé, selon l'Assurance maladie](#) », 19 février 2021.

représentant un « *intérêt public économique, social, sanitaire et environnemental dans le respect de la protection des données à caractère personnel et des secrets protégés par la loi* »<sup>34</sup>. Des choix stratégiques de protection des données de santé doivent par conséquent être envisagés rapidement tant pour le prestataire que pour l'adéquation des moyens.

## 2 – Les choix stratégiques de protection des données de santé axés sur le choix d'un prestataire et l'adéquation des moyens

Les autorités françaises, juridiquement responsables de la politique de santé publique, doivent assurément garantir aux citoyens français la protection effective de leur données. Il leur faut ainsi, dans un court délai, engager de nouvelles stratégies de protection permettant d'éviter que *Microsoft* ne recueille trop aisément les données personnelles de santé en dépit des garanties affichées d'anonymisation, ou *a minima* de pseudonymisation. Aussi, afin de limiter la pérennisation de la situation actuelle qui s'avère insatisfaisante en matière de protection des données de santé, le choix d'un nouveau prestataire doit être envisagé dans les meilleurs délais. La CNIL va dans ce sens lorsqu'elle précise que « *le changement de la solution d'hébergement du Health Data Hub et des autres entrepôts de santé hébergés par les sociétés, soumises au droit étatsunien, devrait intervenir dans un délai aussi bref que possible* ».

Différentes entreprises sont sur les rangs. Il en est ainsi de la société française *OVHcloud*, reconnue au niveau mondial concernant l'infrastructure *cloud*, et ayant obtenu son visa de sécurité par la qualification *SecNumCloud*<sup>35</sup> délivrée par l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI). Le problème est que, outre l'incendie ayant considérablement affecté cette entreprise, celle-ci a annoncé un partenariat stratégique avec *Google cloud*<sup>36</sup>, géant américain du numérique mettant à disposition sa technologie *Anthos*<sup>37</sup>. Bien que cette entreprise française mette en avant que son infrastructure dédiée soit exploitée et gérée en Europe et que la technologie *Anthos* soit mise en oeuvre sur sa propre infrastructure, les garanties apportées restent limitées dans la mesure elle n'a pas accès aux codes sources des technologies apportées par *Google cloud*, ce qui au final la rend dépendante de ce géant du numérique. Le choix de cette société, qui mettait en avant initialement son indépendance comme argument commercial majeur, devient par conséquent discutable dans la mesure où son partenariat avec *Google cloud* le remet en cause. Compte tenu de ces éléments, les responsables du *Health data Hub* n'auraient aucun intérêt à remplacer la Société *Microsoft* par toute société nationale en partenariat avec une autre

société américaine. D'autres alternatives existent telles que les sociétés *Outscale*, filiale de *Dassault Systèmes*, et *Oodrive*, possédant, elles-aussi, la certification nécessaire.

Au-delà même du choix d'un prestataire extérieur, peut être posée la question de la création d'une plateforme publique indépendante permettant de consolider la souveraineté de l'État français au niveau de la protection des données de santé. Cette pratique n'est pas nouvelle puisque les données de santé ont toujours été rattachées et exploitées par des autorités publiques telles que, par exemple, l'Assurance maladie, les établissements de santé et toute autre organisme public recueillant, stockant et exploitant des données en lien avec la santé. Reste à savoir comment sont gérés ces entrepôts publics de données, s'il est aussi fait appel aux géants américains pour le stockage et l'exploitation de celles-ci comme cela est déjà le cas concernant l'éducation nationale<sup>38</sup>. A ce titre, certains établissements publics de santé tels que les hôpitaux de l'APHP, alors que leur était proposé la société *Palentir*, ont fait le choix judicieux de créer leur propre plateforme indépendante de données<sup>39</sup>. Cette expérience pourrait se révéler décisive pour l'État français s'il décidait de construire ses propres infrastructures indépendantes de stockage et d'exploitation des données sensibles qu'elles soient de santé ou tenant à d'autres activités régaliennes telles que la défense, l'enseignement ou encore la justice. Une telle initiative serait d'autant plus opportune que la structure *cloud Gaïa X* n'a plus les qualités d'indépendance initialement envisagées puisque des entreprises telles que *OVH Cloud* qui sont partenaires sont aussi engagées avec des géants du numérique<sup>40</sup> et que la plupart de ces derniers ont intégré directement la structure européenne des données remettant en cause toute idée de souveraineté européenne des données. Faute de *Cloud* de confiance européen, un *Cloud* de confiance national pourrait ainsi être créé afin de mettre en place une vraie dynamique et constituer un exemple pour l'Union européenne. Cette initiative serait d'autant plus opportune que nombre de données de santé susceptibles d'alimenter le *Health Data Hub* pour leur exploitation dans le cadre de la recherche en lien avec la Covid-19, ne disposent pas elles-aussi d'une sécurisation suffisante. Quel que soit le choix qui sera opéré concernant l'opérateur et les moyens mis à disposition, la problématique de la protection des données demeure et devient d'autant plus urgente en raison de la médiatisation récente mettant en exergue nombre de failles particulièrement inquiétantes susceptibles de remettre en cause la confiance des citoyens.

38 - CNIL, 27 mai 2021, « [La CNIL appelle à des évolutions dans l'utilisation des outils collaboratifs étatsuniens pour l'enseignement supérieur et la recherche](#) ». La CNIL met en avant les risques existants, notamment ceux rattachés aux données de santé des étudiants, enseignants, chercheurs, personnels administratifs.

39 - AP-HP, « [La plateforme Big-Data de l'AP-HP constitue la brique technique principale de l'Entrepôt des données de santé](#) », Présentation détaillée de la plateforme.

40 - « [OVHcloud s'allie à Google en promettant aux européens le contrôle des données](#) », Maddyness, avec AFP, 10 nov 2020 ; « [OVH s'associe à Google afin de co-construire un Cloud de confiance en Europe](#) », La Revue du Digital, Brèves, 10 nov 2020.

34 - Premier ministre, [Circulaire n°6264/SG du 27 avril 2021](#) relative à la politique publique de la donnée, des algorithmes et des codes sources.

35 - ANSSI, Référentiel d'exigences, [Prestataire de service informatique en nuage, SecNumCloud, Version 3.1 du 11 juin 2018](#).

36 - Communiqué de presse sur le site de OVHcloud du 9 nov 2020, « [OVHcloud et GoogleCloud annoncent un partenariat stratégique pour co-construire une solution de confiance en Europe](#) ».

37 - <https://cloud.google.com/anthos>.

L'enjeu de la sécurisation des données de santé est majeur puisque celles-ci ont vocation à alimenter le *Health Data Hub* au profit de la recherche sur la Covid-19.

## II – Le renforcement indispensable de la protection des données de santé alimentant le *Health Data Hub* pour la recherche sur la Covid-19

Alors même que l'intérêt public de la recherche s'avère prioritaire dans un contexte de pandémie Covid-19, l'emprise croissante des GAFAM sur les données de santé **(A)** devient édifiante par leur positionnement stratégique auprès d'une grande majorité d'acteurs privés ou publics, grâce à leurs prestations hautement perfectionnées en termes de stockages et d'exploitation des données de données de santé. A ce titre, la réactivité des pouvoirs publics, responsables de la protection des données de santé, s'impose d'autant plus **(B)**.

### A – Une emprise croissante des GAFAM sur des données de santé des citoyens

L'offensive commerciale stratégique des géants du numérique s'explique par le fait que les données de santé constituent le nouvel « or rouge », représentant des potentialités économiques majeures. Leur enjeu est ainsi de proposer divers services et prestations aux acteurs de santé, publics et privés afin de recueillir un maximum de données de santé, qu'ils pourront ensuite exploiter à leur propre profit. Or, cette emprise croissante devient d'autant plus problématique que, justement, le *Health Data Hub* a vocation à recueillir ces données pour leur exploitation avec une finalité d'intérêt général de la recherche, particulièrement dans le contexte de la pandémie Covid-19. Cette plateforme de données de santé nationale regroupe à cet effet, conformément à l'arrêté du 21 avril 2020, « - des données issues du système national des données de santé mentionné à l'article L.1461-1 du même code ; - des données de pharmacie ; - des données de prise en charge en ville telles que des diagnostics ou des données déclaratives de symptômes issues d'applications mobiles de santé et d'outils de télé suivi, télésurveillance ou télé-médecine ; - des résultats d'examens biologiques réalisés par les laboratoires hospitaliers et les laboratoires de biologie médicale de ville ; (...) ; des données cliniques telles que d'imagerie, de pharmacie, de biologie, de virologie de comptes rendus médicaux de cohortes de patients pris en charge dans des centres de santé en vue de leur agrégation ». Dès lors se pose la question de leur détournement par les GAFAM, au prétexte de l'intérêt général **(1)** et de l'intérêt public **(2)**.

### 1 – Le risque d'un détournement des données de santé au prétexte de l'intérêt général

*A priori*, toute l'organisation du système public de santé a vocation à servir l'intérêt général, associé aux besoins de la collectivité, d'autant plus marqués dans le contexte de la pandémie Covid-19. Lorsque certaines attributions du service public sont confiées à des entreprises privées, sont

alors posées les questions de la protection des données de santé des personnes en termes de « confiance », mais aussi de l'exploitation de ce « trésor national » public exploitable normalement pour la recherche par le biais du *Health Data Hub*. L'exemple du recours des autorités publiques à la société *Doctolib*, leader incontournable de la prise des rendez-vous médicaux en ligne, est, à ce titre, particulièrement révélateur de toute la difficulté d'associer l'intérêt général de la santé des citoyens, à l'intérêt commercial d'une entreprise privée.

Pour la prise des rendez-vous pour la vaccination de la Covid-19, l'État a choisi de recourir à cette licorne française (*start-up* ayant une valorisation financière supérieure à un milliard de dollars), déjà fortement reconnue puisque, « 150 000 praticiens utilisent *Doctolib*, 50 millions de français gèrent leur santé avec *Doctolib* ». Outre l'opportunité de privilégier une société nationale à une entreprise multinationale, s'ajoute celle de la sécurisation des données puisqu'est officiellement garantie « le plus haut niveau de protection des données de santé »<sup>41</sup>. Ce gage de sécurisation est autant rassurant pour le gouvernement, que pour les usagers de santé lors de la prise de leurs rendez-vous en ligne pour leur vaccination. Le problème est que, dans la lignée des actions à l'encontre de la plateforme *Health Data Hub*, un recours a aussi été engagé contre la société *Doctolib* qui, pour les besoins de l'hébergement des données recueillies dans le cadre de la gestion de prises des rendez-vous pour la vaccination dans le cadre de la campagne contre la Covid-19<sup>42</sup>, a recours au prestataire *AWS* Sarl, société de droit luxembourgeois, filiale de la société américaine *Amazon Web Services Inc*. A cet effet, entre le 26 février et le 7 mars 2021, plusieurs associations, syndicats, fédérations et autres ont intimé au juge des référés du Conseil d'État « d'ordonner la suspension du partenariat avec la société *Doctolib* en ce qu'il repose sur un hébergement des données de santé auprès de la société américaine, le rendant incompatible avec le RGPD, d'ordonner au ministre de la santé et des solidarités d'avoir recours à d'autres solutions de gestion de la prise de rendez-vous de la campagne de vaccination contre la Covid-19, respectueuses des exigences au droit à la protection des données (...) ». Le Conseil d'État n'a pas fait droit à leur demande par une ordonnance du 12 mars 2021<sup>43</sup>. Il a considéré qu'« il n'apparaît pas, en l'état de l'instruction, que la décision du ministre des solidarités et de la santé de confier à la société *Doctolib*, parmi d'autres voies possibles de réservation de rendez-vous, la gestion de rendez-vous de vaccination contre la Covid-19 porte une atteinte grave et manifestement illégale au droit au respect de la vie privée et au droit à la protection des données personnelles ». Les hauts magistrats se sont fondés sur le fait que les données en question ne sont pas des données de santé sur les motifs d'éligibilité à la

41 - Informations mentionnées sur le [site internet de Doctolib](#).

42 - Outre *Doctolib*, le gouvernement a fait appel aux sociétés françaises *Keldoc* et *Maïa*.

43 - CE, [Ordonnance 12 mars 2021](#), *Association Interhop et autres C/ Doctolib*, Legalis Jurisprudence ; CE, « [Le juge des référés ne suspend pas le partenariat entre le ministère de la santé et Doctolib pour la gestion de rendez-vous de vaccination contre la Covid-19](#) », Communiqué de presse, 12 mars 2021.

vaccination, mais portent uniquement sur l'identification des personnes et la prise de rendez-vous. Cette argumentation, différenciant les données personnelles administratives de rendez-vous, des données personnelles de santé, ne convainc guère puisque la vaccination a été, au départ, réservée exclusivement à certaines catégories de personnes (personnes à haut risques, en situation de handicap...), ce qui permet de déduire que celles, ayant obtenu un rendez-vous, entraient dans la catégories des personnes à risque, prioritaires à la vaccination. Cette information constitue bien une donnée de santé d'autant que Doctolib, sur son site internet, informe les médecins en ces termes : « *Organisez facilement vos consultations de vaccination* » en intégrant le « *motif de consultation dédié par type de vaccin* » et la « *qualification des patients par âge et type de pathologie pour respecter la priorisation* ». Ces éléments mentionnent explicitement que les personnes sont prioritaires à la vaccination en fonction du type de pathologie, donnée de santé par excellence. Ceci va aussi dans le sens du guide pratique sur la protection des données personnelles, édité conjointement par la CNIL et l'Ordre des médecins en juin 2018, mentionnant qu'« *à l'occasion des prises de rendez-vous, sont collectées, enregistrées et utilisées des données personnelles concernant vos patients, en particulier leur identité et leurs coordonnées personnelles. Les motifs de consultation peuvent parfois être demandés avec un degré de précision qui varie selon les spécialités et les nécessités de préparation à un examen particulier. Ces informations peuvent renseigner sur l'état de santé des patients (...)* ». Sont ainsi explicitement recueillis divers renseignements appréhendés comme de véritables données de santé<sup>44</sup>. Il est par conséquent regrettable que le Conseil d'État ait ainsi réduit le champ de la protection des données de santé, sans avoir, *a minima*, invité la CNIL à s'exprimer sur cette qualification.

Par ailleurs, lors de l'ordonnance du Conseil d'État, il est aussi fait état de « *la mise en place, par la société Doctolib, d'un dispositif de sécurisation des données hébergées par la société AWS, par le biais d'une procédure de chiffrement reposant sur un tiers de confiance, situé en France afin d'empêcher la lecture des données par des tiers* », alors même que France-Inter, par un article en date du 8 mars 2021, a pu démontrer qu'il n'existe pas de chiffrement de bout en bout<sup>45</sup>. Il semblerait que seules les données médicales le soient, grâce à un système de chiffrement élaborée par la *start-up* Tanker<sup>46</sup> et non les données dites administratives de rendez-vous. La protection des données de santé, recueillies lors des rendez-vous pour la vaccination contre la Covid-19, est ainsi minimisée. La notion même de l'intérêt général lors du recours à une société privée pour les rendez-vous pour

la vaccination contre la Covid-19 reste par conséquent particulièrement glissante et mériterait d'être davantage encadrée et contrôlée, particulièrement par la CNIL qui devrait s'autosaisir davantage<sup>47</sup>. Une telle initiative serait d'autant plus justifiée que des risques de détournement des données de santé existent aussi au prétexte de l'intérêt public.

## 2 – Le risque d'un détournement des données de santé au prétexte de l'intérêt public

L'émission Cash Investigation « Nos données personnelles valent de l'or », diffusée le 20 mai 2021<sup>48</sup>, a mis en évidence que la société américaine IQVIA, *data broker*, courtier en données de santé, collecte à son profit les données de santé recueillies par les pharmaciens, moyennant la remise, à ces professionnels de santé, d'un matériel informatique, d'une application leur permettant mensuellement de mieux évaluer la gestion de leur stock et de la remise d'une somme modique. La CNIL a officiellement autorisé, le 12 juillet 2018<sup>49</sup>, cette entreprise à collecter des données de santé pour des finalités d'intérêt public de recherche conformément à l'article L.1460-1 du code de la santé publique<sup>50</sup>. Pourtant, alors même que le recueil des données de santé aurait été opéré à la base par le biais de la carte Vitale des usagers de santé, l'enquête démontre qu'aucune information ne leur a été dispensée, que ce soit par les pharmaciens, ou encore par le biais de la société IQVIA<sup>51</sup>. Aucune possibilité d'opposition n'a d'ailleurs été intégrée au départ dans le système informatique IQVIA. Au surplus, le directeur de la DREES, ayant programmé l'architecture du *Health Data Hub*, a démissionné moins d'une semaine après sa mise en place,

47 - Plus largement des contrôles renforcés en matière de sécurisation des données personnelles de santé pourraient être envisagés par la CNIL à l'égard de l'application « *le logiciel médical* ». En effet, ce nouvel outil, lancé récemment par Doctolib, s'avère certes particulièrement pratique pour les professionnels de santé mais offre nombre de risques en matière de protection des données de santé des usagers de santé : [Vidéo du Doctolib médecin permettant de mieux envisager les différentes informations recueillies](#), site Doctolib.

48 - France 2, Cash Investigation « [Nos données personnelles valent de l'or](#) », 20 mai 2021.

49 - CNIL, [Délibération n°2018-289 du 12 juillet 2018](#) autorisant la société IQVIA Opérations France à mettre en œuvre un traitement automatisé de données à caractère personnel ayant pour finalité la constitution d'un entrepôt de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, dénommé base de données LRX (n°2120812), Légifrance, 5 octobre 2018.

50 - L'alinéa premier de cet article dispose que « *Les données de santé à caractère personnel destinées aux services ou aux établissements publics de l'État ou des collectivités territoriales, aux professionnels de santé ou aux organismes de sécurité sociale peuvent faire l'objet de traitements présentant un caractère d'intérêt public, dans le respect de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Ces traitements ne peuvent avoir ni pour objet, ni pour effet de porter atteinte à la vie privée des personnes concernées. Ils ne doivent en aucun cas avoir pour fin l'identification directe ou indirecte de ces personnes* ».

51 - Il n'est jamais trop tard pour réagir. La société IQVIA a depuis lors inséré, en mai 2021, sur son site internet une [page destinée à mobiliser les pharmaciens](#) en termes d'information en vue de l'émission Cash Investigation.

44 - CNIL, Ordre des médecins, « [Guide pratique sur la protection des données personnelles](#) », Juin 2018, p.13.

45 - M. Koch, « [Doctolib: le chiffrement des données incomplet ?](#) », France Inter, 8 mars 2021 ; Voir aussi dans ce sens les explications techniques de Interhop, « [Interhop répond à France-Inter et à Doctolib](#) », 10 mars 2021..

46 - Sur le sujet : A Vitard, « [Les données transitant par Doctolib sont-elles aussi bien protégées que l'entreprise l'affirme ?](#) », L'Usine digitale, 9 mars 2021.

pour ensuite devenir le président de la société IQVIA<sup>52</sup>, ce qui pose d'importantes interrogations en termes de conflits d'intérêt et est à l'origine de craintes quant-àux interactions possibles entre les données de santé du *Health Data Hub* et de la société IQVIA.

Le 17 mai 2021, avant même la diffusion du reportage, ayant été mis en ligne par France2, la CNIL a pris les devants en apportant plusieurs précisions par la publication « *Entrepôt de santé IQVIA : la CNIL rappelle les conditions et le cadre légal ayant permis son autorisation en 2018* »<sup>53</sup>. Sont ainsi mentionnés les contours stricts de l'autorisation du 12 juillet 2018, à savoir : la finalité de l'utilisation des données recueillies et circonscrites, la nécessité d'une information individuelle des personnes portant sur le traitement des données les concernant par les pharmaciens d'officine chargés contractuellement de le faire, l'exercice de leurs droits d'accès, de rectification et d'opposition (notice d'information et mise en place d'une affiche dans la pharmacie), la pseudonymisation des données contenues dans l'entrepôt, les mesures destinées à éviter les risques de réidentification, la mise en place de deux comités *ad hoc* chargés d'examiner les projets de recherches ou d'étude des futurs clients de la société IQVIA au regard de l'intérêt public qu'il présentent, l'engagement de la société de publier un rapport annuel présentant une synthèse globale des types d'analyses effectuées à des fins de transparence, la limitation des destinataires des données personnelles et une sécurité des données renforcées par des mesures d'authentification, un chiffrage des données et une traçabilité des actions et une architecture agréé « HDS » (hébergement de données de santé). Le rappel circonstancié et exhaustif de ces différentes exigences a pour objet de démontrer les différentes garanties imposées en aval par la CNIL pour cette recherche d'intérêt public. Cette dernière a par ailleurs pris spontanément l'initiative de diligenter des contrôles alors même qu'aucune plainte n'avait été encore déposée, ce qui est désormais indirectement le cas par le biais d'un signalement du 27 mai 2021 auprès de la CNIL par plusieurs associations et syndicats<sup>54</sup>. Des vérifications s'avèrent d'autant plus justifiées que la réidentification des données devient de plus en plus aisée, ce qui peut avoir des répercussions majeures sur la vie personnelle, sociale, professionnelle des personnes concernées (emplois, emprunts, assurances). Elle peut, par conséquent, être source d'importantes discriminations et générer une perte de confiance de la population à l'égard du recueil et de l'exploitation de leurs données de santé au profit de l'intérêt public, alors même que la recherche s'avère indispensable dans le contexte de la pandémie Covid-19.

Au surplus, le reportage de Cash Investigation démontre que les données recueillies par IQVIA sont vendues sous forme de données d'études à des tarifs fixés entre 20 000 à 500 000 euros à des sociétés (acteurs pharmaceutiques) pour des finalités privées, ce qui s'avère bien éloigné de l'intérêt public de la recherche. En outre, reste à savoir comment l'usage même de la carte vitale a pu être autorisé. La CNIL n'apporte aucune précision à cet égard. De même, les autorités publiques n'avaient, à l'époque, apporté aucune réponse à la demande, par le biais d'un communiqué de presse du 25 novembre 2019, de l'UFMLS, syndicat professionnel de médecins généralistes et spécialistes français, quant à la nomination d'une commission d'enquête indépendante sur les conditions de nomination du directeur de la DREES et des conflits d'intérêts concernant IQVIA et le *Health Data Hub*<sup>55</sup>. Autant de questions qui demeurent posées et sont restées sans réponses. Bien que la société IQVIA France ait démenti différents éléments de l'enquête de France2 via un communiqué de presse du 19 mai 2021<sup>56</sup>, les pouvoirs publics sont amenés à faire preuve de plus de réactivité aux fins de renforcer la protection des données de santé des usagers.

## B – L'indispensable réactivité des pouvoirs publics responsables de la protection des données de santé des citoyens français

Une véritable prise de conscience demeure indispensable de la part des autorités publiques quant à la protection des données de santé des citoyens français. Il en va de la responsabilité du gouvernement d'intervenir activement à cette fin. Si des engagements sont déjà pris dans ce sens, notamment concernant le *Health Data Hub* où il est prévu que le prestataire sera prochainement remplacé, des doutes subsistent. En effet, lors du communiqué de presse du 17 mai 2021<sup>57</sup>, le gouvernement français a annoncé « sa stratégie nationale pour le *Cloud* » autour de trois piliers : le label *Cloud* de confiance, le *Cloud* au centre (modernisation de l'action publique) et la politique industrielle (France Relance au service de la souveraineté nationale et européenne pour accompagner la construction de nouveaux outils *Cloud*). Alors même qu'il insiste sur le « *Cloud* de confiance », le gouvernement reconnaît que « *certaines des services Cloud les plus performants au monde sont édités par des entreprises étrangères, notamment américaines* ». Il annonce alors que « *c'est pourquoi le label Cloud de confiance permettra de nouvelles combinaisons comme la création d'entreprises alliant actionnariat européen et technologies étrangères sous*

55 - UFMLS, Communiqué de presse, « [Organisation d'un possible détournement des données de santé des français, la Ministre a-t-elle fermé les yeux volontairement sur le parcours de Monsieur Jean-Luc Aubert ?](#) », 25 nov 2019.

56 - IQVIA, Communiqué de presse, « [IQVIA France apporte des précisions à la suite de la diffusion de Cash Investigation sur France TV.fr](#) », 19/05/2021.

57 - Gouvernement, Communiqué de presse n°1002, 17 mai 2021, « [Le gouvernement annonce sa stratégie nationale pour le Cloud](#) » ; Gouvernement, Dossier de presse, 17 mai 2021, « [Stratégie nationale pour le Cloud](#) ».

52 - Sur le parcours professionnel de Jean-Marc Aubert : [Stratégie de transformation du système de santé](#) ; S. Foucart, S. Horel, « [Données de santé : conflits d'intérêts au cœur de la nouvelle plateforme](#) », Le Monde, 24 décembre 2019.

53 - CNIL, « [Entrepôt de santé IQVIA : la CNIL rappelle les conditions et le cadre légal ayant permis son autorisation en 2018](#) », 17 mai 2021.

54 - Sur l'action engagée le 17 mai 2021 : InterHop, Communiqué de presse, « [Signalement CNIL co-porté par plusieurs associations et syndicats](#) », 27 mai 2021.

licence. Cette politique répond à un besoin clair : donner accès au meilleur niveau de service, tout en garantissant un haut niveau de sécurité ». Il met ainsi en avant le recours à des « entreprises extra-européennes », « labélisées », détenant le visa de sécurité SecNumCloud<sup>58</sup>. Le gouvernement prévoit par conséquent de recourir aux sociétés américaines pour construire les services Cloud au niveau national, alors même qu'il s'est pourtant engagé à ne plus le faire pour le Health Data hub. Le contenu du dossier de presse, publié le 17 mai 2021, va même plus loin en précisant qu'« afin d'assurer, par construction, une protection aux risques d'accès aux données du fait de l'application d'application extraterritoriales, et d'obtenir le visa de sécurité SecNumCloud, les solutions devront respecter les conditions suivantes : - remplir les exigences de sécurité associées au référentiel technique SecNumCloud ; localiser les infrastructures et opérer les systèmes en Europe ; assurer les portages opérationnel et commercial de l'offre par une entité européenne, détenue par les acteurs européens ». La supériorité technologique des entreprises américaines est ainsi reconnue et justifie le choix de leur recours au détriment des entreprises nationales et européennes ayant pourtant obtenu le référentiel technique SecNumCloud. Cette nouvelle annonce surprend d'autant plus que, ces derniers mois, le gouvernement avait insisté à plusieurs reprises sur toute l'importance de miser sur la stratégie d'une souveraineté numérique. Plus que de chercher de nouvelles solutions souveraines innovantes, permettant une réelle autonomie numérique de l'État français, une nouvelle ouverture est désormais envisagée à l'avantage des géants du numérique américains.

Cette annonce gouvernementale du 17 mai 2021 s'oriente ainsi dans le droit fil des annonces du 6 mai 2021, de Brad Smith, Président et chef des affaires juridiques de Microsoft, par le biais d'un billet sur le blog de l'entreprise, ayant annoncé être en mesure de stocker les données européennes en Europe, ainsi qu'un « cryptage de classe mondiale, des solutions de boîtes aux lettres robustes », et des solutions de chiffrement. Ce responsable a par ailleurs affirmé : « Nous contesterons toute demande gouvernementale concernant les données personnelles d'un secteur public de l'UE ou d'un client commercial – de n'importe quel gouvernement – lorsqu'il existe une base légale pour le faire. Et nous offrirons une compensation monétaire aux utilisateurs de nos clients si nous divulguons des données en violation du RGPD qui cause un préjudice »<sup>59</sup>.

58 - Gouvernement, « [Stratégie nationale pour le Cloud](#) », 17 mai 2021.

59 - B. Smith, « [Répondre à l'appel de l'Europe : stockage et traitement des données de l'UE dans l'UE](#) », Blog Microsoft, 6 mai 2021 ; Pour plus de précisions sur les nouvelles possibilités et actions offertes : Microsoft, « [Limites des données de l'UE pour le Cloud Microsoft](#) », Questions fréquemment posées, 5 mai 2021 ; Cette nouvelle réponse vient en réponse de la [réaction du Comité de protection européen des données \(CEPD\) qui, le 29 octobre 2021](#), qui a demandé aux institutions européennes de s'abstenir de programmer toute nouvelle activité impliquant le transfert de données personnelles vers les États-Unis, suite à l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne *Schrems II* du 16 juillet 2020 (Cette consigne est rapportée dans l'article de S. Stolton, « [La surveillance des données de l'UE encourage fortement les institutions à éviter les transferts de données aux États-Unis](#) », Euractiv.com, 29 oct 2020).

Autant d'engagements forts qui témoignent de la capacité supérieure des GAFAM d'opérer d'importantes opérations de lobbying et de rebondir dès lors que leurs intérêts sont remis en cause par des réactions européennes telles que le *Cloud Act*. Reste à savoir si leurs engagements s'avèreront suffisants en cas de demande de la police et des agences de renseignement américaines<sup>60</sup>. Reste à savoir aussi s'ils respecteront les souverainetés nationale et européenne. Rien n'est moins sûr à la lecture de cette réflexion apportée le 5 mai 2021 par Microsoft : « Bien que Gaïa X n'ait pas encore finalisé ses exigences, nous pensons que la frontière des données de l'UE pour le Cloud Microsoft fournira la base technique et commerciale pour soutenir notre engagement continu envers l'initiative Gaïa-X »<sup>61</sup>.

Quoi qu'il en soit, il est indéniable que plus de transparence, plus de garanties, plus de contrôles de la part des autorités gouvernementales nationales et des institutions européennes s'avèrent indispensables pour la protection des données de santé des usagers français et européens. De telles actions sont d'autant plus attendues que, parallèlement aux risques majeurs existants dans le domaine public, émergent aussi directement d'autres risques générés par les entreprises privées exclusivement intéressées aux potentiels des données de santé pour des finalités lucratives. Il en est ainsi, par exemple, de *Doctissimo* par le biais de l'application « Ma grossesse » et des tests en ligne, où des informations personnelles de santé sont cédées à des sociétés tiers, sans aucun consentement des personnes intéressées. Peut aussi être mentionnée la récupération d'un nombre important de données de santé par la société Google via les montres *Fitbit*. Il en est de même de la société AXA ayant indiqué, par un communiqué de presse en date du 14 avril 2021<sup>62</sup>, avoir signé un partenariat avec *Microsoft Azure* pour lancer un nouveau portefeuille de services e-santé par le biais d'une plateforme basée sur « un écosystème de services intégrés » (outil d'auto-évaluation et de prévention, conciergerie médicale, interface de téléconsultation, coffre-fort numérique, services de soins à domicile comme la livraison de médicaments, annuaire des professionnels de santé). Ce nouveau produit, envisagé par un programme pilote en Italie et en Allemagne, « utilisera les technologies Microsoft Cloud for Healthcare, notamment l'API Azure pour FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources), qui garantit la protection de la vie privée des utilisateurs ». Les enjeux de recherche par l'exploitation des données de santé sont clairement affichés par l'objectif de « *décloisonner les*

60 - Une telle hypothèse n'est pas impossible quand on sait que Microsoft a déjà gagné le [14 juillet 2016 un contentieux contre les autorités américaines](#). La Cour d'appel de Manhattan a considéré que cette société n'était pas obligée de leur transmettre le contenu d'un courrier électronique figurant sur un serveur hors des États-Unis. Toutefois, cette décision est intervenue avant le *Cloud Act* de 2018, ce qui lui donne une portée moins importante.

61 - Pour plus de précisions sur les nouvelles possibilités et actions offertes : Microsoft, « Questions fréquemment posées », 5 mai 2021, Op. cit.

62 - AXA, Communiqué de presse, « [AXA et Microsoft collaborent pour créer une nouvelle génération de services de santé et de bien-être](#) », 14 avril 2021 ; [Vidéo You-Tube de l'annonce de la collaboration AXA et Microsoft](#) par T. Buberl (AXA) et S. Nadella (Microsoft).

services de santé afin d'améliorer la recherche, les traitements et la prévention des maladies ». Le recours même des entreprises privées aux données de la plateforme Health Data Hub ayant une finalité d'intérêt général, interroge à la lecture des débats engagés lors du rapport n° 4105 du 5 mai 2021 de Monsieur Pont, relatif à la gestion de la sortie de crise sanitaire<sup>63</sup>. Le site du *Health Data Hub* est à ce titre explicite puisqu'il propose une « offre de service », avec à l'appui un « catalogue ». Concernant les marchés en cours, la somme d'au moins 40 000 euros HT est prévue pour l'« accompagnement juridique de la mise en place de la tarification au Health Data Hub » donne aussi le ton de l'utilisation des données de santé des usagers de santé au profit des entreprises privées, qui semble bien loin de l'intérêt général de la recherche. Ces enjeux avaient été exposés dès le rapport de la mission de préfiguration du *Health Data Hub*, publié le 12 octobre 2018<sup>64</sup>, proposant une feuille de route pour sa mise en œuvre opérationnelle qui faisait déjà à l'époque allusion au « financement et à la juste rétribution des efforts de producteurs » avec un « marché » et une « offre de valeur », cette vision ayant largement été contestée le 17 mars 2021 par la Quadrature du Net à l'occasion d'un article publié sur le site de Mediapart mentionnant que le rapport de préfiguration du *Health Data Hub* indiquait que « les financements publics devraient être systématiquement conditionnés à la reconnaissance et au respect du principe de partage » et déduisant qu'« un établissement médical refusant de partager les données de ses patient-e-s avec le HDH pourrait ainsi se voir privé de fonds »<sup>65</sup>. Une vigilance renforcée se justifie d'autant plus à la lecture de la mise en garde d'Edward Snowden, célèbre lanceur d'alerte lors d'une visioconférence à l'Université Concordia, le 14 mai 2021, déplorant que les mesures législatives actuelles soient uniquement centrées sur la protection des données alors même que les risques se démultiplient concernant la collecte, l'exploitation et la revente : « Jean-François Parguet, Haut fonctionnaire défense et sécurité du ministère de la santé *On nous dit qu'on a un problème de protection de données. Moi, je suis ici pour vous dire qu'on a plutôt un problème de collecte de données* »<sup>66</sup>.

**Bénédicte Bévière Boyer**

63 - [Rapport n°4105 du 5 mai 2021](#) de Monsieur Jean-Pierre Pont, relatif à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

64 - Rapport *Health Data Hub*, Mission de préfiguration du *Health Data Hub*, 12 octobre 2018, p.55 ; <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/documentation-et-publications-officielles/rapports/sante/article/rapport-health-data-hub-mission-de-prefiguration>.

65 - Quadrature du Net, « [Health Data Hub: du fantasme de l'IA à la privatisation de nos données de santé](#) », 17 mars 2021.

66 - N. T. La Montagne, « [Snowden sonne l'alarme sur la collecte de données](#) », Le Journal de Montréal, 13 mai 2021.

# Les cyberattaques dans les établissements de santé : enjeux et protection

Actes du colloque en ligne en date du 17 mai 2021

Dossier coordonné par

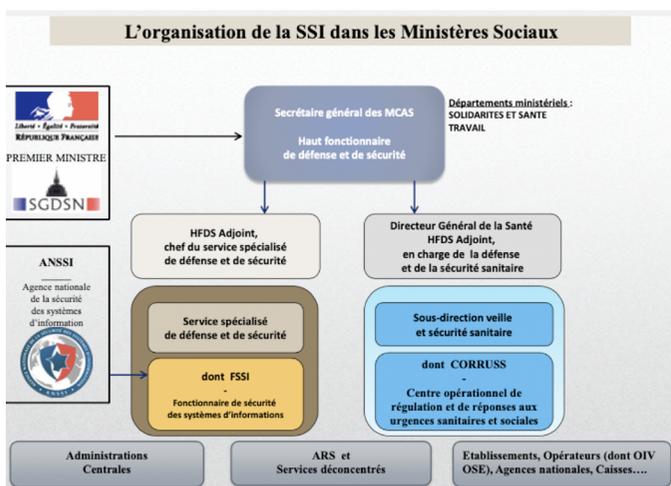
- **Gabrielle Cancalon**, Juriste à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris
- **Sonia Cordon**, Stagiaire juriste à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

**Jean-François Parguet**

Fonctionnaire de sécurité des systèmes d'information (FSSI)

## État de la menace cyber à mai 2021

En guise d'introduction concernant l'état de la menace cyber, je vous propose de présenter l'organisation de la chaîne fonctionnelle sécurité des ministères sociaux. Le haut fonctionnaire de défense et de sécurité (HFDS) est par statut le secrétaire général des ministères sociaux, qui recouvrent le ministère de la Santé et le ministère du Travail. Il y a deux HFDS adjoints : le directeur général de la santé qui gère l'ensemble des aspects sanitaires, et le chef du service spécialisé de défense et de sécurité. Au sein de cette équipe, je suis le responsable du pôle cyber et le fonctionnaire de la sécurité des systèmes d'information (FSSI). Dans ce cadre, nous pilotons la stratégie de sécurité des directions d'administrations centrales, des services déconcentrés et des ARS, mais également des différents opérateurs de ces ministères (pôle emploi, AFPA, CNAMTS CNAF, CNAV, ACOSS, URSSAF, EFS, EPRUSS, LBM, ANSES, ANSM, ENS, AFLD, GIP, 3 600 établissements de santé et 30 000 établissements sociaux et médico-sociaux).



Ces derniers temps, on a pu constater une recrudescence d'attaques par rançongiciel et surtout une évolution significative des cyber attaquants. En effet, il y a une dizaine d'années on parlait de hackers essentiellement individuels ou constitués en petits groupes qui exploitaient leurs propres outils. Aujourd'hui, on se retrouve face à un écosystème complexe avec des acteurs qui cherchent des vulnérabilités, d'autres qui développent des outils d'attaque exploitant ces vulnérabilités, mais aussi qui revendent voire louent ces capacités d'attaques « packagées » à d'autres hackers. On subit donc un écosystème de hacking qui s'est mis en place mixant les intérêts économiques, politiques, terroristes, opportunistes, etc.

Aujourd'hui, il est fréquemment fait référence aux rançongiciels - *ransomware* en anglais - la finalité de ces derniers est de chiffrer tout ou partie des données dans le but d'obtenir une rançon. L'idée est donc d'obtenir un dédommagement contre la clé de déchiffrement. Néanmoins, il faut avoir conscience que le fait de payer la rançon ne garantit en rien la fourniture de cette clé par le délinquant (et qu'a priori c'est même plutôt rare). Dans le secteur de la santé, le paiement de la rançon est interdit : tout d'abord cela ne sert à rien, et par ailleurs le but n'est pas d'inciter à la multiplication des attaques. Par ailleurs, il faut rappeler que le dépôt de plainte doit être automatique.

Plusieurs vecteurs principaux existent pour le *ransomware*, le problème étant pour ce dernier qu'il doit s'installer à l'intérieur du périmètre du système d'information. Ainsi pour qu'il s'installe, il faut qu'il rentre, il peut le faire par deux ou trois grands systèmes : les mails ou les supports malveillants qui arrivent à l'intérieur de l'environnement, si on clique sur la PJ qui porte une charge malveillante on risque d'installer cet élément à l'intérieur, il peut aussi pénétrer à travers des failles sur les systèmes de messageries ou les différents accès externes (systèmes de télémaintenance vulnérables par exemple).

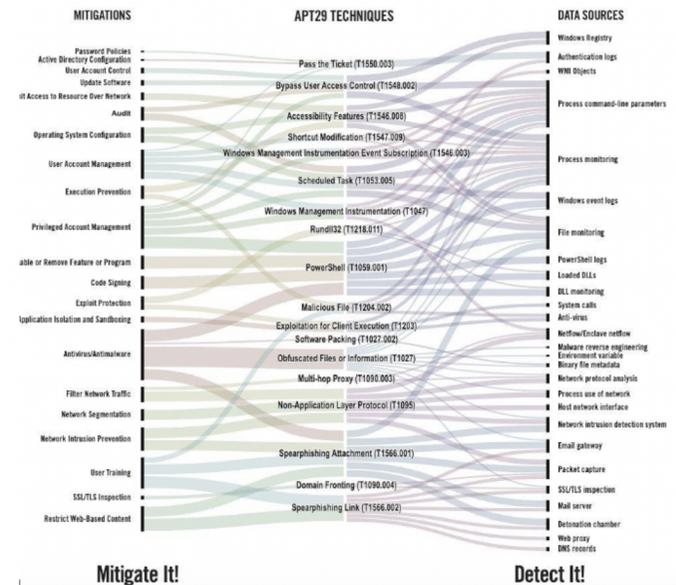
Un *ransomware* c'est la somme de deux choses : un vecteur qui permet de rentrer à l'intérieur du système d'information et une charge malveillante qui va chiffrer les données.

Le secteur de la santé n'est actuellement pas spécifiquement ciblé même si les attaques sont nombreuses avec un ordre de grandeur, fin 2020 début 2021, d'une attaque « réussie » presque toutes les semaines sur des natures d'établissement très différentes. L'impact des

rançongiciels est très variable. En effet, l'établissement peut se remettre en quelques semaines s'il est bien préparé. En revanche certains prennent plusieurs mois à se reconstruire. Cela dépend notamment du niveau de sécurisation des sauvegardes. Il faut partir de l'hypothèse assez négative, que la vague de rançongiciels va se poursuivre et que certaines attaques réussiront. La réussite d'une attaque dépend de la maturité de la sécurité des systèmes d'information de l'établissement, de l'expertise locale, de multiples facteurs. Par ailleurs l'impact sanitaire est extrêmement variable, en fonction de l'établissement, de sa localisation, de ses spécialités. Concernant les Départements d'outre-mer et certaines régions métropolitaines, l'impact sanitaire peut être particulièrement important quand les établissements de repli sont limités et/ou éloignés.

La situation est actuellement complexe, les attaques par rançongiciel augmentent régulièrement sans que l'on puisse dire que le secteur sanitaire est ciblé. Néanmoins, il est nécessaire d'anticiper un ciblage du secteur sanitaire voire une attaque systémique sur une plaque régionale ou un ensemble de plaques régionales.

Au-delà du rançongiciel, il y a de nombreuses autres menaces auxquelles on doit faire face. Par exemple, la moins sophistiquée, la défiguration de site, qui n'a pas un impact sanitaire majeur en raison de ce manque de sophistication, mais qui revient de manière récurrente notamment lors d'évènements politiques ou géopolitiques. Ensuite, on retrouve les dénis de service distribués (DDoS) où un hacker va utiliser des milliers de machines dont il a pris le contrôle ou qu'il a louées pour saturer un réseau et le rendre inutilisable en envoyant une avalanche de flux (cf. l'attaque sur le réseau BELNET il y a quelques semaines). Il existe également l'attaque astucieuse à base d'ingénierie sociale dont l'enjeu est d'obtenir des données, des informations de connexion voire des virements (cf. « l'attaque au directeur »). On rencontre aussi toutes les menaces visant à exfiltrer et voler des données. Ces dernières sont parfois très célèbres, de grands sites internationaux en ont notamment fait les frais en se faisant voler des données personnelles de millions de clients incluant parfois des données financières et des données de santé. Enfin, parmi les attaques les plus sophistiquées on identifie les APT - *Advanced persistent threats* - dans lesquelles le hacker se maintient pendant un certain temps, parfois des mois, sur le système et qui peuvent faire des dégâts multiples en termes de confidentialité et d'intégrité.



Étude des méthodes d'attaque par le groupe APT 29 qui met en œuvre 30 ou 40 méthodes d'attaques avec la manière d'attaquer et les cibles.

Au-delà du rançongiciel, visant la disponibilité des données il est nécessaire de revenir aux fondamentaux de la sécurité qui sont au nombre de quatre : la disponibilité des données, l'intégrité des données, la confidentialité des données et leur traçabilité.

Ces fondamentaux de la sécurité sont à mettre en perspective au regard des impacts sanitaires. Tout d'abord, la violation du principe de « disponibilité » en cas d'attaque implique que les établissements n'ont plus d'accès à leurs données (données administratives, données techniques, données des patients). La prise en charge sanitaire d'urgence peut se poursuivre, mais de manière dégradée avec des pertes de chance potentielles. Le risque est aussi important lors de la violation du principe « d'intégrité » qui implique une modification des données, modification qui peut ne pas être détectée. Une telle modification peut porter sur des résultats biologiques, des paramètres de radiothérapie, des systèmes biomédicaux et induire une perte de chance directe pour certains patients. La confidentialité des données est un principe central, dont on peut imaginer les impacts : vente ou mise à disposition des données. Enfin, un manquement au principe de « traçabilité » équivaut à la suppression des traces pour interdire la pénalisation des mésusages.

La confidentialité des données de santé est quelque chose de très spécifique, prenons par exemple la protection du secret de la défense nationale, le statut du secret est très réglementé. Il existe une procédure de classification, une procédure de déclassification, soit quelque chose de très encadré avec une pénalisation de tout ce qui est non conforme aux textes. La confidentialité des données de santé est beaucoup plus complexe, son appréciation n'est pas la même selon le contexte dans lequel on se trouve (malade en situation d'urgence par exemple). Nous devons

avoir la capacité de donner accès aux professionnels de santé à l'ensemble des données qui pourraient améliorer les chances du patient en fonction des directives de celui-ci. Globalement, il s'agit d'un compromis confidentialité / perte de chance qui est arbitré par les traces qui permettent de pénaliser les mésusages.

D'un point de vue théorique, les attaques réussissent pour des raisons multiples, des raisons techniques ou technologiques, mais également à cause de l'absence de sensibilisation des utilisateurs. Il est assez surprenant de constater le nombre de personnes qui utilisent professionnellement les mêmes mots de passe que pour leurs activités privées qui sont déjà souvent attaquées de leur côté. La gestion personnelle des mots de passe est un élément clé, les vulnérabilités techniques sont une chose, mais la plus grande vulnérabilité se trouve entre le clavier et l'écran : l'utilisateur.

À travers les différentes attaques dont on a connaissance on prend conscience de la gravité du risque cyber, risque majeur que l'on va devoir prendre en compte collectivement. Il y a un besoin urgent que l'ensemble des utilisateurs des systèmes d'information, tous rôles confondus, soient sensibilisés au plus tôt à la sécurité.

Les motivations des hackers pour réaliser des cyberattaques peuvent être lucratives, idéologiques, stratégiques, ludiques, techniques, pathologiques, etc.

Les rançongiciels ne doivent pas masquer la totalité du spectre de la menace qui tiennent aussi aux attaques plus organisées, systématiques comme la motivation terroriste ou la déstabilisation du système sanitaire, aux attaques sur d'autres ressources qui sont beaucoup moins protégées pour l'instant notamment au niveau de la gestion du bâtiment, mais également aux attaques sur d'autres modalités de protection des données que ce soit l'intégrité ou la confidentialité. On a aussi les attaques internes, un grand établissement de santé regroupe des milliers de personnels, on ne peut pas imaginer qu'il n'y aura pas un jour ce genre d'attaque. Enfin, il existe les attaques qui combinent les attaques externes (cyber) avec l'ingénierie sociale, la recherche d'informations, d'influence. On fait face au rançongiciel, mais il faut aussi se préparer à ce qui est difficilement prévisible en se formant, en réduisant l'exposition technique et en s'exerçant au fonctionnement de crise, c'est en cela que les retours d'expérience sont essentiels.

Pour un établissement de soins, être attaqué à l'échelle de l'année correspond à une probabilité très largement non nulle. Il est donc nécessaire de réduire sa surface d'exposition et d'augmenter sa résilience (par un durcissement des infrastructures, des segmentations réseau pour limiter la propagation), mais aussi d'intégrer l'hypothèse que l'attaque va réussir et qu'elle soit détectée. Pour cela, il est important de se préparer par des exercices à fonctionner localement en mode crise.

**Jean-François Parguet**

## Les cyberattaques dans les établissements de santé : enjeux et protection

Actes du colloque en ligne en date du 17 mai 2021

---

**Jacques Lucas**

Président de l'Agence du Numérique en Santé (ANS)

---

### L'approche de l'Agence du Numérique en Santé

La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 dite Ma Santé 2022, consacre une part importante au numérique en santé. C'est un facteur puissant pour améliorer le fonctionnement du système de soins et donc améliorer de ce fait la qualité et la sécurité des soins. Cela concerne les établissements de santé, ces derniers étant comme les « poids-lourds » du système de santé, aussi bien les établissements publics que les établissements privés, mais aussi les structures médico-sociales, qui sont très importantes étant donné le vieillissement de la population française. Il faut y inclure également les cabinets libéraux, composés de cabinets médicaux, infirmiers, de masseurs-kinésithérapeutes, de sages-femmes, les officines pharmaceutiques, etc. Toutes ces structures de soins peuvent être victimes d'attaques informatiques. D'autant que l'on évolue vers un regroupement de ces structures de professionnels de santé dans le secteur libéral, avec des communautés professionnelles de territoire de santé. Désormais, cela va au-delà du cabinet, avec des communautés se fondant sur un territoire plus ou moins grand. Les moyens numériques vont être déployés à cette échelle, afin d'améliorer le fonctionnement du système de santé dans l'objectif d'assurer une meilleure prise en charge des patients. Encore faut-il qu'elle ne soit pas obérée par le nonaccès aux bases informatiques dans lesquelles sont contenues ces données, ou par l'insécurité de ces bases. Des faits récents montrent l'émergence massive des cyberattaques.

Néanmoins, l'on ne peut pas dire pour autant que l'apocalypse dans le numérique arrive, qu'il faut se replier et arrêter le développement bénéfique du numérique en santé. Au contraire, il est nécessaire de mettre en place des moyens de prévention des cyberattaques dont les différents types seront abordés par d'autres intervenants. Ainsi, le ministère, l'ANSSI et l'Agence du Numérique en Santé vont contribuer à apporter ces moyens pour lutter voire supprimer, si cela est possible, cette menace. En effet, il est primordial que les données de santé d'un patient circulent rapidement entre lui-même et les membres de son équipe de soins d'abord, ainsi qu'entre les différents professionnels. Dans cette optique, le

plan Ma Santé 2022 fournit à chaque citoyen un « espace de stockage » de ses données personnelles. D'une part, il y a le Dossier médical partagé (DMP), auquel un nombre important de professionnels ont accès avec le consentement préalable du patient. D'autre part, il y a l'Espace numérique en santé (ENS), avec un certain nombre d'applications que le citoyen pourra aller télécharger à partir du catalogue qui sera mis en ligne. En effet, ces applications seront référencées à partir d'un certain nombre de critères : l'interopérabilité, le respect du RGPD et ... la sécurité !

Lorsque l'on déroule ce panorama, on voit bien qu'il ne se limite pas aux établissements de santé, puisque tous ces différents acteurs sont autant de portes d'entrée possibles dans les systèmes d'information et que des virus peuvent pour bloquer ou pervertir ces systèmes. C'est notamment le cas des messageries et cela souligne l'importance majeure de leur sécurité, afin que les virus ne se répandent pas. Ce risque concerne donc différentes structures : leurs SI pouvant mutuellement se contaminer.

La sécurité apparaît alors comme un élément majeur à prendre en compte. Ce n'est qu'après une intervention récente du président de la République sur le sujet de la sécurité informatique, qu'un certain nombre d'acteurs en ont pris véritablement conscience. Les structures de soins, ou autrement dit les établissements, doivent renforcer leur protection. Or, il ne peut y avoir un renforcement des protections, sans que des moyens ne soient alloués à cet effet : très souvent, il s'est avéré que le budget informatique des établissements n'était pas parmi les priorités. L'on considèrerait qu'il fallait faire fonctionner l'établissement en premier. Toutefois, il faut intégrer que les moyens numériques sont désormais nécessaires pour améliorer ce fonctionnement et qu'il faut donc assurer leur sécurité.

En premier lieu, l'objectif principal des hackers est financier : obtenir des rançons des hôpitaux, des structures de soins mais également des cabinets libéraux. Bien sûr il y a des assurances, mais AXA s'est d'ores et déjà exprimé sur le fait qu'il ne couvrirait plus financièrement les dommages provoqués par un rançongiciel, car cela pourrait en quelque sorte donner un terrain favorable aux hackers. En effet, dès lors que les professionnels ou structures sont assurés, étant donné que l'assureur les indemniserait en cas d'attaque, le risque est qu'ils n'investissent pas de façon suffisamment importante pour renforcer la protection du système.

En deuxième lieu, en plus du blocage du système en échange d'une rançon, l'idée d'un hacker peut être de capter des données personnelles de santé et de les revendre. Or, les données de santé du citoyen moyen n'ont pas une réelle valeur. Ce qui compte est de posséder des données

massives : ce sont ces dernières qui peuvent représenter un intérêt lors de la revente. À titre d'illustration, dans un service d'infectiologie, le but serait de capter toutes les données que l'on peut, sans qu'elles soient forcément individualisées. Ainsi, même si le risque individuel ne doit pas être exclu, le risque se situe dans la captation des données personnelles de santé et dans leur diffusion à large échelle. Ces stratagèmes donnent une force importante aux hackers, d'où l'importance de mettre des moyens en place pour se protéger.

La sécurité informatique est l'affaire des experts informaticiens, ces derniers dépistant les failles et y apportant des solutions. En pratique, l'Agence du Numérique en Santé travaille en étroite collaboration avec l'ANSSI.

De surcroît, un virage numérique étant en train de se produire en santé, il est nécessaire que les établissements de santé affichent parmi leurs priorités la sécurité des SI. À cet égard, le Ségur de la Santé consacre 2 milliards d'euros, non pas aux établissements, mais au numérique en santé dans différents aspects. Il y a également des budgets propres relatifs à la sécurité et l'allocation de certains moyens. Par ailleurs, ce virage numérique doit aussi être pris par les professionnels de santé. Même s'ils ne peuvent veiller eux-mêmes aux problèmes informatiques, il leur est demandé de respecter les bonnes pratiques afin d'éviter les intrusions malveillantes dans un SI. Dans le Code de déontologie médicale, il existe à cet effet un article rappelant que le médecin doit prendre toutes les précautions pour que ses dossiers soient protégés de toute intrusion malveillante et doit enjoindre ses collaborateurs de respecter ce secret. Ceci doit être transcrit dans le monde numérique dans lequel nous sommes et il y a là une forte pédagogie à faire. L'on doit accéder aux SI avec des outils sécuritaires et non pas uniquement avec un identifiant et un mot de passe affichés sur l'écran de l'ordinateur. Ainsi, un certain nombre d'activités pédagogiques sont encore à développer dans les établissements, même s'il y a eu un net progrès.

Pour conclure, il faut aller au-delà de la seule vision des établissements, qui peuvent eux-mêmes être contaminés par des structures plus petites et de ville qui ne respecteraient pas les règles de la protection informatique et qui n'en auraient pas non plus les moyens. Pour cela, il faut que cette préoccupation soit reconnue, afin que des moyens soient alloués aux hôpitaux, mais également aux autres structures, notamment pour les communautés professionnelles de territoire de santé. Ces dernières seront en première ligne dans le service d'accès aux soins pour tous, ce sujet étant parmi les priorités du gouvernement en matière de numérique en santé : tout citoyen français doit trouver un accès aux soins dans des délais relativement courts. La création d'un maillage informatique hautement sécurisé s'avère nécessaire pour organiser tout cela.

**Jacques Lucas**

*Propos retranscrits Sonia Cordon, juriste de l'Institut Droit et Santé*

## Les cyberattaques dans les établissements de santé : enjeux et protection

Actes du colloque en ligne en date du 17 mai 2021

---

**Emmanuel Sohier**

Expert Sécurité à l'Agence du Numérique en Santé (ANS)

---

### L'approche de l'Agence du Numérique en Santé

Le CERT Santé (pour *Computer Emergency Response Team*), est le terme utilisé pour désigner des équipes d'experts aidant à la réponse aux incidents de cybersécurité et réalisant une veille sur la menace en cybersécurité. Le CERT Santé s'appelait auparavant la Cellule Accompagnement Cybersécurité des Structures de Santé (Cellule ACSS). Suite à l'intégration de la Communauté française des équipes de réponse à incident de sécurité (InterCERT-FR), cela s'appelle désormais le CERT Santé. Depuis la fin de l'année 2020, l'ANSSI met en place une démarche de création de CERT sectoriels : pour le secteur sanitaire et médico-social, c'est donc le CERT Santé qui fait office de relais, de correspondant, de cellule, collaborant avec l'ANSSI sur cette problématique opérationnelle de la gestion des incidents de sécurité et de la menace en cybersécurité.

Au sein de l'Agence du Numérique en Santé, le CERT Santé agit pour le compte des ministères sociaux qui a la responsabilité du pilotage stratégique des activités. Le CERT Santé est également sous la responsabilité de la direction générale de l'Agence du Numérique en Santé et de son responsable de la sécurité des SI.

Il y a plusieurs activités au sein du CERT Santé, dont la principale est la gestion des déclarations des incidents. En effet, les établissements de santé sont dans l'obligation de déclarer leurs incidents de sécurité. Depuis la fin de l'année 2020, les établissements et services médico-sociaux sont également concernés. L'on a donc au sein de ce CERT Santé des personnes s'occupant de veiller sur les incidents déclarés, de faire un premier niveau de qualification et puis d'alerter les acteurs opérationnels du ministère, ainsi que ceux en région comme l'ARS, de la nature de ces incidents et de la qualification réalisée.

Il y a ensuite des activités plus techniques. Il s'agit d'accompagner la réponse technique face aux incidents. Cela portera notamment sur l'investigation numérique, la mise en place de mesures de remédiation, afin de permettre à la structure de corriger les problèmes de sécurité qui ont été exploités par l'attaquant. Il s'agit ensuite de conseiller la structure afin de renforcer son système et ses moyens de

cybersécurité dans leur globalité, pour protéger ses SI.

Par ailleurs, dans le cadre de la prévention, le CERT Santé réalise des audits et une veille proactive. Le service national de cyber-surveillance est un service d'audit de l'exposition des SI des serveurs et accès VPN exposés sur internet par les établissements de santé. Il s'agit d'identifier les vulnérabilités et de permettre en amont des activités de prévention, afin de proposer des plans de correction pour éviter une exploitation de ces vulnérabilités par les attaquants. Le CERT Santé informe également de façon proactive les structures sur la nature des vulnérabilités de leurs systèmes, sur la base d'une cartographie réalisée avec l'ANSSI.

Enfin, s'ajoute une activité de sensibilisation, principalement orientée vers les bonnes pratiques afin d'améliorer la résilience des SI et des organisations vis-à-vis de la menace en cybersécurité.

La coopération avec l'ANSSI a débuté il y a de cela 1 an, puis qu'avant d'intégrer l'InterCERT-FR, le CERT Santé a été auditionné par le Comité de pilotage de l'InterCERT-FR dont fait partie l'ANSSI. Le CERT Santé coopère particulièrement avec l'ANSSI concernant les établissements désignés comme opérateurs de services essentiels. Ces derniers sont tous les CHU et établissements en support des GHT, qui ont l'obligation de déclarer les incidents qui concernent leurs SI essentiels à l'ANSSI, c'est-à-dire les systèmes les plus critiques de leur activité.

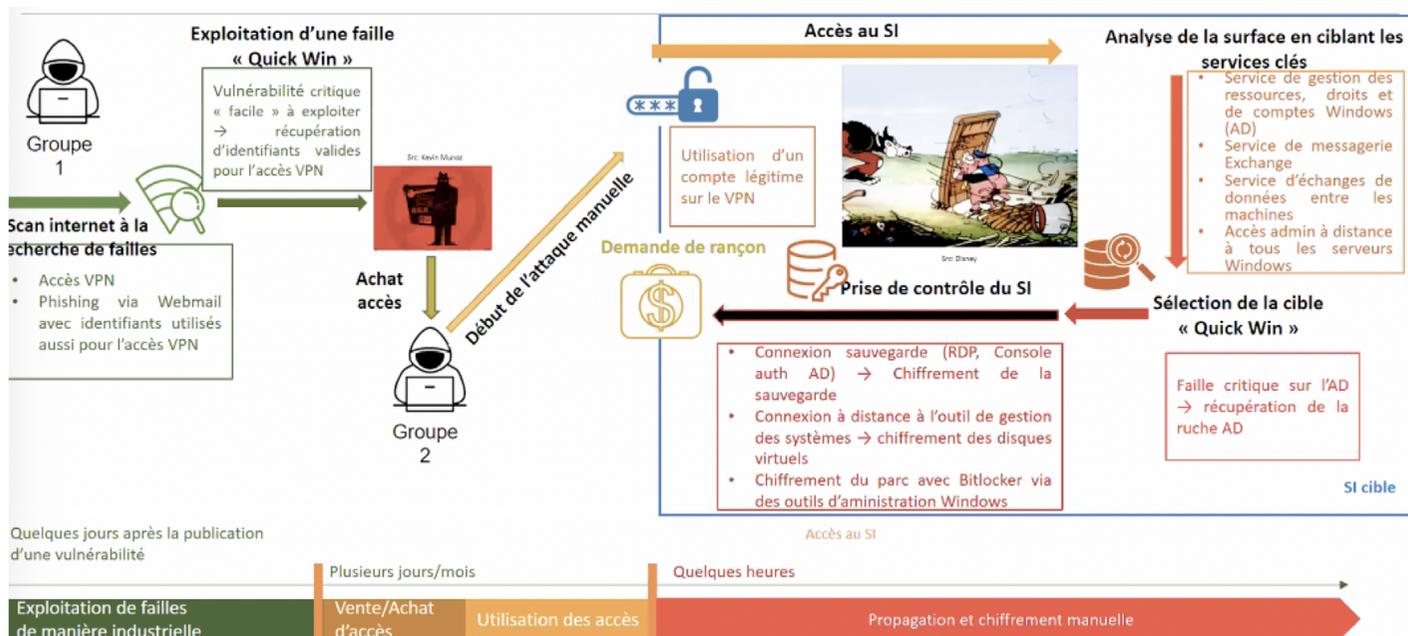
L'ANSSI intervient 24/24h et 7j/7. Le CERT Santé n'intervient pour l'instant que durant les heures et jours ouvrés, n'ayant pas encore une équipe à la taille de l'ANSSI qui permettrait d'intervenir 24/24h sur des sinistres importants. L'intégration de l'InterCERT-FR, permet de bénéficier des retours d'expérience de CERT intervenant dans la réponse à incident et vis-à-vis de la menace en cybersécurité depuis de nombreuses années. Elle permet également d'afficher le CERT Santé comme un acteur incontournable de la sécurité opérationnelle dans le secteur santé et d'accroître la confiance des acteurs de santé dans la gestion de leurs incidents. L'objectif est de finalement être reconnu par les pairs du CERT Santé, acteurs et experts en la matière.

Actuellement, l'on observe une augmentation depuis 1 an de la déclaration d'incidents d'origine malveillante (60%, avec une augmentation de 17% par rapport à 2019). Une grande partie est liée à des maliciels (43%), dont les incidents les plus importants sont des rançongiciels. Ces derniers s'immiscent dans les systèmes par le biais d'une technique appelée l'hameçonnage (*phishing*) : l'attaquant envoie un message ressemblant à un message de confiance issu d'un partenaire de confiance de la victime et qui va souvent lui demander son mot de passe. L'objectif sera d'ensuite réaliser

une attaque, qui pourra s'étendre sur plusieurs semaines et dont les impacts pourront également s'étaler sur le temps. 58% des incidents ont un impact sur les systèmes traitant les informations à caractère personnel d'un patient, ce qui perturbe le fonctionnement de la structure durant plusieurs jours voire semaines, et engendrant une perte d'activité et financière. Typiquement, pour le cas d'une attaque par rançongiciel où l'ensemble des systèmes et des données ont été chiffrés, cela peut nécessiter jusqu'à plusieurs semaines pour remonter un système intègre. Quant à la partie impact sur la perte d'activité, il est recommandé de faire appel à un prestataire expert en cybersécurité pour intervenir sur site et remettre en place un SI intègre et mieux sécurisé. L'objectif est de pouvoir être suffisamment résilient vis-à-vis de toutes les attaques cyber qui peuvent être menées contre le SI. Au mois d'avril 2021 fut publié le rapport de l'observatoire des incidents sur le portail cyberveille-santé, portant sur l'ensemble des indicateurs d'activités de l'année 2020 vis-à-vis de l'origine des incidents ou encore sur la nature des déclarants. L'activité du CERT Santé y est aussi détaillée.

Le scénario type de l'attaque et de la compromission se caractérise par diverses étapes caractéristiques. Il y a deux groupes d'attaquants : ceux qui vendent des identifiants et ceux menant une attaque manuelle avec leurs outils, afin de fonder leur activité sur la demande de rançon. Il y a effectivement une nécessité d'améliorer les SI et de ne pas seulement se baser sur la sécurisation vis-à-vis d'Internet, mais également sur la sécurisation des composants critiques

au sein du SI, comme les sauvegardes et l'Active Directory. Ce dernier est l'outil utilisé dans un environnement Windows pour gérer les ressources, droits et identifiants. Ainsi, l'attaquant qui a réussi à utiliser un compte légitime sur le VPN, va parfois pouvoir escalader ses privilèges en utilisant une faille. L'attaquant peut également exploiter une faille critique sur un serveur exposé sur Internet ou un composant interne qui n'a pas été corrigée pour élever ses privilèges, afin d'obtenir un privilège d'administration. Cela lui permettra de récupérer des identifiants de connexion pour accéder aux sauvegardes ou à l'outil gérant tous les systèmes, d'où la possibilité de massivement compromettre, détruire et rendre inexploitable le SI et les données. L'objectif final sera de demander et d'obtenir une rançon, pour que la victime récupère un accès à ses données. Les attaquants utilisent aussi des outils qui sont légitimes et proposés par les fonctionnalités de Windows, ce qui leur permettra d'être encore plus invisibles des outils de surveillance des systèmes. Par ailleurs, la phase de prise de connaissance du SI, c'est-à-dire lorsque l'attaquant arrive sur le SI, peut ne durer que quelques heures pour obtenir ces accès privilégiés et mettre hors service l'ensemble du système. Alors que la phase amont peut durer seulement plusieurs jours ou aller jusqu'à plusieurs mois. Cette phase comprend la phase d'exploitation et de récupération massive d'identifiants, ainsi que la phase de test d'un certain nombre de serveurs exposés sur internet en recherchant les identifiants et mots de passe faibles.



Deux actions sont envisageables pour améliorer la résilience des structures de santé face aux cybermenaces : les actions de prévention et des actions d'appui dans la réponse à incident. Le portail cyberveille-santé affiche des alertes, puisque l'objectif est de pouvoir faire circuler l'information sur la menace au profit de l'ensemble des acteurs du secteur. A ce titre, le CERT Santé réalise une fois par trimestre un

Webinaire sur les bonnes pratiques et actions de prévention, en essayant d'apporter des informations liées à l'actualité et aux menaces les plus prégnantes sur la période qui s'est écoulée.

Par ailleurs, dans la réponse à incident, des fiches sur le portail cyberveille-santé sont mises à disposition, afin d'avoir les premiers réflexes pour réduire l'impact de l'attaquant

lorsqu'il est identifié qu'il y a un comportement anormal ou une partie du système qui serait compromise. Ensuite, le CERT Santé peut appuyer les structures qui le demandent dans la dimension de l'investigation numérique. Autrement dit, les journaux d'évènements et le contenu de machines seront analysés, ce qui va permettre d'identifier le scénario et d'adapter la réponse à l'attaque. L'objectif est de bloquer la possibilité à l'attaquant de poursuivre la compromission et de par la suite corriger, mettre à jour et améliorer les systèmes pour que d'autres attaques ne puissent être menées contre la structure. Typiquement, le CERT Santé cherchera à améliorer les sauvegardes et leur gestion, pour qu'elles ne soient pas impactées lorsqu'un attaquant réussit à disposer d'un compte d'administrateur sur le SI.

**Emmanuel Sohier**

*Propos retranscrits par Sonia Cordon, juriste de l'Institut Droit et Santé*

## Les cyberattaques dans les établissements de santé : enjeux et protection

Actes du colloque en ligne en date du 17 mai 2021

**Gaston Gautreanu**

Ingénieur au service de l'expertise technologique, CNIL

### Les violations de données à caractère personnel Notifications, quels constats ?

L'obligation de notifier la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) en cas de violations de données à caractère personnel, qui existait déjà dans la loi informatique et libertés pour certains organismes, concerne aujourd'hui avec le Règlement général sur la protection des données (RGPD) toutes les organisations. Cette notification doit être réalisée auprès de la CNIL sous 72 heures après la constatation de la violation. Cette notification est obligatoire que celle-ci concerne un responsable de traitement ou un sous-traitant ayant à traiter des données à caractère personnel, telles que des données de santé.

La violation de donnée à caractère personnel est définie par l'article 4.12 du Règlement général sur la protection des données (RGPD) comme : « 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 ».

Ce sont principalement des notifications concernant aujourd'hui la perte de confidentialité ou la perte de disponibilité des données qui sont faites auprès de la Commission. Cependant la perte d'intégrité potentielle des données comme moyen d'attaque doit rester à l'esprit des responsables des risques. La qualité des données et leur intégrité étant un point essentiel des données de santé tout particulièrement.

Il est important de retenir le fait que l'indisponibilité de données fait aussi partie des violations de données nécessitant une notification de l'organisme dans le cas où elle présenterait un risque élevé concernant les droits et libertés des personnes concernées, puisqu'elle est caractérisée par une incapacité à donner accès à ces données. Elle peut se produire notamment dans l'hypothèse où un data center prendrait feu et rendrait indisponible les accès aux données qui y sont hébergées. Cette interprétation étant précisée au titre des lignes directrices sur la notification de violations de données à caractère personnel en vertu du règlement

européen sur la protection des données (Lignes directrices sur la notification de violations de données à caractère personnel en vertu du règlement (UE) 2016/679).

Aujourd'hui, une violation de sécurité qui engendre une violation de données peut être liée à l'exploitation d'une faille de sécurité exploitée par un criminel, un accident, un incendie, une erreur (de saisie, de manipulation, dans la conception des systèmes, ...), une panne matérielle. Elle peut être une malveillance interne ou externe. Un vecteur de propagation très important et prioritaire pour de nombreuses attaques reste le *phishing*. C'est la concrétisation d'un événement redouté si l'on reprend le vocabulaire de la gestion des risques, voire l'illustration du non-respect des obligations de sécurité des données consacrées à l'article 32 du Règlement général sur la protection de données.

La CNIL a été amenée à faire certains constats au cours de l'année écoulée et dont il est fait mention dans son rapport annuel 2020. Tout d'abord elle a reçu 2825 notifications de violations de données à caractère personnel sur l'année 2020, contre 2287 en 2019 correspondant à une augmentation de 24 %. De plus, environ 27 % des notifications reçues en 2020 concernent des violations qui impactent plus de 1000 personnes, ce qui est stable par rapport à 2019. Il y a un biais cognitif à cela, c'est-à-dire que dans l'analyse que les responsables de traitement font, indépendamment de la criticité des données traitées, le nombre de personnes prend un poids important dans l'approche qu'ils ont de la quantification du risque pour les personnes. Ce biais qui consiste à considérer qu'il y a un risque élevé pour les personnes s'ils sont plus nombreux. De fait, en dessous d'un certain nombre, il y a un seuil qui les amène à considérer à tort que le risque n'est pas si important que cela car on est en dessous de ce seuil de 1 000 personnes. À côté de cela, 17 % des notifications concernaient des données sensibles, c'est un chiffre qui est légèrement en hausse par rapport à 2019 (14 %).

Le secteur de la santé et de l'action sociale est, quant à lui, celui pour lequel le nombre de notifications a le plus progressé par rapport à 2019 avec 83 % de progression. La majorité, 69 %, des notifications de violations reçues par la CNIL concerne une perte de confidentialité. C'est la perte de confidentialité qui prime sur le fait de considérer une criticité pour l'individu de ne plus avoir ses données conservées par l'établissement légitime à les traiter car elles partent dans la nature. Or, la disponibilité et l'intégrité des données de santé sont primordiales. A cet égard, nous constatons une nette progression des notifications liées à une perte de disponibilité et d'intégrité comparé à l'année précédente, notamment due au fait de la progression des

violations résultant d'une attaque par rançongiciel. Il faut avoir conscience aujourd'hui que les rançongiciels qui ont pour but premier de permettre l'installation d'un logiciel malveillant sur le système d'information de la cible mettant en œuvre du chiffrement et rendant indisponible les données, ont évolué. En effet, les acteurs cybercriminels, en amont de cette phase de chiffrement, mettent désormais en œuvre de plus en plus souvent, une phase d'exfiltration des données. Ces dernières ne sont donc plus uniquement chiffrées et rendues indisponibles, elles sont exfiltrées dans le but de réaliser un chantage ou de les utiliser par ailleurs.

En 2020, le piratage informatique a représenté 47 % du total des notifications, soit 1315 notifications contre 772 en 2019 (soit une hausse de 70 %). En outre, le piratage représente cette année 94 % des actes externes malveillants notifiés à la CNIL. L'attaque la plus répandue en 2020 est, comme en 2019, incontestablement l'attaque par rançongiciel. Sur l'année 2020, la CNIL a reçu plus de 500 notifications résultant d'un rançongiciel. Ce nombre représente un peu moins de 20 % du volume total des notifications reçues sur la période et un peu plus de 40 % des violations liées à une attaque informatique.

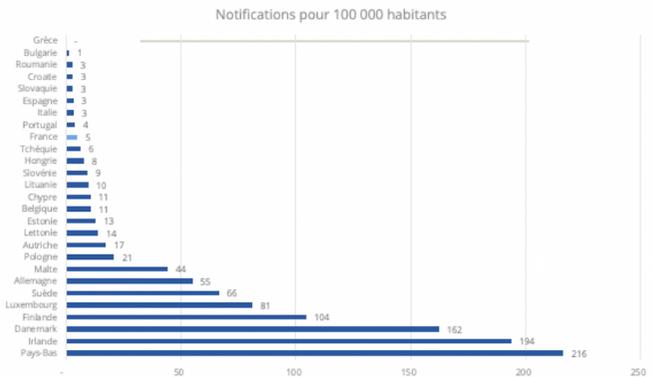
Cybermalveillance, la plateforme de mise en relation qui est portée par le Groupement d'intérêt public ACYMA, a également mis en avant quelques chiffres intéressants très récemment et qui vont dans le sens des constats faits par la CNIL et l'ANSSI. Les vecteurs d'attaque de type *phishing* / hameçonnage sont pour les particuliers en n° 1 et pour les professionnels en n° 4 en tant que vecteur d'attaque. Ils ont augmenté de plus de 400 % avec le confinement de mai 2020, avec une utilisation courante des informations autour de la COVID notamment pour rendre les attaques plus efficaces car en lien avec les actualités.

En plus des rançongiciels, on constate de plus en plus de piratage de messageries en ligne, notamment du fait d'un mot de passe de niveau de complexité insuffisant ou ayant été réutilisé à plusieurs reprises et dont la confidentialité a fait défaut du fait d'une attaque passée sur un autre service en ligne par exemple. C'est une menace majeure, en forte expansion, qui est devenue la menace n° 2 en 2020 tant pour les professionnels que pour les particuliers.

Toutes les organisations, quelles que soient leur taille, sont aujourd'hui concernées. Une des causes étant le fait que les attaques sont envoyées au travers de campagnes de *phishing* de masse sans qu'une cible précise soit visée précisément.

Aujourd'hui, au niveau de la CNIL sur les sanctions qui ont été produites en 2020 pour manquement aux obligations de sécurité, on peut retenir les défauts de sécurité suivants : les transmissions de données non sécurisées, l'absence de mesures de limitations d'accès, le défaut de chiffrement (ordinateur portable ou clé USB), la politique de mot de passe non conforme. Pour exemples de sanctions, on peut notamment citer British Airways qui a été condamnée par l'ICO à une amende de 20 millions de livres et Marriott qui a été condamné à une amende de 18,4 millions de livres. On

remarque en ce sens l'importance du besoin de sécurité, et de la prise de conscience de ces enjeux de protection des données tant pour les individus que pour les organismes.



[Source] : Contribution of the EDPB to the evaluation of the GDPR under Article 97

Sur ce schéma tiré de chiffres remontés par les différentes CNIL européennes, il est possible de voir les notifications produites par pays ramené sur 100k habitants. On voit qu'il y a une marge d'évolution très importante entre les pays nordiques et la France, notamment dans sa capacité à avoir une transparence et à répondre à cette obligation de notification. C'est un point sur lequel la France peut encore évoluer et il y a une réelle attente des utilisateurs, clients en ce sens aujourd'hui pour plus de transparence envers le traitement de leurs données à caractère personnel.

En avril 2021, à titre d'exemple, un groupe criminel spécialisé sur les rançongiciels a gagné 260 000\$ en 5 jours. Cela démontre la capacité d'adaptabilité de la sphère criminelle, cette attaque ayant touchée des environnements de sauvegarde connectés. Ces solutions étant l'une des priorités pour les organismes en termes de protection, par la mise en œuvre de sauvegardes.

Sur le site de la CNIL, les bonnes pratiques de sécurité sont reprises et explicitées. Quelques éléments de bonnes pratiques qui sont des éléments importants pour permettre la limitation du risque de cyberattaque, notamment s'agissant du rançongiciel. Tout d'abord, il faut disposer de sauvegardes, avec des environnements spécifiques. Récemment, une organisation, dont la dernière sauvegarde datait de 2018, a tout perdu. Elle n'avait ainsi plus accès aux données concernant la comptabilité, les CV, les fiches de salaires, les données, les environnements informatiques voire les environnements de développement, c'est-à-dire tous les applicatifs. Les impacts pour les personnes, tout comme pour les organisations peuvent être majeurs. La prise en compte de ces enjeux de sécurité doit être une priorité.

Ainsi, du fait du risque de rançongiciel, le besoin de déconnecter ces informations se fait sentir, notamment pour limiter la propagation du chiffrement. Par ailleurs, il faut segmenter les SI, ce qui a d'ores et déjà été évoqué. L'enjeu tient également à une bonne sensibilisation du personnel. En effet, il est nécessaire que tout le monde ait conscience du risque encouru et de la réalité de ces enjeux, qui ne sont

pas si lointain de nous à titre individuel et professionnel. Procéder aux mises à jour ainsi que posséder un compte utilisateur et non pas que des comptes administrateurs dans un environnement informatique, sont tout autant importants. En effet, si l'on est administrateur de son poste, il est possible potentiellement pour un logiciel malveillant d'installer n'importe quelle application. Toutefois, si l'on a un compte utilisateur, cela nous limite mais cela limite également les criminels à avoir la capacité de propager des outils sur les environnements informatiques qui sont les nôtres. Enfin, il est aussi important de limiter les droits d'écriture et avoir des *outils* pour une détection plus rapide en cas de chiffrement global d'un rançongiciel et de son déploiement dans l'environnement informatique.

Tous ces éléments concourent à une chose aujourd'hui. L'importance des enjeux de sécurité dans le monde numérique dans lequel nous sommes et la compréhension de ces enjeux. Cette compréhension passe par la sensibilisation de tous mais également par la pluridisciplinarité. En effet, il faut dépasser les clivages entre les métiers. La réponse en sécurité est l'affaire de tous et elle n'est pas uniquement technique, organisationnelle, juridique ou contractuelle ; elle est tout cela à la fois. D'autre part, le besoin de prise de conscience reste la clé de tout, et cela vaut sur toute la chaîne de valeur de la donnée, tout le temps, que l'approche soit à titre individuelle ou professionnelle.

**Gaston Gautreneau**

*Propos retranscrits par Sonia Cordon, juriste de l'Institut Droit et Santé*

# Les cyberattaques dans les établissements de santé : enjeux et protection

Actes du colloque en ligne en date du 17 mai 2021

## Cédric Hamelin

Responsable Adjoint à la Sécurité du Système d'Information au CHU de Rouen, établissement support du GHT Rouen Coeur de Seine

## Retour d'expérience, CHU de Rouen confronté à une attaque en 2019

Afin de comprendre l'environnement dans lequel la cyberattaque du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Rouen s'est produite, il est judicieux d'apporter quelques éléments de contexte. Au dernier classement établi par un grand quotidien national, le CHU de Rouen est le 12<sup>ème</sup> établissement de santé français. En prenant en compte uniquement les indicateurs autour des outils numériques (nombre de postes de travail, serveurs, applications, etc.), il se situe même aux alentours de la 8<sup>ème</sup> place des établissements de santé français, avec un budget de 750 millions d'euros et environ 12 000 agents, que ce soit du personnel administratif, médical ou des soignants. Le CHU est un établissement multi-sites qui est réparti sur 13 sites avec à la fois des sites qui concernent des magasins (matériel, médicaments), des distributions de repas que ce soit pour les patients ou le personnel à l'intérieur mais aussi à l'extérieur de l'établissement. Enfin, d'autres sites sont rattachés au CHU de Rouen et concernent le *Medical training center*, un service de formation proposé à l'extérieur.

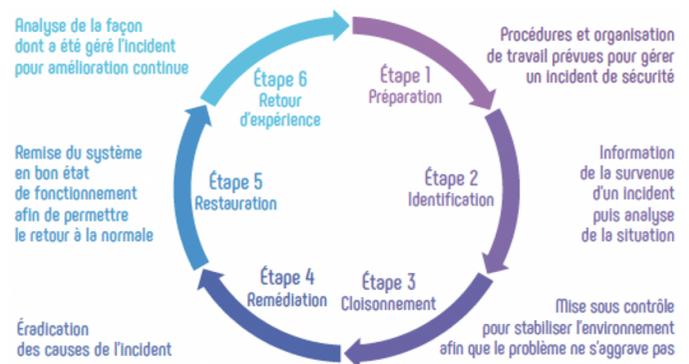
2 500 lits sont répartis sur 5 sites. Il y a dix blocs opératoires pour une moyenne de 130 interventions chirurgicales programmées par jour, 400 passages par les urgences par jour et jusqu'à 2 000 consultations par jour ouvré soit un total de 512 000 par an.

Aujourd'hui les systèmes d'information sont utilisés par tous les agents ou presque de l'établissement au travers des différentes activités professionnelles, les agents sont amenés à utiliser des postes de travail, des tablettes, des smartphones... Il y a donc une dépendance du numérique qui s'est créée et qui va tendre à exploser dans les prochaines années.

Les SI permettent de traiter un nombre important de données qui vont à la fois de la gestion des données RH liées aux agents de l'établissement à la gestion des données administratives pour l'accueil des patients dans

l'établissement.

Il y a aujourd'hui environ 300 applications métiers hébergées au sein de l'établissement qui sont accessibles sur l'un des 6 500 postes de travail et qui sont basées sur 900 serveurs sur le réseau interne. Un établissement de santé est nécessairement ouvert vers l'extérieur, le CHU de Rouen est l'établissement support d'un Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) qui comprend 9 établissements. Enfin, il y a également 270 conventions actives qui renvoient à des échanges extérieurs avec 200 établissements externes, qu'ils soient des partenaires publics ou privés.



Le 15 novembre 2019, en quelques minutes, une cyberattaque a tenté de mettre à l'arrêt total le CHU.

La gestion d'une cyberattaque est basée sur six grandes phases. La première phase est la préparation de la gestion de la crise comprise entre le moment du premier appel sur l'indisponibilité d'une application et la fin de la constitution de la cellule de crise comprenant « l'escalade de la gestion d'incident ». Durant cette période, une trentaine de personnes ont été rappelées en moins de deux heures après le premier appel sur le site avec pour chacun une action définie pour basculer sur la suite des étapes. Le CHU n'a ici pas eu la crainte de faire appel à une aide extérieure, en l'occurrence celle de l'ANSSI et du HFDS (ministère) pour compléter le dispositif de la cellule de crise.

Ensuite, il faut identifier la cause de l'incident en faisant état des lieux de la menace et en investiguant pour comprendre le type d'attaque subi.

Puis, a lieu le cloisonnement afin de mettre en place le plan d'action. Le CHU a souhaité s'attacher à ce que tout ce qui n'a pas été impacté ne le soit pas par répercussion. L'idée était d'éviter que l'attaquant puisse continuer à propager le rancongiel sur d'autres postes de travail ou sur d'autres serveurs. En ce sens, le choix a été fait d'isoler les sauvegardes pour les préserver et anticiper la reconstruction future mais aussi de couper l'ensemble des flux internes. En

effet, un poste sain ne doit pas être infecté ou être utilisé par rebond.

Au CHU de Rouen les étapes deux et trois ont été réalisées en parallèle. Le souhait général était que l'attaque n'ait pas d'impact sur l'extérieur ; ainsi une décision forte a été prise de fermer l'accès à l'extérieur.

Après cela, il y a l'étape de la remédiation dans laquelle l'objectif est de voir comment bloquer puis éradiquer la menace en se basant sur les informations collectées lors de la phase d'identification.

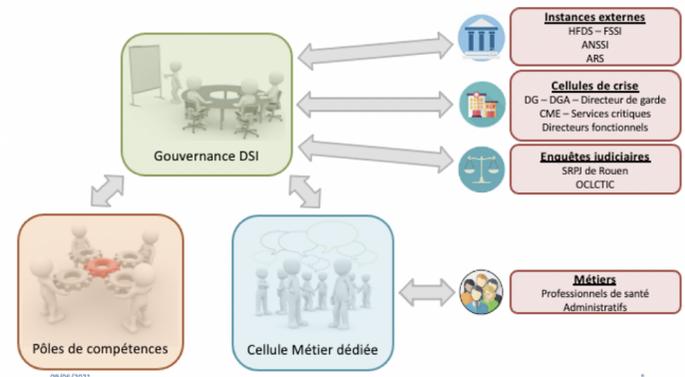
L'étape de restauration arrive ensuite et n'est possible que dès lors que la menace ne se propage pas et n'est plus active. Elle représente la remise du système en bon état de fonctionnement pour permettre le retour à la normale. Le CHU s'est servi du système de sauvegarde prévu à cet effet. En l'espèce, il y a eu une reconstruction en moins de 48h des applications les plus critiques (stérilisation, blocs opératoires, urgences, dossiers patients, etc.). 95 % des applications métier étaient à nouveau disponibles sous une quinzaine de jours ainsi que le rétablissement des accès au réseau internet.

La dernière étape est le retour d'expérience afin de constater, en interne, ce qui a très bien fonctionné et identifier les axes d'amélioration et les anomalies dans le traitement de la crise afin de pouvoir s'améliorer. Ensuite, il y a eu les retours d'expérience à froid dont l'idée est de partager avec les instances externes pour partager en prévision d'autres cyberattaques et être en capacité de se préparer.

L'organisation de la cellule de crise est particulière, elle doit être adaptée à chaque établissement, celle dans le schéma ci-dessous étant propre au Centre Hospitalier Universitaire de Rouen, elle dépend de la façon dont chaque établissement fonctionne, le positionnement du DSI et du RSSI, etc. L'idée était, comme déjà précisé, qu'en moins de deux heures une trentaine de personnes soient disponibles sur le site pour répondre à l'incident. La cellule de crise a commencé par la mise en place de la gouvernance de DSI. L'idée est qu'il y avait quatre personnes permanentes qui devaient être présentes pour le pilotage au niveau du service informatique de la crise dans le but d'être en interaction avec les instances externes (HFDS, ANSSI, ARS). Elle est aussi en lien avec la cellule de crise qui devait informer régulièrement par des points toutes les trois à six heures avec la direction générale, avec la CME et les directeurs fonctionnels. On s'est attaché à ce qu'en interne l'information soit suffisamment relayée pour que les métiers puissent comprendre que l'on est dans la situation la plus maîtrisée possible mais également pour que l'on puisse avoir des remontées de terrain pour comprendre les éventuelles corrections à apporter au plan d'action dans la gestion de crise. Enfin, elle est en lien avec les enquêtes judiciaires avec des échanges réguliers avec le service de police par rapport à la situation en l'espèce.

Sur les premières 6/12h, la problématique était l'impossibilité de communiquer auprès des métiers car les messageries professionnelles internes n'étaient plus

fonctionnelles. Ce qui a très bien fonctionné, c'est l'apport d'une cellule métier dédiée, équipe rattachée à la DSI et composée de ressources comme par exemple des anciens infirmiers, qui ont été déployés sur le terrain dans le but d'expliquer ce qu'il se passait et d'accompagner les équipes dans l'utilisation des modes dégradés.



Du point de vue des conséquences d'une cyberattaque, il y a un volet technique d'une part mais également d'autres impacts constatés par le CHU.

Tout d'abord, il y a les impacts organisationnels qui tiennent. En premier il y a eu un déport d'activité auprès d'établissements extérieurs sur le premier week-end qui a notamment touché le service de stérilisation. A aussi été constatée une adaptation des procédés de prise en charge et de suivi des patients par les services, du fait de l'absence d'accès aux systèmes d'information et de la mise en œuvre des procédures dégradées. À cet égard, on s'est aperçu que ces modes dégradés étaient très pratiques pour des utilisations de très court terme mais que lorsque cela dure entre 24 et 48 heures cela devient très compliqué. De plus, des problématiques ont été corrélées à d'éventuels enjeux réglementaires. Les activités de la Direction du SI sont restées perturbées pendant plusieurs semaines.

Puis, on retrouve les impacts en termes d'image. Aujourd'hui, les cyberattaques sont de plus en plus médiatisées, mais Rouen a été la première cyberattaque importante à l'encontre d'un CHU. Globalement, ce qui a été noté c'est que la communication était plutôt maîtrisée par l'établissement pour répondre aux attentes, au regard des préconisations des instances ministérielles ou judiciaires (ANSSI, HFDS, SRPJ). Cependant, cela n'a pas empêché les nombreux articles sur l'évènement ainsi que les commentaires au niveau de ces articles ou sur les réseaux sociaux. De plus, le CHU a rencontré une perte de confiance au niveau de certains partenaires et éditeurs qui demandaient de justifier si la situation était optimale ou si elle allait entraîner une dévalorisation de la sécurisation de leurs systèmes. Dans certains cas de figure, il a fallu faire intervenir le ministère avec certains des éditeurs pour pouvoir rouvrir certains accès. Enfin il y a eu beaucoup de retours négatifs par d'autres établissements sur l'absence de communication par les instances ministérielles sur l'origine de l'évènement, sur les aspects techniques, sur la mise en

œuvre d'un RETEX...

D'un point de vue réglementaire, les établissements de santé ont tout d'abord l'obligation de déclarer sur le portail dédié au signalement des événements sanitaires indésirables tout ce qui peut se passer en termes de cyberattaques<sup>1</sup>. Le Règlement général sur la protection des données (RGPD) énonce également des obligations. En effet, l'article 32 énonce l'obligation de sécurité du traitement à caractère personnel et sensible. L'article 33 du RGPD formule l'obligation de notification obligatoire sous 72 heures auprès de la Commission nationale d'informatique et des libertés (CNIL). Enfin, l'article 34 du RGPD exige la communication à la personne concernée d'une violation de données à caractère personnel.

Ensuite, il y a l'obligation d'un signalement auprès de la Direction des Archives départementales rattachée à la Préfecture<sup>2</sup>, que ce soit à propos d'archives papiers ou numériques.

En outre, un dépôt de plainte contre X auprès du SRPJ ou du commissariat le plus proche doit être réalisé pour « Accès frauduleux dans un système de traitement automatisé de données » et/ou « Tentative d'extorsion ».

Enfin, il y a une déclaration obligatoire des événements indésirables associés aux soins.

Pour conclure, quelques mesures simples sont à préconiser, en premier lieu la mise en place des mesures techniques. Puis faire en sorte que les décideurs soient au fait de tous les risques qui pèsent sur les systèmes d'information. Enfin, il faut également mettre en place des phases de sensibilisation et de formation des agents aux risques liés aux outils numériques pour anticiper la survenue d'une cyberattaque voire les préparer.

**Cédric Hamelin**

*Propos retranscrits par Sonia Cordon, juriste de l'Institut Droit et Santé*

.....  
1 - Article 110 de la Loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016

2 - Articles L211-1 et L211-4 du Code du Patrimoine des archives publiques

## Les cyberattaques dans les établissements de santé : enjeux et protection

Actes du colloque en ligne en date du 17 mai 2021

**Sonia Cordon**

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

### Le besoin grandissant de sécurisation des données médicales des établissements de santé et le cadre de développement des réponses apportées

L'Association pour la sécurité des systèmes d'information de santé (APSSIS) a énoncé que « *Le coronavirus semble avoir largement inspiré les cybercriminels puisque le baromètre Signal Spam indique que le phishing aurait augmenté de 600 % sur le mois de mars* »<sup>1</sup>.

Les établissements de santé ont été des cibles privilégiées des cyberattaques lors de la lutte contre l'épidémie de la Covid-19. Le Président de la Fédération Hospitalière de France, Frédéric Valletoux, explique parfaitement les raisons de cette situation en expliquant qu'« *On doit estimer que ce sont des proies faciles, qu'ils ont la tête ailleurs, qu'ils sont mobilisés par l'épidémie, la prise en charge des patients, par une activité débordante et que peut-être l'attention diminue quant aux précautions à avoir en matière de sécurité informatique* ». En effet, la situation de crise sanitaire a pu accentuer des faiblesses, déjà existantes qui peuvent être exploitées par les cybercriminels. L'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI) a, de son côté, mis en avant quelques faiblesses, notamment le manque de sensibilisation aux risques cyber, l'absence de maîtrise des systèmes d'information, l'augmentation de la surface d'attaque due au télétravail, le manque d'experts en cyber sécurité et le non-respect des mesures d'hygiène informatique<sup>2</sup>.

De nombreux outils ont été mis en place dont la visée première est la sécurisation des données médicales (I). Malgré ces derniers, une réponse nationale mettant le risque cyber en première ligne devient aujourd'hui nécessaire (II).

### I- Les moyens juridiques de sécurisation des données médicales

En première ligne, on retrouve le Règlement général sur la protection des données (RGPD)<sup>3</sup> qui remplace et abroge la Directive de 1995<sup>4</sup> sur la protection des données à caractère personnel. Le RGPD a pour objectif d'encadrer le traitement des données personnelles sur le territoire de l'Union européenne (UE). En raison des usages accrus du numérique et du développement du commerce en ligne, il y a aujourd'hui un besoin d'adaptation du contexte juridique pour suivre les évolutions technologiques de nos sociétés. À cet égard, le RGPD s'inscrit dans la continuité de la Loi française Informatique et Libertés datant de 1978<sup>5</sup> et vient renforcer le contrôle de l'utilisation qui peut être faite des données concernant les citoyens.

Ce nouveau Règlement vient harmoniser les règles en Europe avec un cadre juridique unique pour les professionnels ce qui leur permet un développement plus aisé de leurs activités numériques au sein de l'UE. Le Règlement peut concerner tout organisme, peu important sa taille, son pays d'implantation ou même son activité. En effet, dès lors qu'une organisation, tant publique que privée, traite de données personnelles et est soit établie sur le territoire de l'UE soit que son activité cible directement les résidents européens, le RGPD s'applique.

Au sein de ce RGPD, l'article 32 a plus spécifiquement trait à la sécurité du traitement et renforce l'obligation de sécurité à la charge du responsable du traitement. Les motivations de cet article proviennent de trois considérants différents. Tout d'abord, le considérant 39 du RGPD qui énonce que le traitement des données à caractère personnel devrait garantir une sécurité et une confidentialité appropriée. Ensuite, le considérant 49 explique la notion de « sécurité du réseau et des informations » en droit européen. Il présente cela comme « *La capacité d'un réseau ou d'un système d'information de résister, à un niveau de confiance donné, à des événements accidentels ou à des actions illégales ou*

1 - Apssis, Panorama des arnaques et attaques, juin 2020, <https://www.apssis.com/actualite-ssi/429/covid-19-et-les-quarante-voleurs.html>.

2 - Rapport franco-allemand « *Common Situational Picture* »,

3<sup>ème</sup> édition, 2020.

3 - Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016.

4 - Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995.

5 - Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978.

*malveillantes qui compromettent la disponibilité, l'authenticité, l'intégrité et la confidentialité de données à caractère personnel conservées ou transmises (...) ».* Enfin, le dernier considérant est le 83 qui demande une approche de la sécurité par les risques de la part du responsable de traitement ou du sous-traitant.

Le RGPD ne fait pas seulement de la prévention car il permet à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) de prononcer des sanctions administratives à l'encontre des responsables de traitements qui manquent à leur obligation de sécurité. À cet égard, il faut préciser que les établissements de santé ne sont pas protégés contre ces amendes et y sont donc confrontés comme tout autre organisme. En effet, la première amende prononcée après le RGPD dans l'UE a concerné un centre hospitalier portugais pour manquement aux principes d'intégrité, de confidentialité et de minimisation des données<sup>6</sup>. Le centre hospitalier a été condamné par l'homologue portugais de la CNIL, le CNPD (Comissão Nacional de Proteção de Dados) à hauteur de 400 000 euros. Évidemment, l'obligation de sécurité des responsables de traitement ne constitue pas une obligation de résultat, néanmoins elle est aujourd'hui une obligation de moyens renforcés. En ce sens, une telle obligation nécessite l'adoption de mesures de sécurité conformes à l'état de l'art et adaptées au niveau de sensibilité des données collectées, très haut en matière de données de santé.

Les obligations de sécurité sont, par ailleurs, spécifiquement renforcées pour les prestataires de soins de santé<sup>7</sup> car, étant considérés comme des opérateurs de service essentiels (OSE), ils sont soumis à la Directive NIS<sup>8</sup>. Sont concernés par ce renforcement, les prestataires de soins de santé, définis comme « *Toute personne physique ou morale ou toute autre entité qui dispense légalement des soins de santé sur le territoire d'un État membre* »<sup>9</sup>.

À côté de ce Règlement, le Code de la santé publique, en son article L.1111-8, énonce que toute entreprise qui héberge des données personnelles de santé pour le compte d'un tiers est soumise à l'obligation d'une Certification HDS (hébergeurs de données de santé). Cette procédure repose sur une évaluation de conformité au référentiel de certification<sup>10</sup>. Un organisme certificateur, choisi par l'hébergeur et accrédité par le COFRAC (Comité français d'accréditation), ou un équivalent européen, va procéder à un audit en deux étapes afin d'évaluer la conformité de l'hébergeur au référentiel de certification. Contrairement à l'ancienne procédure

d'agrément, la démarche de certification applicable depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019 se fait désormais aux frais de l'organisme demandeur. Pendant trois mois après la fin des étapes de l'audit, l'hébergeur peut corriger les manquements aux exigences du référentiel et faire auditer ses modifications. Si ce délai est dépassé, la procédure d'audit devra être entièrement réalisée à nouveau. Dans le cas où le certificat est délivré, la certification dure trois ans avec un renouvellement tous les ans par l'organisme certificateur après un audit de surveillance.

En dehors de ces outils réglementaires, différents organismes ou même entités ont édicté des guides et des recommandations de bonnes pratiques ayant vocation à une meilleure sécurisation des données. C'est notamment le cas de l'ANSSI ainsi que la CNIL<sup>11</sup>. En effet, l'ANSSI propose, en partenariat avec la Confédération des petites et moyennes entreprises, un guide de bonnes pratiques de l'informatique<sup>12</sup> qui contient douze règles essentielles pour sécuriser les équipements numériques. On peut citer notamment la mise à jour régulière des logiciels, le choix avec soin de ses mots de passe, la sécurisation de l'accès WI-FI de l'entreprise etc...

La CNIL, a quant à elle récemment fait un rappel des précautions à mettre en œuvre pour être en conformité avec les réglementations. Il faut d'ailleurs savoir que la CNIL a annoncé faire de la cybersécurité sur les données de santé l'une de ses thématiques prioritaires de son contrôle en 2021<sup>13</sup>.

En outre, des entreprises se sont également penchées sur cette question de la sécurité des données de santé, telle la Société hospitalière d'assurance mutuelle (SHAM) qui propose un livre blanc centré spécifiquement sur la cybersécurité au sein des établissements de santé<sup>14</sup>. Le but de la création de ce livre blanc est d'expliquer les principes fondamentaux ainsi que les enjeux de la cybersécurité. En effet, la SHAM vient ici décrypter le risque Cyber pour permettre aux professionnels au sein d'établissements de santé de savoir gérer un tel risque de par l'analyse des risques, l'étude des solutions de prévention ainsi que la question de la gestion et l'assurance du risque résiduel.

Ces différents outils et recommandations révèlent une prise de conscience collective de l'enjeu de la sécurisation des données. Néanmoins, de tels outils ne sont aujourd'hui plus suffisants face à la montée du risque cyber, l'action de l'État est nécessaire.

6 - JusJornal, N.º 33, Secção Proteção de dados / Temas de hoje, Dezembro 2018, Editora Wolters Kluwer.

7 - Article 3, g) de la Directive 2011/24/UE du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2011.

8 - 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.

9 - Article 3, g) de la Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011.

10 - [https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media\\_entity/documents/20200610-ANS-ReferentielCertificationHDS-v1.6.pdf](https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/20200610-ANS-ReferentielCertificationHDS-v1.6.pdf).

11 - [https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil\\_guide\\_securite\\_personnelle.pdf](https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil_guide_securite_personnelle.pdf).

12 - [https://www.ssi.gouv.fr/uploads/2017/01/guide\\_cpme\\_bonnes\\_pratiques.pdf](https://www.ssi.gouv.fr/uploads/2017/01/guide_cpme_bonnes_pratiques.pdf).

13 - Site de la CNIL, « *Cybersécurité, données de santé, cookies : les thématiques prioritaires de contrôle en 2021* ».

14 - Livre Blanc «Cybersécurité, nouveau défi des établissements de la santé et médico-sociaux».

## II- L'action de l'État, complémentaire des dispositifs préexistants de sécurisation des données médicales

Face à la hausse des cyberattaques en France, et notamment des attaques par *ransomware*<sup>15</sup> qui ont quadruplées en 2020 en passant de 54 à 192 attaques (dont 11 % visaient des hôpitaux), l'État s'est retrouvé dans l'obligation d'agir<sup>16</sup>. À cet effet, le Président de la République a notamment annoncé un plan de lutte contre la cybercriminalité à hauteur d'un milliard d'euros (A). Néanmoins, l'action de l'État sur le plan national, bien qu'elle permette une globalisation des mesures prises, n'est pas la seule à jouer un rôle (B).

### A. La prise de mesures à dimension nationale

Le 18 février 2021, le Président de la République Emmanuel Macron a annoncé un plan de lutte contre la cybercriminalité d'un milliard d'euros appliqué d'ici 2025<sup>17</sup>. Ce plan s'articule autour de cinq axes : 1. Le développement de solutions nationales de cybersécurité et l'augmentation du chiffre d'affaires de ce secteur ; 2. Le renforcement des liens et synergies entre les acteurs de la cybersécurité ; 3. La mise en place des actions de sensibilisation pour promouvoir les solutions nationales ; 4. Le soutien en fonds propres dédié aux startups ; 5. Le renforcement d'un volet formation dans le but de doubler les emplois de la filière afin de passer de 37 000 à 75 000 postes<sup>18</sup>.

Le plan vise à déployer des solutions nouvelles et innovantes de sécurité par la mise en place de projets de recherche et de développement en collaboration entre le public et le privé (515 millions d'euros seront déployés à cet effet). En outre, courant 2021, verra également le jour un campus cybersécurité de 20 000 m<sup>2</sup> à la Défense dont le coût s'élève à 148 millions d'euros<sup>19</sup>. L'intérêt de ce dernier est de favoriser les collaborations entre les acteurs dans le domaine puisqu'il va réunir plus d'un millier d'experts<sup>20</sup>.

En ce qui concerne le secteur santé et médicosocial en lui-même, c'est le 22 février que le Ministre de la Santé, Olivier Véran, et le secrétaire d'État chargé de la Transition numérique et des Communications, Cédric O, se sont chargés de détailler le plan présenté. Ces derniers ont énoncé qu'il était prévu de déployer 350 millions d'euros pour renforcer la cybersécurité des établissements sanitaires et médico-sociaux. De plus, sur une enveloppe de 136 millions d'euros attribuée à l'ANSSI pour renforcer la cybersécurité de l'État, 25 millions seront

spécifiquement dédiés aux établissements de santé. Une réserve est cependant posée, les établissements allocataires de ressources devront consacrer entre 5 et 10 % de leur budget à la cybersécurité pour bénéficier d'un soutien de la part de l'État<sup>21</sup>. Grâce à un tel financement, il sera possible de déployer le service national de cybersurveillance en santé qui se réalisera avec le concours de l'Agence du Numérique en santé. Le déploiement d'un tel service entre dans le cadre de la feuille de route 2019-2022 en santé « accélérer le virage numérique » dont l'enjeu est l'intensification de la sécurité et de l'interopérabilité du numérique en santé.

Afin de continuer vers un renforcement des exigences de sécurité informatique, il a été annoncé à la fin du mois de février, par le Ministre des Solidarités et la Santé et le secrétaire d'État chargé de la Transition numérique et des Communications électroniques, que 135 Groupements Hospitaliers de Territoire seront, fin mai 2021, intégrés à la liste des opérateurs de service essentiels. L'intérêt étant d'apporter des règles de sécurité informatiques plus strictes mais également de les contraindre à appliquer les meilleures pratiques de cybersécurité aux systèmes d'information actuels. Le contrôle du bon respect des règles sera du ressort de l'ANSSI mais ce sont les Agences régionales de santé (ARS) qui devront accompagner les établissements pour se conformer à ces mesures<sup>22</sup>.

Dans un communiqué du 30 mars 2021, le secrétaire d'État chargé de la Transition numérique et des Communications électronique a également lancé un appel à manifestation d'intérêts. Son objectif est de retenir trois projets qui visent des solutions innovantes pour répondre aux besoins de cybersécurité dans les collectivités territoriales, les établissements de santé et les infrastructures portuaires. Cependant, de telles actions ont déjà été menées dans les territoires.

### B. Les solutions innovantes à dimension locale

À côté des projets nationaux, des projets locaux s'inscrivent dans la lutte contre la cybercriminalité au sein des établissements de santé à travers la mise en place de solutions innovantes.

Tel est notamment le cas dans la région des Pays de la Loire qui amorce des pistes d'actions collectives face aux enjeux actuels de la sécurité numérique. En effet, après l'organisation d'un temps d'échange le 12 mars 2021 en collaboration avec les structures sanitaires et médico-sociales de la région, ont été dévoilés des objectifs et des mesures que la région souhaite mettre en place pour préparer chaque établissement aux cyberattaques. Comme l'exprime le Directeur général de l'ARS Pays de la Loire, Jean-Jacques Coiplet « Cette menace nous concerne tous, quels que soient la taille, le rôle, le positionnement des établissements dont

15 - Attaques par rançongiciel.

16 - Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information, « État de la menace rançongiciel à l'encontre des entreprises et institutions »,

4 mars 2021.

17 - Visio-conférence en direct de l'Élysée avec la direction de l'hôpital de Villefranche-Sur-Saône.

18 - Lionel Costes, Lamyline, Droit de l'immatériel, n°179 « Cybersécurité : présentation par Emmanuel Macron d'un plan d'un milliard d'euro ».

19 - Cécile Rabeux, Hospimedia, 17 février 2021, « Le Gouvernement consacre 1 Md€ supplémentaires à sa stratégie contre la cybercriminalité ».

20 - Géraldine Tribault, Hospimedia, 18 février 2021, « Emmanuel Macron souhaite que la cybersécurité passe à un niveau supérieur ».

21 - Revue hospitalière de France, n°599, mars-avril 2021, « La cybersécurité allie technologie et facteurs humains ».

22 - Communiqué de presse de Olivier Véran, 22 février 2021.

*nous avons la responsabilité* ». Pour contrer cette menace, il entend veiller à l'intégration de manière systématique des enjeux de cybersécurité dans les cahiers des charges – que ce soit à vocation régionale, départementale ou même infra-territoriale. En effet, il est nécessaire que la cybersécurité devienne, au même titre que la qualité des soins ou même la prévention des risques, un enjeu de politique d'établissement. Selon le directeur, l'enjeu doit être inscrit dans l'agenda des instances dirigeantes un minimum de deux fois par an pour obtenir un arbitrage éclairé des risques.

Au-delà de cela, deux initiatives innovantes ont pu être mises en avant. Tout d'abord, la création d'un réseau de responsables sécurité des systèmes d'information volontaires dans le but de favoriser l'entraide lors d'une crise au sein d'un établissement de la région. Si l'établissement se voit exposé à un risque de cyberattaque, alors le réseau sera à disposition des équipes de direction de l'établissement en question. Puis, une autre initiative porte sur le fonctionnement courant des établissements par l'émergence d'un « pool régional de compétences sécurité des systèmes d'information mutualisées »<sup>23</sup>. L'intérêt de ce dernier sera avant tout d'accompagner les projets de modernisation dans le cadre du Ségur de la santé mais également d'appuyer les structures en compétences.

L'ARS souligne l'importance à accompagner les établissements en difficulté, notamment à travers le partage de bonnes pratiques, le déploiement de formations, de webinaires, par le groupement de coopération sanitaire e-santé Pays de la Loire. La stratégie « collective » de la région Pays de la Loire permet d'inclure divers acteurs notamment les partenaires locaux dont le délégué régional de l'ANSSI, le référent cybersécurité du conseil régional, la gendarmerie, ainsi que les conseils départementaux. L'ARS Pays de la Loire sera la première à adhérer à l'APSSIS située en Sarthe.

Un autre projet a vu le jour dont le but est de protéger les systèmes de santé des menaces, notamment cyber : le programme européen SAFECARE<sup>24</sup>. Ce programme est développé avec l'Assistance publique des hôpitaux de Marseille (l'AP-HM) avec la collaboration de vingt et un partenaires publics ou privés issus de dix États membres de l'UE. L'enjeu d'un tel projet est d'augmenter et d'accélérer l'entraide aux échelons régional, national et européen. En effet, la qualité des systèmes d'information d'un établissement de santé est conditionnée à la capacité à communiquer rapidement des informations fiables. Pour répondre aux cinq objectifs qu'il s'est fixé, à savoir la surveillance et le signalement des événements indésirables de sécurité, la détection des signaux faibles, l'aide à la décision des opérateurs, le conseil des décideurs dans la gestion de crise et l'accompagnement de la gestion de crise, le projet matérialise un partage nécessaire de la sécurité

opérationnelle cyber avec divers acteurs tels que la police, les instituts scientifiques etc.

Le maître mot du programme SAFECARE est la maîtrise des risques en temps réel, obtenue grâce à un entraînement et une entraide. Ce projet sera le premier système global de supervision en matière de sécurité des systèmes d'information en santé qui permettra une visualisation de l'état des risques et leur propagation à court terme. Enfin, il permet la mobilisation des ressources appropriées, que ce soit dans le cadre d'un entraînement de simulation ou en réponse à un vrai problème. Le projet est européen et financé par la Commission européenne mais sera piloté localement, à Marseille, à l'AP-HM.

Si l'on peut se féliciter de ces diverses initiatives, nationales ou locales, on peut néanmoins s'inquiéter d'une telle hausse de la cybercriminalité dans le domaine de la santé en raison d'une baisse de moralité des hackers qui semblent s'affranchir de toute limite quant au choix de leur cible pour parvenir à leurs fins. Au risque de perdre trop gros, les établissements de santé ont désormais un devoir de s'investir pleinement dans le domaine de la sécurisation de leurs systèmes d'information, dans la formation du personnel au risque cyber et dans l'anticipation des cyberattaques qui peuvent toucher tous les établissements, quelle que soit leur taille.

**Sonia Cordon**

23 - Perrine Debacker, Hospimedia, 14 avril 2021, « L'ARS Pays de la Loire veut jouer collectif contre les cyberattaques d'établissements ».

24 - Philippe Tourron, Revue Hospitalière de France, n°599, mars-avril 2021, « Cyberguerre, Une innovation pour nous protéger : SAFECARE ».

### Joy Raynaud

Spécialiste de l'accès aux soins, consultante et docteur en géographie de la santé

### Stéphane Le Bouler

Président de Lisa

## Accès aux soins et politiques d'aménagement du territoire

Notes et projets  
Mars 2021



Les « déserts médicaux », les « difficultés d'accès aux soins » sont des sujets omniprésents dans l'actualité des territoires. Les questions de santé n'ont pas attendu la crise Covid pour s'imposer à l'agenda local.

Alors même que la commune n'est pas la collectivité de référence dans l'organisation du système de santé, les maires sont en première ligne – comme toujours dira-t-on – face à l'inquiétude croissante de la population pour trouver un médecin traitant ou obtenir une prise en charge, urgente ou non. La présence d'un médecin est même devenue la première interrogation des personnes désireuses d'emménager sur un territoire donné.

L'action en faveur de l'offre de soin pour les territoires sous-dotés est l'intervention la plus visible des municipalités, ou des autres collectivités (certains départements notamment) mais les territoires attractifs sont eux aussi soumis à un certain nombre de contraintes en termes d'offre professionnelle : engorgement des urgences, difficultés d'accès à l'offre de soins de spécialité, dépassement d'honoraires et difficultés d'accès aux soins afférentes, discontinuité du parcours de soin et insuffisances de la coordination interprofessionnelle (sanitaire, médico-sociale et sociale), défaillances des systèmes d'information, etc.

Face à ces difficultés, les collectivités sont amenées à renforcer leur travail de coordination territoriale, à la fois pour soutenir le travail des acteurs de santé en termes d'organisation du système de soin, mais aussi pour consolider leur accessibilité et leur attractivité. On a là un authentique problème d'aménagement du territoire, à plusieurs dimensions : c'est d'abord un problème de santé en termes

de perte de chance ; c'est aussi le pendant sanitaire d'un sentiment plus large d'abandon des territoires concernés ; c'est enfin un problème d'attractivité croisée (la présence des soignants est un élément-clé de l'attractivité pour la population ; la présence des autres services publics est un déterminant de l'implantation des professionnels de santé). Les solutions ne sauraient donc être unidimensionnelles. Nous en esquisserons un certain nombre.

Nous évoquerons enfin la crise Covid comme banc d'essai de ces organisations nouvelles.

### De quoi parle-t-on ?

En France, beaucoup d'études abordent la question de l'accès aux soins sous l'angle des difficultés financières (montant de la consultation, somme restant à la charge du patient, dépassements d'honoraires etc.) ou bien géographiques (distance d'accès au médecin le plus proche, mesurée en temps ou en kilomètres). Fréquemment cités, R. Penchansky et J. W. Thomas (1981) ont permis de clarifier le concept d'accès aux soins en identifiant la nature des difficultés d'accès aux soins à travers l'insatisfaction des patients. Ils distinguent cinq dimensions déterminant les conditions d'adéquation entre les attentes des usagers et les caractéristiques des services de soins :

- **La disponibilité** : le rapport entre l'offre et la demande, la relation entre le volume et le type de services existants, ainsi que le volume de la clientèle et de ses besoins ;

- **L'accessibilité** : une mesure de la proximité entre la localisation des services et celle des patients (mobilité des patients, distance, durée et coût du trajet) ;

- **L'organisation des services de santé** pour accueillir les patients (jours et heures d'ouverture des cabinets, temps d'attente, système de paiement, prise en charge des urgences, standard téléphonique opérationnel toute la journée pour prendre des rendez-vous et fournir des renseignements) ;

- **La capacité financière** : la relation entre le prix des prestations et la capacité du patient à payer ;

- Enfin, **l'acceptabilité** : la capacité du professionnel de santé et du patient à surmonter des barrières sociales et culturelles empêchant ou altérant le contact entre eux (âge, sexe, ethnie, religion, attitude, lieu et type d'installation).

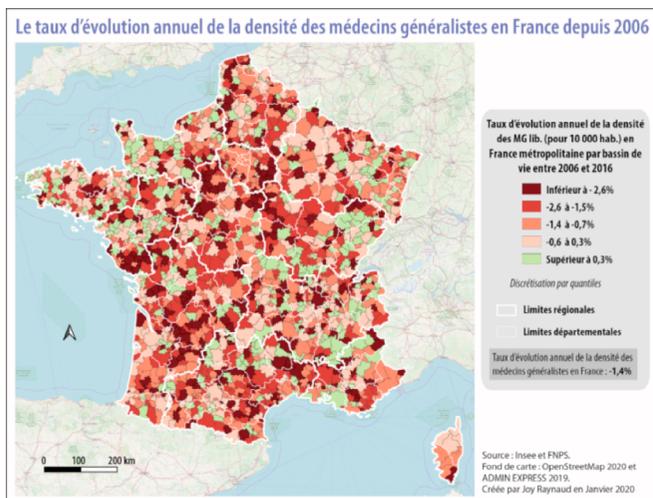
Afin d'identifier les principales difficultés de l'accès aux soins d'une population, les auteurs d'une autre étude proposent une enquête de satisfaction auprès des patients. L'analyse statistique des réponses est agrégée pour chacune des dimensions et permet d'obtenir un score identifiant la

nature de la principale difficulté<sup>1</sup>.

Ce cadre conceptuel rappelle la nécessité d'intégrer les nombreuses dimensions de l'accès aux soins primaires : sa mesure ne saurait se résumer à un simple indicateur de densité médicale, trop souvent utilisé. Par exemple, mieux vaut observer le taux d'évolution annuel de la densité d'un ensemble de professionnels de santé (médecins, infirmiers, kinés libéraux, etc.) pour connaître la dynamique à l'échelle des bassins de vie. A ce jour, l'indicateur de l'accessibilité potentielle localisée (APL), utilisé pour le zonage des médecins, est celui qui intègre le plus de dimensions de l'accès : il correspond à un nombre de consultations par an et par habitant auprès d'un généraliste libéral ou salarié d'un centre de santé (*la disponibilité* – dont l'indicateur d'activité est plus précis que le simple nombre de professionnels) exerçant à moins de 20 minutes en voiture de leur lieu de résidence (*l'accessibilité*).

### Qu'en est-il de la présence professionnelle sur le territoire ?

Les trois-quarts des bassins de vie français ont un taux d'évolution annuel de la densité des médecins généralistes négatif depuis 2006 (voir carte ci-dessous), il est de -1,4 % pour l'ensemble de la France.



Selon les projections de la DREES<sup>2</sup>, le nombre de médecins en activité devrait repartir à la hausse dès 2020, notamment pour les spécialités qui bénéficient des installations de médecins diplômés à l'étranger. Cependant, on devrait assister à une baisse de l'offre globale de soins (activité) plus importante que celle des effectifs étant donné la poursuite

du déclin de l'exercice libéral exclusif (au profit du salariat et de l'exercice mixte) mais aussi la modification de l'équilibre vie professionnelle / vie personnelle chez les nouveaux diplômés, accentuée par la féminisation, et le renouvellement des médecins libéraux (cessations d'activité). Aussi le vieillissement de la population et l'augmentation des besoins de soins associés devraient-ils renforcer l'inadéquation entre l'offre médicale et la demande au cours des dix prochaines années.

Malgré les récentes stratégies des pouvoirs publics pour libérer du temps médical (nouvelles organisations territoriales : MSP, CPTS – cf. infra ; protocoles de coopérations interprofessionnelles ; utilisation des technologies de l'information et de la communication, etc.), l'APL ou l'accessibilité géographique aux médecins généralistes a baissé de 3,3 % entre 2015 et 2018<sup>3</sup>. Mesurée à l'échelle du territoire de vie-santé, la part de la population française vivant en zone sous-dotée en médecins généralistes (soit à moins de 2,5 consultations par an et par habitant), est faible mais a progressé de 3,8 % à 5,7 % en quatre ans (soit de 2,5 millions à 3,8 millions de personnes).

Entre 2015 et 2018, l'APL moyenne aux médecins généralistes a diminué de 3,3 %, passant de 4,06 consultations par an et par habitant à 3,93. Cette diminution n'est pas homogène sur les territoires et dépend du niveau d'équipement de la commune : l'accessibilité des 10 % de la population résidant dans les communes les mieux dotées baisse deux fois moins que celle des 10 % résidant dans les communes les moins bien dotées.

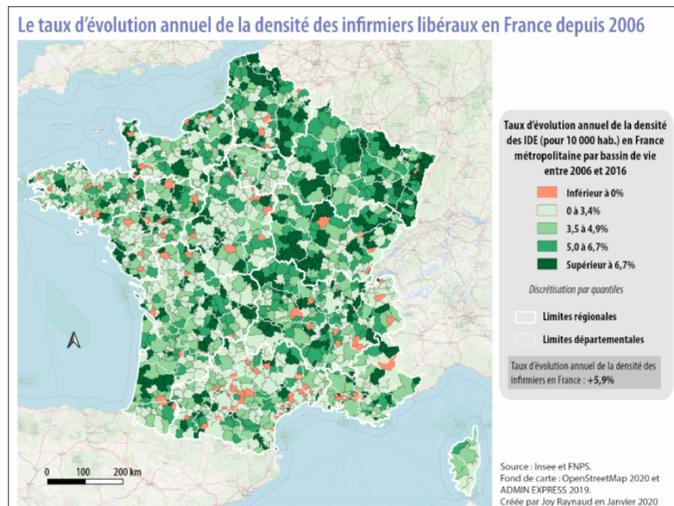
Cette baisse de densité en médecins généralistes doit en outre s'analyser au regard d'une demande croissante due à l'augmentation de la longévité, avec comme corollaire l'augmentation, voire l'explosion des maladies chroniques, tout autant due à l'augmentation de l'âge qu'à l'efficacité des traitements (maladies cardio-métaboliques, cancers par exemple).

1 - RAYNAUD J. (2015), *Inégalités d'accès aux soins en France : Acteurs de santé et territoires*, Economica Anthropos 2015, Paris, 192 p. On consultera avec intérêt une enquête très intéressante faite par le NHS sur le ressenti des patients [https://www.nationalvoices.org.uk/sites/default/files/public/publications/nv\\_unmet\\_needs\\_project\\_report.pdf](https://www.nationalvoices.org.uk/sites/default/files/public/publications/nv_unmet_needs_project_report.pdf)

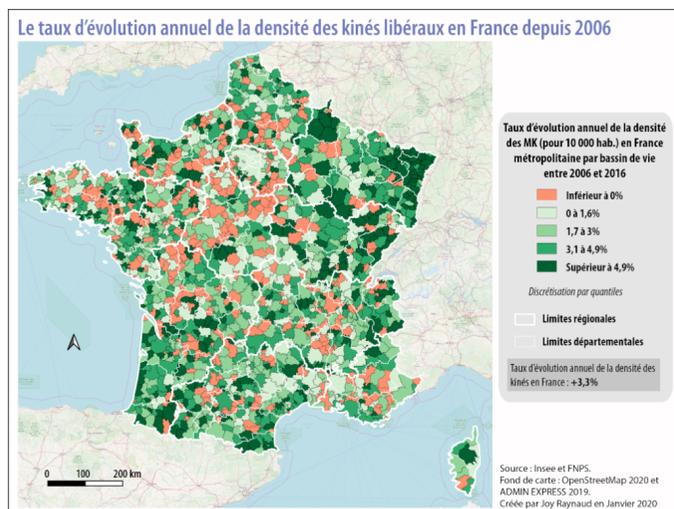
2 - Marion Bachelet et Marie Anguis, « Les médecins d'ici à 2040 : une population plus jeune, plus féminisée et plus souvent salariée », *Études et Résultats*, n°1011, DREES, mai 2017.

3 - Blandine Legendre, « En 2018, les territoires sous-dotés en médecins généralistes concernent près de 6 % de la population », *Études et Résultats*, n°1144, DREES, février 2020.

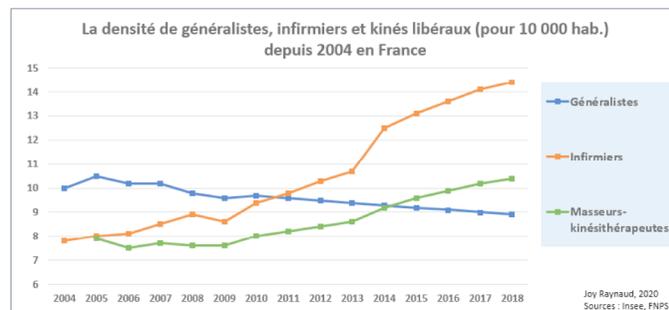
Contrairement aux médecins généralistes, l'évolution de la densité des infirmiers libéraux est positive sur 94 % des bassins de vie en France depuis 2006, avec une forte croissance de 5,9 % par an (voir carte ci-dessous). Il faut dire qu'ils partaient d'assez bas !



La croissance du nombre de masseurs-kinésithérapeutes est plus modérée avec un taux d'évolution de la densité de 3,3 % par an, positif sur 77 % des bassins de vie. La diminution de la densité semble plus présente dans le quart nord-ouest de la France contrairement au quart nord-est et aux Pyrénées (voir carte ci-dessous).



Ainsi, des tendances croisées s'observent depuis 2005 avec la baisse constante de la densité de généralistes et la forte augmentation des infirmiers<sup>4</sup> et kinés (dans une moindre mesure). Ces évolutions nous interrogent nécessairement sur les rôles et missions à venir de chacune de ces professions et en filigrane, sur les possibilités d'un nouveau partage des compétences (voir graphique ci-dessous).



Ainsi, les territoires attractifs sur le plan démographique et disposant de nombreux équipements (services aux particuliers, commerce, enseignement, santé, sports, loisirs et culture et transports) sont logiquement ceux les mieux dotés en médecins généralistes et autres professionnels de santé. L'accès aux soins de premiers recours s'inscrit ainsi dans une problématique plus globale d'aménagement du territoire. Ces dynamiques territoriales ont des trajectoires selon des cercles vertueux ou vicieux : population, équipements et services s'attirent mutuellement mais leurs décroissances signent un déclin difficile à enrayer.

### Quels sont les enjeux d'aménagement du territoire en soins primaires

On ne reviendra pas ici sur l'intérêt d'une gradation globale des soins entre premier recours, deuxième recours et référence<sup>5</sup>. On s'attachera aux finalités de l'action publique en ce qui concerne l'aménagement du territoire dans le champ des soins primaires.

Il faudrait sans doute revenir aux fondamentaux des politiques d'aménagement du territoire pour exciper des bonnes catégories et des notions appropriées mais le débat dans le champ de la santé peut se nourrir d'une approche plus pragmatique.

- Premier enjeu : la nécessité d'**organiser des ressources professionnelles diversifiées auprès des usagers** : développement des pathologies chroniques, vieillissement, besoin de démultiplier les interventions en prévention et promotion de la santé auprès de la population, d'un côté, division du travail toujours plus poussée, avec une spécialisation accrue des ressources d'expertise, chez les

4 - En dépit du frein que constitue l'obligation de deux années d'exercice salarié préalable à l'installation.  
5 - Voir notamment les rapports du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) de 2016 et 2018 en particulier.

professionnels de santé, médecins et non médecins, et les travailleurs sociaux ; on a fondamentalement des **besoins de coordination, de consolidation, de diffusion de l'information sur le territoire** ; ces besoins s'entendent – certes dans des conditions différentes – que le territoire soit fortement doté ou pas, avec des échelles de territoires très différentes selon les pathologies (périnatalogie, cancérologie, insuffisance rénale, maladies rares....).

- Deuxième enjeu : la nécessité de **pallier des déséquilibres territoriaux de proximité** : l'abondance des sorties (de formation) des médecins dans les années 1970-80 avait permis une couverture large du territoire, favorisée par la liberté d'installation, bénéfique cette fois-ci ; aux côtés d'autres explications, un phénomène d'attrition s'en est logiquement suivi lorsque la démographie étudiante s'est inversée ; le fait de retrouver demain des flux importants ne sera pas sans effet en termes d'allocation des moyens sur le territoire ; l'offre professionnelle s'est en outre diversifiée, on l'a dit, les déséquilibres territoriaux sont donc potentiellement plus nombreux et, en même temps, cette diversité offre un potentiel de substitution des ressources entre elles qu'il convient d'évaluer ; **les besoins à ce niveau sont fondamentalement des besoins de régulation, en vue de fabriquer de nouveaux équilibres professionnels sur le territoire, un nouveau partage des compétences entre professionnels** ; il s'agit de considérer ici une construction territoriale, nécessairement diversifiée, susceptible de rendre compte de ces équilibres, avec des effecteurs (les producteurs de soin) et des ressources d'appui et de coordination (ou d'intérêt général), l'important étant de bien distinguer les deux, les modalités de constitution, de « planification », de financement n'étant *a priori* pas les mêmes dans les deux cas ;

- Troisième enjeu : la nécessité de **mieux articuler aspirations, parcours professionnels et organisation des structures de soins**. Les politiques de régulation des effectifs professionnels et de répartition de ceux-ci sur le territoire ont jusque-là fait une large part aux outils nationaux (numerus clausus et examens classants nationaux – ECN) et ont longtemps été relativement indifférentes aux parcours de formation ou de carrière des individus. L'importance attachée aux stages en dehors des CHU, pour diversifier l'approche des conditions d'exercice, valoriser certaines filières ou faire mieux connaître le cadre d'exercice en tant que professionnel libéral, ont ajouté une nouvelle mission aux structures de proximité, celle de concourir à la formation des professionnels ; les aspirations à la mobilité, exprimées en particulier par les jeunes professionnels, l'intérêt marqué pour les formes plus collectives d'exercice mais aussi le rôle joué par les structures hospitalières en tant que recruteurs, pour des contrats stables ou précaires, ont fait prendre conscience du rôle majeur des structures de soin dans la construction des parcours de formation et de carrière. À côté des outils nationaux, les structures de soins ont un rôle majeur en termes d'allocation des ressources sur le territoire, mais aussi entre spécialités et statuts d'exercice ; c'est ici affaire de connaissance, d'acculturation,

de qualité de l'accueil, de statut... **Ce troisième enjeu – qui semble relever du truisme – a émergé relativement lentement : les structures de soin ont à considérer cette mission propre dans le champ de la formation et de la construction des carrières des professionnels** ; cette mission s'exercera bien entendu de façon différenciée ;

- **Le quatrième enjeu n'est pas sanitaire ; il a trait à l'attractivité du territoire**. L'infrastructure sanitaire fait partie des aménités d'un territoire, voire même de la couverture des besoins essentiels, quand elle vient à manquer. Les acteurs du territoire – et au premier chef, les élus locaux, seront donc attentifs à cette couverture, au nom des intérêts essentiels de leur population mais aussi au titre de l'attrait de la collectivité, au même titre que l'accès à l'éducation, à la culture, la garantie de sécurité ou les possibilités liées à la mobilité. Si on considère ce quatrième enjeu, les ressources à mobiliser seront dans l'idéal cohérentes avec l'appréciation des « autorités sanitaires » mais cette coïncidence n'a rien d'évident et **le propre des politiques d'attractivité est d'être concurrentielle** ; il peut donc être rationnel pour les collectivités d'améliorer les conditions d'accueil et de soutien de ces projets, voire de porter des initiatives qui contreviennent avec les préoccupations de régulation professionnelle équilibrée évoquée au point 2. Ce d'autant plus que ces politiques d'attractivité peuvent rencontrer les intérêts des professionnels. On l'a dit, cette attractivité est aussi croisée : les professionnels de santé seront sensibles à la présence des autres caractéristiques de l'attractivité des territoires, **ce qui peut aboutir à des phénomènes d'homogénéisation sociale, de « gentrification » pas forcément désirables en eux-mêmes ou du point de vue sanitaire**.

- Ajoutons que l'attractivité du territoire (en termes d'installation) est assez peu corrélée aux besoins de santé de la population comme en attestent les surdensités médicales de certaines zones agréables à vivre (métropoles, Sud Est, Sud Ouest Alsace, etc.).

### Au fond, quelles solutions à quels problèmes ?

Par construction des problèmes identifiés, il ne saurait y avoir de solution unique ou uniforme ; en logique, il ne saurait y avoir de solution qui couvre l'ensemble des finalités. Il importe donc d'examiner les ressources à mobiliser autour de chacun des enjeux identifiés et les ressources disponibles.

Enjeu	Objectifs	Ressources
<p><b>Organiser des ressources professionnelles diversifiées auprès des usagers</b></p>	<p>Élaborer des parcours coordonnés pour les personnes malades ou fragiles</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocoles</li> <li>• Réunion physique entre les acteurs</li> <li>• Systèmes d'information et de messagerie performants</li> </ul>
	<p>Faciliter les interventions à domicile et le retour à domicile</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacités de « projection » à domicile</li> <li>• Tarification adaptée</li> <li>• Dispositifs de liaison</li> </ul>
	<p>Éviter le passage par les urgences en cas de problème aigu dans une structure d'hébergement</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Convention / accord entre les structures d'hébergement et d'aigu</li> <li>• Médicalisation adaptée des structures d'hébergement</li> </ul>
	<p>Déployer des ressources d'intervention en population</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsabilité territoriale en prévention et promotion de la santé avec financements appropriés (dépistage organisé ou opportuniste, vaccination)</li> </ul>
	<p>Déployer des solutions de prise en charge adaptées</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hébergement / <b>domicile</b> / solutions intermédiaires</li> </ul>
	<p>Organiser l'information des usagers sur les solutions de prise en charge</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supports d'information</li> <li>• Accompagnement</li> </ul>
<p><b>Pallier des déséquilibres territoriaux de proximité</b></p>	<p>Éviter le recours inapproprié aux urgences</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organiser une permanence des soins performante</li> <li>• Mettre en place un dispositif sas en amont de l'hôpital</li> </ul>
	<p>Fournir des réponses professionnelles appropriées</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Faire face à telle ou telle pénurie en élaborant des solutions innovantes (délégation de tâches...)</li> <li>• Permettre la création de structures inter-professionnelles sans médecin pour les territoires où celui-ci est absent</li> </ul>
	<p>Organiser l'activité (statut) multiple</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Partage des professionnels entre deux types d'établissement ou d'exercice</li> </ul>
	<p>Organiser les solutions à temps partagé face aux pénuries de spécialité</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fournir des solutions et des équipements d'accueil temporaire pour les professionnels spécialistes de soins primaires, voire pour les professionnels de deuxième recours (consultations avancées, téléconsultations...)</li> </ul>
<p><b>Mieux articuler, aspirations, parcours professionnels et organisation des structures de soins</b></p>	<p>Mieux organiser les stages en ambulatoire et dans les hôpitaux de proximité</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intérêt des terrains, disponibilité des maîtres de stage, inter-professionnalité, ressources connexes (logement) : l'organisation est une condition importante en la matière</li> </ul>
	<p>Faciliter l'accueil temporaire ou à temps partagé de jeunes médecins</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les remplacements ont vocation à se faire dans un cadre de plus en plus collectif.</li> <li>• Au-delà des remplacements, il y a place pour des formules souples d'exercice (salarial, temps partagé entre deux structures, entre activité soignante et recherche...)</li> </ul>
	<p>Faciliter les « deuxièmes carrières » pour certains soignants</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Après une carrière soignante, certains professionnels peuvent souhaiter se consacrer à des tâches d'organisation professionnelle ou territoriale. D'autres peuvent se poser la question de leur évolution de carrière au sein de corps trop cloisonnés. Mieux articuler les transitions est de fait un enjeu d'attractivité.</li> </ul>
<p><b>Attractivité du territoire</b></p>	<p>Attirer des professionnels de santé de façon à renforcer l'attrait du territoire</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualité des équipements</li> <li>• Taux de subventionnement</li> <li>• Attrait des autres services publics</li> </ul>

## Quelles sont les ressources susceptibles de rendre compte de ces enjeux ?

### Le maillage interprofessionnel en pratique

Face à ce problème d'aménagement du territoire, il est important de raisonner en termes de maillage sanitaire interprofessionnel et, pour cela, de décrire la situation d'où l'on part, la situation présente ou tendancielle et une cible de « reconstruction », en tenant compte des caractéristiques socio-démographiques et épidémiologiques des territoires, qui peuvent être très différentes de l'un à l'autre.

Sans idéaliser un âge d'or de la couverture du territoire, on avait au départ une situation sinon satisfaisante, du moins ne suscitant pas trop d'inquiétudes.

Le maillage primaire est fait de toute une gamme d'éléments : autour du triptyque généraliste-pharmacien-infirmier libéral mais aussi d'un tissu dense d'hôpitaux de proximité polyvalents, de logements foyers et de maisons de retraite, de professionnels paramédicaux investissant des territoires de plus en plus fins, sans parler de la médecine salariée (centres de santé, scolaire, protection maternelle et infantile...) en meilleure situation qu'aujourd'hui. Ce maillage primaire dense a concerné dans les années 1980-90, on l'a dit, des territoires qui n'avaient pas connu jusque-là une telle abondance.

Et puis les choses se sont dégradées sur certains territoires : fermeture des hôpitaux de proximité ou de certains services au sein de ceux-ci, médicalisation et fermeture sur lui-même du médico-social, difficultés de la médecine salariée, laissant bien souvent seul au front le triptyque généraliste-pharmacien-infirmier libéral. Sur certains territoires, denses et non délaissés, ce trio fonctionne bien, du moins dans sa capacité à mailler le territoire, d'autant que les effectifs de paramédicaux libéraux (infirmiers et masseurs-kinésithérapeutes) sont en croissance continue.

Sur d'autres territoires, il suffit que la maille généraliste lâche pour que l'ensemble du tissu se délite. Il y a des solutions qui se mettent en place lorsque le pharmacien fait défaut. Cela apparaît plus compliqué quand c'est le généraliste. L'infirmier à domicile et la pharmacie sont très dépendants de la présence du médecin, en tant que profession prescrite ou en tant que dispensateur de médicaments prescrits.

### Les modes organisationnels

De quoi a-t-on besoin pour refaire ou consolider le tissu sanitaire sur les différents territoires ?

Là où la couverture est dense, on a besoin de mettre en réseau les acteurs, de les faire dialoguer, en limitant les coûts de transaction (d'où l'importance du système d'information). La maison de santé pluriprofessionnelle (MSP) est une solution intégrée (sur le modèle de la firme en tant que celle-ci limite les coûts de transaction) mais il y en a bien d'autres, virtuelles, numériques...

Là où la couverture est faible, il peut être pertinent de préserver le maillon faible (le dernier médecin ou le pharmacien) ; on peut aussi essayer de reconstituer un tissu complet (à partir de la MSP) ; on peut encore mettre en place des solutions palliatives virtuelles : téléconsultation, délivrance des médicaments à distance... Dans certains cas, ces solutions virtuelles seront plus efficaces et rationnelles que les solutions « en dur » (MSP ou autre).

Là où la couverture est devenue inexistante, il faut examiner les raisons (déhérence démographique notamment, absence d'équipement et de services) avant de mettre en place le traitement ciblé.

### Les MSP

De fait, les nouvelles formes d'exercice (MSP ou pôles de santé) ont été largement plébiscitées un temps, parce qu'elles étaient censées régler trois problèmes en un : la raréfaction des professionnels sur certains territoires, le besoin de coordination et l'évolution des aspirations des médecins. A l'évidence, elles rendent également compte, dans certains cas, de la concurrence entre territoires et collectivités.

Les chiffres sont en croissance : en 2018, 3,2 millions de patients ont été pris en charge par les 13 096 professionnels de santé exerçant dans les 735 maisons de santé pluriprofessionnelles (MSP) adhérentes à l'accord conventionnel interprofessionnel (ACI). En 2019, l'Assurance-maladie a ainsi versé 63 500 euros en moyenne à chaque MSP. L'objectif du gouvernement est d'atteindre 2 000 structures d'exercice coordonné conventionnées à l'horizon 2022<sup>6</sup>. Soulignons néanmoins que cet objectif ne représenterait en moyenne qu'un maximum de 5000 à 6000 médecins de soins primaires soit 10 % du nombre d'omnipraticiens. Donc 80 à 90 % de la population n'y aurait pas accès, en admettant que l'attractivité d'une MSP est supérieure, ce qui est très vraisemblable.

S'agit-il d'une organisation efficace pour l'accès aux soins ?

Ces formes d'exercice regroupé pluri-professionnel ont l'avantage d'augmenter la taille de la file active, ainsi que le nombre des patients inscrits par médecin traitant<sup>7</sup>. Elles favorisent également la coopération avec l'ensemble des acteurs sanitaires, médico-sociaux et sociaux (établissements, réseaux de santé, services, etc.). L'exercice interprofessionnel permet de favoriser une prise en charge plus globale et des pratiques enrichies des professionnels de santé au contact des autres. La rencontre, la proximité physique et les échanges entre professionnels favorisés par ces regroupements sont de nature à remettre en question les *a priori* et faire tomber certaines des barrières à la mise en œuvre de protocoles pluri-professionnels, et *in fine* au

6 - <https://www.lequotidiendumedecin.fr/archives/maisons-de-sante-63-500-euros-de-dotation-par-structure-davantage-de-beneficiaires>

7 - Mousquès J., « L'exercice regroupé pluri-professionnel en maisons, pôles et centres de santé génère des gains en matière de productivité des dépenses », Questions d'économie de la santé, IRDES, n° 210, juin 2015.

partage des pratiques et compétences.

Cependant, plusieurs reproches leur sont faits. Tout d'abord, l'effet « coquille vide » a fréquemment été observé lorsque la MSP a été portée sans véritable projet à la clé : les professionnels n'ont pas souhaité s'installer (manque d'attractivité du territoire ou conflits interpersonnels) ou bien ils ont profité d'un effet d'aubaine (déménagement après avoir bénéficié des primes à l'installation).

A cela s'ajoutent pour certains les difficultés pour financer des coûts de fonctionnement élevés (loyer, remboursements de prêt, assurances, eau, électricité, matériel médical, entretien, secrétariat mais aussi système d'information, poste de coordinateur, formations pluri-professionnelles, projets de santé publique, etc.).

Enfin et surtout, les MSP déçoivent souvent par l'absence d'une réelle maturité organisationnelle<sup>8</sup>. Le faible développement des systèmes d'information (dossier patient partagé, etc.), le paiement à l'acte et les difficultés de gouvernance (légitimité, autorité) ne permettraient pas toujours une réelle dynamique décloisonnée des différentes professions autonomes. Malgré une volonté affichée de placer le patient au cœur des soins, peu de pratiques interprofessionnelles et interdisciplinaires innovantes seraient proposées. Or, la coordination et la coopération ne peuvent être envisagées sans une forte volonté des pouvoirs publics (système d'information interopérable, cadre réglementaire pour la délégation de tâches, la télémédecine, la rémunération, etc.) mais aussi et surtout des professionnels de santé.

Une précaution supplémentaire doit être impérativement envisagée : la création d'une MSP dans une commune ne doit pas « déshabiller » les communes environnantes. Cette précaution est particulièrement importante lorsque la MSP est couplée à une pharmacie...

### Les CPTS

Plus récemment, les pouvoirs publics se sont tournés vers un autre dispositif, les Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS), avec un objectif de maillage du territoire par plus de 1.000 CPTS à l'horizon 2022. Selon, la Fédération des CPTS (FCPTS), il y aurait en ce début d'année 2021, 700 projets identifiés dont seulement une centaine aurait signé l'Accord Conventionnel Interprofessionnel (ACI). Créées par la *Loi de modernisation de notre système de santé* de 2016, les CPTS constituent un nouveau cadre d'évolution des pratiques professionnelles sur les territoires, au service du développement de la prise en charge ambulatoire et de l'amélioration du parcours coordonné du patient. Elles permettent une organisation flexible, dans laquelle les professionnels choisissent avec qui ils souhaitent se

coordonner pour répondre à des objectifs de santé publique qu'ils jugent prioritaires, sur un territoire dont ils définissent eux-mêmes les contours.

Difficile cependant de ne pas voir la main planificatrice de l'État avec des objectifs quantifiés, des échéances et avec là encore, le risque de coquilles vides.

L'intégration des perceptions des acteurs locaux de santé dans les politiques publiques est indispensable pour améliorer la prise en charge des patients et développer une offre de soins durable sur les territoires. Pour cela, les porteurs de projets doivent rédiger une lettre d'intention et un projet de santé avec des indicateurs de suivi, afin d'évaluer la pertinence des actions menées. Trois missions socles sont identifiées : l'accès aux soins (favoriser le recours au médecin traitant et organiser des soins non programmés), la prévention et la coordination. À cela s'ajoutent des missions complémentaires : qualité et pertinence des soins, actions en faveur de l'accompagnement des professionnels de santé sur le territoire.

L'Agence régionale de santé doit valider le projet et une ACI doit être signée afin que l'Assurance Maladie verse entre 185.000 euros et 380 000 euros par an suivant le nombre d'habitants résidant sur les communes de la CPTS (Cette subvention est consacrée uniquement à la coordination et la logistique et non aux revenus professionnels.)

Étant donné le contexte démographique des professionnels de santé et leur besoin de coordination pour répondre à la demande croissante de soins, c'est en milieu rural que les CPTS rencontrent le plus d'enthousiasme. Cependant, médecins, infirmiers ou kinés porteurs de projet doivent braver plusieurs obstacles éprouvants : la définition d'un territoire pertinent, la concertation de tous les acteurs de santé, la rédaction de projets, les démarches administratives et juridiques, etc. Ces démarches exigent une forte motivation et du temps non rémunéré (tandis que les libéraux demandent davantage de temps dédié aux soins), de nombreuses réunions et des subventions qui ne sont versées qu'à un stade avancé du projet, et après vérification du respect d'un cahier des charges des ARS parfois rebutant (jusqu'à 80 pages !).

En milieu urbain ou périurbain, les CPTS rencontrent davantage de réticence ; on assiste à des compétitions pour prendre place sur le territoire en y créant l'unique CPTS : tout cela peut générer tensions et conflits entre les acteurs de santé, à l'opposé de la coordination recherchée. Fréquemment, les premières CPTS constituées correspondent à une coopération déjà présente sur le territoire (pôles de santé, bassin de patientèle coordonné autour d'un hôpital local, etc.). C'était d'ailleurs en référence à ces modèles préexistants que le concept a été proposé dans la loi de 2016.

### L'exemple des CPTS durant la crise du Covid-19

Les retours d'expériences ont montré que les CPTS ont su répondre de manière efficace à la crise sanitaire. Les

8 - Sebai, J. & Yatim, « Les maisons de santé pluri-professionnelles en France : une dynamique réelle mais un modèle organisationnel à construire », *Revue française d'administration publique*, 2017, 164(4), 887-902. doi:10.3917/rfap.164.0887.

professionnels de santé investis dans ses regroupements (souvent à l'état de projet), se sont rapidement mobilisés pour organiser la gestion de crise sur leurs territoires. Ainsi, laboratoires et pharmacie de proximité, médecins généralistes et spécialistes, infirmiers et autres professionnels ont improvisé des centres de dépistage avec un parcours précis pour les patients.

Les CPTS ont mené des actions pour faciliter l'accès aux soins à travers la mise en place de consultations Covid-19 avec des accès prioritaires pour des patients symptomatiques ainsi que des dépistages quotidiens en voiture sous forme de *drive* afin de limiter les contacts. Médecins et infirmières se sont mobilisés pour le suivi des patients à domicile. Beaucoup se sont investis dans l'inventaire des besoins, la récupération et la distribution des équipements de protection individuelle et ont bien souvent mutualisé leur matériel. Certains ont également adopté des outils numériques de communication et des gestion de tâches et de projets afin de centraliser et de partager les informations relatives à l'épidémie à l'ensemble des professionnels de santé : diffusion des recommandations, des actualités, ainsi que l'état de santé des patients. Ainsi, beaucoup expriment un travail fourni conséquent et une période épuisante malgré l'absence d'activité rémunératrice.

La coordination ville-hôpital s'est accélérée et de nouveaux partenariats se sont créés avec les collectivités territoriales, les établissements médico-sociaux, les établissements de santé privés et les autres CPTS. Par exemple, le comité de pilotage de la future CPTS Ouest Hérault a construit, en partenariat avec le Centre Hospitalier de Béziers, un site Internet sur lequel les professionnels de santé ont pu visualiser les clusters du Covid-19 sur une cartographie interactive, ainsi que l'évolution de l'état de santé des patients, permettant à l'hôpital d'anticiper les hospitalisations afin d'éviter la saturation.

Cette mobilisation a bien souvent catalysé la genèse de ces CPTS en révélant l'utilité de cet exercice groupé aux professionnels de santé n'ayant pas encore adhéré à ces associations mais aussi aux établissements de soins et aux ARS. Leur mode d'organisation souple et très réactif, leurs solutions adaptées aux besoins de leur territoire ont accéléré leur reconnaissance.

Cependant plusieurs coordinateurs de CPTS ont déploré l'absence d'aides logistiques et financières lorsqu'ils se sont tournés vers leur ARS ou leurs URPS afin de soutenir leurs actions : achats de kits complets de protection (certaines CPTS ont déboursées 40 000€), mise en place de centres d'appels, recrutement de personnels, etc.

Dans un contexte où les professionnels de santé libéraux se sont sentis exclus de la prise en charge des patients durant la crise, les CPTS ont constitué une organisation dans laquelle ils ont choisi de s'impliquer et nombre d'entre elles sont ainsi passées de l'état de projet à celui d'une coordination en fonctionnement.

À la suite de ces expériences, la DGOS envisage de

déployer un plan blanc ambulatoire par les CPTS et qui pourrait être déclenché par le ministère ou les ARS. Il permettrait notamment la mise en place d'une cellule de crise par département incluant les CPTS, la répartition des tâches entre acteurs institutionnels et professionnels, une régulation rendant effective la gradation des soins, la définition du rôle de chaque professionnel du sanitaire et du médico-social, l'utilisation d'outils de communication pour la coordination ville-hôpital et la prévision d'un budget de crise mobilisable pour les CPTS.

De nouvelles négociations sur l'ACI sont en cours et portent notamment sur une sixième mission nommée « Crise sanitaire », comprenant deux volets : une phase de préparation et une phase d'action. Cette mission sera rémunérée selon les tailles des CPTS : de 25 000 à 50 000€ la première année pour la rédaction du plan et de 12 500 à 25 000€ les années suivantes pour le travail d'actualisation. Signalons un outil très pertinent, fourni par la CNAMTS, d'aide à la conception du projet médical, qui permet aux promoteurs de qualifier les besoins de santé de leur territoire en temps réel en fonction des besoins épidémiologiques et des consommations de soins connus : <http://rezonecpts.ameli.fr/rezone/>

La gouvernance locale en santé devrait s'appuyer sur la responsabilité populationnelle et territoriale des professionnels de santé et sur leur capacité à se coordonner (champ médical de premier et second recours, médico-social, social, public et privé), en y associant les acteurs locaux que ce soient les collectivités territoriales ou les associations de patients ou de représentant des usagers.

Par ailleurs, une décentralisation avec l'attribution de pouvoirs et de responsabilités à des collectivités locales, administrées par des instances élues, serait préférable à la déconcentration actuelle, sans transfert de pouvoirs et de responsabilités vers la collectivité régionale.

Cependant, la réduction des inégalités de santé, la promotion de la santé, la prévention sont des thématiques essentielles dont la définition stratégique, l'impulsion et le cadre réglementaire proviennent aujourd'hui de l'échelon national, à charge pour les acteurs locaux de s'emparer de ces outils en les adaptant aux besoins territoriaux.

À travers une démarche de projets et d'expérimentations, il est possible de faire émerger un modèle local d'action en santé intégrant la complexité du territoire dans une approche globale. Avec les financements adéquats, l'État devra ainsi trouver le juste équilibre entre l'élaboration des politiques publiques nationales, leurs déclinaisons territoriales et les initiatives de terrain.

**Joy Raynaud & Stéphane Le Boulter**

### Gabrielle Cancalon

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

## Le passe sanitaire : décryptage d'un nouvel outil au service de la santé publique

### Introduction

Depuis mars 2020, la France connaît une situation sanitaire exceptionnelle liée à l'épidémie du virus de la Covid-19. Afin d'endiguer l'épidémie, de nombreuses mesures, outils, ainsi que des systèmes inédits ont été mis en œuvre au cours de cette crise sanitaire. Les mesures de couvre-feu, de confinement, de fermeture des lieux accueillant du public ont montré, au bout de presque un an de mise en place et de retraits successifs, les limites de leurs bénéfices dans la lutte contre l'épidémie. En effet, le contexte économique et les effets psychosociaux des mesures sur la population ne permettaient pas au Gouvernement de pérenniser de telles mesures.

Avec le lancement de la campagne de vaccination en décembre 2020, le Gouvernement a entrevu une porte de sortie de crise sanitaire permettant d'allier la protection de la santé des citoyens avec la reprise d'une vie normale. Les bénéfices de la vaccination que sont l'immunité personnelle contre le virus et la réduction des contaminations permettent d'envisager une amélioration de la situation. Dans le dessein de rétablir le plus rapidement possible la vie quotidienne des Français, il a dès lors été question de « certificat d'immunité », de « passeport vaccinal » constituant une preuve de la vaccination de la personne contre la Covid-19. L'idée derrière ces différentes dénominations est d'apporter une preuve de vaccination afin d'avoir accès à des lieux ou activités dont l'entrée ne serait pas permise aux citoyens n'attestant pas d'une telle vaccination. Ce projet a soulevé de nombreux questionnements tant juridiques qu'éthiques, concernant l'accès à la vaccination et au conditionnement de l'exercice des libertés individuelles à l'utilisation d'un tel certificat<sup>1</sup>. En dépit du caractère nouveau et exceptionnel d'un tel dispositif, qui s'explique notamment par l'étendue mondiale de l'épidémie, les notions d'obligation vaccinale

ou la préexistence de contraintes portant sur la liberté de circulation des personnes ne sont pas nouvelles.

Historiquement, il existait déjà des exigences en matière de santé, justifiées par la protection de la santé publique. En effet, la première loi sur l'obligation vaccinale date du 15 février 1902<sup>2</sup> et portait sur le vaccin contre la variole<sup>3</sup>. Par la suite, certaines vaccinations pour les enfants ont été systématisées<sup>4</sup> comme celles contre la diphtérie en 1938<sup>5</sup> ou contre le tétanos<sup>6</sup> en 1940. S'agissant des professionnels de santé, des obligations vaccinales ont également été posées comme celle contre l'hépatite B en 1990<sup>7</sup>.

De manière générale, l'obligation vaccinale est un concept connu et admis en France. La liste des vaccins obligatoires a été étendue au fil du temps, pour s'adapter et répondre à la nécessité d'enrayer certaines maladies infectieuses. Une méthode que le Conseil constitutionnel estime conforme à « l'exigence constitutionnelle de protection de la santé telle qu'elle est garantie dans le Préambule de 1946 »<sup>8</sup>. Le Conseil d'État s'est également prononcé sur un décret d'application<sup>9</sup> de la loi du 30 décembre 2017<sup>10</sup> modifiant l'article L. 3111-2 du code de la santé publique, qui fixe la liste des désormais onze vaccinations obligatoires de l'enfant. Les juges ont considéré dans leur décision du 6 mai 2019<sup>11</sup> que « l'obligation vaccinale résultant du 1 de l'article L. 3111-2 du code de la santé publique tel que modifié par la loi du 30 décembre 2017 est justifiée par les besoins de la protection de la santé publique et est proportionnée au but poursuivi ». Par ailleurs, certaines vaccinations conditionnent déjà nos déplacements, comme celle contre la fièvre jaune pour se rendre dans certains pays comme le Bénin ou le Burundi<sup>12</sup>, ou certains territoires français comme la Guyane<sup>13</sup>. Ainsi, c'est au nom de la protection de la santé publique que sont prises ces mesures relatives à la santé des citoyens. Le fait d'imposer des mesures préventives portant sur la santé est dicté par la dimension universelle de la santé publique en ce que la vaccination, pour être efficace, exige un certain seuil de personnes vaccinées, à rebours d'une

- 2 - Loi du 15 février 1902 relative à la protection de la santé publique.
- 3 - « Les vaccinations obligatoires imposées à l'ensemble de la population », [www.weka.fr](http://www.weka.fr).
- 4 - J.L Vildé « L'obligation vaccinale en question », *Laennec*, vol. 63, n°3, 2015, p.8.
- 5 - Loi du 25 juin 1938 tendant à rendre obligatoire la vaccination antidiphtérique.
- 6 - Loi du 24 novembre 1940 instituant l'obligation de la vaccination antitétanique associée à la vaccination antidiphtérique.
- 7 - Loi n°91-73 du 18 janvier 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales.
- 8 - Cons. constit., 20 mars 2015, n°2015-458 QPC.
- 9 - Décret n°2018-42 du 25 janvier 2018.
- 10 - Loi n°2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018.
- 11 - CE., 6 mai 2019, n°419242.
- 12 - « Fièvre jaune », [www.vaccination-info-service.fr](http://www.vaccination-info-service.fr).
- 13 - « Fièvre jaune », [www.guyane.ars.sante.fr](http://www.guyane.ars.sante.fr).

1 - Sur ce point, v. M. Mesnil « La vaccination contre le covid-19 au prisme des libertés », *JDSAM*, 2021, n°28, p.72.

vision individualiste qui voudrait que les vaccinations soient basées sur le volontariat ce qui n'emporterait pas les mêmes bénéfices sanitaires. L'enjeu des vaccinations obligatoires demeure le même : lutter contre la propagation des maladies graves, contagieuses et infectieuses.

Dans le cadre de la lutte contre l'épidémie de la Covid-19, a été retenue la notion de passe sanitaire, l'idée d'un passeport représentant une contrainte et une restriction trop grande pour la liberté de circulation des personnes. Tout d'abord, il a fallu apporter une définition au concept de passe sanitaire : « *Le passe sanitaire consiste en la présentation numérique (via l'application TousAntiCovid) ou papier, d'une preuve sanitaire* »<sup>14</sup>. Ce choix terminologique s'explique par le fait que, comme nous le verrons, le contenu du passe sanitaire ne se résume pas à l'établissement d'un certificat de vaccination contre la Covid-19, mais comprend également le dépôt de résultats de tests de dépistage négatifs ou encore d'attestation de rétablissement après une contamination au virus de la Covid-19.

Dès lors, il apparaît primordial de s'interroger sur la manière dont est mis en œuvre le dispositif de passe sanitaire en France. Il s'agit d'explicitier cet instrument nouveau, de savoir comment il se conjugue avec les exigences législatives et réglementaires déjà présentes en France, et de situer son imbrication dans le droit dérogatoire de l'état d'urgence sanitaire. Deux aspects méritent d'être approfondis : d'une part le caractère inédit du passe sanitaire (I) et, d'autre part, les modalités et le contenu de ce passe (II).

## I) L'innovation du passe sanitaire

Le « passe sanitaire » est un concept inédit en France et en Europe, qui n'a jamais connu son pareil. L'objectif premier a donc été de jauger de la nécessité de mettre en place un tel dispositif et d'en mesurer les enjeux pour en garantir une instauration régulière (A). Une fois l'instauration de ce passe décidée, une loi française a été adoptée qui s'est intégrée dans un cadre européen (B).

### A) Enjeux et méfiance à l'instauration du passe sanitaire

En France, la vaccination d'abord et le passe sanitaire ensuite se présentent comme la solution permettant de mener à bien la sortie de cette crise sanitaire. Les différentes phases de déconfinement qui se sont étalées entre les mois de mars à juin 2021 ont permis la reprise progressive des activités interrompues en raison de l'épidémie de la Covid-19. L'enjeu fondamental du passe sanitaire est de garantir la poursuite des activités et événements de la vie quotidienne, tout en réduisant les risques de contamination par la Covid-19. C'est ainsi que la loi du 31 mai 2021 relative

à la gestion de la sortie de crise sanitaire<sup>15</sup> a été adoptée. Cette loi préfère l'emploi du terme de « certificat » à celui de « passe sanitaire » alors que le décret d'application du 7 juin 2021<sup>16</sup> qui pose les modalités pratiques du dispositif utilise cette dénomination dans le titre du chapitre 2 qui lui est dédié. En réponse à la situation sanitaire exceptionnelle en France, l'objectif du passe sanitaire est de conditionner l'accès à certains lieux ou événements à la présentation d'une preuve sanitaire.

Loin d'envisager la seule restriction du droit des personnes de se déplacer ou de participer à des activités publiques, les enjeux du passe sanitaire sont pluriels.

L'enjeu primordial du passe sanitaire réside dans la gestion du risque de contamination. Il a pour but d'empêcher la propagation du virus et, dans un objectif de protection de la santé publique, de garantir à la population un retour à la normale, tout en gérant un virus qui circule toujours. Aussi, utiliser le passe sanitaire et donc attester ne pas être atteint de la Covid-19 permet de limiter significativement les risques de diffusion épidémique du virus dans des lieux quotidiennement fréquentés. Le passe sanitaire apparaît comme un outil permettant de minimiser les risques de contamination par le virus dans des situations à risques, comme lors de rassemblements de plusieurs personnes dans un endroit clos (commerces, salles de spectacles, salles de réunions), de sécuriser les entrées sur le territoire national et de ne pas importer le virus là où il n'est pas, ou là où il circule moins (pour les voyages effectués à l'étranger par exemple). Par voie de conséquence, assurer la gestion du risque de contamination permet de réduire la pression sur les systèmes de soins qui fonctionnent à flux tendus depuis le début de l'épidémie en France (saturations des services, épuisement du personnel de santé). Par ailleurs, l'un des objectifs poursuivi par le passe sanitaire est celui d'empêcher la falsification des documents de preuves qui se répand de plus en plus comme les résultats de tests RN-PCR et antigénique. La gratuité de la délivrance de ce document assure une facilité d'accès et peut favoriser la réduction des faux documents de preuves.

Le 12 mai 2021, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (ci-après « CNIL ») a émis, en urgence du fait des traitements de données à caractère personnel envisagés, un avis<sup>17</sup> sur le projet de passe sanitaire proposé par le Gouvernement. Avant toute chose, la CNIL insiste sur le caractère temporaire du dispositif. En effet, en tant que réponse inédite à une situation sanitaire exceptionnelle, la CNIL précise qu'il « *ne peut être maintenu en dehors du contexte de crise sanitaire* ». Cette dernière souhaite qu'à sa

15 - Loi n°2021-689 du 31 mai 2021 relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

16 - Décret n°2021-724 du 7 juin 2021 modifiant le décret n°2021-699 du 1<sup>er</sup> juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

17 - Commission nationale de l'informatique et des libertés, délibération n°2021-054 du 12 mai 2021 portant avis sur le projet de mise en place d'un passe sanitaire conditionnant l'accès à certains lieux, événements ou établissements impliquant de grands rassemblements de personnes.

14 - « Pass sanitaire », [www.gouvernement.fr](http://www.gouvernement.fr).

mise en place, « *les impacts du passe sanitaire soient analysés de manière fréquente et à intervalles réguliers à partir de données objectives* » afin que les pouvoirs publics puissent se prononcer sur son maintien ou non. La CNIL souligne donc le caractère singulier d'un tel mécanisme et affirme bien qu'en tant que tel, son application doit régulièrement être remise en question en fonction de la situation sanitaire du pays.

En outre, la CNIL a émis un certain nombre de recommandations qui visent à minimiser l'impact du passe sanitaire sur la protection des droits et libertés fondamentales. Elle souhaite ainsi que l'utilisation du passe sanitaire soit réservée pour l'accès aux événements rassemblant un grand nombre de personnes, ce qui exclut *a fortiori* « *les lieux qui ont trait aux activités quotidiennes "et ceux" liés à certaines manifestations habituelles de libertés fondamentales* » comme la liberté de manifester, ou la liberté de religion. À l'instar d'une méfiance établie face au passe sanitaire, la CNIL déplore le manque de précision de la définition des « lieux et événements » concernés. Au surplus, elle met en garde sur la problématique qu'est la protection des données à caractère personnel, élément central du dispositif. Ainsi, elle recommande un niveau de protection élevé de ces données, et précise qu'il revient à la loi et au règlement de préciser les modalités concrètes du passe sanitaire, ainsi que les garanties nécessaires pour éviter toute atteinte au droit au respect de la vie privée et à la protection des données personnelles. En ce sens, elle enjoint le Gouvernement de fournir un outil permettant de limiter l'accès à ces informations par les personnes autorisées à vérifier les preuves là où la présentation d'un passe sanitaire est exigée (transports aériens, événements rassemblement de nombreuses personnes).

Enfin, la CNIL souligne la nécessité de prévenir le risque de discrimination sur l'état de santé qu'implique « *la capacité d'accès et d'usage des outils numériques telle que l'application TousAntiCovid* ». Afin de pallier cette éventuelle carence du dispositif, la CNIL affirme que les certificats en version papier doivent impérativement être acceptés, « *afin d'assurer l'inclusion de chacun dans le dispositif* ».

Le Défenseur des droits a quant à lui alerté, dans un avis<sup>18</sup> du 17 mai 2021, sur les risques d'atteintes aux droits et libertés liés au passe sanitaire prévu par la loi relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire<sup>19</sup>. L'institution regrette la précipitation avec laquelle a été étudié le dispositif, dans des délais particulièrement brefs. Le Défenseur des droits salue les modifications apportées en faveur de la protection des données personnelles, mais affirme la nécessité de préciser certains points, notamment ceux portant sur l'application du passe sanitaire aux mineurs. Enfin, il insiste également sur la particularité du dispositif qui n'aura vocation à n'être appliqué que le temps « *strictement nécessaire* » pour

répondre à la situation sanitaire.

Ainsi, il se dégage des avis rendus par ces diverses institutions un sentiment de méfiance à l'égard de ce nouveau dispositif. Néanmoins, il s'agit davantage de recommandations sur les garanties entourant sa mise en œuvre, qu'un rejet total du dispositif.

Une fois le principe même du passe sanitaire défini et admi, toute la difficulté résidait dans la construction d'un cadre légal national et européen pour cet outil.

### B) Le développement national du passe sanitaire dans un cadre européen

Compte tenu de l'ampleur du dispositif, il est apparu nécessaire de réfléchir avant tout à une mise en œuvre au niveau européen. La réglementation d'un passeport sanitaire à l'échelon européen, en ce qu'elle a vocation à être appliquée par tous les États membres et à être déclinée au niveau national, a dû être construite conformément à certains principes préexistants, comme la « libre circulation des travailleurs »<sup>20</sup>, sans discrimination prévue à l'article 48 du Traité de Rome.

Le droit de l'Union européenne comprend certaines dispositions dérogatoires portant sur la restriction de la liberté de circulation des personnes au nom de la santé publique, notamment en cas d'épidémie. Ce type de dérogations est permis à l'article 29 de la directive n° 2004/38/CE du 29 avril 2004 sur la santé publique qui prévoit que « *Les seules maladies justifiant des mesures restrictives de la libre circulation sont les maladies potentiellement épidémiques telles que définies dans les instruments pertinents de l'Organisation mondiale de la santé ainsi que d'autres maladies infectieuses ou parasitaires contagieuses pour autant qu'elles fassent, dans le pays d'accueil, l'objet de dispositions de protection à l'égard des ressortissants de l'État membre d'accueil* ». Conformément à cette réglementation européenne, la réflexion s'est portée, dès le mois de janvier 2021, sur la mise en place d'un certificat unique, reconnu par tous les États membres, destiné à attester de la vaccination contre la Covid-19. Abandonnant l'idée d'un passeport vaccinal compte tenu des difficultés d'accès à la vaccination dans certains États, celle d'un « certificat vert européen », incluant d'autres preuves de non-contamination par le virus que la vaccination, a été retenue. L'objectif était de garantir la libre circulation des personnes au sein de l'Union européenne.

Le Parlement et le Conseil européen, se fondant sur le modèle d'un certificat vert, ont adopté un règlement le 14 juin 2021 destiné à définir ce certificat, en prévoir le contenu ainsi que les modalités d'utilisation. Ce règlement énonce qu'il a pour but d'établir « *un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) aux fins*

18 - Défenseur des droits, avis n°21-06 du 17 mai 2021 relatif au projet de loi relatif à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

19 - E. Maupin « Pass sanitaire : la Défenseure des droits tire la sonnette d'alarme », *AJDA* 2021, p.1170.

20 - Article n°48, Traité de Rome du 25 mars 1957.

de faciliter l'exercice, par leurs titulaires, de leur droit à la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19 »<sup>21</sup>. Dans un dessein d'obtenir une législation harmonisée sur tout le territoire européen, le caractère interopérable du certificat vert entre les États membres apparaissait primordial. C'est aujourd'hui cette reconnaissance réciproque du certificat qui permet aux citoyens européens de l'utiliser facilement.

Le règlement prévoit que le certificat COVID numérique de l'UE englobe les trois hypothèses suivantes : un certificat « de vaccination » confirmant que le titulaire a reçu un vaccin contre la Covid-19, un certification « de test » attestant que le titulaire démontre un résultat négatif à un test de dépistage de la Covid-19 et un certificat « de rétablissement » confirmant par un résultat négatif à un test de dépistage de la Covid-19, que le titulaire est rétabli d'une infection par le SARS-CoV-2. L'article 3 du texte prévoit une application de ce mécanisme au 1<sup>er</sup> juillet 2021, jusqu'au 30 juin 2022. Le règlement détaille les informations que doivent contenir les différents certificats (identité du titulaire, informations sur le vaccin ou le test, identifiant unique du certificat). Il énonce que le certificat, délivré sous forme papier ou numérique, doit être facile d'utilisation et contenir un code barre interopérable permettant de vérifier l'authenticité, la validité et l'intégrité des certificats. Le règlement exige notamment que les certificats soient délivrés dans la langue de l'État membre dont est ressortissant le titulaire, et en anglais. Il précise le caractère gratuit de la délivrance d'un tel certificat.

À l'échelle nationale, le passe sanitaire annoncé par le Gouvernement s'est fondé sur le modèle européen. La loi relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire du 31 mai 2021 a posé le cadre légal du passe sanitaire. Le texte énonce d'abord que, jusqu'au 30 septembre 2021, le Premier ministre peut, « aux seules fins de lutter contre la propagation de l'épidémie de Covid-19 », réglementer, interdire ou restreindre les déplacements de personnes ou l'ouverture au public de certaines catégories d'établissements ainsi que les rassemblements de personnes, réunions et activités sur la voie publique. Au point IV de son article 2, la loi énonce le caractère proportionné des mesures aux risques sanitaires encourus, leur appropriation aux circonstances de temps et de lieu et leur arrêt lorsqu'elles ne sont plus nécessaires. C'est plus spécialement le paragraphe 2 de l'article 1 du texte qui prévoit le déploiement du passe sanitaire à partir du 2 juin 2021. Ainsi, il subordonne l'accès à certains lieux, établissements ou événements impliquant de grands rassemblements de personnes pour des activités de loisirs ou des foires ou encore des salons professionnels à la présentation soit du résultat d'un examen de dépistage virologique ne concluant pas à une contamination par la Covid-19, soit d'un justificatif de statut vaccinal concernant la Covid-19, soit d'un certificat de rétablissement à la suite d'une contamination par la Covid-19. On retrouve ainsi le modèle européen qui n'est pas construit seulement autour du statut vaccinal de la personne, mais plutôt autour

21 - Règlement n°2021/953 du 14 juin 2021.

de son état de santé par rapport au virus. En outre, la notion « de grands rassemblements de personnes » utilisée dans le texte soulèvera de nombreuses interrogations quant à la clarté et la précision de la loi qui sera examinée par le Conseil constitutionnel.

Un décret du 1<sup>er</sup> juin<sup>22</sup> modifié le 7 juin 2021<sup>23</sup> pose, au chapitre 2 et en ses articles 2-2 et 2-3, les modalités de mise en œuvre du passe sanitaire.

Le Conseil constitutionnel, saisi pour examiner la loi du 31 mai 2021 sur la gestion de sortie de crise sanitaire, a statué<sup>24</sup> sur la conformité d'un tel dispositif à la Constitution (prévu à l'article 1 paragraphe 2 de cette loi).

Le Conseil constitutionnel valide le dispositif et considère, contrairement aux arguments avancés par les requérants, que l'utilisation par le législateur de la notion de « grands rassemblements de personnes » ne méconnaît ni l'objectif à valeur constitutionnelle d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi ni l'étendue de la compétence du législateur. Il estime que le législateur a entendu limiter l'application des dispositions litigieuses aux cas de grands rassemblements de personnes, qu'il ne lui incombait pas de déterminer un seuil minimal chiffré et qu'il appartient au pouvoir réglementaire de prendre en compte les conditions effectives d'accueil du public.

Le dispositif du passe sanitaire a également été validé par le Conseil d'État, dans une décision du 6 juillet 2021<sup>25</sup>.

La réflexion autour de la nécessité du passe sanitaire et le travail de mise en œuvre représentent la première étape d'instauration du mécanisme. Une difficulté s'est dégagée quant à la spécification du contenu du passe sanitaire, les exigences formelles et les garanties qui doivent être fournies.

## II) Modalités et contenu du passe sanitaire

La mise en place d'un dispositif tel que le passe sanitaire doit être entourée de certaines garanties et doit, à ce titre, répondre à des exigences formelles (A). C'est à propos des informations contenues dans le passe sanitaire que sont survenus le plus de débats, spécialement relativement à la protection des données à caractère personnel (B).

### A) Le cadre législatif et réglementaire du passe sanitaire

La mission primordiale d'arrêter le contenu exact du passe sanitaire, les formalités et les garanties qui s'y rattachent relève du domaine réglementaire. Ce sont les

22 - Décret n°2021-699 du 1<sup>er</sup> juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

23 - Décret n°2021-724 du 7 juin 2021 modifiant le décret n°2021-699 du 1<sup>er</sup> juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

24 - CC., 31 mai 2021, n°2021-819.

25 - CE., 6 juillet 2021, n°453505.

décrets d'application de la loi relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire qui sont venus préciser les dispositions légales. Ainsi, le décret du 7 juin 2021 a indiqué, dans ses articles 2-2 et 2-3 du chapitre 2, les données intégrant le passe sanitaire. L'information essentielle du passe est celle de la contamination ou non par le virus de la Covid-19. À ce titre, le décret explicite les différentes manières de prouver cette absence de contamination.

Cette preuve peut prendre la forme d'un « examen de dépistage RT-PCR ou un test antigénique de moins de 48 heures<sup>26</sup> ». Les délais de validité des tests de dépistage sont de moins de 48 heures pour l'accès aux grands événements et de maximum 72 heures pour le contrôle sanitaire aux frontières. Ces délais doivent strictement être respectés au moment de l'entrée sur le lieu conditionné ou lors de l'embarquement dans le cadre d'un transport.

La preuve de non-contamination peut également être apportée par la présentation d'un « *justificatif du statut vaccinal considéré comme attestant d'un schéma vaccinal complet* ». Le texte dispose néanmoins que seuls les vaccins ayant reçu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence européenne du médicament sont admis. La notion de schéma vaccinal complet signifie qu'un délai de 7 jours<sup>27</sup> s'est écoulé depuis l'injection de la seconde dose pour les vaccins à double injection, ou un délai de 7 jours depuis l'unique injection pour les vaccins chez les personnes ayant eu un antécédent de Covid-19, ainsi qu'un délai de 4 semaines après l'injection pour les vaccins avec une seule injection.

Enfin, la preuve de non-contamination par le virus de la Covid-19 peut être établie par un « *certificat de rétablissement à la suite d'une contamination par le Covid-19* » délivré sur présentation d'un document mentionnant le résultat positif à un examen de dépistage RT-PCR réalisé plus de 11 jours et moins de six mois auparavant<sup>28</sup>. Ce type d'attestation permet d'indiquer le risque limité de contamination à la Covid-19. La validité d'un tel certificat est limitée à 6 mois à compter de la date de réalisation du test ou de l'examen.

Outre les informations sur l'état de santé de la personne incluses dans le passe sanitaire, le décret évoque les formalités qu'implique un tel justificatif. Il prévoit ainsi que les résultats des dépistages ou les certificats de rétablissement sont générés par le système national de dépistage (SI-DEP), et que le certificat lié à la vaccination est assuré par le traitement automatisé des données à caractère personnel « Vaccin covid ». Les certificats de vaccination sont récupérables sur le site internet de l'Assurance

maladie depuis le 27 mai. Ils contiennent un code en deux dimensions (QR code) qui peut être scanné pour être importé sur l'application mobile TousAntiCovid, précisément dans l'onglet « Carnet ». Ce QR code est également destiné à être scanné lors des contrôles de personnes là où la présentation du passe sanitaire est exigée. Les certificats de dépistage et de rétablissement générés par le portail SI-DEP contiennent eux aussi un QR code et peuvent être importés sur l'application mobile.

Enfin, le décret<sup>29</sup> précise que les personnes autorisées à effectuer de tels contrôles sont : les exploitants de services de transport de voyageurs, celles chargées du contrôle sanitaire aux frontières, les responsables des lieux et établissements ou organisateurs des événements dont l'accès est subordonné à la présentation d'un passe sanitaire. Il énonce que les informations comprises dans les justificatifs sont : les noms, prénoms, date de naissance ainsi qu'un code permettant la vérification du justificatif.

S'agissant des formalités, pour les lieux ouverts et accueillant du public, le décret précise que les contrôles de justificatifs ne pourront être faits, qu'au moyen de l'application TousAntiCovid Vérif, par : les exploitants de services de transport de voyageurs ; les personnes chargées du contrôle sanitaire aux frontières ou encore les organisateurs d'événements<sup>30</sup>.

Deux utilisations majeures du passe sanitaire sont à distinguer : l'accès aux activités et événements et les déplacements. Le passe sanitaire dit « activités » est destiné à pouvoir accéder à diverses activités se tenant dans des lieux fermés (salles de conférences, réunions, spectacles, de jeux, établissements destinés aux expositions) ou ayant lieu en plein air ou dans un lieu ouvert au public pouvant donner lieu à un contrôle de l'accès des personnes (parc zoologiques, d'attractions, établissements sportifs couverts, événements sportifs, culturels ou festifs). Le passe sanitaire dit « frontières » fait référence au certificat vert européen et contrôle sanitaire aux frontières lors de déplacements. Son utilisation est dédiée aux transports ou aux voyages.

La situation sanitaire étant en constante évolution, les règles sont amenées à évoluer rapidement, à l'image des nouvelles mesures annoncées par le Gouvernement sur l'extension du passe sanitaire. Un décret du 19 juillet 2021<sup>31</sup> précise les types d'établissements où est exigée la présentation d'un passe sanitaire. Ainsi depuis le 21 juillet 2021, ce justificatif est exigé à l'entrée des salles de sports, de cinémas, les lieux accueillant des événements sportifs ou culturels ou encore les salles de conférence. Ce décret indique que le passe sanitaire est nécessaire dans tous les

26 - Décret n°2021-949 du 16 juillet 2021 modifiant le décret n°2021-699 du 1<sup>er</sup> juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

27 - Décret n°2021-949 du 16 juillet 2021 modifiant le décret n°2021-699 du 1<sup>er</sup> juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

28 - Décret n°2021-910 du 8 juillet 2021 modifiant le décret n°2021-699 du 1<sup>er</sup> juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

29 - Décret n°2021-724 du 7 juin 2021 modifiant le décret n°2021-699 du 1<sup>er</sup> juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

30 - Article d'E. Maupin « Mode d'emploi du passe sanitaire », *AJDA* 2021, p.1174.

31 - Décret n°2021-955 du 19 juillet 2021 modifiant le décret n°2021-699 du 1<sup>er</sup> juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

lieux qui réunissent au moins 50 personnes.

Un projet de loi relatif à la gestion de la crise sanitaire<sup>32</sup> a été élaboré, dans le but de répondre à la situation sanitaire évolutive. Ce texte prévoit l'extension de l'utilisation du passe sanitaire aux restaurants, hôpitaux, moyens de transports et porte également sur l'obligation vaccinale de certains professionnels. Selon l'article 5 du projet de loi, cette obligation de vaccination concernera le personnel en contact avec les populations à risque comme les professionnels de santé, ce qui englobe tant les médecins et les infirmiers, que les aides à domicile ou encore les pompiers et ambulanciers. L'article 4 du projet de loi énonce qu'un isolement de 10 jours sera mis en place à l'encontre de toute personne testée positive à la Covid-19. Certaines mesures du projet de loi ont été supprimées de la version définitive car considérées comme trop drastiques. Parmi elles, la possibilité de licencier un salarié refusant de se conformer à l'obligation de présenter un passe sanitaire (la suspension du contrat de travail reste possible à ce titre), la présentation obligatoire d'un tel justificatif à l'entrée des grands magasins et centres commerciaux ou encore le fait de justifier d'un motif impérieux pour les français à l'étranger souhaitant revenir en France.

Lors d'une audition devant la Commission des lois du Sénat, la présidente de la CNIL s'est positionnée sur l'extension du passe sanitaire<sup>33</sup>. Compte tenu des délais courts de préparation du projet de loi, une saisine pour avis de la CNIL n'a pas été possible, mais une audition apparaissait tout de même nécessaire. Ainsi, la présidente alerte le Parlement sur la dimension éthique qu'implique le choix d'étendre l'utilisation du passe sanitaire à des actes de la vie courante et rejette toute banalisation de ce type de mesure. Elle ajoute que même si le rebond des contaminations justifie l'instauration de mesures exceptionnelles, la gratuité des tests de dépistage impacte grandement l'appréciation du caractère proportionnel de ces mesures. La présidente souligne un point fondamental : le principe d'évaluation constante de l'intérêt des mesures. Il s'agit d'examiner leur efficacité et de décider de la suppression ou de la poursuite des mesures strictement nécessaires à la situation sanitaire. Enfin, la présidente de la CNIL réaffirme la nécessité de limiter l'application du dispositif dans le temps et celle d'avoir des garanties supplémentaires comme la précision des modalités de contrôle du justificatif ou les conditions du traitement des données médicales.

Le 19 juillet 2021, le Conseil d'État a émis un avis en ce qui concerne le projet de loi relatif à la gestion de la crise sanitaire<sup>34</sup>. Il a validé certaines mesures contenues dans ce projet de loi, comme le report du terme de l'état d'urgence sanitaire du 30 septembre 2021 au 31 décembre 2021 ou

la nécessité de présenter un passe sanitaire pour pouvoir accéder à certains établissements de santé, médico-sociaux et sociaux. S'agissant de l'extension du champ d'application du passe sanitaire à certaines activités, le juge administratif considère que « *le fait de subordonner l'accès à des activités de loisir, à des établissements de restauration ou de débit de boissons et à de foires et salons professionnels, à la détention d'un des justificatifs requis est (...) de nature à assurer une conciliation adéquate des nécessités de lutte contre l'épidémie de Covid-19 avec les libertés* ». En outre, il se prononce favorablement à l'exigence d'un passe sanitaire dans les moyens de transports longues distances au sein du territoire national, sous réserve que soient admis les trois types de justificatifs inclus dans le passe sanitaire, afin d'éviter l'exclusion d'une partie de la population. En revanche, le Conseil d'État estime que le fait de subordonner l'accès à certains grands magasins ou à des centres commerciaux « *porte une atteinte disproportionnée aux libertés des personnes concernées au regard des enjeux sanitaires poursuivis* ». De nombreux axes mentionnés par le Conseil d'État seront retenus lors de l'examen du projet de loi relatif à la gestion de la crise sanitaire par le Parlement.

Le Défenseur des droits a rendu, le 20 juillet 2021, un avis sur ce projet de loi<sup>35</sup>. Il émet certaines réserves quant à la proportionnalité et la méthode de certaines dispositions examinées. Il se questionne sur l'intelligibilité de certains points qui laissent une grande marge d'appréciation pouvant provoquer des atteintes aux droits et libertés des citoyens, remet en cause la possibilité qui est donnée à certaines entreprises publiques et privées « *une forme de pouvoir de police* » en les laissant assurer les contrôles de la détention d'un passe sanitaire ou encore affirme qu'il y a un risque de discrimination dans l'emploi lié à l'obligation de présentation du passe sanitaire dans certaines professions. Le Défenseur des droits déplore également l'extension des mesures d'isolement ainsi que les risques liés au traitement des données personnelles. Enfin, il regrette l'absence de débat démocratique liée à la procédure accélérée d'adoption du projet de loi.

La version définitive de ce projet de loi relatif à la gestion de la crise sanitaire a été adoptée et doit prochainement être examinée par le Conseil constitutionnel avant d'être promulguée. L'entrée en vigueur de la loi est prévue pour le début du mois d'août 2021.

Une fois le cadre légal posé et les formalités du passe sanitaire définies, le grand défi a résidé dans une problématique plus qu'actuelle : celle du respect de la protection de données personnelle.

32 - Projet de loi n°4386 relatif à la gestion de la crise sanitaire.

33 - Audition devant la Commission des lois du Sénat sur le projet de loi relatif à la gestion de la crise sanitaire, Propos liminaire de Marie-Laure Denis, présidente de la CNIL, Mercredi 21 juillet 2021.

34 - Conseil d'État, avis n°403.629 du 19 juillet 2021 sur un projet de loi relatif à la gestion de la crise sanitaire.

35 - Défenseur des droits, avis n°21-11 du 20 juillet 2021 relatif au projet de loi sur la gestion de la crise sanitaire.

**B) Le contenu du passe sanitaire : un délicat équilibre entre protection des données et protection de la santé publique**

L'essence même du passe sanitaire est d'attester de certaines informations sur l'état de santé des personnes. Son utilisation implique donc deux dimensions fondamentales : d'une part la divulgation de données à caractère personnel et, d'autre part, le fait que les informations dévoilées soient des données de santé.

Toute donnée personnelle mérite une protection particulière. Celles relatives à la santé impliquent une protection stricte et renforcée. Ainsi, les données à inclure dans le passe sanitaire ont suscité de vifs débats s'agissant du nombre d'informations communiquées et de la protection qu'elles méritent. Le passe sanitaire doit obligatoirement contenir des informations nécessaires à l'identification de la personne concernée et d'autres relatives à son état de santé vis-à-vis de la Covid-19. Il comporte également un code de vérification : le QR code.

Les systèmes utilisés pour générer les passes sanitaires, SI-DEP et Vaccin covid assurent le traitement automatisé des données à caractère personnel. Dans la mesure où ces systèmes de traitements sont déjà créés et qu'ils ne sont pas nouveaux, il n'y a pas de création d'un « nouveau fichier »<sup>36</sup> de traitement des données pour le passe sanitaire.

Le Conseil constitutionnel, qui a validé ce mécanisme<sup>37</sup>, a également considéré qu'en prévoyant l'intégration des données de santé recueillies dans le cadre des systèmes d'information mis en œuvre aux fins de lutte contre l'épidémie de Covid-19, le législateur poursuit l'objectif à valeur constitutionnelle de protection de la santé en ce qu'il entend améliorer les connaissances sur le virus responsable de l'épidémie, notamment ses effets à long terme sur la santé, et renforcer les moyens de lutte contre l'épidémie. Le Conseil constitutionnel émet cependant une réserve quant au contenu des données récoltées, traitées et transférées. Il estime que le droit au respect de la vie privée n'est pas méconnu tant que sont exclues de la collecte, les coordonnées de contact téléphonique ou électronique des intéressés.

La CNIL, dans son avis<sup>38</sup> du 7 juin 2021 recommande que la durée d'instauration du passe sanitaire soit clairement définie en ce qu'il représente seulement une réponse à la situation sanitaire actuelle. Son application doit donc être circonscrite dans le temps. Elle souhaite également que le périmètre d'application soit défini en ce qui concerne : les lieux, événements, établissements et publics concernés par l'obligation de présenter un passe sanitaire. Dans son avis, la CNIL préconise que le contrôle du passe soit effectué

uniquement par le biais de l'application TousAntiCovid afin de garantir la protection des données de la personne concernée et grâce à l'onglet TousAntiCovidVerif pour les personnes responsables d'un tel contrôle. Elle conseille que le contrôle se borne au scan du QR code et ne dévoile qu'une information globale sur la non-contamination de la personne concernée par l'apparition d'un sigle rouge ou vert. À la suite de cet avis, plusieurs garanties complémentaires ont été prévues par le décret d'application du 1er juin<sup>39</sup> dans le sens des recommandations de la CNIL, comme l'absence de conservation des données dans le cadre du processus de vérification.

Le dispositif du passe sanitaire a également été validé par le Conseil d'État saisi en référé, dans une décision du 6 juillet 2021<sup>40</sup>. Il a été demandé au juge des référés du Conseil d'État, d'ordonner la suspension de l'exécution du dispositif « passe sanitaire », de suspendre la décision d'inclure dans le dispositif de code en deux dimensions (QR code), les données relatives à l'état civil, de suspendre l'exécution du décret n° 2020-724 du 7 juin 2021, et d'enjoindre le Ministre des Solidarités et de la santé de cesser la délivrance des passes sanitaires contenant des QR codes.

Le Conseil d'État considère que les données sur l'état civil contenues dans le dispositif de QR code sont nécessaires « pour contrôler que le passe présenté est bien celui de la personne qui s'en prévaut ». Il rappelle que la CNIL, dans son avis du 7 juin 2021, a estimé que le dispositif du passe sanitaire « est de nature à assurer le respect du principe de minimisation des données, en limitant strictement la divulgation d'informations privées aux personnes habilitées à procéder aux vérifications ».

Le Conseil d'État affirme par ailleurs que le risque de captation illégale des données contenues dans le module « Carnet » de l'application TousAntiCovid semble peu élevé et que par conséquent, le choix d'offrir un système décentralisé, limitant la constitution de traitements ou bases nationales de données, remplit un motif d'intérêt public dans le domaine de la santé publique et n'est pas manifestement contraire au principe de minimisation du traitement des données. Le juge administratif s'est également intéressé au choix du Gouvernement de ne pas saisir la CNIL de l'analyse d'impact préalable à la mise en œuvre du traitement. Il estime que, dans la mesure où le traitement repose sur un contrôle local, que le Gouvernement a renoncé à tout échange de données avec le serveur central de la société prestataire lors de la vérification des justificatifs et que ces mesures, prises conformément avec les propositions de la CNIL, limitent significativement la vraisemblance des risques d'accès illégitimes. Ce choix de non-transmission n'entache dès lors la mise en œuvre du passe sanitaire d'aucune illégalité manifeste.

Le Conseil d'État précise enfin que le passe sanitaire

36 - Article d'E. Maupin « Mode d'emploi du passe sanitaire », *AJDA* 2021, p.1174.

37 - CC., 31 mai 2021, n°2021-819.

38 - Commission nationale de l'informatique et des libertés, délibération n°2021-067 du 7 juin 2021 portant avis sur le projet de décret portant application du II de l'article 1<sup>er</sup> de la loi n°2021-689 du 31 mai 2021 relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

39 - Décret n°2021-699 du 1<sup>er</sup> juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

40 - CE., 6 juillet 2021, n°453505.

permet, « *par la limitation des flux de croisements de personnes qu'il implique* », de réduire la circulation du virus de la Covid-19, que son usage est restreint aux déplacements à l'étranger, la Corse ou l'outre-mer et à l'accès aux lieux de loisirs et que l'usage de l'application TousAntiCovid demeure facultatif. Il conclut ainsi que la mise en œuvre du passe sanitaire n'est pas manifestement illégale et rejette la requête de l'association requérante.

De manière concrète, lors de la présentation du passe sanitaire au cours d'une vérification, le niveau de lecture des données est minimal et ne concerne que des informations telles que la validité du passe, le nom, le prénom ou la date de naissance de la personne concernée.

## Conclusion

Le passe sanitaire apparaît dès lors comme un dispositif innovant qui permet de garantir la poursuite d'une vie quotidienne normale de manière responsable et permet ainsi une relance de la vie économique. Par ailleurs, il assure la gestion des risques de contamination par le virus de la Covid-19. Nonobstant, il reste des interrogations quant au niveau de protection des données personnelles contenues dans le passe sanitaire : la banalisation ou la systématisation du traitement de données aussi sensibles que le sont les données de santé, ne peut-elle pas conduire à la désacralisation de la protection de ces données?

Il convient enfin de raisonner sur les difficultés d'accès au numérique. Certaines catégories de citoyens comme les personnes âgées ou celles qui n'ont pas les moyens techniques à disposition n'ont pas accès à des outils numériques. Cette difficulté crée une disparité grandissante au sein de la population et l'on peut dès lors se demander si cela ne constitue pas une forme de discrimination ?

**Gabrielle Cancalon**

### 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 loi de bioéthique, une grande loi famille ?

La loi de bioéthique a été adoptée le 29 juin 2021 par l'Assemblée nationale à l'issue d'une troisième lecture. Cette quatrième révision des lois de bioéthique initialement adoptée en 1994 intervient tardivement au regard de la clause de révision prévue à l'article 47 de la n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique aux termes duquel « un nouvel examen d'ensemble par le Parlement [aurait dû intervenir] dans un délai maximal de sept ans après son entrée en vigueur ». Quant au processus législatif, il a été relativement long et avait débuté bien avant le dépôt du texte par le gouvernement à l'Assemblée nationale le 24 juillet 2019<sup>1</sup> par la publication d'une série de rapports<sup>2</sup>, avis<sup>3</sup> et travaux préparatoires<sup>4</sup>.

Cette durée s'explique en partie par les hésitations et oppositions qui ont été suscitées par la mesure phare de ce texte de loi, à savoir l'ouverture de l'assistance médicale à la procréation (AMP) aux couples de femmes et aux femmes seules non mariées. Cette évolution majeure du droit était attendue depuis de nombreuses années et avait donné lieu à des mobilisations particulièrement importantes lors de l'élaboration de la loi ouvrant le mariage aux couples de personnes de même sexe. Pour autant, cette mesure a été reportée plusieurs fois jusqu'à ce qu'elle soit finalement intégrée au projet de loi de bioéthique par le gouvernement. Si les articles du projet de loi ouvrant l'AMP aux couples lesbiens ont été adoptés en première, deuxième et troisième lecture par les député-e-s, ils ont cristallisé de la part de

l'ensemble des parlementaires la majorité des débats ainsi que des oppositions, allant jusqu'à la suppression, au Sénat, des articles 1<sup>er</sup> et 4 en deuxième lecture du texte et le rejet l'ensemble du texte en troisième lecture.

Au terme de ce long processus législatif, la loi de bioéthique a été déférée le 2 juillet 2021 par un groupe de plus de soixante député-e-s au Conseil constitutionnel qui a jusqu'au 2 août pour se prononcer. Les articles relatifs à l'AMP ne font pas partie des dispositions dont la constitutionnalité est mise en cause par les auteurs de la saisine.

Si l'objet initial de la loi de bioéthique est d'encadrer les évolutions scientifiques et techniques, la quatrième version du texte comprend un grand nombre de dispositions qui « résultent davantage d'une évolution des mentalités que de la progression de la connaissance scientifique »<sup>5</sup>. En ce sens, la loi de bioéthique est sur le point de réécrire en grande partie le droit relatif à l'AMP, s'affranchissant du cadre thérapeutique dans lequel il était pensé jusqu'à présent (I) sans pour autant réussir à adopter un prisme entièrement différent et reconnaître de véritables droits reproductifs et familiaux (II).

### I. Les avancées de la loi de bioéthique en matière d'AMP

La loi de bioéthique telle qu'adoptée le 29 juin par l'Assemblée nationale prévoit d'une part l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules (A) et d'autre part, l'ouverture de l'auto-conservation de gamètes à des fins préventives (B). Ces avancées concernant les bénéficiaires de l'AMP s'accompagnent d'une évolution importante pour les personnes qui ont été conçues à partir d'un don de gamète, à savoir la possibilité d'accéder à des données non identifiantes ainsi qu'à l'identité du donneur (C).

#### A. La fin du paradigme thérapeutique en matière d'AMP

De l'adoption des premières lois de bioéthique en 1994 à la révision de celles-ci en 2004, l'article L. 2141-2 du Code de la santé publique disposait à son article 1<sup>er</sup> que « l'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple ». L'objet de l'AMP avait ensuite été supprimé afin de renforcer son cadre thérapeutique, en affirmant au même moment que survenait cette suppression que pour accéder à l'AMP « le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué » (art. L. 2141-2 du CSP).

5 - Conseil d'État, *Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?*, Rapport de la section du rapport et des études, 28 juin 2018, p. 11.

1 - Voir notre analyse du projet de loi, Marie Mesnil, « Loi de bioéthique et accès aux techniques reproductives : un changement de paradigme apparent », [Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie](#), 2019, n°24, pp. 35-47.

2 - Conseil d'État, *Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?*, Rapport de la section du rapport et des études, 28 juin 2018.

3 - CCNE, [Avis sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation \(AMP\)](#), avis n°126, 15 juin 2017 ; CCNE, [Contribution du CCNE à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019](#), avis n°129, 18 septembre 2019.

4 - Conseil d'État, *Avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique*, NOR : SSAX1917211L, 18 juillet 2019.

La loi de bioéthique votée le 29 juin 2021 renoue avec l'affirmation selon laquelle « l'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à un projet parental » en début d'article L. 2141-2 du Code de la santé publique et réécrit entièrement celui-ci afin d'ouvrir l'AMP aux couples lesbiens et aux femmes seules. Ainsi, ce ne sont plus seulement les couples formés d'un homme et d'une femme, infertiles, qui ont accès à l'AMP mais, désormais, « tout couple formé d'un homme et d'une femme ou de deux femmes ou toute femme non mariée ». Toutes les mentions relatives à l'infertilité du couple et son caractère pathologique ou le risque de transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité, c'est-à-dire les deux situations dans lesquelles les couples hétérosexuels pouvaient accéder à l'AMP, ont disparu. Il s'agit d'une véritable rupture avec la construction de l'AMP comme répondant à une nécessité thérapeutique, celle de pallier l'infertilité des couples hétérosexuels et au contraire, l'affirmation d'une part du caractère social des projets parentaux et de l'autre de l'équivalence de ces projets parentaux. En ce sens, l'alinéa 2 de l'article L. 2141-2 du Code de la santé publique tel qu'adopté par la dernière loi de bioéthique dispose que « cet accès ne peut faire l'objet d'aucune différence de traitement, notamment au regard du statut matrimonial ou de l'orientation sexuelle des demandeurs ». Cet article réaffirme un principe de non-discrimination -qui existe déjà de manière générale- afin de soutenir, y compris dans les faits, la réforme opérée par le droit et de mettre fin à ce qui avait justement pu être présenté, notamment par le Défenseur des Droits<sup>6</sup>, comme une différence de traitement fondée sur l'orientation sexuelle et la situation de famille. La remise en cause du paradigme thérapeutique sur lequel reposait l'AMP n'emporte pas pour autant le déremboursement des actes médicaux visant au diagnostic et au traitement de l'infertilité. Ces derniers sont ainsi pris en charge dans les mêmes conditions, c'est-à-dire sans participation de l'assurée, pour l'ensemble des femmes, seules ou en couple, lorsque l'AMP est réalisée dans les conditions prévues par le Code de la santé publique (art. L. 160-14, 12° et 26° du CSS nouveau).

Si la condition tenant à être un couple formé d'un homme et d'une femme a été abrogée, les autres critères relatifs aux demandeurs, à savoir « être vivant et en âge de procréer » sont maintenus mais sous une forme différente. Il est en effet précisé à l'alinéa 4 de l'article L. 2141-2 du Code de la santé publique que le décès d'un des membres du couple est l'une des situations qui font obstacle à l'insémination ou

au transfert des embryons<sup>7</sup>. En ce sens, la procréation *post mortem* reste impossible alors même qu'une femme seule, non mariée, peut accéder à l'AMP avec tiers donneur ; une femme dont le compagnon ou le mari est décédé avant la réalisation du projet parental par AMP pourra ainsi s'engager dans un autre projet mais ne pourra pas utiliser les gamètes de celui-ci ni les embryons formés à partir de ces derniers ou de ceux d'un tiers donneur. Quand aux conditions d'âges requises pour bénéficier d'une AMP, elles seront à l'avenir « fixées par décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Agence de la biomédecine. Elles prennent en compte les risques médicaux de la procréation liés à l'âge ainsi que l'intérêt de l'enfant à naître (Article L. 2141-2 alinéa 6 nouveau du Code de la santé publique). Si ces deux critères peuvent se retrouver en filigrane derrière la notion d' « âge de procréer »<sup>8</sup>, ils permettront aux juges d'opérer un contrôle plus objectif en cas de contentieux.

La mise en oeuvre de l'AMP est toujours précédée d'entretiens particuliers des demandeurs avec l'équipe médicale. La place de ces entretiens est néanmoins renforcée dans la mesure où c'est « après les entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale clinicobiologique pluridisciplinaire effectués selon les modalités prévues à l'article L. 2141-10 » que les femmes, seules ou en couple, peuvent accéder à l'AMP. Ce sont toujours les membres de l'équipe médicale clinicobiologique pluridisciplinaire du centre qui réalisent ces entretiens mais il est désormais précisé qu'il s'agit d'un ou plusieurs médecins et d'autres professionnels de santé et que l'équipe est « composée notamment d'un psychiatre, d'un psychologue ou d'un infirmier ayant une compétence en psychiatrie, le cas échéant extérieur au centre ». Il est enfin toujours possible de faire appel à un assistant du service social, en tant que de besoin. Le contenu des entretiens vise toujours à informer les demandeurs au regard des techniques, des risques et de leurs possibilités de réussites et d'échecs et des alternatives à l'AMP telles que l'adoption. Ces entretiens ont également pour objet de vérifier la motivation des demandeurs, ce qui s'explique par le fait qu'il s'agit d'actes médicaux non thérapeutiques. Ces dispositions permettent également de différer la mise en oeuvre de l'AMP « lorsque la femme non mariée ou le couple demandeur ne remplissent pas les conditions prévues au présent titre ou lorsque ce médecin, après concertation au sein de l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire, estime qu'un délai de réflexion supplémentaire est nécessaire à la femme non mariée ou au couple demandeur, dans l'intérêt de l'enfant à naître ». Afin de s'assurer que ce renforcement de la place de l'évaluation psychiatrique des candidats, et en particulier

6 - Défenseur des Droits, [Avis n°15-18 du 3 juillet 2015](#) relatif à l'assistance médicale à la procréation et à la gestation pour autrui, Avis au Parlement présenté dans le cadre de la Mission d'information consacrée à l'AMP et à la GPA : le droit français face aux évolutions jurisprudentielles, p. 6 : « De fait les conditions actuelles d'accès à la PMA créent une inégalité d'accès entre femmes selon leur orientation sexuelle. Il en résulte également une inégalité d'accès selon la situation de famille, une femme célibataire n'ayant pas le droit d'accéder à la PMA alors qu'elle peut s'engager seule dans un projet parental à travers l'adoption ».

7 - À propos de la procréation post mortem dans les débats relatifs à la loi de bioéthique, voir not. Lisa Carayon, « Arlésienne bioéthique : la procréation *post mortem en débats* », [Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie](#), 2020, n°25, pp. 45-50.

8 - Voir not. sur la notion d'âge de procréer, Marie Mesnil, « Quand le droit conforte la norme sociale relative au bon âge de la maternité : les limites à l'accès des femmes aux techniques reproductives », [Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie](#), 2018, n°18, pp. 45-50.

des candidates, seules ou en couples lesbiens, ne conduise pas à des différences de traitement basées sur l'orientation sexuelle ou le statut conjugal, il est explicitement prévu de pouvoir demander communication écrite des « motifs du report ou de refus d'une AMP ». Enfin, les entretiens visent également à informer pleinement les candidat-e-s à l'AMP avec tiers donneur « des modalités de l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur par la personne majeure issue du don ». Ces « éléments d'information sur l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur par la personne majeure issue du don ainsi que la liste des associations et organismes susceptibles de compléter leur information sur ce sujet. Les membres du couple ou la femme non mariée sont incités à anticiper et à créer les conditions qui leur permettront d'informer l'enfant, avant sa majorité, de ce qu'il est issu d'un don » se retrouvent également dans le dossier-guide qui leur est remis. L'AMP ne peut ensuite être mise en oeuvre qu'à l'issue d'une confirmation par écrit du consentement du couple ou de la femme non mariée à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois après la réalisation de ces entretiens. Il s'agit d'un renforcement de l'information et du consentement à l'acte médical qui détournent de leur l'objectif premier ces droits qui est le renforcement de l'autonomie décisionnelle du patient. De telles dispositions se retrouvent notamment à propos des interventions à visée esthétique ou encore de la stérilisation contraceptive.

Une autre évolution de la loi de bioéthique en matière d'AMP concerne l'autoconservation de gamètes. C'est d'ailleurs dans cette optique qu'il est prévu que « lorsqu'un recueil d'ovocytes par ponction a lieu dans le cadre d'une procédure d'assistance médicale à la procréation, il peut être proposé de réaliser dans le même temps une autoconservation ovocytaire » (alinéa 7 de l'article L. 2141-2 du Code de la santé publique nouveau).

### B. Louverture de l'auto-conservation de gamètes à des fins préventives

Cela faisait déjà plusieurs années que la question de la conservation de gamètes à des fins de prévention de la baisse de la fertilité liée à l'âge était en débat. Comme pour l'AMP pour les couples lesbiens et les femmes seules, cette disposition fait finalement partie de la loi de bioéthique votée le 29 juin 2021<sup>9</sup>. Contrairement à l'AMP, cette possibilité ne remet pas en cause les dispositions pré-existantes qui permettaient uniquement la préservation à des fins médicales. Ainsi, deux régimes différents co-existeraient une fois la loi de bioéthique entrée en vigueur. D'un côté, il est toujours possible, conformément à l'article L. 2141-11 du Code de la santé publique, pour « toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité, ou dont la fertilité risque d'être prématurément

altérée » de « bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux, en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, ou en vue de la préservation et de la restauration de sa fertilité ». De l'autre, il sera désormais aussi possible pour une personne majeure de bénéficier « du recueil, du prélèvement et de la conservation de ses gamètes en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation ». La mise en oeuvre d'une telle autoconservation de gamètes, en absence d'indication médicale, répond principalement à trois enjeux.

Le premier enjeu concerne la liberté procréative. En effet, l'autoconservation de gamète vise à accroître l'autonomie procréative des femmes en leur permettant de différer le moment de leur grossesse. Toutefois, cette perspective n'est pas celle qui est adoptée par la majorité des travaux préparatoires à la loi. Au contraire, il apparaît dans les débats parlementaires une véritable crainte quant aux pressions que pourraient exercer l'employeur sur ses salariées en la matière : la liberté des femmes serait ainsi de pouvoir vivre leur maternité au moment où celle-ci est la plus indiquée socialement, c'est-à-dire relativement tôt au regard des enjeux en termes de fertilité et de risques liés à la grossesse. Afin d'éviter les pressions extérieures, il a été explicitement prévu que « les frais relatifs à la conservation des gamètes [qui sont les seuls à ne pas être pris en charge par la sécurité sociale] (...) ne peuvent être pris en charge ou compensés, de manière directe ou indirecte, par l'employeur ou par toute personne physique ou toute personne morale de droit public ou privé vis-à-vis de laquelle la personne concernée est dans une situation de dépendance économique ». De manière plus générale, l'information et le consentement sont renforcés, comme pour les autres actes médicaux non thérapeutiques. Le consentement est ainsi recueilli nécessairement par écrit et l'information concerne « les conditions, les risques et les limites de la démarche et de ses suites ». En effet la conservation de gamètes ne garantit jamais le succès d'une grossesse ultérieure<sup>10</sup>. C'est d'ailleurs pour cette raison que l'autoconservation de gamètes a pu être présentée comme un leurre, qu'il convenait pas de ne pas favoriser. Pour éviter qu'un marché de l'autoconservation de gamètes ne se développe, « seuls les établissements publics de santé ou les établissements de santé privés à but non lucratif habilités à assurer le service public hospitalier peuvent, lorsqu'ils y ont été autorisés, procéder au prélèvement, au recueil et à la conservation des gamètes » et « ces activités ne peuvent être exercées dans le cadre de l'activité libérale prévue à l'article L. 6154-1 ». Toutefois, « par dérogation, si aucun organisme ou établissement de santé public ou privé à but non lucratif n'assure ces activités dans un département, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser un établissement de santé privé à but lucratif à les pratiquer, sous réserve de la garantie par celui-ci de l'absence de

9 - voir not. Marie Mesnil, « L'autoconservation de gamètes en débat », [Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie](#), 2020, n°25, pp. 27-31.

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

facturation de dépassements des tarifs fixés par l'autorité administrative et des tarifs des honoraires prévus » par le code de la sécurité sociale.

Le deuxième enjeu est relatif à l'âge. En effet, la mise en oeuvre de l'autoconservation de gamètes est conditionnée au respect de conditions d'âge qui seront « fixées par un décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Agence de la biomédecine » (art. L. 2141-12 nouveau du Code de la santé publique). Ces dispositions d'ordre réglementaire sont déterminantes aussi bien concernant la période pendant laquelle la conservation pourra intervenir que celle de leur utilisation. Une des réticences importantes qui s'exprimaient à propos de l'autoconservation de gamètes, et plus particulièrement d'ovocytes, concernaient l'âge de la maternité et les risques médicaux associés. Actuellement, l'assurance maladie interprète la condition d'être en âge de procréer pour accéder à l'AMP comme limitée à 43 ans pour

les femmes. En effet, au-delà de cet âge, les actes d'investigation et de prise en charge de l'infertilité ne sont plus remboursés par la sécurité sociale. S'il est encore possible d'accéder à l'AMP, celle-ci est payante et ses chances de succès plus faibles à moins d'avoir recours à un don d'ovocyte. Or il n'y a qu'un stock très limité d'ovocytes disponibles et des délais d'attente relativement longs. C'est d'ailleurs dans cette perspective que l'autoconservation d'ovocytes est pertinente, afin de limiter la baisse de la fertilité liée à l'âge. Dans ces conditions, il pourrait être opportun de permettre aux femmes ayant conservé leur ovocytes de recourir à l'AMP au-delà de 43 ans. Compte tenu de ces éléments, le décret sera déterminant quant aux possibilités réelles d'autoconserver ses gamètes aux fins d'une grossesse ultérieure.

Enfin, le troisième enjeu tient au devenir des gamètes conservés initialement à des fins personnelles. La personne dont les gamètes sont conservés est consultée chaque année civile et elle doit consentir par écrit à la poursuite de cette conservation. Dans l'hypothèse où elle ne souhaite pas poursuivre cette conservation ou en cas de décès, elle peut consentir à ce que ses gamètes fassent l'objet d'un don, d'une recherche ou d'une destruction. Ce choix doit être fait par écrit, soit au moment de l'autoconservation dans la perspective d'un décès, soit chaque année au moment où la personne est contactée quant à la poursuite de la conservation. Le choix doit en outre être « confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois à compter de la date du premier consentement » Toutefois, « l'absence de révocation par écrit du consentement dans ce délai vaut confirmation » même si « le consentement est révocable jusqu'à l'utilisation des gamètes ou jusqu'à ce qu'il soit mis fin à leur conservation ». Dans l'hypothèse où la personne ne répondra pas pendant dix années consécutives, si elle n'a pas consenti à ce que ses gamètes soient donnés ou utilisés à des fins de recherche alors il sera mis fin à leur conservation.

L'autoconservation de gamètes peut permettre de répondre à une partie des enjeux liés aux dons. En ce qui concerne les ovocytes, la situation de pénurie est

déjà présente tandis qu'elle est redoutée concernant les spermatozoïdes du fait de l'augmentation de la demande et du changement de régime quant « à l'accès des personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur ». En parallèle de ces avancées en matière procréative qui permettent aux femmes d'accéder à l'AMP indépendamment de leur statut conjugal et de leur orientation sexuelle et d'autoconserver leurs ovocytes à des fins préventives, la loi de bioéthique reconnaît et sécurise les droits des enfants nés d'une AMP avec tiers donneur.

### C. La reconnaissance de nouveaux droits aux personnes issues du don

L'article 5 de la loi de bioéthique adoptée par l'Assemblée nationale le 29 juin 2021 prévoit un « accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur » (chapitre III du titre IV du livre Ier de la deuxième partie du Code de la santé publique)<sup>11</sup>. Ces dispositions s'appliquent à l'égard de toutes les personnes qui ont donné leurs gamètes à des tiers dans le cadre de l'AMP : il peut ainsi s'agir de personnes dont les gamètes ont été recueillis pour le don directement ou pour l'autoconservation et qui ont fait l'objet d'un don ensuite ou encore « du couple, du membre survivant ou de la femme non mariée ayant consenti à ce qu'un ou plusieurs de ses embryons soient accueillis par un autre couple ou une autre femme ». Lorsqu'il s'agit d'un couple, le consentement de ce dernier « s'entend du consentement exprès de chacun de ses membres » (art. L. 2143-1 du nouveau Code de la santé publique).

Ainsi, il est désormais reconnu à l'article L. 2143-2 du Code de la santé publique tel qu'adopté par la loi de bioéthique que « toute personne conçue par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut, si elle le souhaite, accéder à sa majorité à l'identité et aux données non identifiantes du tiers donneur définies à l'article L. 2143-3 ». Il s'agit ainsi de « l'identité des personnes souhaitant procéder au don de gamètes ou proposer leur embryon à l'accueil ainsi que les données non identifiantes suivantes : 1° Leur âge ; 2° Leur état général tel qu'elles le décrivent au moment du don ; 3° Leurs caractéristiques physiques ; 4° Leur situation familiale et professionnelle ; 5° Leur pays de naissance ; 6° Les motivations de leur don, rédigées par leurs soins ». Pour pouvoir procéder à un don de gamètes ou proposer des embryons à l'accueil, il sera désormais indispensable que les personnes consentent expressément à la communication de ces données et de leur identité.

Les données relatives aux donneurs ainsi que celles relatives aux enfants nés à la suite d'un don d'un tiers donneur ainsi que l'identité de la personne ou du couple receveur sont conservées par l'Agence de la biomédecine qui en assure le traitement « dans des conditions garantissant

11 - Anne Debet, « Droit à la connaissance des origines des enfants nés d'un don », [Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance maladie](#), 2020, n°25, pp. 32-45.

strictement leur sécurité, leur intégrité et leur confidentialité, pour une durée limitée et adéquate tenant compte des nécessités résultant de l'usage auquel ces données sont destinées, fixée par un décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui ne peut être supérieure à cent vingt ans ».

Concrètement, la personne qui, à sa majorité, souhaite accéder aux données non identifiantes relatives au tiers donneur ou à l'identité du tiers donneur devra s'adresser à une commission spécifique dédiée à l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur. Ce Conseil national pour l'accès aux origines personnelles, placé auprès du ministre en charge de la santé, est composé d'un magistrat de l'ordre judiciaire, qui la préside, d'un membre de la juridiction administrative, de quatre représentants du ministre de la justice et des ministres chargés de l'action sociale et de la santé, de quatre personnalités qualifiées choisies en raison de leurs connaissances ou de leur expérience dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ou des sciences humaines et sociales et de six représentants d'associations dont l'objet relève du champ d'intervention de la commission. Plusieurs fonctions lui sont dévolues : il s'agit d'abord de faire droit aux demandes d'accès à l'identité et à des données non identifiantes relatives aux tiers donneurs et pour cela, elle peut demander à l'Agence de la biomédecine la communication des données non identifiantes et de l'identité des tiers donneurs mais aussi « recueillir et d'enregistrer l'accord des tiers donneurs qui n'étaient pas soumis aux dispositions du présent chapitre au moment de leur don » et qui se manifesteraient d'eux-mêmes et pour les autres, elle peut les recontacter afin de solliciter et de recueillir leur consentement à la communication de leurs données non identifiantes et de leur identité.

Ce dispositif est novateur en ce qu'il permet aux personnes conçues par don de gamètes d'obtenir, à leur majorité, des informations relatives à leur donneur ainsi que l'identité de ce dernier. Il s'agit d'une modification majeure de la manière dont l'AMP avec tiers donneur avait jusqu'ici été pensée. C'est d'ailleurs dans cette optique qu'il est ajouté un article 16-8-1 au code civil qui dispose à son alinéa 2 que « Le principe d'anonymat du don ne fait pas obstacle à l'accès de la personne majeure née d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, sur sa demande, à des données non identifiantes ou à l'identité du tiers donneur, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre 1<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique ». Il s'agissait d'une revendication forte de personnes issues d'un don de gamètes qui emporte un changement de paradigme avec la reconnaissance d'un droit d'accès à ses origines personnelles en cas de conception par AMP avec tiers donneur : ce droit s'applique non seulement pour l'avenir mais pourra également être mis en oeuvre si les personnes qui ont procédé à un don de gamètes avant l'entrée en vigueur de la loi y consentent.

Un dispositif de droit transitoire est également prévu afin d'assurer la continuité des activités d'AMP avec tiers

donneur : « à compter d'une date fixée par décret, ne peuvent être utilisés pour une tentative d'assistance médicale à la procréation que les gamètes et les embryons proposés à l'accueil pour lesquels les donneurs ont consenti à la transmission de leurs données non identifiantes et à la communication de leur identité en cas de demande des personnes nées de leur don ». Cette date sera déterminante car elle doit permettre de reconstituer des stocks de gamètes suffisants tout en limitant dans le temps le report de l'entrée en vigueur de ce droit à la communication de l'identité et de données non identifiantes relatives au tiers donneur.

Un certain nombre de questions restent toutefois irrésolues : le fait de solliciter la commission suppose de savoir que l'on a été conçu par don de gamètes ou d'envisager cela comme une possibilité. Or, cette information appartient aux parents qui sont non seulement informés avant la mise en oeuvre de l'AMP « des modalités de l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur par la personne majeure issue du don » mais également « incités à anticiper et à créer les conditions qui leur permettront d'informer l'enfant, avant sa majorité, de ce qu'il est issu d'un don » (article L. 2141-10 du nouveau Code de la santé publique). Plusieurs éléments concourent à la possibilité de maintenir le secret autour du recours au don de gamètes et notamment la procédure d'appariement qui consiste pour les médecins à choisir un donneur dont les caractéristiques physiques sont proches du parent infertile. S'il a pu être proposé de donner le choix aux candidats à l'AMP de refuser une telle procédure, la disposition n'a finalement pas été retenue dans le cadre de la loi de bioéthique. Des auteurs ont également envisagés de lier la question de la connaissance des origines avec la filiation, utilisant cette dernière comme marqueur du recours à un don de gamètes<sup>12</sup>. Cette confusion entre les origines biologiques et la filiation se retrouve dans la loi de bioéthique au sujet de la filiation des couples lesbiens.

## II. Les limites de la loi de bioéthique en termes de droits reproductifs et familiaux

Depuis la loi ouvrant le mariage aux couples de personnes de même sexe, les revendications en matière d'AMP concernaient aussi bien le droit à la connaissance des origines que l'ouverture de l'AMP à toutes les femmes, seules ou en couple lesbiens. Ces deux enjeux, pourtant très différents, ont été très fortement imbriqués : il a en effet été proposé de créer une nouvelle modalité d'établissement de la filiation qui témoignerait du recours au don de gamètes. Ce droit spécial de la filiation a été retenu par le législateur pour établir la filiation de la femme du couple qui ne porte pas l'enfant. La création d'une nouvelle modalité d'établissement de la filiation inédite pose un certain nombre de difficultés (A). Il ne s'agit pas de la seule limite du texte en matière d'AMP : en effet, les débats parlementaires ont mis en lumière les

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

réticences importantes à penser l'AMP en dehors du cadre pré-existant, refusant aux femmes lesbiennes d'utiliser les ovocytes de leur compagne et aux personnes trans' de se voir consacrer des droits reproductifs et familiaux (B). À ces limites théoriques s'ajoutent des inquiétudes pratiques quant à la mise en oeuvre effective de l'AMP en France (C).

### A. La création d'un droit spécial de la filiation pour les couples lesbiens

Depuis la loi du 17 mai 2013 ouvrant le mariage aux couples de personnes de même sexe, il est possible d'établir la filiation à l'égard de deux parents de même sexe par le biais des procédures d'adoption. C'est en particulier la procédure d'adoption de l'enfant de la conjointe qui est utilisée par les couples lesbiens en cas de recours à l'AMP à l'étranger : la femme qui accouche est de ce fait la mère tandis que l'autre femme, co-autrice du projet parental, doit être mariée avec la mère et introduire une demande d'adoption devant le juge. Faute d'une telle démarche, elle resterait une mère non statutaire, c'est-à-dire non reconnue par le droit. L'ouverture de l'AMP aux couples lesbiens a conduit à s'interroger sur les modalités possibles d'établissement de la filiation. Le maintien du recours à la procédure d'adoption de l'enfant de la conjointe n'a pas été envisagé, sauf par le Sénat en première lecture, car il s'agit d'une procédure longue, intrusive et source d'insécurité pour ces familles.

D'autres options étaient alors possibles : l'extension du dispositif dont bénéficie depuis les lois de bioéthique de 1994 les couples hétérosexuels ou la création d'une nouvelle modalité d'établissement de la filiation, reconnaissance conjointe anticipée permettant d'établir de manière identique et solidaire la filiation des enfants conçus par don d'engendrement<sup>13</sup>. Cette nouvelle modalité d'établissement de la filiation permet de répondre à trois enjeux différents : en effet, en témoignant du recours aux forces procréatives d'un tiers, cela permet aux personnes conçues par don de gamètes d'en avoir connaissance, cela permet également de penser la filiation des couples lesbiens ayant recours à une AMP avec tiers donneurs aussi bien que la filiation des parents dont les enfants ont été conçu par gestation pour autrui (GPA) et enfin, cela permet de répondre aux personnes qui ne souhaitent pas que l'on mente aux enfants, en ne faisant pas passer les parents pour les géniteurs ou la gestatrice des enfants. La reconnaissance conjointe ne répond pourtant en définitive à aucun de ces enjeux. En effet, les enfants qui consulteraient leur acte de naissance pourraient comprendre qu'ils ont été conçus par don de gamètes mais n'auraient alors aucun accès à leurs origines personnelles ; seule la reconnaissance d'un droit à la connaissance des origines tel qu'envisagé par l'article 5 de la loi de bioéthique permet une telle information. Quant à la simplification de la reconnaissance de la filiation des enfants conçus par GPA à l'étranger, elle n'a été envisagée que par une minorité

de parlementaires<sup>14</sup>. Au contraire, l'article 7 de la loi de bioéthique vise à compléter à l'article 47 du Code civil afin de préciser que l'acte de naissance d'un enfant conçu par GPA à l'étranger ne fait foi que dans la mesure où les faits qui y sont déclarés correspondent à la réalité et « celle-ci est appréciée au regard de la loi française ». Or cette dernière ne reconnaît pas les parentés d'intention, sauf à l'égard du géniteur. Le second parent, qu'il s'agisse d'une femme ou d'un homme, ne peut ainsi voir sa filiation transcrite en droit français. Le troisième enjeu auquel la reconnaissance conjointe anticipée répond est l'extension de l'AMP aux couples de femmes. Il apparaît toutefois que cette mesure ne nécessite pas la création d'un tel mode de filiation, inédit et stigmatisant. En effet, les couples de femmes sont les seuls qui ne pourront pas cacher le mode de conception à l'enfant et pour lesquels la mention du recours au don de gamètes est inutile, sauf à vouloir marquer, symboliquement, sur l'acte de naissance la nécessité de la différence des sexes dans la conception d'un enfant.

Il aurait été au contraire possible d'étendre le dispositif existant actuellement pour les couples hétérosexuels. Cela consiste à sécuriser la filiation de l'enfant conçu par don en interdisant d'un côté l'établissement de la filiation à l'égard des tiers donneurs et en pouvant, de l'autre, forcer l'établissement de la filiation à l'égard de l'homme, co-auteur du projet parental. En dehors de cette situation de conflit, ce dernier établit sa filiation volontairement en recourant aux modes classiques d'établissement de la filiation paternelle, soit par présomption de paternité s'il est marié avec la femme, soit par reconnaissance. L'extension de ce dispositif aux couples lesbiens a été refusé au nom de la vraisemblance biologique, selon laquelle « le sens de la présomption et de la reconnaissance étant de refléter une vérité biologique »<sup>15</sup>. Cette affirmation est toutefois directement contredite par la possibilité pour un homme d'établir sa filiation selon ces modes d'établissement de la filiation alors que l'enfant a été conçu par don de spermatozoïdes.

Le mode d'établissement de la filiation créé par la loi de bioéthique, à l'article 6, a été dénommé reconnaissance conjointe. Elle doit être faite par les deux femmes lors du recueil du consentement au don devant notaire. En effet, selon l'article 342-10 du Code civil modifié par la loi de bioéthique, « les couples ou la femme non mariée qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent donner préalablement leur consentement à un notaire, qui les informe des conséquences de leur acte au regard de la filiation ainsi que des conditions dans lesquelles l'enfant pourra, s'il le souhaite, accéder à sa majorité aux données non identifiantes et à l'identité de ce tiers donneur ». Alors que « le couple de femmes reconnaît conjointement

13 - Irène Théry et Anne-Marie Leroyer, *Filiations, origines et parentalité - le droit face aux nouvelles valeurs de responsabilité générationnelle*, 2014.

14 - Voir en ce sens, Ana Zelcevic-Duhamel, « Les évolutions du droit suscitées par la GPA », *Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie*, 2020, n°25, pp. 51-54.

15 - Conseil d'Etat, Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?, 28 juin 2018, p. 61.

l'enfant », selon l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 342-11 du Code civil créé, il est précisé ensuite à l'alinéa suivant que « la filiation est établie, à l'égard de la femme qui accouche, conformément à l'article 311-25. Elle est établie, à l'égard de l'autre femme, par la reconnaissance conjointe prévue au premier alinéa du présent article. Celle-ci est remise par l'une des deux femmes ou, le cas échéant, par la personne chargée de déclarer la naissance à l'officier de l'état civil, qui l'indique dans l'acte de naissance ». Il s'agit d'une des premières difficultés : la reconnaissance doit être faite de manière conjointe mais ne produit ensuite des effets qu'à l'égard de la femme qui n'accouche pas de l'enfant. D'autres incertitudes existent à propos de cette reconnaissance conjointe qui intervient avant même la conception d'un enfant : produit-elle des effets limités dans le temps ? Est-ce qu'elle concernera uniquement le premier enfant ? Quid en cas de naissance multiple ? Qu'en est-il également de la possibilité pour la femme qui porte l'enfant de demander le secret si son nom est indiqué dans la reconnaissance conjointe ? En effet, il est aujourd'hui prévu à l'article 62 du Code civil que « l'acte de reconnaissance énonce les prénoms, nom, date de naissance ou, à défaut, âge, lieu de naissance et domicile de l'auteur de la reconnaissance. Il indique les date et lieu de naissance, le sexe et les prénoms de l'enfant ou, à défaut, tous renseignements utiles sur la naissance, sous réserve des dispositions de l'article 326 ». Ce dernier prévoit justement que lors de l'accouchement, la femme puisse « demander que le secret de son admission et de son identité soit préservé ».

L'objet de la loi de bioéthique n'est pas de réformer le droit de la filiation. Il aurait été plus simple et plus efficace de ne pas créer une nouvelle modalité d'établissement de la filiation, très incertaine et au contraire, de permettre à la femme qui ne porte pas l'enfant de reconnaître celui-ci, une fois qu'il est conçu ou né, dans les mêmes conditions que le ferait un homme. S'il s'avère que l'enfant n'est pas issu de l'AMP et qu'il existe un géniteur qui peut avoir prétention à devenir père, celui-ci peut contester la filiation en prouvant que l'enfant n'est pas issu de l'AMP avec tiers donneur. Cette éventualité existe en effet à l'article 342-10 alinéa 2 du Code civil : « Le consentement donné à une assistance médicale à la procréation interdit toute action aux fins d'établissement ou de contestation de la filiation, à moins qu'il ne soit soutenu que l'enfant n'est pas issu de l'assistance médicale à la procréation ou que le consentement a été privé d'effet ».

Enfin, la reconnaissance pourrait être ouverte aux couples « de femmes [qui ont] eu recours à une assistance médicale à la procréation à l'étranger avant la publication de la présente loi » dès lorsque « la filiation[de l'enfant] n'est établie qu'à l'égard de la femme qui a accouché. Cette reconnaissance établit la filiation à l'égard de l'autre femme ». Ce dispositif de droit transitoire a été créé par la loi de bioéthique pour « rattraper » les situations passées dans lesquelles la filiation n'a pas pu être établie à l'égard de la femme qui n'a pas porté l'enfant, notamment du fait d'une rupture ou de l'absence de mariage. Ainsi, pendant trois ans à compter de la publication de la loi de bioéthique, il sera possible pour les mères non

statutaires d'établir leur filiation à l'égard de l'enfant conçu par AMP. Cette reconnaissance est toutefois soumise à l'accord de la mère puisqu'elle doit être conjointe dans sa rédaction même si elle n'établit ensuite la filiation qu'à l'égard de la femme qui n'avait pas encore le statut de mère.

La création d'un droit spécial de la filiation, à côté du titre VII relatif à la filiation et du titre VIII relatif à l'adoption, interroge, tant quant à son opportunité que sa mise en oeuvre pratique. Cela illustre les réticences importantes qui existent à reconnaître de véritables droits reproductifs et familiaux en dehors d'un cadre hétéronormatif.

### B. Les difficultés à penser l'AMP en dehors de l'hétéronormativité

L'hétéronormativité désigne le fait que l'hétérosexualité soit implicitement considérée comme une norme dans la société. De manière la plus évidente, l'exclusion de toutes les femmes de l'accès à l'AMP lorsqu'elles ne sont pas en couple avec un homme est un exemple de l'hétéronormativité du droit de l'AMP. Il ne faudrait toutefois pas penser qu'en ouvrant l'AMP aux couples lesbiens et aux femmes seules, le droit rompt radicalement avec sa manière d'appréhender les individus : en plus de la création d'un mode de filiation dérogatoire et spécifique pour les couples lesbiens, la loi de bioéthique peine à penser les personnes autrement qu'hétérosexuelles ou cisgenres. Ainsi, les femmes seules ne peuvent accéder à l'AMP que si elles ne sont pas mariées afin d'éviter que leur mari ne deviennent père par le jeu de la présomption de paternité<sup>16</sup>. Cette préoccupation ressort nettement des débats parlementaires alors qu'il n'existe pas de présomption équivalente pour les couples lesbiens mariés, ce qui supposerait de permettre aux femmes mariées à une autre femme d'accéder à titre de personne seule à l'AMP. Par ailleurs, la présomption de paternité peut être écartée en ne mentionnant pas le nom du mari dans l'acte de naissance de l'enfant.

L'hétéronormativité de la loi de bioéthique se manifeste également par l'absence de possibilité de mettre en oeuvre les techniques d'AMP en prenant en compte les spécificités des personnes trans' et/ou des couples lesbiens. Les couples lesbiens ainsi que les personnes trans' pourraient en effet utiliser les gamètes disponibles au sein de leur couple avant de recourir à ceux d'un tiers donneur. Il pourrait par exemple être nécessaire de recourir aux ovocytes de la femme qui ne porte pas l'enfant au sein du couple lesbien ou de l'homme trans du couple si la fécondation ne fonctionne pas avec ceux de la femme qui le porte. Au sein des couples lesbiens, cette technique est désignée sous le terme de ROPA pour réception des ovocytes de la partenaire et peut intervenir par nécessité médicale ou par choix. Les parlementaires n'ont retenu aucune de ces deux options. Concernant les personnes trans', il s'agit aussi de leur permettre d'utiliser

16 - Voir notre analyse, Marie Mesnil, « Ce que les femmes mariées nous apprennent du projet de loi bioéthique », [Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie, 2020, n°26](#), pp. 66-69.

leurs forces procréatives, y compris les gamètes qui ont pu être autoconservés préalablement au parcours de transition<sup>17</sup>. En effet, depuis l'adoption de la loi du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice au XXI<sup>e</sup> siècle, le changement de la mention du sexe à l'état civil n'implique plus aucun critère médical alors qu'il était nécessaire auparavant de justifier à la fois de la réalité du syndrome transsexuel et du caractère irréversible de la transformation physique. À rebours de la jurisprudence qui était attentatoire aux droits des personnes trans', la loi du 18 novembre 2016 précise à l'alinéa 3 de l'article 61-6 du Code civil que « le fait de ne pas avoir subi des traitements médicaux, une opération chirurgicale ou une stérilisation ne peut motiver le refus de faire droit à la demande ». Les personnes trans' peuvent par conséquent changer la mention de leur sexe à l'état civil et conserver leurs capacités procréatives : autrement dit, des hommes trans' peuvent vouloir porter un enfant et avoir besoin, de la même manière qu'une femme cis, de bénéficier d'un don de sperme qu'ils soient seul ou en couple, avec un homme ou une femme. Lors des débats parlementaires, il a été clairement affirmé que le sexe dont il est question dans les articles du Code de la Santé publique est celui de l'état civil. Seuls les hommes trans' en couple avec une femme peuvent ainsi accéder à l'AMP, comme cela est déjà le cas actuellement ; ils ne sont toutefois pas directement les bénéficiaires du don de spermatozoïdes et seules leurs compagnes sont amenées à être enceintes. La question des droits familiaux et reproductifs des personnes trans' dépasse le champ de la loi de bioéthique<sup>18</sup>. En effet, la principale raison pour ne pas permettre aux personnes trans' de devenir parent à partir de leurs forces procréatives lorsque cela implique de recourir à une AMP est la filiation. En l'état actuel du droit, il n'est pas prévu que les modalités d'établissement de la filiation maternelle ou paternelle puissent s'appliquer à une personne trans' tout en respectant son identité de genre. La Cour de cassation a été amenée à se prononcer dans une affaire concernant la filiation d'un enfant conçu charnellement par une femme trans et son épouse. Aux termes de la décision rendue le 16 septembre 2020, la Cour de cassation juge que « c'est sans encourir les griefs du moyen que la cour d'appel a constaté l'impossibilité d'établissement d'une double filiation de nature maternelle pour l'enfant D..., en présence d'un refus de l'adoption intra-conjugale, et rejeté la demande de transcription, sur les registres de l'état civil, de la reconnaissance de maternité de Mme X... à l'égard de l'enfant »<sup>19</sup>. Il est en effet impossible en l'état du droit français d'établir deux filiations maternelles à l'égard d'un même enfant, hors adoption et lorsque la loi de bioéthique sera promulguée, hors reconnaissance conjointe.

La filiation des personnes trans' pose principalement des enjeux de deux natures différentes. D'un côté, il s'agit de réfléchir, comme le fait la Cour de cassation, à la manière d'établir la filiation d'une personne impliquée charnellement dans la conception d'un enfant tout en assurant une cohérence au regard de son sexe à l'état civil. De l'autre, il s'agit de permettre à des parentés de même sexe d'être établis selon les dispositions du titre VII du Code civil. Pour cela, il serait possible de ne plus se figurer les deux branches de la filiation comme des représentations du masculin et du féminin mais comme l'incarnation de deux fondements différents à la parenté, qui ne doivent pas se contredire. Autrement dit, il peut y avoir deux parents de même sexe à la condition qu'ils n'aient pas participé de la même manière au projet parental : l'un a porté l'enfant, l'autre a fourni ses gamètes ou a consenti au recours à un tiers donneur.

La loi de bioéthique remet en cause le paradigme thérapeutique sur lequel reposait l'AMP sans pour autant proposer une approche différente de celle existante ; il ne s'agit ainsi pas d'une véritable affirmation de droits familiaux et reproductifs à tou-te-s. En outre, il est probable que la mise en oeuvre de ces nouvelles dispositions ne soit pas évidente, compte tenu des moyens limités dont disposent les établissements et du faible nombre de donneurs de gamètes.

### C. Les difficultés pratiques à la mise en oeuvre des dispositions relatives à l'AMP

Un grand nombre d'inconnues demeurent actuellement à propos de la loi de bioéthique. La première incertitude concerne le contrôle de constitutionnalité qui va être réalisé par le Conseil constitutionnel. En effet, juste après son adoption définitive par l'Assemblée nationale le 29 juin 2021, un groupe d'une soixantaine de députés a déféré la loi de bioéthique devant le Conseil constitutionnel. Aucun grief ne concerne toutefois les dispositions relatives à l'AMP. Les sages de la rue de Montpellier disposent d'un délai d'un mois à compter du 2 juillet 2021 pour se prononcer et peuvent se saisir eux-mêmes de certaines des dispositions du texte. Même si le dispositif en matière de filiation pour les couples lesbiens nous apparaît particulièrement peu intelligible alors que les dispositions en matière de filiation relèvent de la seule compétence du législateur, il est peu probable que le Conseil constitutionnel censure les dispositions en matière de filiation à la suite d'une AMP avec tiers donneur réalisée par un couple lesbien, mesure phare du texte.

Ce n'est donc pas tant au Conseil constitutionnel qu'aux faits que la loi de bioéthique risque de se heurter. Un certain nombre de dispositions législatives nécessite l'intervention du pouvoir réglementaire pour rentrer effectivement en vigueur : en matière d'AMP, les conditions d'âge pour y accéder et la composition de l'équipe clinicobiologique doivent être fixées par décrets en Conseil d'État ; il en va de même pour les conditions d'âge pour bénéficier d'une autoconservation de gamètes. Ces dispositions sont déterminantes puisque l'objet de l'autoconservation

17 - Défenseur des droits, *Décision MSP-2015-009 relative au recueil et la conservation de gamètes des personnes transsexuelles en parcours de transition*, 22 octobre 2015.

18 - Voir en ce sens, Marie Mesnil, « Quel genre pour la parenté trans ? Les trois lectures de l'identité sexuée », in Marie-Xavière Catto, Julie Malzaleigue-Labaste et Laurence Brunet, *La bicatégorisation de sexe. Entre droit, normes sociales et sciences biomédicales*, Editions Mare et Martin, coll. de l'ISJPS, vol. 63, 2021.

19 - Cass. 1<sup>ère</sup> Civ., 16 septembre 2020, n°18-50.080 et 19-11.251, §26.

ovocytaire est précisément de prévenir la baisse de fertilité liée à l'âge et que l'AMP permet en partie de répondre à celle-ci. L'étude d'impact au projet de loi proposait les bornes qui pourraient être fixées concernant le recueil : « la limite d'âge inférieure d'accès à la mesure est fixée à 32 ans et sera étendue aux hommes. Pour garantir la qualité des gamètes prélevés ou recueillis, un âge supérieur est également retenu : celui des donneurs de gamètes soit 37 ans pour les femmes et 45 ans pour les hommes ». Concernant ensuite l'usage des gamètes cryoconservés, il est proposé, « dans un souci de cohérence d'ensemble, (...) de faire correspondre la limite d'âge d'utilisation des ovocytes conservés avec celle de la prise en charge par l'assurance maladie de l'assistance médicale à la procréation, soit jusqu'au 43<sup>e</sup> anniversaire de la femme. Pour les hommes, l'âge de 59 ans sera retenu (il correspond également à l'âge limite en assistance médicale à la procréation) ». Ces dispositions n'ont pour autant aucune valeur et c'est bien le décret qui définira les deux intervalles d'âge, déterminant ainsi la véritable portée de la possibilité d'autoconserver ses gamètes. Concernant le droit d'accès à ses origines pour les personnes conçues à partir d'un don d'un tiers donneur, les modalités de traitement des données relatives aux tiers donneurs mais aussi à celles des personnes issues des dons et des receveurs ainsi que les modalités de leur communication et consultation sont à définir par décret. C'est également un décret qui doit déterminer la date d'entrée en vigueur du nouveau régime relatif aux gamètes et celle de la fin de l'utilisation des gamètes pour lesquels les donneurs n'ont pas consenti à la transmission de leurs données non identifiantes et à la communication de leur identité en cas de demande des personnes nées de leur don. Pour les autres, il sera mis fin à leur conservation.

Outre les dispositions réglementaires, les dispositions relatives à l'AMP contenues par la loi de bioéthique devront également pouvoir être mises en oeuvre par les centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains (CECOS). Pour cela, ces derniers devront non seulement disposer de moyens financiers et humains suffisants mais encore des gamètes nécessaires aux projets parentaux. Or, ces gamètes devront également respecter le nouveau régime et permettre l'accès à l'identité et aux données non identifiantes du tiers donneur. Il est impossible de savoir quel sera l'impact exact de ce changement de régime sur le nombre de donneurs mais il est certain que le stock devra être reconstitué en grande partie, même si certains donneurs accepteront d'enrichir leur don passé de ces nouvelles données. Les conditions matérielles de réalisation de l'ensemble des projets parentaux permettront de faire de la loi de bioéthique un texte ouvrant l'AMP à un plus grand nombre de femmes. Dans le cas contraire, les femmes seules, en couple avec une femme mais aussi en couple avec un homme devront se rendre à l'étranger pour contourner des délais d'attente trop importants. Dans ces conditions, il sera toutefois possible de voir ces soins, autorisés en France et réalisés selon des modalités proches, pris en charge par l'assurance maladie.

En définitive, le changement de paradigme opéré par la loi de bioéthique en matière d'AMP est très réduit : si le modèle thérapeutique est abandonné en matière d'AMP, la dichotomie entre autoconservation de gamètes pour raison médicale et pour raison sociétale demeure. De même, les évolutions envisagées restent limitées et seules les femmes, en couple lesbien ou seules lorsqu'elles ne sont pas mariées peuvent accéder à l'AMP avec tiers donneur. Les personnes trans' ainsi que toutes les pratiques nouvelles telles que la ROPA ont été sciemment exclues du giron du texte, pour des raisons tenant principalement à la filiation. La filiation est en effet pensée comme la continuité de la reproduction et c'est pourquoi les couples lesbiens bénéficieront d'une nouvelle modalité d'établissement de la filiation dont l'objectif principal est de signifier le recours à un tiers donneur, inscrivant la différence des sexes dans l'acte de naissance de l'enfant. La loi de bioéthique n'est ainsi pas la grande loi famille qui avait été évoquée par François Hollande lorsqu'il était Président de la République, il s'agit au contraire d'un texte qui préserve les hiérarchies entre les familles, en les reconfigurant.

Marie Mesnil

Rémi Gras

Elève avocat

### Fin de l'interdiction absolue de la publicité chez les professionnels de santé et instauration d'une liberté de communication encadrée

Plus d'une année s'est déjà écoulée depuis que l'épidémie de SARS-CoV-2 a atteint la France et que l'actualité ne tourne plus qu'autour de ce virus, des mesures gouvernementales et de l'évolution des courbes épidémiologiques. Désormais, les professionnels de santé sont invités quotidiennement sur tous les plateaux de télévision et dans tous les studios radio. Les journalistes leur demandent des éclairages sur les dernières données scientifiques publiées, des avis sur les dernières mesures gouvernementales et les incitent à imaginer les évolutions futures de cette crise sanitaire.

Par conséquent, cette situation sanitaire a fait se confronter la nécessaire prudence scientifique et l'instantanéité de notre société de l'information immédiate. Bien que quelques médecins aient commencé une nouvelle carrière d'éditorialistes, la majorité des professionnels de santé interrogés a fait preuve de beaucoup de pédagogie pour freiner la diffusion de ce que l'on appelle désormais les *fake news*.

Cependant, bien que la liberté d'expression de l'article 10 de la Convention européenne de sauvegarde des Droits de l'Homme s'applique aux soignants, cette liberté n'est pas absolue. Ils doivent dans leurs communications respecter les règles de déontologie qui encadrent leur profession.

Le terme *déontologie*, qui étymologiquement peut se traduire par « théorie des devoirs », apparaît, en France en 1825. Il s'agit de l'ensemble des règles de bonne conduite et de morale qui régissent l'exercice d'une profession. Les premières règles déontologiques encadrant l'exercice de la médecine sont bien plus anciennes que l'apparition du terme. Les historiens en ont trouvé des traces dans le Code d'Hammourabi (1752 av. J.-C.), dans le serment d'Hippocrate (500 av. J.-C.) ou dans la prière Maïmonide (XII<sup>e</sup> siècle). Aujourd'hui, la déontologie est incluse dans des codes de déontologie propres à chaque profession de santé. Ces codes sont insérés dans le Code de la santé publique depuis 2004 et ont désormais valeur réglementaire.

Un des principes déontologiques fondamentaux qui encadrent la pratique médicale est celui qui dispose que « *la médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce*. »<sup>1</sup> Cette règle apparaît dans l'éthique médicale à la fin du XIX<sup>e</sup> siècle et est l'héritière du caractère sacré de la médecine et de l'altruisme désintéressé dont doit faire preuve le médecin. L'interdiction de l'exercice d'une médecine mercantile a été inscrite expressément dans les codes nationaux de déontologie après la découverte des horreurs du nazisme et l'adoption du Code international d'éthique médicale, à Londres, en 1949.

Le principe d'interdiction de la médecine commerciale a ensuite été décliné en France en différents sous-principes parmi lesquels l'interdiction absolue de la publicité. C'est ce dernier principe qui est à l'origine des règles encadrant la communication des professionnels de santé. Ces dispositions ont connu une forte contestation ces dernières années (I), avant d'être modifiées par les décrets du 22 décembre 2020 portant modification des codes de déontologie de six professions de santé notamment en ce qui concerne les règles de communication professionnelles (II).

#### I- L'évolution historique de l'interdiction absolue de la publicité

Les dispositions encadrant la publicité en matière médicale sont anciennes. Dès 1947, l'article 10 du tout nouveau Code de déontologie médicale interdisait au médecin « *tous les procédés de réclame ou de publicité personnelle de caractère commercial* ». La médecine ne devait « *en aucun cas ni d'aucune façon, être pratiquée comme un commerce* ». Depuis, la rédaction a été modernisée et clarifiée, mais le nouvel article 19 du Code de déontologie médicale, qui deviendra en 2004 l'article R.4127-19 du Code de la santé publique, énonçait qu'étaient « *interdits tous procédés directs ou indirects de publicité et notamment tout aménagement ou signalisation donnant aux locaux une apparence commerciale* ».

Ce principe d'interdiction générale des pratiques publicitaires pour les professionnels de santé était contesté par les praticiens qui estimaient notamment qu'il violait le droit européen au travers de la liberté d'établissement<sup>2</sup> et de la libre prestation de service<sup>3</sup>. Le Conseil d'État rejetait tous ces arguments et répondait qu'en s'appliquant indistinctement à tous les praticiens du territoire national, ces dispositions poursuivaient « *un objectif d'intérêt général de bonne information des patients et, par suite, de protection de*

1 - Art. R.4127-19 du Code de la santé publique.  
2 - Art 49 TFUE.  
3 - Art 56 TFUE.

la santé publique »<sup>4</sup>.

La fin de la récréation a cependant été sifflée. La Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE) est intervenue par un arrêt du 4 mai 2017. Il s'agissait d'une affaire concernant un dentiste belge qui avait installé un panneau à trois faces devant son cabinet indiquant son nom, sa qualité et ses coordonnées. Il avait également créé un site internet et il publiait des annonces publicitaires dans des journaux locaux. Le juge belge interrogeait la Cour, via une question préjudicielle, pour savoir s'il fallait interpréter le droit de l'Union, et notamment la directive 2000/31 sur le commerce électronique et les articles 49 et 56 du TFUE, « *en ce sens qu'ils s'opposent à une réglementation nationale qui, pour protéger la santé publique, impose une interdiction complète de publicité pour les soins dentaires* »<sup>5</sup>. La réponse de la CJUE à cette question n'a pas manqué de clarté : « *la libre prestation de services s'oppose à une législation nationale qui interdit de manière générale et absolue toute publicité relative à des prestations de soins buccaux et dentaires* »<sup>6</sup>.

En 2018, la Cour de Justice revient à la charge par une ordonnance à l'encontre de la législation française qui continuait d'interdire la publicité des chirurgiens-dentistes. En se fondant de nouveau sur la directive 2000/31 sur le commerce électronique, elle juge que celle-ci « *s'oppose à une réglementation nationale qui interdit de manière générale et absolue toute publicité des membres de la profession dentaire, en tant que celle-ci leur interdit tout recours à des procédés publicitaires de valorisation de leur personne ou de leur société sur leur site Internet* »<sup>7</sup>.

Après ces deux décisions, les juridictions françaises n'avaient plus d'autre choix que de revoir leur copie.

La première à réagir est l'Autorité de la Concurrence qui, dans une décision du 15 janvier 2019, pour une affaire opposant la société Groupon et le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), écarte l'application de l'article R.4127-19 du Code de la santé publique, en appliquant le principe de primauté du droit de l'Union européenne<sup>8</sup>.

Mais le coup de grâce est donné par le Conseil d'État dans un arrêt du 6 novembre 2019<sup>9</sup>. Après avoir repris la jurisprudence de la CJUE, la juridiction administrative annule le refus implicite du ministre des Solidarités et de la Santé d'abroger le second alinéa de l'article R.4127-19 du Code de la santé publique.

L'interdiction générale de la publicité pour les professionnels de santé n'est plus ! Encore fallait-il définir ce qui la remplacerait. Le Gouvernement charge donc les six ordres concernés (chirurgiens-dentistes, pédicures-

podologues, infirmiers, sages-femmes, médecins et masseurs-kinésithérapeutes) de proposer une modification de leurs Codes de déontologie. En parallèle, sont saisis pour avis le Conseil d'État et l'Autorité de la concurrence.

Dans son avis du 3 mai 2018<sup>10</sup>, le Conseil d'État propose de consacrer un principe de libre communication d'informations, sous réserve du respect des règles déontologiques applicables, et rejette une autorisation générale de la publicité qui serait incompatible avec les principes de confraternité, de dignité et d'interdiction d'exercer la médecine comme un commerce. Cette modification permettrait de répondre aux attentes des usagers du système de santé qui bénéficient d'un droit à l'information consacré par la loi du 4 mars 2002. Le Conseil d'État cite, en illustration, un sondage édifiant d'OpinionWay, selon lequel « *35 % des personnes âgées de moins de 35 ans et 26 % de l'ensemble de celles susceptibles d'être soignées renonceraient aux soins dont elles ont besoin, faute de savoir à qui s'adresser ou comment s'orienter* ». Il serait donc indispensable pour mettre en œuvre ce droit à l'information de faire sauter les verrous de la communication des professionnels de santé. Pour définir quelles seront les communications autorisées et celles prohibées, il conseille de distinguer deux branches au sein des communications : la publicité prohibée qui consiste en « *un procédé par lequel un professionnel de santé assure auprès du public la promotion, à des fins commerciales, de son activité* » et, *a contrario*, l'information autorisée qui regroupe « *tous les messages, renseignements et données ne revêtant pas ce caractère publicitaire* ».

L'Autorité de la concurrence rend son avis le 31 décembre 2019. Contrairement au Conseil d'État, elle a eu accès aux projets de décrets avant de se prononcer. Tout d'abord, elle reconnaît que les nouvelles dispositions apporteraient un assouplissement de la réglementation en vigueur. Mais elle regrette l'absence de définition du terme « commercial » s'agissant de l'interdiction de l'usage de procédés à caractère commercial. De même, elle s'interroge sur sa compatibilité avec le droit de l'Union européenne. Elle recommande ensuite au Gouvernement de revenir sur l'interdiction du référencement payant en ligne. Enfin, elle estime que les nouveaux décrets devraient assouplir les restrictions limitant la communication des professionnels de santé lors de leur installation et elle conseille au pouvoir réglementaire d'ajouter une obligation générale d'information sur les honoraires pratiqués.

Le Gouvernement a donc pris note de ces différents avis et a finalement publié le 22 décembre 2020 six nouveaux décrets portant modification des Codes de déontologie des chirurgiens-dentistes, pédicures-podologues, infirmiers, sages-femmes, médecins et masseurs-kinésithérapeutes.

4 - Conseil d'État, 4 mai 2016, n°383548.

5 - CJUE, 4 mai 2017, Vanderborght, n°C-339/15.

6 - Communiqué de presse n°45/17 concernant l'arrêt dans l'affaire C-339/15, Vanderborght.

7 - CJUE, Cour, 23 oct. 2018, C-296/18.

8 - Autorité de la concurrence, décision n°19-D-01 du 15 janvier 2019.

9 - Conseil d'Etat, 6 novembre 2019, n°416948.

10 - Règles applicables aux professionnels de santé en matière d'information et de publicité, Avis, Conseil d'État, 3 mai 2018, p.66.

## II- La consécration d'une liberté de communication réglementée

Suivant l'avis du Conseil d'État, les décrets suppriment l'interdiction générale de publicité et offrent aux professionnels de santé une liberté de communication encadrée. Cette communication est composée de deux branches : la publicité (A) et l'information (B).

### A- La publicité : le droit d'informer le public sur son activité professionnelle

*« Le [professionnel de santé] est libre de communiquer au public, par tout moyen, y compris sur un site internet, des informations de nature à contribuer au libre choix du praticien par le patient, relatives notamment à ses compétences et pratiques professionnelles, à son parcours professionnel et aux conditions de son exercice.*

*Cette communication respecte les dispositions en vigueur et les obligations déontologiques définies par la présente section. Elle est loyale et honnête, ne fait pas appel à des témoignages de tiers, ne repose pas sur des comparaisons avec d'autres [professionnels de santé] ou établissements et n'incite pas à un recours inutile à des actes de prévention ou de soins. Elle ne porte pas atteinte à la dignité de la profession et n'induit pas le public en erreur »<sup>11</sup>.*

Les mêmes dispositions sont insérées dans tous les codes de déontologie concernés par la réforme. La liberté de communication est ainsi affirmée, mais elle doit être exercée dans un seul objectif : le libre choix du praticien par le patient, principe fondamental dans la législation sanitaire<sup>12</sup>.

De même, cette liberté ne doit pas faire oublier que les professions de santé ne doivent pas être exercées comme des commerces. Ce principe est d'autant plus important pour le pouvoir réglementaire que ce dernier profite des décrets de 2020 pour combler les lacunes en l'inscrivant dans le Code de déontologie des chirurgiens-dentistes où il n'apparaissait pas.

Mais plus généralement, la liberté de communication des professionnels de santé doit se faire dans le respect des « dispositions en vigueur et des obligations déontologiques ». Ainsi la publicité doit être loyale et honnête. La prohibition de la publicité mensongère est réaffirmée, le professionnel de santé ne peut ni tromper le public ni lui conseiller des actes inutiles. Il doit également être loyal et honnête vis-à-vis de ses pairs. La communication doit être pratiquée en se conformant au principe de confraternité. Les comparaisons entre professionnels ou établissements restent interdites.

En outre, la communication ne doit pas porter atteinte à la dignité de la profession. Cette disposition devra être précisée par les ordres, mais il est imaginable que soient sanctionnés les publicités aux propos et aux images

11 - R.4127-215-1 I, R.4322-39-1 I, R.4312-68-1 I, R.4127-310-1 I, R.4127-19-1 I et R.4321-67-1 I du Code de la santé publique.  
12 - Art. L.1110-8 du Code de la santé publique.

obscènes, les communications dégradantes ou les slogans discriminatoires.

Les décrets entrent ensuite dans les détails des communications publicitaires autorisées pour les professionnels de santé.

Ils abordent la question des feuilles d'ordonnances et des autres documents professionnels, tels que les cartes de visite ou les notes d'honoraires. Le champ des informations qui peuvent y figurer est élargi. En plus des informations obligatoires classiques, telles que le nom, l'adresse ou le numéro de téléphone, le professionnel peut ajouter toute autre information en tenant compte des recommandations émises par le Conseil national de l'ordre concerné. La liste des informations autorisées n'est donc plus limitative et les décrets offrent aux ordres une large marge de manœuvre pour faire évoluer la communication des professions en fonction des innovations à venir.

La diffusion de tels documents doit également respecter le principe de l'interdiction d'exercice de la profession comme un commerce. L'ordre des masseurs-kinésithérapeutes recommande pour cela de ne distribuer les cartes de visite qu'individuellement et ne permet la distribution de flyers qu'au sein des cabinets<sup>13</sup>.

Dans la même ligne, le Gouvernement annonce la fin de l'uniformisation des signalétiques. Des panneaux indiquant le lieu de consultation sont autorisés dès lors qu'ils sont raisonnables et proportionnés. De même, s'agissant des plaques à l'entrée du lieu d'exercice, les décrets mettent fin à la liste limitative de mentions devant y figurer. Celles-ci doivent tout de même être « présentées avec discrétion ». Mais les vieilles habitudes ont la peau dure : l'ordre national des sages-femmes maintient, « selon les règles d'usage », la limitation de la taille de la plaque professionnelle aux dimensions 25cm x 30cm<sup>14</sup>.

Le principal intérêt des nouvelles dispositions réside dans la prise en compte des nouveaux moyens de communication numérique. En ne limitant pas les moyens de communication à ceux énumérés dans les Codes de déontologie, elles laissent la porte ouverte à la publicité informatique sous réserve du respect des principes déontologiques et des recommandations faites par les ordres nationaux. Le professionnel de santé peut désormais avoir un site internet pour son cabinet sur lequel pourront figurer les informations obligatoires nécessaires au patient pour choisir son praticien, mais également des informations relatives à ses compétences, ses pratiques professionnelles, son parcours et à ses conditions d'exercice. Par contre, les décrets imposent à tous les soignants originaires d'autres États membres de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen de préciser sur tous leurs supports de communication publicitaire, dont les sites internet, la liste

13 - *Recommandations relatives à la communication du masseur-kinésithérapeute*, Les guides pratiques de l'Ordre, ONMK, avril 2021.  
14 - *Recommandations relatives à l'information délivrée par la sage-femme*, CNOF, 19 janvier 2021.

des actes qu'ils sont autorisés à pratiquer dans le cadre de l'accès partiel à l'exercice de la profession.

Désormais le professionnel de santé peut figurer sur les annuaires à usage du public, « *quel qu'en soit le support* ». Si le terme *annuaire* renvoyait traditionnellement aux bottins papier, ceux-ci ont quasiment disparu pour faire place à des plateformes numériques. Comme pour les ordonnances, les informations qui peuvent y figurer sont précisées sans que cela soit limitatif.

Cependant, à l'encontre des recommandations de l'Autorité de la concurrence, le pouvoir réglementaire a interdit aux praticiens d'user du référencement numérique prioritaire que ce soit contre paiement ou par tout autre moyen. Cette interdiction permet de faire respecter le principe essentiel de confraternité en essayant de maintenir une égalité de visibilité pour tous les professionnels d'un même secteur.

De même, comme le recommandait le Conseil d'État, l'interdiction faite aux soignants de prendre part à un site d'avis ou de notation de professionnels de santé sur le modèle d'Airbnb ou de TripAdvisor reste d'actualité. En effet, bien que le débat relatif à ce type de sites revienne souvent sur le devant de la scène, les praticiens restent majoritairement contre, estimant qu'une consultation ne pourra jamais se résumer à une note et que les avis peuvent être instrumentalisés en faveur ou à l'encontre d'un praticien.

Les décrets mettent également fin à l'obligation de contrôle des ordres pour les publications dans les médias d'informations relatives à l'installation ou à la modification de l'exercice d'un professionnel. Cette information peut désormais avoir lieu sur tout support sous réserve des recommandations des conseils nationaux. Pour l'exemple, le Conseil national de l'Ordre des pédicures-podologues « *admet la parution de deux annonces sur une période de trente jours, en observant la règle de la discrétion concernant les dimensions et le contenu, lequel doit être le plus neutre possible* »<sup>15</sup>.

Enfin, les décrets du 22 décembre 2020 ont aligné les dispositions déontologiques avec l'obligation d'information relative aux frais engagés par le patient prévue par les articles L.1111-3 et suivants du Code de la santé publique depuis la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Dans un premier temps, la déontologie concernant la détermination des honoraires est uniformisée : celle-ci doit se faire avec « *tact et mesure* ». La prestation gratuite est autorisée, mais certains ordres ont demandé qu'elle soit encadrée. C'est le cas notamment des chirurgiens-dentistes dont le Code de déontologie précisait déjà que cette gratuité ne doit avoir pour objectif de détourner la patientèle.

Ensuite, les décrets renvoient au droit à l'information

15 - *Recommandations relatives à l'information et à la communication au public par le pédicure-podologue*, ONPP, Janvier 2021.

préalable des patients concernant les honoraires. Cette information doit être présentée sur les lieux de réception du patient ou sur un devis, lorsque la prestation dépasse un certain montant. Les décrets précisent que le praticien n'a pas le droit de refuser de répondre à une demande d'explication concernant le montant des honoraires.

Enfin, la principale innovation des dispositions de décembre 2020 concerne les sites internet. Si le professionnel de santé présente son activité au public, sur n'importe quel support, notamment le site internet, celui-ci doit comporter une information « *claire, honnête, précise et non comparative* » concernant le montant des honoraires pratiqués et les modalités de paiement de ceux-ci. Ainsi, en principe, aucun mode de paiement ne peut être imposé aux patients.

Certains décrets apportent des précisions relatives aux spécificités de chaque profession. Les masseurs-kinésithérapeutes et les sages-femmes se voient par exemple interdire de facturer un conseil ou un avis donné par téléphone. Les maïeuticiennes, comme les infirmiers, doivent produire des notes d'honoraires personnelles et distinctes lorsqu'elles collaborent avec un autre professionnel de santé. Enfin, là où les dentistes peuvent solliciter un acompte à titre exceptionnel, cette pratique est interdite en toutes circonstances aux kinésithérapeutes.

La libre communication d'informations publicitaires est donc strictement encadrée afin de lutter contre toute pratique commerciale des professionnels de santé. Mais une nouvelle forme d'information est désormais encadrée par les codes. Il s'agit de l'information à visée éducative produite par les praticiens.

### B- Le droit d'informer le public sur sa discipline

« *Lorsque le [professionnel de santé] participe à une action d'information du public à caractère éducatif, scientifique ou sanitaire, quel qu'en soit le moyen de diffusion, il ne fait état que de données confirmées, fait preuve de prudence et a le souci des répercussions de ses propos auprès du public. Il ne vise pas à tirer profit de son intervention dans le cadre de son activité professionnelle, ni à en faire bénéficier des organismes au sein desquels il exerce ou auxquels il prête son concours* »<sup>16</sup> « *ni à promouvoir une cause qui ne soit pas d'intérêt général* »<sup>17</sup>.

« *Le [professionnel de santé] peut également, par tout moyen, y compris sur un site internet, communiquer au public ou à des professionnels de santé, à des fins éducatives ou sanitaires, des informations scientifiquement étayées sur des questions relatives à sa discipline ou à des enjeux de santé publique. Il formule ces informations avec prudence et mesure, en respectant les obligations déontologiques, et se garde de présenter comme des*

16 - Art. R.4127-215-3, R.4322-39-3, R.4312-44, R.4127-308, R.4127-13, R.4321-64 du Code de la santé publique.

17 - Cette dernière disposition n'est présente que dans les Codes de déontologie des médecins (R.4127-13 CSP) et des infirmiers (R.4312-44 CSP).

*données acquises des hypothèses non encore confirmées* »<sup>18</sup>.

Ces dispositions ne sont pas nouvelles. Le premier paragraphe était déjà présent dans les codes de déontologie des médecins, des sages-femmes et des masseurs-kinésithérapeutes. Le pouvoir réglementaire a donc souhaité élargir et uniformiser la libre communication d'informations scientifiques par les professionnels de santé. En effet, les derniers mois qui viennent de s'écouler nous ont, tous les jours, montré que les règles déontologiques qui encadrent leur parole publique devaient être précisées.

Ces dispositions s'appliquent aux professionnels dès lors qu'ils prennent la parole en public, hors de l'exercice quotidien de leur profession. Il s'agit notamment des actions vis-à-vis de leurs confrères, par exemple lors de l'exercice de leurs fonctions ordinaires ou lors de séminaires professionnels. Mais l'intérêt principal de la réforme se situe dans l'encadrement des actions adressées au public profane, lors d'une intervention médiatique ou sur son site internet personnel. En effet, lorsqu'un professionnel de santé fournit des informations éducatives, scientifiques ou sanitaires dans les médias, le grand public n'a pas nécessairement les connaissances pour évaluer la pertinence des propos et peut être amené à faire preuve d'une confiance absolue envers le professionnel sans pouvoir user d'un sens critique.

Par conséquent, lorsqu'il procède à une action d'information publique, le professionnel doit respecter trois règles : ne faire état que de données confirmées (i), faire preuve de prudence (ii) et avoir le souci des répercussions de ses propos auprès du public (iii).

(i) Une lecture croisée des deux dispositions précitées permet de conclure que le professionnel ne doit transmettre au public que des informations scientifiquement confirmées ou suffisamment étayées sur des questions relatives à sa discipline ou à des enjeux de santé publique.

Le champ dans lequel il peut communiquer des informations est donc limité à la discipline qu'il exerce et à la santé publique. Être médecin ne suffit pas pour évoquer dans les médias, en cette qualité, tous les sujets relatifs à la médecine. Il faut savoir se limiter à sa discipline et aux domaines dont on maîtrise les compétences.

Le professionnel de santé ne peut présenter au public comme des données acquises que des informations confirmées scientifiquement. En l'absence de consensus ou lorsque les données sont provisoires, il doit se limiter aux informations suffisamment étayées. « *Le praticien doit veiller à ce que son information soit scientifiquement exacte, exhaustive, actualisée, fiable, pertinente, licite, intelligible et validée* »<sup>19</sup>. Il est primordial que le praticien s'exprime uniquement sur des questions relatives à sa discipline, pour qu'il puisse évaluer la pertinence scientifique des informations qu'il communique.

18 - Art. R.4127-215-1 II, R.4322-39-1 II, R.4312-68-1 II, R.4127-310-1 II, R.4127-19-1 II et R.4321-67-1 II du Code de la santé publique.

19 - *Recommandations relatives à l'information et à la communication au public par le pédicure-podologue*, ONPP, Janvier 2021.

Certains professionnels estiment que la notion de « données confirmées » est trop floue. Deux référés libérés sur le sujet ont été rejetés le 12 janvier 2021 par le Conseil d'État. Les requérants estimaient que le nouvel article R.4127-13 était contraire à l'objectif de clarté et d'intelligibilité de la loi et portait une atteinte disproportionnée à la liberté d'expression des médecins. Le Conseil d'État a rejeté les requêtes pour défaut de qualification de la condition d'urgence.

Il reste tout de même un recours classique déposé devant le Conseil d'État le 31 décembre 2020 qui conteste la légalité du décret portant modification du Code de déontologie des médecins. L'absence de définition de la notion de données confirmées ou étayées porterait atteinte à la liberté d'expression des médecins sans que cette atteinte ne soit justifiée par un objectif d'intérêt général, notamment à l'occasion des débats autour de la Covid-19. Les requérants craignent que cette absence de précision offre un pouvoir arbitraire aux conseils des ordres lorsqu'il s'agira de statuer sur la communication d'une information insuffisamment étayée. Le Conseil d'État n'a pas, au jour de la rédaction de cet article, rendu de décision concernant ce recours.

(ii) Lorsqu'il communique des informations au public, le professionnel de santé doit faire preuve de prudence et de mesure, et respecter les règles déontologiques qui s'appliquent à lui. Le devoir de prudence n'est pas inscrit dans la législation sanitaire, mais est inhérent à la fonction de soignant. « *Le savoir d'un médecin, nous dit Aristote, ne peut avoir le degré de certitude de celui d'un mathématicien, il ne peut en avoir la rigueur et, pourtant, ce savoir humain ne succombe jamais aux sirènes d'un scepticisme qui ferait croire, comme par une sorte de fatalisme intellectuel, que nous ne pouvons absolument rien savoir* »<sup>20</sup>. Le praticien doit agir en étant prudent, il doit réfléchir à la source de ses informations, il doit faire la balance entre la certitude absolue en la véracité d'une thèse et son rejet pur et simple. La Covid-19 est l'illustration parfaite de ce besoin de prudence : nombre de soignants ont dû remettre en question leurs connaissances sur les maladies respiratoires infectieuses.

(iii) Ce principe de prudence implique que le professionnel de santé ait conscience des répercussions de ses propos auprès du public. Il doit avoir le souci d'adapter son discours à son auditoire et de prendre en considération le sérieux avec lequel seront reçus ses propos en fonction de sa qualité et de sa notoriété. Ainsi le Conseil d'État a pu confirmer la sanction disciplinaire d'un médecin spécialiste en chirurgie viscérale et digestive qui s'était exprimé, par des propos polémiques, contre la vaccination relative au papillomavirus. La radiation était justifiée par la notoriété dont bénéficiait le praticien<sup>21</sup>.

De surcroît, le professionnel de santé doit faire attention au sens que pourrait prendre la communication de certaines

20 - KELTZ DRAPEAU Françoise, *Le médecin par temps de crise : une figure de la « prudence » aristotélicienne ?*, éthique-pandémie.com, 26 avril 2020.

21 - CE, 24 juillet 2019, n° 423628.

informations si elles devaient être sorties de leur contexte ou être transformées.

Enfin, le droit d'informer le public ne doit pas être l'occasion de conflits d'intérêts. Si cette dernière notion n'est pas définie par le Code de la santé publique, il prévoit un principe d'indépendance professionnelle du soignant<sup>22</sup>. Le professionnel de santé ne doit pas profiter de ses prises de paroles pour offrir un bénéfice à un organisme pour lequel il travaille. L'attente des patients est très forte sur ce sujet, notamment vis-à-vis des liens qui existent entre les professionnels de santé et l'industrie pharmaceutique. Pour s'assurer que la communication d'informations ne soit pas biaisée par la présence de plusieurs liens d'intérêts contradictoires, la loi du 29 décembre 2011 a imposé aux entreprises de médicaments de déclarer leurs liens contractuels avec des soignants<sup>23</sup>.

Une lecture comparée des six décrets permet de relever une curiosité. Il est évident à la lecture des différents textes qu'ils ont été rédigés individuellement sans usage intempestif du copier-coller puisque des articles identiques sur le fond connaissent des micros différences dans leur rédaction sans que leur contenu n'en soit affecté. Mais la rédaction de l'article concernant les actions d'informations du public à caractère éducatif, scientifique ou sanitaire interroge. Tous les Codes de déontologie contiennent désormais, à quelques variations minimales près, la phrase suivante : « *Il ne vise pas à tirer profit de son intervention dans le cadre de son activité professionnelle, ni à en faire bénéficier des organismes au sein desquels il exerce ou auxquels il prête son concours* ». Cependant, les décrets concernant les médecins et les infirmiers ajoutent à la suite : « *ni à promouvoir une cause qui ne soit pas d'intérêt général* ». Cette phrase n'apparaît pas dans les quatre autres décrets alors qu'elle était présente dans les Codes de déontologie des sages-femmes et des masseurs-kinésithérapeutes avant la réforme. Que doit-on en déduire ? Pourquoi une telle distinction ?

Il faut s'attarder sur la notion de « cause d'intérêt général ». Il s'agirait de la défense d'un intérêt qui bénéficierait à tous les membres de la société. Ainsi les médecins et les infirmiers ont l'interdiction de prendre parti lors d'une prise de parole publique pour un intérêt contraire à ceux des patients ou à la santé publique. Doit-on en déduire qu'*a contrario*, les dentistes, les kinésithérapeutes, les sages-femmes et les pédicures-podologues auraient le droit de défendre une cause qui ne soit pas d'intérêt général ? Ces professionnels de la santé pourraient-ils intercéder en faveur d'intérêts individuels tels que ceux d'une industrie pharmaceutique ou agroalimentaire ?

Cette option est inenvisageable, elle serait contraire au mouvement actuel de lutte contre les conflits d'intérêts

22 - Art. R.4127-5 CSP.

23 - Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, publiée au JORF n°0302 du 30 décembre 2011, Art. L.1453-1 du Code de la santé publique.

dans le secteur médical, contraire aux règles de déontologie médicale et contraire au sens même des dispositions contenues dans les décrets du 22 décembre 2020. Une correction de ces décrets est primordiale. À défaut, une interprétation extensive des décrets par les juridictions est à espérer.

Rémi Gras

---

**Élisabeth Hachmanian**

Directrice du pôle santé de #leplusimportant<sup>1</sup>

**Jean-Philippe Alosi**

**Mathias Dufour**

**Jean-Louis Fraysse**

**Rémi Rouet**

Membres du pôle santé de #leplusimportant

---

## Préparer et mobiliser les professionnels de santé à la révolution technologique

Le secteur de la santé est soumis à de nombreux défis : évolutions démographiques, explosion des maladies chroniques et liées à l'environnement, pandémies, inégalités d'accès aux soins sur le territoire, mutation progressive d'une médecine du « cure » vers le « care » ...le tout dans un contexte de ré-interrogation de la soutenabilité du modèle de protection sociale et de demande croissante d'efficacité. Notre système de santé vient de vivre une mise sous tension sans précédent avec la crise COVID qui a constitué un stress test majeur mais a été aussi un levier de créativité pour l'ensemble de l'écosystème et a profondément changé la dynamique de l'innovation. Les tendances de fond qui étaient déjà à l'œuvre se sont accélérées et on a assisté à un moment de bascule.

Les usages des nouvelles technologies en santé ont explosé, à l'image de la télémédecine, de l'analyse des données pour aider à l'action ou au tracing des contacts ou de l'utilisation des robots. On peut penser que les modalités d'exercice des métiers des professionnels de santé et leurs relations avec les patients, qui étaient déjà en voie d'évolution depuis plusieurs années, vont être durablement transformées à l'issue de cette crise.

Il est donc urgent que les pouvoirs publics s'emparent de ce sujet afin de pérenniser les acquis, de se préparer le cas échéant à de nouveaux événements de ce type et plus largement de faciliter et intégrer la prise en compte de ces bouleversements dans les pratiques managériales des établissements et les modes d'intervention des soignants. Cela suppose de mettre en œuvre des politiques publiques volontaristes qui accompagnent ces évolutions, notamment dans le domaine de la formation initiale et continue.

**IA, robotique et numérique : des opportunités majeures pour transformer le système de santé, au bénéfice des patients et des professionnels de santé, des professionnels de santé augmentés mais des inquiétudes sur l'évolution des métiers...**

Les bénéfices pour les patients et les professionnels de santé de l'utilisation des technologies (IA, numérique, robotique, la réalité virtuelle ...) ne sont plus à démontrer. Le développement et l'utilisation de solutions intelligentes contribue au développement d'une médecine des 4 P (précise, personnalisée, prédictive et participative) permettant d'aider les patients à rester en bonne santé avec une interaction constante avec leur médecin (quantified self, objets connectés). Il permet également de favoriser la prévention et la détection plus précoce des maladies à des stades peu avancés, de fiabiliser et de renforcer la précision des diagnostics, d'améliorer l'aide à la décision et aux traitements ...

Toutefois, si l'innovation et les ruptures technologiques créent l'opportunité d'opérer de profondes mutations du système de santé tant sur le plan de son offre que de son organisation, des questions et interrogations légitimes émergent : les machines vont-elles un jour remplacer les Hommes ? Le médecin de demain sera-t-il un robot autonome et multifonctionnel ? Le Big Data donnera-t-il la possibilité aux professionnels de santé de tout savoir sur leurs patients ? Les nouvelles technologies, et plus particulièrement l'IA, combinées avec l'intelligence émotionnelle dont seuls les humains sont dotés, structureront-elles la santé du futur ? Comment peut-on accompagner ces évolutions ?

L'utilisation des technologies transforme radicalement les pratiques professionnelles en favorisant l'émergence de médecins et autres professionnels de santé « augmentés » ayant à leur disposition l'ensemble des protocoles et outils d'aide à la décision avec un accès à la connaissance démultiplié. Mais elles sont parfois source d'inquiétude pour certains qui peuvent craindre déclassement et déqualifications, voire disparition de leurs métiers. De nouveaux métiers, mobilisant de nouvelles compétences vont également apparaître et on peut penser que les méthodes d'enseignement et de formation continue vont également être amenées à évoluer.

---

1 - #leplusimportant  
85 rue de la Santé, 75013 Paris, France

## De nouvelles perspectives offertes par l'utilisation des technologies par les professionnels de santé : plus de 40 % de temps libérable d'ici 2030 mais les robots ne remplaceront pas les médecins. . .

Partant de ce constat, le think tank et action lab #Leplusimportant a réalisé en 2019 une étude prospective à partir de l'analyse de données publiques visant à analyser l'impact à 2025 et 2030 des usages du numérique, de l'IA et de la robotique sur 8 professions médicales et paramédicales couvrant 80 % des professionnels (aides-soignants, infirmiers, pharmaciens, manipulateurs ERM, médecins généralistes, pharmaciens, chirurgiens, radiologues). L'étude modélise les conséquences potentielles des trois technologies à plus fort impact (IA, numérique, robotisation) sur la productivité individuelle et le temps de travail par profession selon différents degrés de diffusion et d'adoption. Elle en tire trois scénarios suivant l'ampleur des gains de productivité potentiels et le rythme d'adoption des technologies par les professionnels afin de définir « le champ des possibles » tout en ménageant la nécessaire incertitude liée à ce type d'exercice.

L'étude a été réalisée selon la méthode suivante :

- Projection à 2030 de l'évolution de la démographie des 8 professions sélectionnées, principalement sur la base de données INSEE et DREES.

- Modélisation des gains à attendre des 3 technologies à plus fort impact (IA, numérique, robotisation) sur la productivité individuelle de ces professionnels.

- Modélisation du rythme de diffusion et d'adoption possible de ces innovations technologiques par les professionnels.

- Modélisation de la part du temps de travail libéré pour la profession, en combinant les gains de productivité individuels potentiels et le taux d'adoption des techs au sein de la profession.

- Constitution, dans ces modèles, de 3 scénarios suivant l'ampleur des gains de productivité attendus et la vitesse de déploiement et d'adoption des technologies.

- Modélisation du nombre de professionnels impactés par ces disruptions à horizon 2025 et 2030, suivant l'ampleur de leur activité potentiellement impactée (typiquement, >30 %).

La modélisation a été effectuée sur la base d'une revue de littérature et d'entretiens auprès d'acteurs experts pour en définir les hypothèses.

Plus largement, les propositions élaborées ont été soumises à une enquête publique qui a recueilli plus de 300 contributions, montrant un soutien à plus de 86 %, ainsi qu'à un colloque national avec des experts et représentants des principaux acteurs du monde de la santé en 2019. Plus récemment, elles ont été enrichies suite à un atelier participatif en décembre 2020 concluant une série de 6 webinars avec des professionnels et des acteurs de terrain

portant sur la thématique « tech en santé et COVID impact pour les pros et les patients ».

L'étude dont les principaux enseignements sont présentés ci-après révèle que jusqu'à 45 % de gains de productivité pour les professions concernées pourraient être réalisés d'ici 2030 dans l'hypothèse (toute théorique) d'une adoption par les professionnels concernés de l'ensemble des potentialités offertes par ces outils.

L'ensemble des professions de santé seront touchées par les innovations technologiques. L'analyse met cependant en évidence que le « mix » de technologies qui va les impacter est très différent selon les professions. A titre d'exemples :

- Les radiologues seront fortement concernés par le développement de l'IA (aide et simplification du diagnostic, lecture plus précise et interprétation accélérée des images, soutien au développement de la recherche...) tandis que les chirurgiens le seront plutôt par la robotisation. Les médecins généralistes vont plutôt bénéficier des apports de l'IA (simplification et accélération du diagnostic, aide à la prescription...) mais plus largement des potentialités du numérique comme par exemple la prise de rendez-vous en ligne ou la transmission d'informations.

- La robotique va également transformer d'autres professions comme celle des manipulateurs en radiologie (robotisation partielle de l'imagerie par le positionnement automatique des patients, les instructions au patient...) ou des aides-soignants et manipulateurs (outils de géolocalisation du matériel médical dans les établissements hospitaliers...).

Quelles que soient les avancées offertes par ces nouvelles technologies, c'est au médecin à qui reviendra toujours la décision finale et le choix du protocole le mieux adapté à son patient ; mais il le fera à partir d'outils d'analyse et d'aide à la décision très performants qui seront capables de brasser des quantités considérables de données que l'intelligence humaine ne peut appréhender. De même, les robots qui vont aider les chirurgiens à mieux maîtriser et réussir certains actes chirurgicaux complexes, restent pilotés par des chirurgiens. L'Intelligence Artificielle ou la robotique ne vont donc pas remplacer les médecins, mais au contraire leur offrir de nouvelles perspectives. Encore faut-il néanmoins qu'ils soient convaincus de l'intérêt de leur adoption et suffisamment formés à leur utilisation pour en tirer pleinement parti.

Comment utiliser au mieux ce temps libérable ? En répondant à l'augmentation de la demande de soins et aux questions de baisse de la démographie médicale ? En consacrant davantage de temps aux patients (empathie, qualité de la relation patient, dialogue...), en renforçant la coopération entre les professionnels ou en réduisant le temps de travail ?

Comment faire aussi pour que ce qui pourrait apparaître comme une menace pour certaines professions devienne une véritable opportunité pour enrichir les tâches et les périmètres d'activité et repenser les conditions d'exercice des métiers avec plus de valeur ajoutée ? En se recentrant

sur des activités médicales ou soignantes à plus forte valeur ajoutée ou à des activités nouvelles, grâce à la possibilité d'automatiser certaines tâches chronophages et répétitives ?

Et donc comment soutenir et accompagner d'ores et déjà les professionnels face au développement des technologies et accélérer leur adoption ? Le retour à « la normale » post crise prendra forcément en compte les outils du numérique et de l'IA, ce qui milite d'autant plus en faveur d'un réel plan d'accompagnement et de soutien des professionnels de santé par les pouvoirs publics, avec les adaptations juridiques nécessaires pour tirer pleinement parti de ces nouveaux modes de prise en charge en concertation avec les associations de patients.

## Accompagner les professionnels de santé dans cette transition autour d'un plan d'actions porté par les pouvoirs publics

Ces constats nous ont conduit à proposer 20 actions structurées autour de quatre axes (cf. liste exhaustive en annexe) :

1. Transformer le modèle de recrutement et de formation initiale et continue
2. Accélérer la transition à large échelle des compétences et des conditions d'exercice des professionnels en activité
3. Soutenir et éclairer les professionnels
4. Faciliter les changements institutionnels

Quelques exemples d'actions peuvent ici être donnés. En ce qui concerne la formation et l'accélération à large échelle des compétences, le rapport propose notamment de :

- Faire évoluer les référentiels de compétences des professions de santé et des médecins, avec un objectif de diminution de la durée des formations initiales pour tenir compte de la moindre pertinence de la mémorisation des connaissances et de leur obsolescence accélérée.

- Mettre l'accent dans la formation initiale sur la capacité d'analyse critique d'informations, le travail avec les machines, l'empathie, la relation patient, le travail collaboratif...

- Transformer les méthodes pédagogiques, accompagner les enseignants à exploiter pleinement les technologies dans les démarches pédagogiques (serious game, simulation...).

- Renforcer la formation continue pour permettre une actualisation permanente des connaissances et le développement de cursus complémentaires (informatique, IA...).

- Développer le mentoring inversé (les plus jeunes apprenant aux plus anciens) afin de favoriser les transferts de compétences et le faire reconnaître par la Haute Autorité de Santé.

En ce qui concerne le soutien aux professionnels, une des actions proposées consiste à permettre aux établissements

de santé d'encourager et de soutenir dans la durée les projets d'innovation technologique de leurs propres personnels et de faciliter leur adoption, de développer de nouvelles sources de valorisation afin de garder les personnels innovants dans le secteur hospitalier.

Enfin, ces actions nécessiteront un fort soutien institutionnel comme par exemple :

- Concevoir une nouvelle architecture des professions de santé pour fluidifier les parcours, élargir l'exercice médical à d'autres professions de santé, faciliter les carrières diversifiées des médecins.

- Ajuster les modèles de rémunération des professionnels pour tenir compte des évolutions liées aux technologies, favoriser les délégations de tâches entre professionnels et recentrer chacun sur les tâches à plus forte valeur ajoutée.

- Redéfinir le cadre éthique de l'exercice des professions de santé dans le contexte des nouvelles technologies, notamment clarifier la responsabilité des professionnels de santé en cas d'utilisation des technologies de l'IA et accompagner les professionnels à traiter les sujets éthiques.

**Élisabeth Hachmanian, Jean-Philippe Alosi, Mathias Dufour, Jean-Louis Fraysse et Rémi Rouet**

### RETOUR SUR LE RAPPORT DU THINK TANK #LEPLUSIMPORTANT, « PROFESSIONNELS DE SANTÉ ET DISRUPTIONS TECH : PRÉPARONS-NOUS DÈS MAINTENANT »

Les travaux du think tank **visent à faire ressortir** la nature, l'ampleur et la vitesse de diffusion des impacts des **révolutions technologiques** (IA, numérique, robotique) sur les professionnels à horizon 2025 et 2030.

Les professions analysées (aides-soignants, infirmiers libéraux / hospitaliers, cadres de santé, manipulateur ERM, pharmaciens, médecins généralistes, chirurgiens, radiologues) représentent 80 % des professionnels présents dans cette étude dont il faut retenir les messages clefs suivants :

- **Les innovations technologiques (IA, numérique, robotique) offrent à terme un potentiel de « temps libérable à réinvestir » considérable** : il est en moyenne de **~45 % en 2030 sur l'ensemble des professions médicales considérées**, variant de **30 %** (ex. chirurgiens) à **plus de 50 %** (ex. infirmiers hospitaliers).

- **Ce temps potentiellement « libérable » par les technologies ne préjuge nullement de l'usage de ce qui en sera fait**, et de nombreuses options (complémentaires) sont ouvertes à ce stade : faire face à l'augmentation de la demande de soins, réinvestissement dans la relation patient, activités nouvelles, réduction du temps de travail...

- **A priori aucun des métiers considérés ne va disparaître en tant que tel** ou être rendu caduc par les disruptions technologiques (IA, numérique, robotique).

- Sous l'effet conjugué des différentes technologies, **les métiers médicaux et soignants seront en revanche amenés à se transformer, parfois profondément.** En modélisant le niveau « prévisible » de diffusion des technologies, le scénario médian estime ainsi qu'en 2030 **plus de 230.000 professionnels verront plus de 30 % de leur temps « libérable » par des technologies**, dont plus de 90 % sont des personnels non médicaux.

- **Si les impacts à attendre seront modestes d'ici 2025 (7 % de gains de productivité en moyenne) ils vont ensuite s'accélérer à horizon 2030 (24 % de gains de productivité effectifs attendus** dans le scénario médian tenant compte du niveau d'adoption des technologies), du fait à la fois :

- du développement de technologies plus performantes (IA ou robotique) et plus abordables (robotique).

- et d'une diffusion plus large de ces technologies dans les établissements et chez les professionnels de santé.

- **Le facteur déterminant de l'impact des technologies n'est pas tant lié à leur disponibilité qu'à leur rythme d'adoption par les professionnels eux-mêmes, qui est un enjeu de politique publique :**

- **A l'horizon 2030, à technologies disponibles égales, selon le rythme de leur adoption la productivité des professionnels de santé pourrait varier de 15 points** (entre 17 % et 32 %).

- Traduits en « équivalents temps plein », ces **15 % de productivité représentent près de 300.000 professionnels de santé dont le temps pourrait être « réinvesti » dans les activités médicales et soignantes** au service des patients : l'enjeu pour les professionnels, pour les patients et pour la collectivité est donc absolument considérable.

- **Or cette adoption par les professionnels ne va pas de soi.** Les professionnels de santé ont de multiples raisons de « freiner » l'utilisation de ces technologies, parfois bonnes, parfois plus discutables. De fait, le secteur de la santé s'est jusqu'à présent montré moins enclin que d'autres à diffuser les innovations numériques.

- **Les gains de productivité potentiels restent proches entre professionnels médicaux et non médicaux** (en 2025 ~28 % pour les deux, en 2030 ~39 % pour les médicaux vs. ~46 % pour les non-médicaux). Mais ceci ne doit pas masquer une **possible asymétrie de situations** :

- Les possibilités de réinvestissement dans des activités médicales du temps potentiellement libérable par les technologies semblent importantes

pour les professionnels médicaux (enrichissement du relationnel patient, développement de nouvelles activités).

- Pour les **professionnels paramédicaux**, face à l'automatisation des tâches et à un risque de perception de « déclasserement », il importe d'« **ouvrir vers le haut** » **le champ de leurs activités** et de **favoriser leur montée en compétences.** Cet enjeu d'élargissement des activités et de renouvellement du métier des paramédicaux plaide notamment pour une accélération et un élargissement des **pratiques avancées**, notamment dans le cadre des pratiques soignantes assistées par la technologie.

- En conclusion, **définir des politiques publiques qui permettent de faciliter, dès maintenant, l'adoption des innovations technologiques par les professionnels de santé dans des conditions satisfaisantes et valorisantes pour eux représente un enjeu capital pour diffuser leur valeur potentielle considérable** au service de tous.

### Nos 20 propositions pour accompagner les professionnels de santé face aux technologies<sup>2</sup>

I. Transformer le modèle de recrutement et de formation initiale	I - 1	Adaptation des critères de recrutement et objectifs de formation
	I - 2	Réduction de la durée des formations initiales
	I - 3	Accompagnement des formateurs
	I - 4	Diversification des sources de recrutement
II. Accélérer la transition à large échelle des compétences et des conditions d'exercice des professionnels en activité	II - 5	Prospective accrue sur l'impact des tech sur les professionnels
	II - 6	Développement des cursus complémentaires de formation continue
	II - 7	Développement du mentoring inversé
	II - 8	Utilisation du numérique pour reconnaître les compétences de tous les professionnels
	II - 9	Veille sur les risques psycho-sociaux
	II - 10	Amélioration par les tech de l'évaluation et l'auto-évaluation des pratiques
III. Soutenir et éclairer les professionnels	III - 11	Concertation sur l'idéal professionnel à l'ère des tech
	III - 12	Soutien à la mise en action des professionnels
	III - 13	Soutien des innovations tech portées par les professionnels
	III - 14	Dialogue social sur l'impact des tech pour les professionnels
IV. Faciliter le changement institutionnel	IV - 15	Ajustement de l'architecture des professions de santé
	IV - 16	Evaluation de l'impact RH des innovations tech soumises au remboursement
	IV - 17	Evolution du cadre éthique
	IV - 18	Evolution des modèles de rémunération
	IV - 19	Plan d'investissement dans les compétences
	IV - 20	Nouveaux outils de régulation RH du ministère et des agences

2 <https://leplusimportant.org/documents/2021/03/professionnels-de-sante-et-revolutions-tech-preparons-nous-des-aujourd'hui.pdf>

### 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

## Première approche de la future réglementation des dispositifs médicaux d'intelligence artificielle

**Note sous Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil visant à établir des règles harmonisées sur l'intelligence artificielle et modifiant certains actes législatifs de l'Union, 21 avril 2021, 2021/0106 (COD), COM(2021) 206 final.**

Le 26 mai dernier rentrait enfin en application le nouveau règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux<sup>1</sup> venant refonder la matière. Pourtant, si tôt mis en application, de nouveaux défis s'ouvrent quant à la qualité et la sécurité de certains dispositifs médicaux. En effet, technologie encore peu usitée au moment de sa discussion, le règlement ne contient aucune disposition concernant l'intelligence artificielle, se contentant de la traiter comme un simple logiciel. Pourtant, se limiter à cette approche reviendrait à nier les caractéristiques propres aux systèmes intelligents qui contrairement à de simples logiciels disposent d'une faculté d'apprentissage plus ou moins évoluée et autonome. Là où un logiciel classique vient simplement exécuter une fonction prédéterminée par son concepteur, les systèmes d'intelligence artificielle (dénomination préférée par la Commission à celle d'intelligence artificielle et ci-après désignée par « système d'IA ») vont notamment s'illustrer par une certaine autonomie dans son évolution dans l'optique de mimer l'intelligence humaine. C'est à partir des spécificités techniques permettant de développer cette intelligence artificielle que la Commission vient définir les systèmes d'IA dans l'article 3, §1 de la proposition de règlement étudiée. Ainsi, un logiciel se trouve qualifié de système d'IA si celui-ci

recourt à l'une des trois techniques citées à l'annexe I : a) les systèmes auto-apprenants, b) les systèmes logiques et enfin c) les systèmes statistiques.

Les enjeux liés à ces nouvelles technologies ne sont néanmoins pas propres aux dispositifs médicaux et une approche globale commande un encadrement général des systèmes d'intelligence artificielle<sup>2</sup>. Aussi, afin d'assurer le double objectif de bon fonctionnement du marché intérieur tout en assurant un développement sûr, loyal et éthique des systèmes d'IA, la Commission européenne présenta le 21 avril dernier une proposition de règlement établissant des règles harmonisées en matière d'intelligence artificielle. La proposition de règlement prévoit d'instaurer une législation horizontale en établissant des exigences en matière de sécurité et de transparence fondées sur le niveau de risque des systèmes intelligents. La qualification du risque présenté par le système intelligent devient ainsi un enjeu dès lors qu'elle désigne le régime applicable. En effet, pour chaque niveau de risque, le régime prévoit des obligations spécifiques à l'encontre le fournisseur du système intelligent, de l'importateur, ou encore de son utilisateur. Il reste que ces obligations spécifiques viendront se greffer aux règles des législations sectorielles d'harmonisation de l'Union déjà existantes lorsque le système d'IA se trouve être lui-même un produit ou une partie composante de sécurité d'un produit relevant de celles-ci ; que l'intelligence artificielle soit embarquée, c'est-à-dire physiquement intégrée au produit, ou non embarquée, autrement dit qui participe au fonctionnement du produit sans y être physiquement intégrée. Ces exigences spécifiques garantiront l'intégration d'une intelligence artificielle sûre dans le dispositif médical tout en s'assurant de ne pas compromettre la sécurité du dispositif qui reste donc dans son ensemble, soumis à son règlement sectoriel. Cette régulation des systèmes d'IA fondée sur le risque n'est dès lors pas sectorielle, mais transversale. En procédant ainsi, la Commission se dispense de devoir réviser l'ensemble des législations d'harmonisation de *compliance* de l'Union tout en gardant, par cette superposition, les exigences et les spécificités de chaque secteur.

Il convient dans le cadre de notre étude portant sur les dispositifs médicaux embarquant un système d'intelligence artificielle ou étant eux-mêmes un système d'IA d'établir la qualification du système **(1)** avant d'envisager les obligations particulières qui en découleront **(2)**.

1 - Règlement (UE) 2017/745 Du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

2 - Commission européenne, *Livre blanc sur l'Intelligence artificielle - Une approche européenne axée sur l'excellence et la confiance*, 19 février 2020, COM(2020) 65 final ; voir également les rapports du Parlement européen cités, Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil visant à établir des règles harmonisées sur l'intelligence artificielle et modifier certains actes législatifs de l'Union, 21 avril 2021, 2021/0106 (COD), COM(2021) 206 final, p.2.

## 1. La classification des dispositifs médicaux intégrant une intelligence artificielle

La proposition de règlement de la Commission européenne distingue quatre degrés de risque.

Tout d'abord, certains systèmes d'IA dont le risque est jugé inacceptable sont tout simplement interdits. L'article 5 liste ainsi quatre pratiques interdites : les systèmes d'intelligence artificielle recourant à des techniques subliminales afin d'influencer le comportement d'un individu susceptible de lui causer un dommage ; les systèmes exploitant des vulnérabilités d'un groupe en vue de déformer le comportement d'un individu appartenant à ce groupe ; les systèmes d'IA mis en service par une autorité publique en vue de permettre la mise en œuvre d'une notation sociale ; et enfin les systèmes d'IA d'identification biométrique à distance en temps réel dans les espaces accessibles au public sauf exception (art. 5, §1 (d) et s.).

Cœur même du projet de règlement tant par sa symbolique que par l'importance quantitative des obligations, le degré inférieur concerne les systèmes d'IA à haut risque dont la notion de risque trouve une résonance dans la résolution du Parlement européen sur la proposition de régime de responsabilité civile<sup>3</sup>. Autrement dit, ces systèmes présentent également un risque élevé, mais au vu du bénéfice escompté, le législateur a consenti à les autoriser sous certaines conditions. Pour relever de cette qualification, le système intelligent doit être mentionné soit dans l'annexe III du règlement en projet (art. 6, §2) soumise au contrôle de la Commission autorisée à l'amender (art. 7), soit être le composant de sécurité d'un produit ou être un produit autonome soumis à une législation d'harmonisation de l'Union citée par l'annexe II et dont cette dernière prévoit une évaluation de conformité par un organisme notifié avant sa mise en circulation ou sa mise en service (art. 6, §1). Ainsi, rentrer dans le champ d'une législation d'harmonisation ne suffit pas, il est nécessaire qu'au regard de cet acte, le produit soit également soumis à une évaluation de conformité par un tiers. Si le régime de conformité des systèmes d'IA à haut risque n'apparaît pas comme le régime de droit commun des IA du fait de sa compétence d'attribution, son vaste champ d'application en fera, dans les faits, le régime le plus sollicité.

Enfin, à défaut d'être qualifié de système d'IA à haut risque, celui-ci ne se trouve soumis à aucune obligation spécifique. La Commission prévoit néanmoins d'inciter au recours à des codes de conduite afin d'en assurer une régulation souple (art. 69).

Par ailleurs, le Commission prévoit un degré

3 - Résolution du Parlement européen du 20 octobre 2020 contenant des recommandations à la Commission sur un régime de responsabilité civile pour l'intelligence artificielle (2020/2014(INL)) (P9\_TA(2020)0276). Sur ce texte voir C. Lachièze, "Vers un régime de responsabilité propre à l'intelligence artificielle ?", *JCP G*, n°17, 26 avril 2021, 457 ; D. Galbois, "Responsabilité civile pour l'intelligence artificielle selon Bruxelles : une initiative à saluer, des dispositions à améliorer", *D.*, 2021, p. 87 ; notre contribution, "Vers la création d'un régime spécial de responsabilité du fait de l'intelligence artificielle", *JDSAM*, n°27, décembre 2020, p.62

intermédiaire concernant certaines intelligences artificielles, indépendamment du fait qu'elles soient à haut risque ou non, dès lors que le système intelligent est destiné soit à interagir avec des humains, soit à reconnaître les émotions, soit à générer ou manipuler du contenu audio ou visuel. Dans ces hypothèses, une information spécifique est prévue (art. 52).

Toute la question consiste, dès lors, à déterminer dans quelle catégorie de risque relève les dispositifs médicaux. Soumis à une législation sectorielle pertinente sur la sécurité des produits fondés sur le règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017, les dispositifs médicaux physiques intégrant un système d'IA, ainsi que certains systèmes d'IA autonomes possédant une finalité médicale sont susceptibles de relever du régime des systèmes d'IA à haut risque en vertu de l'article 6, §1 de la proposition de règlement.

Afin d'identifier les dispositifs médicaux, il convient de se reporter à la définition qui y est donnée à l'article 2 du règlement européen de 2017. Tout d'abord, ceux-ci doivent poursuivre une finalité médicale couplée à une action principale différente « *des moyens pharmacologiques [ou] immunologiques par métabolisme* ». En plus de cette définition générique, certains systèmes informatiques seront assimilés à des dispositifs médicaux quand bien même ceux-ci n'ont pas une finalité médicale<sup>4</sup>. La qualification du système d'IA accessoire d'un dispositif médical ne pose aucune difficulté particulière. Il en va en revanche tout autrement pour les systèmes d'IA autonome<sup>5</sup>. Pour ce faire, celui-ci doit poursuivre une finalité médicale<sup>6</sup> et posséder un mode d'action direct ou indirect sur le patient<sup>7</sup>. Le dispositif médical, qui se trouvait caractérisé par son action sur le corps du patient, se dématérialise en cohérence avec le développement des algorithmes. La caractérisation de la finalité est laissée à la discrétion du producteur. Un même système pourra tantôt être qualifié de dispositif médical, tantôt de simple dispositif de bien-être<sup>8</sup>. Afin d'éclairer les acteurs économiques, un guide de qualification des logiciels fut établi par le groupe de coordination des dispositifs médicaux conformément à l'article 103 du règlement (UE) 2017/745<sup>9</sup> dont nous reproduisons ci-dessous le logigramme décisionnel.

4 - Annexe XVI du règlement (UE) 2017/745, qui prévoit une liste exhaustive de dispositifs relevant du régime des dispositifs médicaux, mais n'ayant pas une destination médicale.

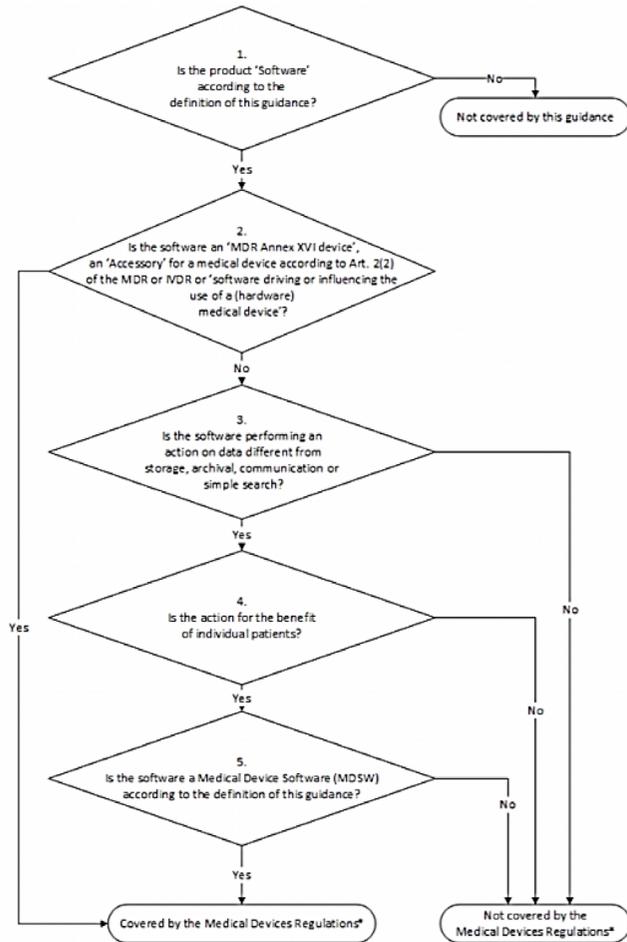
5 - J. Peigné, « La notion de dispositif médical issue du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 », *RDS*, n°1, février 2018, p.5.

6 - CJUE, 22 novembre 2012, aff. C-219/11, *Brain Products*, points 16 et 17, « *il ne suffit pas qu'ils soient utilisés dans un contexte médical, mais il est encore nécessaire que leur destination, définie par leur fabricant, soit spécifiquement médicale* ».

7 - CJUE, 7 décembre 2017, aff. C-329/16, *SNITEM et Philips France* ; CE., 10 février 2020, n°421576, la simple exploitation des données du patient suffit à établir un mode d'action.

8 - M. Roques, F. Le Corre et E. Rial-Sebbag, « Objets connectés et quantification du soi : éléments de réflexion pour un cadre juridique adapté », *RGDM*, n°66, mars 2018, p.157.

9 - Medical Device Coordination Group, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and Regulation (EU) 2017/746 - IVDR*, octobre 2019.



de conformité par un organisme.

Autrement dit, la classification de l'intelligence artificielle à partir des règles du règlement (UE) 2017/745 conditionne sa classification dans le futur *Artificial intelligence Act*. Si cette approche permet d'assurer une certaine cohérence dès lors que les IA à haut risque correspondent aux dispositifs médicaux dont la dangerosité justifie un contrôle de conformité par un tiers, la discrimination du présent règlement n'est pas aussi nuancée que celui des dispositifs médicaux. Il en résulte que la classification du système d'IA ne va pas nécessairement refléter la dangerosité spécifique du produit. La qualification d'un système d'IA à haut risque n'est pas préjudiciable pour la qualification du risque selon les règles de conformité qui s'appliquent au produit. En dépit du fait que les dispositifs médicaux de classe III présentent un risque plus élevé que ceux de classe IIb ou IIa, ils n'en demeurent pas moins que tous ces systèmes demeureront soumis au potentiel régime applicable aux systèmes d'IA à haut risque. De même, la classification proposée par la Haute Autorité de Santé (HAS) est sans influence sur la classification de la présente proposition de règlement<sup>12</sup>.

La qualification du système d'IA permet ainsi d'établir le régime qui s'y appliquera. Comme nous l'avons déjà vu, pour les intelligences artificielles qui relèveraient de la classe I, les systèmes d'IA ne seraient donc pas à haut risque. Aucune norme de *compliance* ne s'appliquerait donc. Il en va tout autrement pour les autres dispositifs médicaux qui sont soumis à un contrôle de conformité par un organisme notifié et dont la qualification d'IA à haut risque vient faire peser sur le fournisseur, mais également sur l'utilisateur tout un ensemble d'obligations (2).

## 2. Les obligations imposées au fabricant en présence d'un système d'intelligence artificielle à haut risque

La proposition de règlement impose un certain nombre d'obligations tant à l'égard du fournisseur qu'à l'égard du mandataire (art. 25), de l'importateur (art. 26), du distributeur (art. 27) ou encore de l'utilisateur (art. 29). Pour ce qui concerne les importateurs et les distributeurs, l'essentiel de leurs obligations réside d'une part dans la vérification que la procédure de conformité a bien été effectuée et d'autre part dans la prise de mesures de préservation et l'information aux autorités lorsque le système d'IA n'est plus conforme aux exigences du règlement. Les obligations de l'utilisateur, identifié comme la personne utilisant l'IA dans le cadre d'une activité professionnelle (art. 3, §4), se situent, elles, dans le prolongement de celles du fournisseur. Celui-ci doit notamment veiller à la conformité du système d'IA et assurer une surveillance humaine. Il doit en outre conserver

12 - Haute Autorité de Santé, *Classification fonctionnelle, selon leur finalité d'usage, des solutions numériques utilisées dans le cadre de soins médicaux ou paramédicaux*, 4 février 2021, [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-02/classification\\_fonctionnelle\\_selon\\_leur\\_finalite\\_usage\\_des\\_solutions\\_numeriques\\_utilisees\\_dans\\_le\\_cadre\\_de\\_soins\\_medicaux\\_o.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-02/classification_fonctionnelle_selon_leur_finalite_usage_des_solutions_numeriques_utilisees_dans_le_cadre_de_soins_medicaux_o.pdf)

10 - Annexe VIII du règlement (UE) 2017/745, §3.3.

11 - Annexe VIII du règlement (UE) 2017/745, §6.3.

les registres de journalisation et s'assurer de la pertinence des données qu'il utilise sur le système.

Néanmoins, la proposition d'*Artificial Intelligence Act* prévoit avant tout le régime du fournisseur, pierre angulaire sur laquelle reposent presque exclusivement toutes les obligations visant à s'assurer de la conformité et de la sécurité des systèmes d'IA. Il convient donc de s'attarder sur sa définition afin d'établir la personne à qui incomberont ces obligations.

L'article 3, §2 de la proposition de règlement dispose que le fournisseur est la personne, physique ou morale, qui « *développe ou fait développer un système d'IA en vue de le mettre sur le marché ou de le mettre en service sous son propre nom ou sa propre marque, à titre onéreux ou gratuit* ». La définition invite donc à considérer qu'un système d'IA ne peut être rattaché qu'à un seul fournisseur. Le fournisseur peut dès lors être le producteur du système d'IA. Il peut également être le fabricant du produit dont le système d'IA se trouve sous-traité à un autre acteur économique. Dans l'hypothèse où le système d'IA serait lié à un produit relevant d'une législation d'harmonisation énumérée dans l'annexe II section A de la proposition de règlement, comme cela est le cas pour les dispositifs médicaux, le fabricant du produit devant assumer la conformité du produit se retrouve également obliger d'endosser, à titre de fournisseur, les obligations de conformité du système d'IA (art. 24). L'objectif est ainsi d'éviter, pour un même dispositif médical, d'avoir un contrôle de conformité bicéphale avec d'une part le fabricant du dispositif médical qui serait responsable de la conformité au titre du règlement (UE) 2017/745 et d'autre part le fournisseur responsable de l'IA intégrée dans le produit au titre de la présente proposition.

Par ailleurs, le fournisseur peut être un tiers n'ayant aucun lien avec le processus de fabrication, mais ayant simplement apposé son nom ou sa marque. Cela pourra ainsi concerner le distributeur, l'importateur, l'utilisateur ou tout autre tiers (art. 28, §1 (a)). Ce dernier critère n'est pas sans rappeler la définition du producteur donnée par l'article 3 §1 de la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Le fournisseur est ainsi facilement identifiable par les tiers puisqu'il se présente comme tel en apposant un signe distinctif.

Enfin, la proposition de règlement prévoit que la qualification de fournisseur peut se voir transférer dans certaines circonstances. Partant, dans l'hypothèse où « *la finalité du système d'un système d'IA à haut risque déjà mis sur le marché ou mis en circulation* » est modifiée (art. 28, §1 (b)) ou qu'une « *modification substantielle au système d'IA* » est apportée (art. 28, §1 (c)), le fournisseur initial perd cette qualité qui se voit alors transférée au tiers à l'origine de ces modifications. En effet, en modifiant la finalité ou en apportant une modification substantielle, c'est-à-dire des modifications apportées à l'algorithme et à ses performances de telle sorte qu'elles n'ont pas été prédéterminées par le fournisseur initial et évaluées au moment de l'évaluation de conformité, le tiers accapare la maîtrise complète de l'IA qui

revenait *ab initio* au fournisseur. En évinçant l'influence et la maîtrise du fournisseur initial sur le système d'IA, le tiers se voit désigner comme le nouveau responsable du fait de l'acquisition de ce pouvoir de maîtrise sur le système.

Le fournisseur constitue dès lors l'acteur économique central de la proposition de règlement. Il aurait été en effet dangereux de recourir à d'autres qualifications comme celle de développeur ou de déployeur.<sup>13</sup> Le rattachement des obligations de conformité à cet unique acteur permet ainsi d'éviter de courir le risque d'une dissémination des obligations (et donc une moins bonne traçabilité en cas de pluralité d'acteurs) et d'affronter l'écueil de la définition de ces nouvelles qualifications.

C'est notamment sur lui que pèsera la responsabilité de la conformité du système d'intelligence artificielle à haut risque au moment de sa mise sur le marché ou de sa mise en service et tout au long de sa vie (art. 16 (a) et (g) et art. 21). Il se trouve également responsable de son évaluation par un organisme notifié (art.16 (f) et art. 19), de mettre en place un système de gestion de la qualité (art. 16 (b) et art. 17), de rédiger une documentation technique (art. 16 (c) et art. 18) ou encore de conserver les archives du processus de journalisation lorsque le système d'IA est sous son contrôle (art. 16 (d) et art. 20).

La réunion des exigences de conformité tenant au règlement sur les dispositifs médicaux et au présent projet de règlement sur les systèmes intelligents sur la tête du fabricant du dispositif permet ainsi d'assurer une certaine unité dans la procédure de conformité en supprimant toute redondance procédurale. De même, afin d'éviter toute lourdeur dans le processus de conformité, une grande partie des obligations de conformité ou de la procédure découlant du présent règlement se confond dans les obligations pesant sur le fabricant du dispositif médical.

S'agissant des exigences de conformité, le fournisseur doit mettre en place un système de gestion des risques visant à identifier, à quantifier et à prévenir les risques connus et prévisibles, mais également ceux susceptibles d'apparaître (art. 9). Si l'obligation d'établir un tel système de gestion des risques n'est pas étrangère au fabricant de dispositifs médicaux<sup>14</sup>, son élaboration revêt d'une tout autre importance pour ce qui concerne les dispositifs médicaux intelligents qui ont la capacité d'évoluer dans le temps et donc potentiellement de développer de nouveaux risques. De même, l'exigence d'une documentation technique, dont les éléments qui la composent sont décrits dans l'annexe IV de la proposition de règlement (art. 11, §1), ne constitue que le pendant d'une obligation déjà existante dans le règlement

13 - Recommandation à la Commission sur un régime de responsabilité civile pour l'intelligence artificielle par la Commission JURI du Parlement européen (2020/2014(INL)) ; également Résolution du Parlement européen du 20 octobre 2020 contenant des recommandations à la Commission concernant un cadre pour les aspects éthiques de l'intelligence artificielle, de la robotique et des technologies connexes (2020/2012(INL)).

14 - Article 10, §2 du règlement (UE) 2017/745.

des dispositifs médicaux<sup>15</sup>. Il est notamment prévu que le fournisseur-fabricant du dispositif sera tenu de ne fournir qu'une seule documentation technique au titre des deux règlements (art. 11, §2). Il en va de même pour la surveillance post-commercialisation, les éléments prévus par la présente proposition de règlement (art. 61) viennent compléter le plan de surveillance déjà établi au titre de l'article 83 du règlement (UE) 2017/745.

Il est également intéressant de noter que la procédure d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux par un organisme notifié se fera sous la responsabilité de l'organisme désigné dans le cadre et suivant la procédure de la législation sectorielle d'harmonisation (art. 43, §3) sous réserve pour ces organismes notifiés de répondre aux exigences d'indépendance (art. 33, §4), mais surtout d'expertise en matière d'intelligence artificielle (art. 33, §9 et 10). Ainsi, sous la condition que les organismes notifiés développent une compétence en matière d'intelligence artificielle, le fournisseur ne sera pas contraint de procéder à cette double évaluation de conformité auprès de deux organismes. De même, les dispositifs médicaux intégrant un système d'IA ne feront l'objet que d'un seul enregistrement dans la base IUD<sup>16</sup>, y compris pour les systèmes d'IA autonomes qualifiés de dispositif médical (art. 51). Ce système d'IA à haut risque ne sera donc pas répertorié dans la base de données de l'UE spécifique aux systèmes d'IA à haut risque (art. 60). Le caractère récessif du système d'IA par rapport à la qualification de dispositif médical s'applique également à l'autorité de surveillance du marché qui sera celle désignée en vertu du règlement (UE) 2017/745.

Au-delà de ces traits communs, la présente proposition vient par ailleurs poser de nouvelles obligations justifiées par la présence d'un système d'IA à l'égard du fabricant du dispositif médical. À cet effet, celle-ci vient réglementer le recours aux données utilisées pour l'apprentissage du système d'IA. Si la présentation des données utilisées pour former et entraîner le système intelligent peut se retrouver dans les exigences concernant la documentation technique au titre du règlement sur les dispositifs médicaux, le projet d'*Artificial Intelligence Act* va plus loin en réglementant la gouvernance des données. Le fournisseur-fabricant du dispositif, qui n'est pas nécessairement le plus à même d'apprécier les données utilisées, se retrouve débiteur d'une obligation de qualité, de loyauté et de transparence les concernant (art. 10). Celui-ci doit, entre autres, s'assurer que les données utilisées sont pertinentes et appropriées au regard de la finalité du système.

Dans cette idée de transparence et d'explicabilité, le projet de règlement prévoit que les systèmes d'IA doivent être conçus afin de permettre une journalisation de leur fonctionnement (art.12). Ces enregistrements garantissent ainsi une traçabilité et donnent la possibilité de surveiller son bon fonctionnement tel que décrit dans

la documentation technique. Le fournisseur doit de même s'assurer que le système d'IA présente un fonctionnement suffisamment transparent pour l'utilisateur en s'appuyant sur la production d'un mode d'emploi détaillant les caractéristiques du système, ses évolutions prévisibles et les obligations d'entretien pesant sur l'utilisateur (art. 13). Enfin, la proposition consacre le principe de la garantie humaine dérogée lors des travaux sur la loi bioéthique<sup>17</sup> sous la dénomination plus sobre de « *contrôle humain* » (art. 14). Le principe dûment retenu oblige à concevoir les systèmes d'IA à haut risque de telle sorte qu'un opérateur humain puisse toujours vérifier et au besoin reprendre la main sur le système quitte à l'interrompre. La conformité du système passe également par sa robustesse et sa cybersécurité (art. 15).

Pour finir, pour les systèmes d'IA relevant du règlement (UE) 2017/745, la notification des incidents graves ou des dysfonctionnements par le fournisseur est limitée à ceux constituant une violation des obligations prévues par le droit de l'Union visant à protéger les droits fondamentaux (art. 62, §3).

*In fine*, afin de donner une consistance à toutes ces obligations, la proposition de règlement prévoit quantitativement un certain nombre de sanctions (art. 71) là où le règlement relatif aux dispositifs médicaux se contentait de renvoyer aux États membres le soin de les déterminer<sup>18</sup> sans poser de plafonds. Ainsi, la non-conformité du système d'IA aux exigences tenant à la gouvernance des données est passible d'une amende administrative pouvant aller jusqu'à 30 millions d'euros ou, si le contrevenant est une entreprise, jusqu'à 6 % de son chiffre d'affaires annuel mondial si ce plafond est le plus élevé (art. 71, §3 (b)). Pour toutes autres violations, hors celles concernant la conformité des données ou l'usage d'un système d'IA prohibé, la sanction administrative encourue est établie à 20 millions d'euros ou 4 % du chiffre d'affaires annuel (art. 71, §4). Enfin, la fourniture par le fournisseur d'informations incorrectes, incomplètes ou trompeuses peut donner lieu à une amende pouvant aller jusqu'à 10 millions d'euros ou 2 % du chiffre d'affaires annuel mondial.

La proposition d'*Artificial Intelligence Act* apparaît comme un texte complet souhaitant venir consolider en grande partie les législations sectorielles déjà existantes afin d'assurer la prise en compte des spécificités propres aux systèmes d'IA. En fondant ces nouvelles exigences dans les procédures déjà connues et identifiées par les acteurs du marché, la Commission espère limiter les coûts liés à cette nouvelle législation et notamment limiter l'augmentation du coût d'opportunité. Cette architecture réglementaire ne peut néanmoins se faire sans imposer à un seul opérateur économique la responsabilité d'assurer l'entière conformité du système d'IA alors même que celui-ci ne représenterait qu'une partie composante du dispositif médical. Le

15 - Article 10, §4 du règlement (UE) 2017/745.

16 - Article 29 du règlement (UE) 2017/745.

17 - Article 11 du Projet de loi relatif à la bioéthique.

18 - Article 113 du Règlement (UE) 2017/745.

fournisseur-fabricant du dispositif se retrouve dès lors soumis à un certain nombre d'obligations qui ne relèvent pas de sa compétence, notamment en ce qui concerne la gouvernance des données.

**Timothy James**

Daphné Tapinos

Avocat, Cabinet Bibal

### Le fauteuil roulant électrique n'est pas un véhicule terrestre à moteur : l'interprétation de la loi du 5 juillet 1985 à la lumière du droit du handicap

Après plus de trente ans d'application, la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation n'en finit pas de susciter de nouvelles questions quant à ses conditions d'application, notamment s'agissant de la notion de véhicule terrestre à moteur. Faute d'être définie par la loi cette notion a donné lieu, depuis longtemps, à une jurisprudence particulièrement fournie<sup>1</sup>, se fondant, la plupart du temps, sur les dispositions du Code de la route ou celles du droit des assurances. Aux termes d'un récent arrêt du 6 mai 2021, publié sur le site de la Cour de cassation, la deuxième chambre civile se réfère, pour la première fois à notre connaissance, en ce domaine, à la Convention internationale des droits des personnes handicapées pour éclairer son interprétation du fameux concept de « véhicule terrestre à moteur » et exclure de cette catégorie le fauteuil roulant électrique utilisé par une personne handicapée.

En l'espèce, une femme qui se déplaçait en fauteuil roulant électrique avait été victime d'un accident de la circulation impliquant un véhicule terrestre à moteur dans les circonstances suivantes : elle traversait plusieurs voies de circulation, en dehors d'un passage piéton, dans une zone peu éclairée vers 19h40 lorsqu'elle a été heurtée par un véhicule. Au décours de l'accident elle présentait une ITT de 120 jours. Invoquant une faute de la victime conductrice, l'assureur du véhicule impliqué avait refusé de l'indemniser et elle avait donc assigné ce dernier. Le tribunal de grande

1 - Selon les travaux préparatoires de la loi de 1985 étaient ainsi concernés par la loi l'ensemble des véhicules terrestres à moteur autres que les chemins de fer et les tramways « en site propre » : « deux roues » équipés d'un moteur (vélomoteurs, motocyclettes, etc.) automobiles, camions, véhicules de transport en commun, engins utilisés dans l'industrie, l'agriculture ou les travaux publics, à condition qu'ils soient équipés d'un moteur leur permettant de circuler, etc.. (Rapport, Sénat n°225 du 3 avril 1985, F. Collet). Depuis la jurisprudence a assimilé aux véhicules terrestres à moteur le tracteur (Cass. 2<sup>e</sup> civ., 5 mars 1986, Bull. civ., II, n° 28, n°84-17728) ou encore la pelleuse mécanique (Cass. 2<sup>e</sup> civ., 30 juin 2004, n° 02-15488).

instance de Toulon estimant que la victime avait la qualité de piéton et qu'elle n'avait commis aucune faute inexcusable, avait jugé que son droit à réparation était intégral et condamné l'assureur du véhicule à lui verser une provision. Sur appel de ce dernier, la Cour d'appel d'Aix-en-Provence avait au contraire estimé que « *muni d'un système de propulsion motorisée, d'une direction, d'un siège et d'un dispositif d'accélération et de freinage, le fauteuil roulant de Mme B a vocation à circuler de manière autonome et répond à la définition que l'article L. 211-1 du code des assurances donne du véhicule terrestre à moteur* : "tout véhicule automoteur destiné à circuler sur le sol et qui peut être actionné par une force mécanique sans être lié à une voie ferrée, ainsi que toute remorque, même non attelée". *A ce titre, le fauteuil roulant [...] relève bien du champ d'application de la loi du 5 juillet 1985* ». Et les juges du second degré de préciser que la victime, qui avait la qualité de conductrice d'un véhicule terrestre à moteur, avait méconnu l'obligation de prudence et de respect des autres usagers de la route (article R. 412-6 du Code de la route) et avait commis un défaut de maîtrise (article R. 413-17 du Code de la route) de nature à réduire son droit à indemnisation de moitié. A l'occasion de son pourvoi, la victime avait demandé le renvoi au Conseil constitutionnel de la question prioritaire de constitutionnalité suivante : « *Les dispositions des articles 3 et 4 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, selon lesquelles les victimes conductrices de véhicules terrestre à moteur peuvent voir leur droit à indemnisation des dommages qu'elles ont subis limité ou exclu lorsqu'elles ont commis une faute, portent-elles atteinte, en ce qu'elles n'excluent pas de la catégorie des victimes conductrices d'un véhicule terrestre à moteur les personnes handicapées circulant sur un fauteuil roulant électrique, au principe résultant de l'article 34 de la Constitution selon lequel l'incompétence négative du législateur ne doit pas affecter un droit ou une liberté que la Constitution garantit, en l'occurrence le principe d'égalité devant la loi consacré par l'article 6 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen, le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine tel qu'il résulte de l'article 1<sup>er</sup> du préambule de la Constitution de 1946, la liberté d'aller et venir protégée par les articles 2 et 4 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen et les exigences constitutionnelles résultant des alinéas 10 et 11 du préambule de la Constitution de 1946 qui impliquent la mise en œuvre d'une politique de solidarité nationale en faveur des personnes handicapées ?* ». Aux termes d'un arrêt du 1<sup>er</sup> octobre 2020, la première chambre civile<sup>2</sup> a dit ne pas avoir lieu à renvoyer au Conseil constitutionnel ladite question. Elle a estimé d'une part que

2 - Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 1<sup>er</sup> octobre 2020, n°20-14551, *Resp. civ. et ass.* 2020, com. 206, note L. Bloch ; *Gaz. Pal.*, 2 mars 2021, 398f5, p. 53, note

M. Ehrenfeld.

la question ne portant pas sur l'interprétation de principes à valeur constitutionnelle dont le Conseil constitutionnel n'aurait pas encore eu l'occasion de faire application n'était pas nouvelle et d'autre part, que la question ne présentait pas un caractère sérieux, dès lors que l'incompétence négative du législateur invoquée n'affectait aucun des droits ou libertés garantis par la Constitution, visés par la question, en l'absence d'interprétation jurisprudentielle constante des dispositions législatives contestées, dont il résulterait qu'un fauteuil roulant électrique est un véhicule terrestre à moteur au sens et pour l'application des articles 1<sup>er</sup>, 3 et 4 de la loi du 5 juillet 1985. Dans le présent arrêt du 6 mai 2021 la deuxième chambre civile, accueillant le pourvoi de la victime, a censuré au visa des articles 1<sup>er</sup>, 3 et 4 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tels qu'interprétés à la lumière des objectifs assignés aux États par les articles 1, 3 et 4 de la Convention internationale des droits des personnes handicapées du 30 mars 2007, l'arrêt de la Cour d'appel d'Aix-en-Provence. Après avoir rappelé les conditions de mise en œuvre de la loi, la Cour de cassation énonce solennellement que « *Par l'instauration de ce dispositif d'indemnisation sans faute, le législateur [de la loi de 1985], prenant en considération les risques associés à la circulation de véhicules motorisés, a entendu réserver une protection particulière à certaines catégories d'usagers de la route, à savoir les piétons, les passagers transportés, les enfants, les personnes âgées, et celles en situation de handicap. Il en résulte qu'un fauteuil roulant électrique, dispositif médical destiné au déplacement d'une personne en situation de handicap, n'est pas un véhicule terrestre à moteur au sens de la loi du 5 juillet 1985* ». **Ce faisant, la Haute juridiction judiciaire évince les dispositions du Code de la route et du Code des assurances et s'inscrit à contre-courant de sa jurisprudence tendant à élargir toujours plus la notion de véhicule terrestre à moteur.** Il faut dire que le statut du fauteuil roulant électrique n'a pas été clairement tranché par le législateur. En effet, l'article R. 311-1 du Code de la route qui liste les véhicules à moteur ne l'envisage pas. De son côté, l'article L. 110-1 du même code précise que, pour son application, « *le terme "véhicule à moteur" désigne tout véhicule terrestre pourvu d'un moteur de propulsion, y compris les trolleybus, et circulant sur route par ses moyens propres, à l'exception des véhicules qui se déplacent sur rails* ». Le champ d'application de l'article L. 211-1 du Code des assurances est plus large puisqu'il impose une assurance aux « *véhicules terrestres à moteur, c'est-à-dire tout véhicule automoteur destiné à circuler sur le sol et qui peut être actionné par une force mécanique sans être liée à une voie ferrée, ainsi que toute remorque même non attelée* ». Enfin, selon l'article R. 412-34 du Code de la route sont assimilés aux piétons « *les infirmes qui se déplacent dans une chaise roulante mue pas eux-mêmes ou circulant à l'allure du pas* ». Il en résulte, *a contrario*, que les fauteuils roulants à *moteur* devraient être, selon ces dispositions, considérés comme des véhicules à moteur. C'était d'ailleurs l'argument retenu par les juges d'appel dans la présente affaire. Quant à l'absence d'assurance obligatoire, elle n'a pas été jugée par la Cour de cassation comme critère d'inclusion dans la catégorie des véhicules terrestres à

moteur. C'est ainsi que la deuxième chambre civile a retenu cette qualification pour une tondeuse à gazon<sup>3</sup> et même pour une mini moto d'enfant<sup>4</sup>, aux motifs qu'elles étaient toutes les deux dotées d'un moteur. Toutefois, pour les fauteuils roulants électriques (bien que non soumis à l'assurance obligatoire) une réponse ministérielle préconise la souscription d'une assurance multirisques habitation ou de toute assurance de responsabilité civile<sup>5</sup>. **Dès lors, pour affirmer sa solution et exclure les fauteuils roulants électriques des véhicules terrestres à moteur, la Cour de cassation est allée puiser tout à la fois dans l'esprit de la loi du 5 juillet 1985 et dans les dispositions de la Convention internationale des droits des personnes handicapées (CIDPH).** On sait que la première accorde une place particulière aux victimes non conductrices et, parmi elles, à certaines victimes en raison de leur âge ou de leur handicap, ces dernières ne pouvant se voir opposer leur faute inexcusable. La référence aux dispositions de la CIDPH est plus novatrice. La CIDPH a été adoptée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 13 décembre 2006 et ouverte à la signature des États le 30 mars 2007<sup>6</sup>. La ratification de la CIDPH et de son Protocole facultatif a été autorisée en France par la loi n° 2009-1791 du 31 décembre 2009. La ratification des deux instruments a été faite le 18 février 2010, leur entrée en vigueur en France a eu lieu 30 jours après, soit le 20 mars 2010<sup>7</sup>. Selon son article 1<sup>er</sup>, la Convention a pour objet de « *promouvoir, protéger et assurer la pleine et égale jouissance de tous les droits de l'homme et de toutes les libertés fondamentales par les personnes handicapées et de promouvoir le respect de leur dignité intrinsèque. Par personnes handicapées on entend des personnes qui présentent des incapacités physiques, mentales, intellectuelles ou sensorielles durables dont l'interaction avec diverses barrières peut faire obstacle à leur pleine et effective participation à la société sur la base de l'égalité avec les autres.* » L'article 3 de la Convention énonce une série de principes<sup>8</sup> tandis que selon l'article 4 « *Les États Parties s'engagent à garantir et à promouvoir le plein exercice de tous les droits de l'homme et de toutes les libertés fondamentales de toutes les personnes handicapées sans discrimination d'aucune sorte fondée sur le handicap* » et s'engagent à cette

3 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 24 juin 2004, n° 02-20208, Bull., II, n° 308.

4 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 22 oct. 2015, n° 14-13994, Bull., II, n°341 ; *Resp. civ. et ass.*, 2016, com. 7, note H. Groutel ; *Gaz. Pal.*, 22 mars 2016, 260p3, p. 64, note M. Ehrenfeld ; *RGDA* déc. 2015, p. 559, note J. Landel ; *RTD civ.* 2016,

p. 135, obs. P. Jourdain.

5 - Question écrite de M. J. Cresta avec réponse n° 61624 du 29 juillet 2014, Ministère de l'intérieur et de l'Aménagement du territoire.

6 - A. Boujeka, « La convention des Nations Unies relative aux droits des personnes handicapées et son protocole facultatif », *RDSS*, 2007, p. 799.

7 - Publication par décret n° 2010-356 du 1<sup>er</sup> avril 2010.

8 - a) Le respect de la dignité intrinsèque, de l'autonomie individuelle, y compris la liberté de faire ses propres choix, et de l'indépendance des personnes ; b) La non-discrimination ; c) La participation et l'intégration pleines et effectives à la société ; d) Le respect de la différence et l'acceptation des personnes handicapées comme faisant partie de la diversité humaine et de l'humanité ; e) L'égalité des chances ;

f) L'accessibilité ; g) L'égalité entre les hommes et les femmes ; h) Le respect du développement des capacités de l'enfant handicapé et le respect du droit des enfants handicapés à préserver leur identité.

fin à une série de mesures adaptées listées par la Convention. La Cour de cassation ne semble pas conférer un effet direct à la Convention puisqu'elle rappelle que ses objectifs sont assignés aux États<sup>9</sup>. En revanche, elle estime que les dispositions de la loi de 1985 doivent être interprétées à la lumière de cette dernière. A cet égard, la Convention est supérieure, dans la pyramide des normes, à la loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées<sup>10</sup>. Depuis la ratification de la CDIPH, une circulaire de 2012 prévoit que les travaux de préparation d'un projet de loi doivent désormais systématiquement inclure une réflexion sur l'insertion de dispositions spécifiques aux handicapés<sup>11</sup>. Tel n'ayant donc pu être le cas lors de l'élaboration de la loi de 1985, l'interprétation à la lumière de la convention permet précisément de remédier rétroactivement à cette exigence. La solution retenue par la Cour de cassation s'explique également par le statut toujours discriminatoire du conducteur dans la loi du 5 juillet 1985, et ce, en dépit des nombreux projets de réformes, ayant proposé de supprimer la distinction entre victimes conductrices et non conductrices<sup>12</sup>. Devant la défaillance du législateur la Haute juridiction judiciaire fait ainsi usage de son rôle normatif. Ceci est heureux pour les victimes et il faut s'en réjouir même si le frein mis à l'interprétation extensive de la notion de véhicule terrestre à moteur risque de peiner à convaincre les représentants des assureurs, tandis que la prolifération récente d'autres types de véhicules (on pense aux trottinettes électriques, par exemple) devraient bien continuer, en l'absence de réforme, à alimenter le débat sur la notion de véhicule terrestre à moteur.

Daphné Tapinos

9 - Seules les stipulations suffisamment précises et inconditionnelles, qui visent à garantir des droits au profit des particuliers et ne nécessitent pas de mesures nationales de mise en œuvre sont invocables devant les juridictions internes. En ce sens : CIDPH, rapport initial du gouvernement français, 21 mars 2016. Sur cette question cf M. Blatman, *L'effet direct des stipulations de la convention internationale relative aux droits des personnes handicapées. Rapport au défenseur des droits.*, déc. 2016, p. 120 et s.

10 - Il résulte de l'article 55 de la Constitution que les traités régulièrement ratifiés ont une valeur supérieure à celle de la loi. Les juridictions relevant du Conseil d'Etat et celles relevant de la Cour de cassation, sont compétentes pour vérifier la conformité du droit français à la CIDPH, grâce au contrôle de conventionalité.

11 - Circulaire du 4 sept. 2012 relative à la prise en compte du handicap dans les projets de loi, JO 5 sept. 2012.

12 - Art. 1385-2 de l'avant-projet de réforme Catala du 22 sept. 2005, art. 26 al. 2 de l'avant-projet de loi Terré de 2009, l'art. 1386-58 de la proposition de loi Bétaille du 9 juillet 2010, art. 1287 al. 1 de l'avant-projet de loi sur la réforme de la responsabilité civile. De son côté, l'art. 1287 al. 1 du projet de loi du 13 mars 2017 prévoit que « *En cas de dommage corporel, la faute de la victime est sans incidence sur son droit à réparation* », mais énonce à l'alinéa 3 que « *Lorsqu'elle n'est pas la cause exclusive de l'accident, la faute inexcusable commise par le conducteur du véhicule terrestre à moteur a pour effet de limiter son droit à réparation* ». Enfin, l'article 1254 al. 2 de la proposition de loi n° 678, de plusieurs sénateurs, du 29 juillet 2020 portant réforme de la responsabilité civile prévoit que « *Seule une faute lourde peut réduire la réparation du dommage corporel* ». Mais il ne comprend plus de disposition sur la loi *Badinter*.

### 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

## Droit des marques et autorisation de mise sur le marché

### Note sous Cass. Com., 27 mai 2021, n° 19-17.676

L'affaire liée à l'enregistrement de la marque « Fiproline » est l'objet d'un feuilleton judiciaire.

Les faits sont simples.

La société Merial, société pharmaceutique diffusant des médicaments destinés aux animaux, est titulaire de la marque verbale « Frontline », déposée le 3 mars 1994, pour désigner, en classe 5, les « insecticides et produits antiparasitaires à usage vétérinaire », sous laquelle elle commercialise un antiparasitaire à base d'un principe actif dénommé « fipronil ».

La société Virbac, qui exerce la même activité, a déposé, le 17 juillet 2008, la marque française « Fiproline » pour désigner, en classe 5, les « préparations vétérinaires, en particulier un antiparasitaire externe ». Depuis que le brevet qui couvrait le fipronil est tombé dans le domaine public, en mai 2009, elle commercialise sous cette marque un antiparasitaire pour chiens et chats à base de ce principe actif, fabriqué par la société Alfamed.

La société Merial, devenue Boehringer Ingelheim Animal Health France, a assigné la société Virbac en paiement de dommages-intérêts et annulation de la marque « Fiproline » pour atteinte à la renommée de sa marque « Frontline » ainsi que sur le fondement des articles L. 711-3, b), du Code de la propriété intellectuelle (dans sa version alors applicable) et R. 5141-1-1 du Code de la santé publique.

En 2015, la Cour d'appel de Lyon<sup>1</sup> avait annulé la marque « Fiproline » au motif que le principe actif contenu dans les produits de la marque FIPROLINE était le Fipronil, et que, dès lors, la marque était dénuée d'arbitraire au regard des produits désignés. En somme, la marque était jugée descriptive du principe actif des produits concernés.

Saisie d'un pourvoi, la chambre commerciale de la Cour de cassation avait annulé cet arrêt par une décision en date du 31 janvier 2018<sup>2</sup>. En substance, la haute juridiction avait reproché aux juges du fond d'avoir statué en prenant en considération des éléments non pertinents, et notamment les produits commercialisés par le défendeur, et leur conditionnement spécifique.

Sur renvoi, la Cour d'appel de Lyon avait alors, le 12 mars 2019, débouté la société Boehringer de ses demandes en annulation. Saisie d'un nouveau pourvoi, la Cour de cassation censure de nouveau l'arrêt des juges du fond, pour une mauvaise application des articles L. 711-3, b) du Code de la propriété intellectuelle et R. 5141-1-1 du Code de la santé publique combinés.

L'arrêt rendu le 27 mai 2021 est intéressant par les principes qu'il pose s'agissant de l'appréciation de l'atteinte à la renommée d'une marque antérieure, d'une part (I), et de l'articulation entre les règles du Code de la propriété intellectuelle et celles du Code de la santé publique, d'autre part (II).

### I. L'appréciation de l'atteinte à la renommée d'une marque antérieure

Selon l'article L. 713-5 du Code de la propriété intellectuelle, dans sa rédaction applicable aux faits de l'espèce, « la reproduction ou l'imitation d'une marque jouissant d'une renommée pour des produits ou services non similaires à ceux désignés dans l'enregistrement engage la responsabilité civile de son auteur si elle est de nature à porter préjudice au propriétaire de la marque ou si cette reproduction ou imitation constitue une exploitation injustifiée de cette dernière ».

Se fondant sur cette disposition, la société Boehringer recherchait la responsabilité de la société Virbac, soutenant que l'usage de la marque « Fiproline » portait atteinte à la renommée de sa marque antérieure « Frontline ». Sur ce point, la Cour d'appel avait estimé qu'il convenait de rejeter la demande, au motif qu'en l'absence de tout risque de confusion entre les deux marques, il ne pouvait exister aucune atteinte à la renommée de la marque antérieure.

Cette motivation était pour le moins critiquable, car, comme le souligne le pourvoi, « la protection conférée aux marques jouissant d'une renommée n'est pas subordonnée à la constatation d'un risque de confusion ». En effet, le critère du risque de confusion, central s'agissant de la protection ordinaire des marques, ne s'applique pas en

1 - CA Lyon, 13 mai 2015, [Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie 2015, n° 4](#), p. 71, obs. C. Le Goffic.

2 - Cass. Com., 31 janv. 2018, [Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie 2018, n° 19](#), p. 60, obs. C. Le Goffic ; Propr. Intell. 2018, n° 67, p. 66, obs. J. Canlorbe.

matière d'atteinte à la renommée. Dans ce domaine, la faute réside non pas dans la création d'un tel risque, mais dans le parasitisme de la renommée de la marque. C'est donc à juste titre que la société Virbac soutenait que n'était pas fondé le raisonnement affirmant qu'il convient, pour apprécier l'existence d'une atteinte à la renommée d'une marque, sur le fondement de l'article L. 713-5 du Code de la propriété intellectuelle, de rechercher « l'existence d'éléments de ressemblance visuelle, auditive ou conceptuelle avec la marque « Fiproline » de nature à créer un risque de confusion dans l'esprit du public concerné par les produits ».

Pour cette raison, il convient d'approuver la substitution de motifs opérée par la Cour de cassation. Celle-ci écarte en effet le recours au critère du risque de confusion, mais rappelle que « l'usage d'un signe qui ne présente aucune similitude avec une marque n'est pas de nature à permettre de tirer indûment profit du caractère distinctif ou de la renommée de cette marque ou à leur porter préjudice, au sens de l'article L. 713-5 du Code de la propriété intellectuelle, dans sa rédaction antérieure à celle issue de l'ordonnance n° 2019-1169 du 13 novembre 2019 ». Dès lors, elle retient que « que l'usage de la marque « Fiproline » n'a pas pu porter atteinte à la renommée, à la supposer établie, de la marque « Frontline » », puisque, selon les juges du fond, « la comparaison des signes selon une approche globale écarte toute similitude entre les marques « Frontline » et « Fiproline », qu'elle soit visuelle, auditive ou intellectuelle ».

En d'autres termes, l'absence de toute similitude entre les signes exclut toute atteinte à la renommée de la marque antérieure. Ce constat de fait, qui aurait eu pour conséquence, sur le terrain de la protection ordinaire, l'absence de risque de confusion, a pour conséquence, sur le terrain de la protection spécifique de la marque renommée, l'absence de lien, dans l'esprit des consommateurs, entre les deux signes, préalable nécessaire à la caractérisation du parasitisme.

Outre ce rappel important, l'arrêt est tout particulièrement intéressant s'agissant des précisions apportées par la Cour de cassation sur l'articulation entre les règles du Code de la propriété intellectuelle et celles du Code de la santé publique.

## II. L'articulation entre les règles du Code de la propriété intellectuelle et celles du Code de la santé publique

Au soutien de sa demande d'annulation de la marque « Fiproline », la société Boehringer invoquait la combinaison des articles L. 711-3, b), et L. 714-3 du Code de la propriété intellectuelle, dans leur rédaction antérieure à celle issue de l'ordonnance n° 2019-1169 du 13 novembre 2019, et R. 5141-1-1 du Code de la santé publique.

Selon les deux articles du Code de la propriété intellectuelle, est déclaré nul par décision de justice l'enregistrement d'une marque contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, « ou dont l'utilisation est légalement interdite ». Selon l'article du Code de la santé publique, lorsque le nom d'un médicament

vétérinaire est un nom de fantaisie, celui-ci « ne peut se confondre avec une dénomination commune ».

Or, la Cour d'appel avait considéré que la société Boehringer était irrecevable à se prévaloir de ces dispositions, au motif que la marque « Fiproline » n'avait fait l'objet d'aucune interdiction d'utilisation par les autorités de santé. Elle avait donc débouté la société Boehringer de sa demande d'annulation.

Sur ce point, l'arrêt encourt la censure de la Cour de cassation, qui énonce, à juste titre, que « la recevabilité d'une action en annulation d'une marque fondée sur les articles L. 711-3, b), du Code de la propriété intellectuelle et R. 5141-1-1 du Code de la santé publique n'est pas subordonnée à l'interdiction préalable de la marque par les autorités de santé ».

En d'autres termes, la Cour de cassation rappelle ici l'indépendance des dispositions du Code de la propriété intellectuelle et du Code de la santé publique. Sans doute la Cour d'appel avait-elle mal interprété l'expression « dont l'utilisation est légalement interdite » de l'article L. 711-3, b), du Code de la propriété intellectuelle, la comprenant comme devant faire référence à une interdiction d'usage prononcée par les autorités de santé. Pourtant, l'indépendance des deux corps de règle ne fait aucun doute. Certes, le contrôle exercé par l'ANSM quant au choix du nom du médicament ressemble, à certains égards, à celui opéré par l'INPI sur la marque déposée. Néanmoins, la ressemblance est limitée, et les deux contrôles ont en réalité une nature et un but bien différents. En effet, le contrôle de l'ANSM vise exclusivement la protection de la santé publique. Les sanctions de ces contrôles sont également différentes, puisque la contrariété à l'article R. 5141-1-1 du Code de la santé publique est sanctionnée par le refus d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, sans que cela n'ait, en soi, de conséquences sur la validité de la dénomination en tant que marque.

Dès lors, devant la Cour d'appel de renvoi, toute la question sera de déterminer si la marque « Fiproline » se confond avec la dénomination commune « fipronil ». Tel sera le cas si la Cour reprend à cet égard l'appréciation des premiers juges du fond, qui avaient estimé que le suffixe « -line » contenu dans la marque « Fiproline » était « issu d'une inversion des lettres contenues dans le suffixe « nil » du terme Fipronil, l'impression phonétique étant d'ailleurs de nature à induire la confusion ».

Caroline Le Goffic

### 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'existence de normes concurrentielles crée en elle-même un « territoire » qu'il convient d'explorer dans toute son étendue. La tâche à entreprendre est en réalité plus complexe qu'il n'y paraît au premier abord. Il en est ainsi pour deux raisons essentielles. Tout d'abord, dans un dispositif qui se veut malgré tout libéral, la contrainte ne peut qu'être relative et dès lors « en pointillés ». L'interprète doit alors faire la part des choses et mesurer la distance effective entre la règle et l'écart susceptible d'être reproché à son destinataire. Ensuite, dans un domaine tel celui de la santé, il peut exister « des îlots » de moindre tolérance ou de plus grande « surface ».

En toute hypothèse, il convient de s'intéresser une nouvelle fois à la riposte qu'appellent des stratégies réputées nuisibles à l'ouverture des marchés. Pour traditionnelle qu'elle soit, la question s'inscrit néanmoins pleinement dans la durée. Elle se renouvelle même au gré d'initiatives qui ne sauraient systématiquement échapper à tout reproche. L'attention doit alors se porter sur les moyens d'y remédier le plus efficacement possible.

Pour y parvenir, les pouvoirs publics coordonnent leurs efforts dans deux perspectives complémentaires. Il leur revient tout d'abord de se livrer à une analyse rétrospective de la concurrence pour en déterminer les irrégularités **(1)** et se projeter ensuite dans l'avenir pour favoriser de nouvelles orientations **(2)**.

### 1. Santé et analyse rétrospective de la concurrence

Comme il a été montré maintes fois dans ces lignes, l'exercice de la concurrence ne se fait pas toujours sans heurts. En d'autres termes, selon des modalités qui restent à préciser, les entreprises s'écartent de la ligne de conduite qu'elles devraient normalement respecter. Il ne saurait au fond en être autrement, tant la logique marchande peut, aux yeux de certains, l'emporter sur la rigueur imposée en des circonstances données.

Dans un tel contexte, la réaction des pouvoirs publics s'articule autour de griefs dont les entités mises en cause sont amenées à répondre. Les procédures qui s'y rattachent s'inscrivant nécessairement dans la durée, il est opportun d'en observer le cours. La matière à cet égard est aujourd'hui

particulièrement riche. Elle englobe en effet le suivi tant des pratiques anticoncurrentielles **(A)** que des contraintes attachées aux opérations de concentration **(B)**.

#### A. Du suivi des pratiques anticoncurrentielles

L'interdiction des pratiques anticoncurrentielles, on le sait, représente une contrainte imposée aux entreprises pour que « vivent » librement les marchés. Elle s'accompagne dès lors d'un ensemble de règles appelées à jouer selon les modalités définies par les textes. Au-delà du principe, se pose clairement la question de sa mise en œuvre dans toutes sortes d'hypothèses où un débat peut s'instaurer sur les tenants et aboutissants d'une stratégie donnée.

A partir de là, en quelque sorte, il reste à surveiller de part et d'autre l'ensemble des opérations relevant de chacune des infractions prévues par les textes. On entend par là le sort réservé à chaque étape de la procédure aux comportements suspectés d'enfreindre les règles de concurrence. Intervient ainsi un double suivi : celui des ententes anticoncurrentielles **(a)** et des abus de position dominante **(b)**.

##### a) Du suivi d'ententes anticoncurrentielles

La réprobation est inscrite dans les textes. Elle se reflète également, par la force des choses, dans la pratique des juridictions appelées à statuer sur des comportements susceptibles de tomber sous le coup d'une telle orientation. Ses manifestations se mesurent alors à deux indices principaux. Entrent plus précisément en ligne de compte les éléments aptes à caractériser l'interdiction elle-même des comportements litigieux **(1°)** et les modalités de leur indemnisation **(2°)**.

##### 1° Interdiction

Les pratiques de certains laboratoires confrontés à la concurrence des médicaments génériques ne pouvaient guère résister aux poursuites intentées à leur encontre au titre d'ententes anticoncurrentielles. Le « traitement » que leur ont infligé jusqu'alors, en particulier, les juridictions européennes consiste en une série de condamnations qui, en réalité, pouvaient difficilement être éludées.

Les précédentes décisions, au demeurant évoquées en leur temps dans ces lignes, s'enrichissent de nouveaux développements. Les accords de report d'entrée (« pay for delay ») ont encore une fois été sanctionnés par la Cour de justice de l'Union européenne au nom de la prohibition

des ententes anticoncurrentielles<sup>1</sup>. Les arguments des demandeurs au pourvoi, en réalité, avaient peu de chances de prospérer au regard de l'approche traditionnelle de ces pratiques. Ils ont plus précisément été rejetés sur un double fondement.

Il appartenait tout d'abord à la Cour de justice de justifier l'emprise de l'article 101 du TFUE sur l'opération litigieuse. Elle s'en acquitte de manière au fond très classique en faisant jouer la notion de « concurrence potentielle », comme elle l'avait fait au demeurant dans une affaire non moins « célèbre »<sup>2</sup> qui lui sert ici quelque peu de modèle. Le cadre dans lequel s'insèrent les accords litigieux invite en effet à une identification des atteintes susceptibles d'être reprochées aux différentes parties prenantes. Or, faute d'une rigoureuse superposition et simultanéité des activités soumises à examen, il est assurément plus difficile d'établir avec certitude les menaces qui en résultent pour la qualité des échanges. La notion de « concurrence potentielle » vient précisément mettre en évidence la configuration du marché et les possibilités « réelles et concrètes » de s'y intégrer (points 56 s.). Cette exigence est ici satisfaite tant au regard de la teneur des accords litigieux que des éléments de preuve propres à ce conflit.

Il revenait ensuite à la Cour de justice de relier les accords litigieux aux modalités prévues à l'article 101 du TFUE. Elle maintient à cet égard, comme elle l'avait fait par le passé, la qualification de restriction de concurrence « par objet ». Cette conclusion ne saurait véritablement surprendre. Elle tient plus précisément à deux éléments principaux. Le premier se rattache à l'influence de repères « positifs ». L'économie y occupe une place décisive. Ainsi, la qualification de restriction « par objet » s'impose au regard de la signification du « transfert de valeurs » stipulé dans l'accord litigieux. Il doit en être de la sorte lorsqu'il ressort de son examen que « les transferts de valeurs prévus par celui-ci s'expliquent uniquement par l'intérêt commercial tant du titulaire du brevet en cause que du contrefacteur

.....

1 - CJUE, 25 mars 2021 aff. C-591/16P H. Lundbeck A/S, Lundbeck Ltd c. Commission européenne Conclusions de l'Avocat général J. Kokott Communiqué de presse 49/21 du 25 mars 2021 ; aff. C-586/16P Sun Pharmaceutical Industries Ltd et Ranbaxy (UK) Ltd c. Commission ; aff. C-588/16P Generics (UK) c. Commission ; aff. C-601/16P Arrow Group APs et Arrow Generics Ltd c. Commission; aff. C-611/16P Xellia Pharmaceuticals Aps et Alpharma LLC c. Commission ; aff. C-614/16P Merck KGaA c. Commission ; *adde* A. Ronzano, Actualités du droit de la concurrence L'Actu-concurrence n°12 du 29 mars 2021 p.10 à consulter sur le site Internet [www.lactuconurrence.fr](http://www.lactuconurrence.fr), Contrats Concurr. Consomm.2021 comm.87 D. Bosco, Europe 2021 comm.167 L.Idot L'essentiel du droit de la distribution et de la concurrence ( LEDICO ) 2021 n°5 p.5 observations A.S Choné-Grimaldi.

2 - CJUE, 30 janvier 2020 aff. C-307/18 Generics (UK) Ltd, GlaxoSmithKline plc, Xellia Pharmaceuticals Aps, Alharma LLC, Actavis UK Ltd, MerckKGaA c. Competition and Markets Authority A. Ronzano Actualités du droit de la concurrence n°4 du 2 février 2020 à consulter sur le site Internet [www.lactuconurrence.fr](http://www.lactuconurrence.fr) ; JCP E 2021 1247 Droit de la concurrence observations E. Dieny, *JDSAM 2020 n°26* p.62 avec nos observations, JCP E 2020 act.93, Contrats Concurr. Consomm.2020 comm.71 D. Bosco, Europe 2020 comm.104 L.Idot, RLC 2020 n°94 p.22 observations A. Mendoza-Caminade, LEDICO 2020 n°3 p.6 observations A.S Choné-Grimaldi p.6, LEPI 2020 n°4 p.5 observations F. Herpe RJDA 2020 n°11 p. 749 C. Grynfolgel : Ententes anticoncurrentielles : des éclaircissements sur la notion de restriction par objet.

allégué à ne pas se livrer une concurrence par les mérites, dans la mesure où des accords par lesquels des concurrents substituent sciemment une coopération pratique entre eux aux risques de la concurrence (...) » (point 114). Il reste dès lors à la Cour à relier la qualification de restriction par objet à l'interprétation de l'intérêt financier stipulé par les parties (point 115). Le second argument exposé dans l'arrêt étudié, quant à lui, est plutôt « négatif ». La Cour écarte en effet la possibilité d'élaborer à l'appui de sa démonstration, un « scénario contrefactuel » (points 139 s.). En d'autres termes, cette méthode qui conduit à comparer l'état de la concurrence résultant de l'accord avec celui qui aurait existé en son absence est impropre à caractériser une « restriction par objet ».

Indépendamment de la qualification elle-même des pratiques interdites, se pose dans d'autres affaires la question de leur indemnisation.

### 2° Indemnisation

Les désordres que font naître les ententes anticoncurrentielles sont de nature diverse. Si elles nuisent en priorité à l'ouverture des marchés, elles privent également les autres compétiteurs de retours bénéfiques. Les recours offerts à ceux-ci obéissent à des règles dont il convient d'observer la mise en œuvre dans une décision récente.

Est ici en cause un arrêt de la Cour d'appel de Paris dans lequel était clairement posée la question des « suites » à donner aux victimes de telles pratiques sur le marché des produits d'hygiène<sup>3</sup>. En l'espèce, la réalité de l'existence d'une entente concurrentielle ayant été établie par l'Autorité de la concurrence<sup>4</sup>, les magistrats étaient amenés à statuer sur la demande d'un grand distributeur à être indemnisé du préjudice subi du fait des agissements fautifs de l'un de ses fournisseurs. Le Tribunal de commerce y avait fait droit pour l'essentiel<sup>5</sup>. Les juges du second degré, au contraire, s'écartent de cette solution.

Cet arrêt aborde le conflit qui lui était soumis sous deux angles complémentaires. Tout d'abord, il écarte l'argument des auteurs de l'infraction fondé sur l'irrecevabilité de l'action de son adversaire pour cause de prescription. Celle-ci ne pouvait être en effet acquise sans que la victime supposée de l'entente ait pu avoir pleine connaissance des

.....

3 - Paris, 14 avril 2021 RG 19/19448 Actualités du droit de la concurrence L'Actu-concurrence n°16 du 26 avril 2021 observations M. Chagny à consulter sur le site Internet [www.lactuconurrence.fr](http://www.lactuconurrence.fr).

4 - Autorité de la concurrence, Décision n°14-D-19 sur les pratiques mises en œuvre dans le secteur des produits d'entretien et des insecticides et dans le secteur des produits d'hygiène et de soins pour le corps à consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr) ;

G. Decocq, Contrats Concurr. Consomm. 2019 comm. 108 ; *JDSAM 2015 n°2* p.84 avec nos observations ; *adde* sur l'ensemble de la question,

F. Prunet, La sanction adéquate en droit de la concurrence Cah. dr. entrepr. 2017 n°3 dossier 3.

5 - Trib. comm. Paris, 23 septembre 2019 RG 17/013944 Actualités du droit de la concurrence L'Actu-concurrence n°40 du 4 novembre 2019 observations M. Chagny à consulter sur le site Internet [www.lactuconurrence.fr](http://www.lactuconurrence.fr).

faits commis à son préjudice. Ensuite, au travers tout à la fois d'une chronologie des événements en cause et de l'évolution de la législation applicable, l'arrêt concentre son analyse sur un point éminemment technique. Il se préoccupe à ce titre de vérifier la perte invoquée par le distributeur du fait des « surcoûts générés par l'entente sanctionnée ». Il est alors reproché au distributeur de ne fournir aucun élément tiré de sa comptabilité permettant à la Cour de s'assurer qu'il n'a pas réalisé de marge commerciale (marge-avant) en revendant aux consommateurs les produits vendus par le fournisseur. Il échoue dès lors dans son action.

Le sort réservé aux pratiques anticoncurrentielles peut être moins critique.

**b) Du suivi de menaces d'abus de position dominante**

L'interdiction des abus de position dominante alimente un contentieux régulièrement abordé dans cette rubrique pour ses liens éventuels avec des activités de santé. Un bref retour en arrière permet de situer les « progrès » intervenus dans un cadre d'autant plus sensible qu'il concerne le grief d'abus de position dominante encouru par un laboratoire pharmaceutique. Dans la lignée d'une saisine précédemment évoquée dans ces lignes<sup>6</sup>, la Commission de l'Union européenne met finalement un terme au débat qu'avait suscité le laboratoire Aspen en commercialisant à des prix excessifs des médicaments destinés à lutter contre le cancer.

Il suffira de rappeler le contenu des pratiques litigieuses (1°) avant d'analyser la décision de la Commission (2°).

1° Des pratiques litigieuses

Le passé n'était guère en faveur du laboratoire mis en cause pour des pratiques susceptibles de relever des dispositions de l'article 102 du TFUE. Il lui était plus précisément reproché une politique de prix abusifs dans un contexte qui ne pouvait passer inaperçu, compte tenu d'enjeux évidents de santé publique.

On se souvient que la Commission avait fait part de ses préoccupations face à différents indices susceptibles de caractériser une infraction aux règles de concurrence de l'Union européenne. Dans le texte adopté depuis lors, deux séries d'arguments sont repris. Tout d'abord, les données économiques parlent en quelque sorte d'elles-mêmes. Il est observé dans cette perspective qu'après avoir acheté les médicaments anticancéreux auprès d'une autre société, Aspen a commencé, en 2012, à augmenter ses prix, souvent de plusieurs centaines de pour cent, dans tous les pays d'Europe où elle était amenée à les vendre. Puis Aspen a systématiquement engrangé des bénéfices très élevés grâce à ces opérations en Europe, « tant en termes absolus qu'en comparaison avec le niveau de bénéfices d'entreprises

similaires du secteur »<sup>7</sup>. Ensuite, des données juridiques viennent alimenter la discussion. Il apparaît en effet qu'aucune raison légitime ne justifie le niveau particulièrement élevé des bénéfices réalisés en l'espèce. Les médicaments d'Aspen n'étant plus couverts par un brevet depuis cinquante ans, tout investissement de recherche et développement dont ils ont fait l'objet est dès lors amorti depuis longtemps. Pourtant, les hausses de prix mises en cause ont perduré du fait que les patients et les médecins n'avaient généralement d'autre choix que de recourir à ces traitements spécifiques. En outre, la Commission relève que « l'entreprise est même allée jusqu'à menacer de supprimer les médicaments de la liste nationale des médicaments remboursables et disposée à ne plus en assurer un approvisionnement normal sur le marché », étant précisé que les pratiques litigieuses s'étendaient à l'ensemble de l'Espace économique européen, même si tous les médicaments concernés n'étaient pas en vente dans tous les pays.

Dans la lignée de ce rapport pour le moins critique au regard des interdictions imposées par les textes, il ne restait plus dès lors à Aspen qu'à proposer des engagements aptes à écarter le spectre d'une infraction aux règles de concurrence de l'Union européenne. Cette démarche vient de trouver une issue favorable.

2° De l'approbation des engagements proposés

Comme on peut l'imaginer, rien en vérité n'a été laissé au hasard. La Commission de l'Union européenne, une fois saisie d'une liste d'engagements significatifs, a procédé à différentes consultations pour s'assurer que « les engagements définitifs d'Aspen offrent une solution rapide, globale et durable aux problèmes de concurrence qu'elle avait identifiés ».

Dans un communiqué dont on lira avec intérêt les conclusions, la Commission a rendu les engagements offerts par Aspen juridiquement contraignants en vertu des règles de l'Union en matière de pratiques anticoncurrentielles<sup>8</sup>. Margrethe Vestager, vice-présidente exécutive chargée de la politique de concurrence, résume en ces termes la portée de la décision étudiée : « (...) Les engagements offerts par Aspen permettront aux systèmes de santé européens d'économiser plusieurs dizaines de millions d'euros et garantiront la disponibilité de ces médicaments essentiels. La décision prise aujourd'hui adresse un signal fort aux entreprises pharmaceutiques occupant une position dominante, leur rappelant qu'elles ne doivent pas se livrer à des pratiques tarifaires abusives visant à exploiter nos systèmes de santé ».

Au-delà de la liste des engagements retenus, dont la nature n'a guère évolué au fil des mois, le communiqué ajoute que « les engagements resteront en vigueur pendant dix ans », étant précisé que sous la supervision de la Commission, un

7 - Commission européenne, Communiqué de presse du 10 février 2021 IP/21/524.

8 - Commission européenne, *ibid.*; *adde* A. Ronzano, Actualités du droit de la concurrence L'Actu-concurrence n°6 du 15 février 2021 p.8 à consulter sur le site Internet [www.lactuconurrence.fr](http://www.lactuconurrence.fr).

6 - Cf. [JDSAM 2017 n°17](#) p.82 avec nos observations; [JDSAM 2020 n°27](#) p. 70 avec nos observations.

mandataire sera chargé d'en contrôler la mise en œuvre et le respect.

La surveillance des activités des opérateurs du marché connaît d'autres développements.

### B. Du suivi des opérations de concentration

L'étude du contrôle imposé aux opérations de concentration est en quelque sorte un passage obligé de la présente rubrique. Les pouvoirs publics l'exercent au regard de préoccupations majeures pour l'avenir de la concurrence. Le schéma est classique. Il s'organise autour d'un ensemble de vérifications préalables destinées à garantir l'innocuité de changements dans la structure des marchés.

Il peut toutefois arriver qu'une telle approche ne suffise pas à satisfaire l'attente des autorités compétentes en la matière. L'autorisation donnée peut en effet être subordonnée au respect de conditions imposées dans l'intérêt de la collectivité. A ce titre, un contrôle *a posteriori* devient en outre nécessaire pour empêcher tout risque de débordement.

Un « épisode » récent illustre l'opportunité d'un tel dispositif. Il se rapporte aux modalités de l'acquisition du laboratoire Sigma-Aldrich par Merck<sup>9</sup>. La Commission qui avait initialement donné son autorisation sous certaines conditions est néanmoins amenée à réexaminer la régularité du dossier qui lui avait été transmis dans cet espoir. La dissimulation et le mensonge ne pouvaient dès lors qu'être sanctionnés.

Un double examen s'impose dans ce cadre : celui de l'autorisation initiale **(a)** et celui des différentes fautes commises au détriment d'une bonne information de la Commission **(b)**.

#### a) D'une autorisation donnée sous conditions

Le contrôle des opérations de concentration se déroule dans un cadre que définissent les textes. Sans entrer dans le détail des mécanismes qui y président, il est au moins possible, comme le fait au demeurant la Commission elle-même, de souligner l'importance du respect des règles de procédure pour doter les décisions rendues de toutes les garanties nécessaires. Dans ce cadre, la qualité des informations qui lui sont transmises par les entreprises concernées joue à l'évidence un rôle essentiel.

Sans doute, à l'issue d'une enquête mettant en lumière des problèmes de concurrence concernant certains produits chimiques de laboratoire, le projet d'acquisition de Sigma-Aldrich par Merck a-t-il été autorisé par la Commission le 15 juin 2015<sup>10</sup>. D'emblée, celle-ci mettait en évidence les particularités de l'opération qui lui était soumise. Pour ces

produits, elle relevait que « Merck et Sigma-Aldrich i) étaient les deux principaux fournisseurs en Europe; ii) possédaient deux des portefeuilles de produits les plus vastes, avec des produits de haute qualité et des marques reconnues ; et iii) disposaient de canaux de vente efficaces pour atteindre les clients sur des marchés caractérisés par une fragmentation de la clientèle ». Pour cet ensemble de considérations, les deux entreprises s'engageaient à céder certains actifs liés aux produits chimiques de laboratoire en jeu. Mais il revenait également à la Commission de s'assurer du respect des engagements pris à ce titre.

Le rappel de cette procédure n'a en vérité de sens que par rapport à la qualité des informations fournies à la Commission pour se prononcer en ce sens. La décision du 3 mai 2021 a précisément pour intérêt de relever un ensemble de fautes appelées à une condamnation formelle de sa part.

#### b) D'une accumulation de fautes

Sans vouloir remettre en cause l'autorisation de l'opération qu'elle avait donnée le 15 juin 2015, la Commission met en évidence les failles de l'information qui lui a été transmise au cours de la procédure. Après avoir informé les parties en présence des griefs que leur comportement générait, elle décide d'entrer en voie de condamnation pour des raisons qu'il est nécessaire de mettre en évidence.

La condamnation de l'entreprise Sigma-Aldrich repose sur une accumulation de fautes mises en lumière au travers de leur nature **(1°)** et de leur sanction **(2°)**.

##### 1° Nature

Comme l'exprime en l'espèce, Margrethe Vestager, vice-présidente exécutive chargée de la politique de concurrence, « l'efficacité de notre système de contrôle des concentrations repose sur l'exactitude des renseignements fournis par les entreprises concernées (...) ». Pour cette raison, la Commission est amenée à dresser un constat sévère des écarts susceptibles d'être reprochés à l'un des acteurs de l'opération litigieuse. Il s'appuie sur deux séries de considérations.

Dans un premier temps, est retracé l'historique proprement dit de l'opération en cause. Comme il a été dit plus haut, celle-ci est intervenue en différentes étapes. Mais elle apparaît désormais sous un jour différent. La Commission fait part en effet de l'apparition au fil de la procédure de données que l'entreprise Sigma-Aldrich s'était abstenue de lui communiquer ou avait travesties au mépris de ses obligations.

Dans un second temps, sont tirées les leçons de cet enchaînement. Trois infractions sont ainsi retenues à l'encontre de Sigma-Aldrich. Il en est ainsi pour avoir fourni « intentionnellement ou, à tout le moins par négligence, des informations inexacts ou dénaturées dans le mémoire explicatif décrivant le paquet de mesures correctives et dans les réponses à deux demandes de renseignements adressées en vertu de l'article 11, paragraphe 2, du règlement de l'UE sur les concentrations ».

9 - Commission européenne, Communiqué de presse du 3 mai 2021 IP/21/2181.

10 - Commission européenne, Communiqué de presse du 15 juin 2015 IP/15/5194 ; *adde* JDSAM 2015 n°3 p.80 avec nos observations, RLC 2015 n°45 p.11 observations V. Levy.

Il ne restait plus à la Commission qu'à déterminer la sanction qu'appelait une telle stratégie.

## 2° Sanction

L'ensemble des fautes commises par Sigma-Aldrich détermine la sanction que la Commission décide de lui imposer. Par principe, le règlement de l'Union sur les concentrations permet à la commission d'infliger des amendes jusqu'à concurrence de 1 % du chiffre d'affaires total réalisé par les entreprises qui, de propos délibéré ou par négligence, lui fournissent un renseignement inexact ou dénaturé. Pour en fixer le montant, la Commission tient compte « de la nature, de la gravité, et de la durée de l'infraction, ainsi que des circonstances atténuantes et aggravantes ».

En l'espèce, la Commission condamne *in fine* la seule entreprise Sigma-Aldrich pour les trois infractions « particulièrement graves et substantielles » qu'elle a commises. La sanction finalement prononcée se justifie à des titres divers. Il en est plus précisément ainsi « parce que i) l'obligation de fournir des renseignements exacts et non dénaturés aux fins des enquêtes sur les opérations de concentration est essentielle pour assurer le bon fonctionnement du système de contrôle des concentrations de l'Union ; ii) les informations inexacts ou dénaturés concernaient un projet d'innovation qui était clairement lié et important pour l'activité cédée; et iii) le seul moyen pour la Commission d'obtenir les renseignements pertinents sur le projet d'innovation était par l'intermédiaire de Sigma-Aldrich, un tel projet étant par nature secret et sensible ». Dans ce contexte, l'amende totale, à la fois « proportionnée et dissuasive », est fixée par la Commission à 7,5 millions d'euros. D'après la décision elle-même, ce choix s'inscrit dans la lignée de précédentes condamnations subies par des entreprises ayant fourni des renseignements inexacts ou dénaturés depuis l'entrée en vigueur du règlement sur les concentrations de 2004.

Le suivi d'affaires en cours apporte un soutien indispensable à la politique de concurrence instituée par les textes. Celle-ci appelle encore d'autres initiatives.

## 2. Santé et analyse prospective de la concurrence

La gestion des situations de concurrence confiée aux autorités et instances désignées par les textes prend nécessairement du temps. Nul ne saurait dès lors s'étonner de la diversité des interventions qui leur sont offertes. Certaines correspondent à des préoccupations permanentes. D'autres attestent de la réactivité des pouvoirs publics en des circonstances qui appellent pour l'avenir la mise en place de nouvelles « filières ». L'observation qui précède est moins surprenante qu'il n'y paraît au premier abord. Elle tient en particulier aux exigences qu'impose à tout moment la sauvegarde des intérêts de la collectivité. Elle se justifie encore au regard d'enjeux sanitaires que l'actualité récente a soudainement, et sans doute pour longtemps, réactivés.

Deux séries d'orientations prévalent en cette période pour le moins singulière. Les unes tendent pour l'avenir à la sauvegarde des marchés (A). Les autres recherchent dans la même perspective l'accélération de la lutte vaccinale contre la COVID-19 (B).

### A. De la sauvegarde de l'ouverture des marchés

Un volet essentiel du droit de la concurrence, on le sait, cherche à garantir l'ouverture des marchés afin que puisse s'y dérouler pleinement le jeu de l'offre et de la demande. Pour que cet objectif majeur puisse être atteint, différentes mesures s'imposent. Parmi celles-ci, les pouvoirs publics ont adopté un mécanisme spécifique destiné à empêcher la constitution d'entités de dimensions telles qu'elles absorbent l'intégralité des échanges possibles sur un marché donné.

Le contrôle des opérations de concentration y contribue dans une mesure dont la présente rubrique se fait au demeurant régulièrement l'écho. Les décisions rendues par la Commission de l'Union européenne (a) ou l'Autorité de la concurrence (b) fournissent d'utiles éléments de réponse.

#### a) Contrôle des concentrations par la Commission de l'Union européenne

Les dangers que représentent pour les marchés les opérations de concentration peuvent être diversement appréhendés. Leur examen n'en est que plus minutieux. Au-delà d'un regard rétrospectif sur les conditions de leur approbation, évoqué ci-dessus, s'impose généralement une évaluation de leur impact futur sur l'ouverture du marché en cause.

Les décisions prises en la matière pourraient évoluer dans un avenir proche. La Commission de l'Union européenne œuvre en effet pour que son approche jusqu'alors individuelle (1°) s'enrichisse dans le secteur pharmaceutique en particulier de mesures de concertation (2°) mieux adaptées aux objectifs poursuivis.

#### 1° Approche individuelle

L'intervention de la Commission dans le contrôle des opérations de concentration est une constante dont les textes, comme il a été vu ci-dessus, définissent les modalités. Dans un schéma devenu classique, il s'agit pour elle de mesurer *ab initio* l'impact que peuvent avoir sur les marchés les velléités d'entreprises désireuses de sceller entre elles un destin commun.

Au cours de la période étudiée, l'activité de la Commission s'est encore enrichie de nouvelles décisions. Les premières se traduisent par une autorisation sans réserve. Les exemples

abondent<sup>11</sup>. Les secondes soumettent l'opération envisagée au respect de certaines conditions. Entre dans ce cadre l'acquisition de Varian par Siemens Healthineers sur les marchés de la fourniture de solutions d'imagerie médicale et de radiothérapie<sup>12</sup>. Il en va de même, comme la presse s'en est fait volontiers l'écho<sup>13</sup>, de l'acquisition de GrandVision par EssilorLuxottica sur les marchés de la fourniture en gros d'articles optiques et de la distribution au détail de ces produits<sup>14</sup>.

La méthode suivie jusqu'alors pourrait toutefois évoluer en considération d'impératifs majeurs de santé publique.

2° Approche concertée

Les opérations de concentration couvrent à l'évidence un éventail largement ouvert d'activités sanitaires. Sans établir une quelconque hiérarchie entre elles, il est clair que par leur nature ou leurs dimensions elles influencent diversement le fonctionnement du marché. La sensibilité des pouvoirs publics à la prévention et au traitement des maladies joue à cet égard un rôle essentiel.

Le secteur pharmaceutique a ainsi vocation à être placé sous haute surveillance. Le contrôle des concentrations institue précisément une procédure destinée à maintenir l'ouverture de la concurrence au niveau qu'impose la sauvegarde des intérêts de la communauté des patients. Comme en atteste la présente rubrique, le dispositif en vigueur repose sur l'intervention de la Commission de l'Union européenne appelée à se prononcer selon les modalités définies par les textes.

Pour satisfaisant qu'il soit, le contrôle des opérations de concentration pourrait toutefois s'opérer différemment. La Commission est elle-même à l'origine d'une réflexion appelant des autorités de concurrence de premier rang à

échanger les bonnes pratiques en matière de concentration<sup>15</sup>. L'idée qui préside à cette nouvelle approche est exprimée en ces termes dans le document dont il est ici question : « le nombre de concentrations dans le secteur pharmaceutique a augmenté ces dernières années et il convient de les examiner de près pour détecter celles qui pourraient entraîner une hausse des prix des médicaments, une baisse de l'innovation ou des comportements anticoncurrentiels ». Dans cette perspective, le recours à une pluralité d'acteurs « disposant d'une expérience pertinente » ne peut qu'apporter les solutions les plus adéquates.

Le contrôle des concentrations s'opère également dans le cadre national.

**b) Contrôle des concentrations par l'Autorité de la concurrence**

L'intervention de l'Autorité de la concurrence est pour ainsi dire une constante de la présente rubrique au titre du dispositif institué dans notre législation. En toute hypothèse, elle est la variable d'ajustement d'opérations plus ou moins favorables à l'ouverture des marchés. A la faveur d'évolutions récentes, il convient d'y inclure des possibilités de contrôle renforcé dans des domaines sensibles.

Le sort réservé aux opérations de concentration tient dès lors à une échelle de valeurs qui peut être diversement appréhendée par les autorités compétentes. L'analyse de la dynamique des marchés (1°), pour traditionnelle qu'elle soit, est appelée à évoluer pour tenir compte, si nécessaire, de la sensibilité de certains d'entre eux (2°).

1° De la dynamique des marchés

Les dispositions du code de commerce invitent l'Autorité de la concurrence à se prononcer sur des projets de concentration dont sont précisées tout à la fois la nature et la mesure en considération, notamment, de seuils prédéfinis. Moins fournie que précédemment, l'activité de l'Autorité de la concurrence se résume à deux interventions : la réception d'une notification et une décision d'autorisation.

On signalera tout d'abord la saisine de l'Autorité de la concurrence au travers de la notification qui lui est parvenue le 30 avril 2021. Elle concerne le projet de concentration par lequel Elsan acquiert le contrôle exclusif du groupe C2S, au sens de l'article L.430-1 du code de commerce. Cette entité est principalement active dans le secteur de l'offre de diagnostics et de soins hospitaliers dans les régions Auvergne-Rhône-Alpes et Bourgogne-Franche-Comté. Les tiers ont jusqu'au

11 - Cf. notamment, Commission européenne, 9 mars 2021 Aff. M.14121 Sanacorp Pharmahandel/Leopold Fiebig and G. Nüchel Communiqué de presse 9 mars 2021 MEX /21/ 1091 Aff.M.10141 ; Commission européenne, 22 avril 2021 Aff. M.10133 Astorg/Nordic Capital/Bioclinica Communiqué de presse du 23 avril 2021 MEX/21/1927; Commission européenne, 6 mai 2021 Aff. M.10197 CSS/ Visana/Zur Rose/medi 24/ Well JV Communiqué de presse du 7 mai 2021 MEX/21/348; Commission européenne, 5 mai 2021 Aff. M.10215 CVC/Carlyle/Medrisk; Communiqué de presse MEX/21/2323, JOUE C 183 du 11 mai 2021 p.1 ; Commission européenne 19 mai 2021 Aff. M.10020 Korian/VYV/Technosens Evolution Communiqué de presse du 20 mai 2021 MEX/21/2584.

12 - Commission européenne, 19 février 2021 Aff. M.9945 Siemens Healthineers AG/Varian Médical Systems JOUE 2021 C 121 p.44, Communiqué de presse du 19 février 2021 IP/21/704.

13 - Cf. notamment La Tribune du 23 mars 2021 à consulter sur le site [www.latribune.fr](http://www.latribune.fr) ; Le Monde du 24 mars 2021 ; Figaro du 24 mars 2021 p.21.

14 - Commission européenne, 23 mars 2021 Aff. M.9569 EssilorLuxottica/ GrandVision Communiqué de presse du 23 mars 2021 IP/21/1348.

15 - Commission européenne, Communiqué de presse du 16 mars 2021 IP/21/12/03 : « La Commission européenne constitue un groupe de travail multilatéral avec des autorités de concurrence de premier rang afin d'échanger les bonnes pratiques en matière de concentrations dans le secteur pharmaceutique » ; *adde* Commission européenne, The working Group on pharmaceutical mergers launches a joint public consultation in the field of pharmaceutical mergers à consulter sur le site Internet ec.europa.eu competition weekly e- news 21 mai 2021 ; FTC Notice for Multilateral Pharmaceutical Merger Task Force à consulter sur le site Internet Regulations.gov FTC 2021-0025.

26 mai 2021 pour faire part de leurs observations.

Sachant que Elsan exploite déjà cent vingt établissements de santé (hôpitaux, cliniques, centres de rééducation), le contrôle qui s'ensuit ne manquera pas de mesurer l'impact de ce projet sur l'accès aux prestations offertes, la tarification ou la qualité des soins<sup>16</sup>.

On indiquera ensuite l'autorisation que l'Autorité a donnée au rachat par Superga Invest d'une filiale de l'Oréal, la société Cosmeurop, active dans la fabrication de parfums et de produits cosmétiques<sup>17</sup>.

L'absence d'éléments susceptibles d'affecter la concurrence facilite à l'évidence une telle orientation. Il arrive toutefois que le profil de certaines opérations appelle une approche distincte.

2° De la sensibilité des marchés

Les développements qui vont suivre témoignent de la réactivité des pouvoirs publics confrontés à des enjeux de santé publique. L'Autorité de la concurrence y assume pleinement son rôle, comme le révèle une initiative appelée à se développer même au-delà de nos frontières.

Est ici plus précisément en cause la décision de renvoi qu'elle a prise, appuyée par d'autres États membres de l'Espace économique européen, en vue du contrôle par la Commission européenne d'une opération de concentration non soumise à notification obligatoire au regard des seuils nationaux de chiffres d'affaires<sup>18</sup>. La démarche étudiée est d'autant plus intéressante qu'elle traduit en vérité une double évolution.

Tout d'abord, d'un pur point de vue procédural, est ainsi mise en œuvre pour la première fois une nouvelle pratique élaborée au sein même de l'Union européenne sous couvert d'améliorations souhaitables de l'article 22 du règlement sur les concentrations<sup>19</sup>.

Ensuite, quant aux incidences de cette nouvelle approche, il est certain qu'elle joue en faveur de nouvelles priorités. En l'espèce, il est temps de le préciser, les deux entreprises impliquées dans l'opération « critique » avaient un rôle à jouer dans l'étude de paramètres essentiels à la compréhension et au dépistage précoce de cancers grâce la technologie du

16 - Comp. Autorité de la concurrence, Décision n°20-DCC-38 du 28 février 2020 à consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr) ; *adde* [JDSAM 2020 n°26](#) p.112 avec nos observations.

17 - Autorité de la concurrence, Décision n°21-DCC- du 3 mars 2021 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Cosmeurop par le groupe Superga Invest à consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr).

18 - Autorité de la concurrence, Communiqué de presse du 9 mars 2021 à consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr) ; *adde* A. Ronzano, Actualités du droit de la concurrence L'Actu-concurrence n°13 du 6 avril 2021 p.6 ; sur le recours intenté contre cette décision par les acteurs du marché cf. CE, ord. réf., 1<sup>er</sup> avril 2021 n°45078 et 450881 Contrats Concurr. Consomm. 2021 comm. 102 D. Bosco.

19 - Commission européenne, Concentrations : la Commission annonce les résultats de l'évaluation des aspects procéduraux et juridictionnels du contrôle des concentrations de l'UE et les mesures qui en découlent Communiqué de presse du 26 mars 2021 IP/21/1384.

séquençage génomique. A s'en tenir aux critères traditionnels dits « seuils de compétence », le projet, pour être en dessous des seuils nationaux de chiffres d'affaires, aurait échappé à tout contrôle. Le refus d'une telle « impunité » de principe conduit les autorités compétentes à intégrer des données jusqu'alors ignorées. Il leur apparaît désormais nécessaire de préserver des marchés réputés pour leur sensibilité. Comme l'exprime l'Autorité de la concurrence, « il s'agit ainsi de mieux contrôler les acquisitions d'entreprises à forte valeur dans les domaines de l'innovation numérique, de la santé ou des biotechs (...) ». La Commission de l'Union européenne procédera dès lors à l'examen de l'opération en intégrant l'ensemble des paramètres désormais élargis<sup>20</sup>.

L'importance des préoccupations de santé publique apparaît encore à un autre point de vue.

B. De l'accélération de la lutte vaccinale contre la COVID-19

L'intrusion de la crise sanitaire, aussi soudaine que durable, a contraint les pouvoirs publics à des initiatives auxquelles, par la force des choses, ils n'étaient guère habitués. Au-delà de ce seul constat, éminemment prévisible, s'impose un suivi des possibilités désormais offertes par les textes. On se souvient de l'intervention en ce sens de la Commission de l'Union européenne et du soutien qu'elle entendait dédier à la santé publique. Le jeu des règles de concurrence ne pouvait dès lors qu'être soulevé pour parvenir à ses fins. Elle avait ainsi défini un « cadre temporaire pour l'appréciation des pratiques anticoncurrentielles mises en place entre des entreprises pour réagir aux situations d'urgence découlant de la pandémie actuelle de COVID-19 »<sup>21</sup>.

Il lui restait alors à prolonger cette approche politique par des orientations concrètes en direction des professionnels qui l'avaient sollicitée à cette fin. La réponse figure dans un document constitutif d'une lettre de confort signée le 26 mars 2020 par le directeur général de la DG Competition en vue de l'organisation d'un forum professionnel à venir<sup>22</sup>. Les orientations que l'on y trouve sont plus précisément de deux ordres : elles consistent tout à la fois en des ouvertures (1°) et des exclusions (2°).

1° Ouvertures

L'organisation du forum précité, placé sous l'égide de la Commission européenne en tant que hôte de la manifestation, poursuivait un objectif qui appelait clairement de sa part certaines mises au point. Il s'agissait en effet de « remédier aux goulots d'étranglement dans la production actuelle de vaccins COVID-19 et accélérer l'utilisation des

20 - Commission de l'Union européenne, Daily news du 20 avril 2020.

21 - Communication de la Commission du 8 avril 2020 JOUE CI 116 du 8 avril 2020 p.7 ; *adde* [JDSAM 2020 n°26](#) p.113 avec nos observations.

22 - Cf. Commission de l'Union européenne, 25 mars 2021, Comfort letter : cooperation at a Matchmaking Event COMP/E-1/GV/BV/nb ; *adde* A. Ronzano, Actualités du droit de la concurrence L'Actu-concurrence 6 avril 2021 n°13 p.7 , Concurrences 2021 n°2 art. n°99957.

capacités supplémentaires disponibles dans toute l'Europe, en facilitant les échanges entre les entreprises participantes, y compris les concurrents directs ». Dans cette optique, le document étudié ouvre la voie aux rencontres qu'impose la tenue de la manifestation prévue.

La crainte d'atteintes à la concurrence est levée au regard de l'organisation elle-même de l'événement dont la Commission tient à relever l'opportunité. Devant les impératifs de santé publique et l'urgence de la situation, l'objectif en est « de rassembler les acteurs pertinents basés dans l'UE qui pourraient contribuer à accélérer la production de vaccins COVID-19 ».

L'absence de préoccupations au titre de l'article 101 du TFUE repose ensuite sur le respect de différentes conditions que doivent respecter les entreprises en présence, actives à différents niveaux de la chaîne d'approvisionnement ou concurrentes directes. A celles-ci, en particulier, sont imposées différentes contraintes destinées à cantonner l'échange d'informations à l'intérieur de justes limites. Celles-ci sont essentiellement de deux ordres. Dans le fond, l'ouverture à laquelle consent la Commission ne se rapporte qu'aux strictes exigences de l'accélération de la lutte contre la pandémie. Dans la forme, la Commission requiert des concurrents directs qu'ils gardent une trace des sujets abordés lors de leurs échanges et des organisateurs qu'ils tiennent un registre des entreprises qui se sont rencontrées pendant la manifestation et le tiennent à sa disposition sur demande.

Au-delà d'une bienveillance de bon aloi, la lettre de confort prévoit d'utiles restrictions.

#### 2° Exclusions

Pour préserver le sens que l'article 101 du TFUE entend donner à l'exercice de la concurrence, la Commission prend le soin de préciser que les échanges susceptibles d'intervenir lors de ce forum ne doivent couvrir « aucune discussion sur les prix entre concurrents directs ou toute autre coopération éventuelle entre eux (autre que l'échange d'informations non confidentielles dans le cadre de l'événement) ». En outre, dans l'hypothèse où les concurrents directs n'auraient d'autre choix que l'échange d'informations confidentielles concernant des produits concurrents pour accélérer la production ou la fourniture de vaccins, ils doivent très vite se rapprocher de la Commission pour obtenir des conseils spécifiques.

La technicité de ces mesures a pour but de sauvegarder la cohérence des règles normalement imposées aux acteurs du marché. Surtout, elle ne doit pas faire oublier la préoccupation majeure de toutes les parties prenantes : œuvrer pour garantir à tous, dans les délais les plus brefs, un retour à des jours meilleurs.

**Caroline Carreau**

### Hadrien Diakonoff

Docteur en chirurgie-dentaire, Assistant Hospitalo-Universitaire, doctorant à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

## Fiscalité et implantologie orale

Chaque année, des centaines de milliers de français ont recours au traitement implantaire. Ce traitement, mis en œuvre par un chirurgien-dentiste, un stomatologue ou un chirurgien maxillo-facial, a pour but de compenser un handicap : l'absence ou la perte de dent(s). Pour cela, le praticien vient placer une racine artificielle, l'implant dentaire, dans l'os de la mâchoire. L'implant dentaire servira de support à une prothèse dentaire qui remplacera les dents manquantes. Si elle a longtemps fait l'objet de réticences au sein de la profession dentaire, cette modalité de traitement est considérée comme fiable depuis le début des années 2000. Le secteur de l'implantologie orale affiche une croissance économique forte, du fait de la démocratisation des pratiques et du vieillissement de la population. Des enjeux économiques des producteurs et des usagers de l'implant dentaire sont nées des questions d'ordre fiscales : quelle fiscalité appliquer au dispositif médical qu'est l'implant dentaire ? Quelle fiscalité appliquer à la pratique clinique qu'est le traitement implantaire ? La première partie de cet article s'intéressera à la fiscalité appliquée aux opérateurs économiques de l'implantologie orale. Quant à la seconde partie, elle abordera la fiscalité appliquée aux professionnels de santé mettant en œuvre les traitements implantaires.

### I. Fiscalité de l'implant dentaire appliquée aux fabricants, importateurs et distributeurs

Si le marché de l'implantologie orale s'est fortement développé dans les années 2000, c'est en 1994 que se pose pour la première fois, pour le législateur français, la question de la fiscalité de l'implant dentaire. Partant du constat que des entreprises françaises et étrangères étaient assujetties à des taux de TVA différents pour une même prestation de service<sup>1</sup>, le député Chaban-Delmas attira l'attention du ministre du budget de l'époque afin que soit appliqué

un taux homogène pour toutes ces entreprises, tout en suggérant d'appliquer un taux réduit et non un taux normal<sup>2</sup>. Le ministre rejeta la requête du député en indiquant que les implants dentaires ne répondaient pas à la définition de prothèse interne et qu'il y avait donc lieu de régulariser la situation des entreprises appliquant – à tort – un taux réduit de TVA<sup>3</sup>. A l'époque, tout dispositif répondant à la définition de prothèse interne pouvait être inscrit à la liste portant sur les appareillages pour personnes handicapées, ouvrant le droit à l'application d'un taux réduit de TVA lors de la vente aux professionnels de santé. Cette liste, qui deviendra la Liste des Produits et Prestations (LPP), s'appelait à l'époque le Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires (TIPS).

Aux termes de l'arrêté du 24 juillet 1992<sup>4</sup>, étaient définis comme prothèses internes les « articles ou appareils conçus pour prendre place pour tout ou partie dans l'organisme humain, pour assumer en partie la fonction d'un organe ou remédier à des atteintes à l'intégrité corporelle ou du moins pour les pallier ». Ces dispositifs devaient répondre à trois critères<sup>5</sup> :

- Un critère d'implantation : une prothèse interne est implantée intégralement dans les tissus du corps humain, ce qui exclut, notamment, les appareils constitués d'une partie implantable solidaire d'un élément externe comme les fixateurs externes pour ostéosynthèse.

- Un critère d'acte : la pose d'une prothèse interne nécessite un acte pratiqué par un médecin, ce qui exclut, notamment, les accessoires relevant du titre 1<sup>er</sup> du TIPS.

2 - JORF du 28 novembre 1994, p. 5831.

3 - JORF du 10 avril 1995, p. 1914. En ce qui concerne la fixation du taux de TVA, le ministre du budget rappelle l'article 278 quinquies du Code Général des Impôts qui disposait alors que « la taxe sur la valeur ajoutée est perçue au taux de 5,50 p. 100 en ce qui concerne les opérations d'achat, d'importation, d'acquisition intracommunautaire, de vente, de livraison, de commission, de courtage ou de façon, portant sur les appareillages pour handicapés [...] » et dont la liste était mentionnée au chapitre premier du Code et dans différents textes réglementaires. Dès lors, il n'y avait pas lieu d'appliquer un taux réduit de TVA pour les implants dentaires, ceux-ci n'étaient pas inscrits expressément sur la liste portant sur les appareillages pour handicapés au motif qu'ils ne répondaient pas à la définition de prothèse interne selon une position – constante – du ministère de la santé. Par extension, il n'y avait pas lieu de régulariser la situation fiscale des entreprises appliquant un taux de TVA à 18,6% : le ministre du budget répond au député Chaban-Delmas que l'application, par certaines entreprises, d'un taux « erroné » de 5,5% relevait du contrôle *a posteriori* et conduit ces entreprises à s'exposer à des rappels assortis de pénalités.

4 - Arrêté du 24 juillet 1992 complétant ou modifiant le tarif interministériel des prestations sanitaires. JORF n°208 du 8 septembre 1992.

5 - La mise en œuvre de la Liste des Produits et Prestations, en remplacement du Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires, à la fin de l'année 2000, va ajouter un critère d'objectif aux trois critères qui permettaient de définir le dispositif médical comme prothèse interne : « Parmi les dispositifs médicaux implantables [...] relèvent et peuvent être inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables [...] ceux dont l'implantation constitue l'objet principal de l'intervention chirurgicale [...] ». Les implants dentaires répondent entièrement à ce critère.

1 - En l'espèce, un taux réduit de 5,5% et un taux normal de 18,6%, peu importe que ces entreprises procèdent à la fabrication, à l'importation ou la distribution de ces dispositifs médicaux.

- Un critère de durée : une prothèse interne est implantée de façon durable, voire définitive, ce qui exclut, notamment, les instruments médico-chirurgicaux utilisés à l'occasion d'un acte thérapeutique de brève durée.

Si le critère de durée est retrouvé pour l'implant dentaire, qui a pour but d'être implanté dans l'os de la mâchoire sur le long terme (idéalement, à vie), ce n'est pas le cas de certains éléments de suprastructure, qui sont placés le temps de la cicatrisation chirurgicale, à savoir quelques semaines<sup>6</sup>. Quant au critère d'acte, sa définition pouvait porter à confusion puisque le seul professionnel de santé mentionné explicitement était le médecin, alors que le traitement implantaire était principalement exécuté par le chirurgien-dentiste. Néanmoins, c'est sur le critère d'implantation que le ministère de la santé fait le choix, à l'époque, de ne pas inscrire l'implant dentaire au titre III du TIPS<sup>7</sup>, au motif que l'implant n'est pas intégralement implanté dans les tissus du corps humain. En effet, sa suprastructure fait émergence dans la cavité orale.

Le juge administratif ne va pas suivre l'avis du ministère de la santé en ce qui concerne le critère d'implantation. A la suite de procédures de recouvrement engagées à l'encontre d'un distributeur de dispositifs implantaires, le Conseil d'État se prononcera en faveur des opérateurs économiques. Par une décision rendue le 28 novembre 2003, il précise que les implants dentaires doivent être regardés comme des dispositifs de prothèse interne<sup>8</sup> <sup>9</sup> : « les implants dentaires, constitués de pièces métalliques implantées dans les tissus osseux de la mandibule ou du maxillaire, sont détachables de l'ensemble qu'ils forment avec la prothèse dentaire fixe ou amovible à laquelle ils servent de fondement par l'intermédiaire d'un élément de couplage ; qu'ainsi, contrairement à ce que soutient le Ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, ils ne forment pas des appareils constitués d'une partie implantable solidaire d'un élément externe, mais doivent être regardés comme des dispositifs médicaux implantables, destinés à être implantés en totalité dans le corps humain ». Dès lors, et pour la période concernée par les procédures de recouvrement (janvier 1991 à février 1996), le distributeur pourra se décharger des compléments de cotisations à la taxe sur la valeur ajoutée mis à sa charge.

En octobre 2003, peu de temps avant la décision du Conseil d'État, un autre député va alerter le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées, sur la

situation des opérateurs économiques d'implants dentaires au regard de la TVA<sup>10</sup>. C'est le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, pourvu en cassation dans la procédure administrative précitée qui répond au député, quelques mois après la jurisprudence du Conseil d'État favorable aux entreprises<sup>11</sup>. Une fois encore, ce sont l'article 278 quinquies du code général des impôts et la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale qui fondent la décision d'appliquer le taux normal de TVA aux implants dentaires, qui ne sont pas inscrits à la Liste des Produits et Prestations. La jurisprudence du Conseil d'État s'applique, mais uniquement pour la période du litige à laquelle elle fait référence, et ne saurait être transposée à la période à laquelle a été posée la question parlementaire.

Le 27 septembre 2004, un autre distributeur, français, de dispositifs implantaires va engager un recours auprès du Conseil d'État afin de demander l'annulation de la réponse du ministre pour excès de pouvoir. L'objectif de cette démarche est une fois encore d'annuler un rehaussement d'imposition, mais cette fois-ci sur le fondement des dispositions de l'article L. 80 A du livre des procédures fiscales<sup>12</sup>. Le Conseil d'État conclut, dans un arrêt du 16 décembre 2005<sup>13</sup> que la réponse du ministre ne contrevient pas aux dispositions législatives et réglementaires qu'elle entendait expliciter et rejettera la requête de l'entreprise.

Ce dernier arrêt semble avoir réglé la question de la fiscalité de l'implant dentaire en ce qui concerne le taux d'application de la TVA en matière de vente d'implants dentaires : le bulletin officiel des finances publiques dispose ainsi dans sa version actuelle<sup>14</sup> : « Il est rappelé à cet égard que les implants dentaires relèvent du taux normal de la taxe, ainsi que l'a confirmé le Conseil d'État (CE, décision du 16 décembre 2005, n° 272618). »

6 - En l'espèce, une vis de cicatrisation ou un pilier de cicatrisation implantaire.

7 - Voir la réponse du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie à la question parlementaire écrite du député Bertrand Kern, JORF du 20 mars 2000, p. 1813 : « Aux termes de cet arrêté, pour l'inscription au titre III du TIPS, les appareillages doivent être implantés en totalité dans le corps humain, ce qui exclut les appareils constitués d'une partie implantable solidaire d'un élément externe. Selon une position constante du ministère chargé de la santé, les implants dentaires ne remplissent pas, à ce titre, tous les critères de l'inscription au titre III du TIPS. »

8 - CAA Paris, 7 février 2002, n°s 97PA03362 - 98PA00298.

9 - Conseil d'Etat, 8ème et 3ème sous-sections réunies, du 28 novembre 2003, 245281, inédit au recueil Lebon.

10 - JORF du 13 octobre 2003, p. 7787.

11 - JORF du 27 juillet 2004, page. 5786.

12 - Article L80 A du livre des procédures fiscales, dans sa version codifiée par Décret 81-859 du 15 septembre 1981 : « Il ne sera procédé à aucun rehaussement d'impositions antérieures si la cause du rehaussement poursuivi par l'administration est un différend sur l'interprétation par le redevable de bonne foi du texte fiscal et s'il est démontré que l'interprétation sur laquelle est fondée la première décision a été, à l'époque, formellement admise par l'administration. Lorsque le redevable a appliqué un texte fiscal selon l'interprétation que l'administration avait fait connaître par ses instructions ou circulaires publiées et qu'elle n'avait pas rapportée à la date des opérations en cause, elle ne peut poursuivre aucun rehaussement en soutenant une interprétation différente ».

13 - Conseil d'État, Section du Contentieux, 16/12/2005, 272618, Publié au recueil Lebon.

14 - BOI-TVA-LIQ-20-10. TVA - Liquidation - Taux - Produits imposables au taux normal. 14 octobre 2020.

## II. Fiscalité du traitement implantaire

Les soins de santé bénéficient en France d'une exonération de la TVA et ce depuis la transposition par le législateur de la directive européenne du 17 mai 1977<sup>15</sup> par la loi de finances rectificatives du 29 décembre 1978<sup>16</sup>. La directive européenne de 1977 exonérait « à l'intérieur du pays » certaines activités d'intérêt général, y compris les soins médicaux et l'hospitalisation<sup>17</sup>. La transposition de la directive dans l'ensemble des pays de l'Union européenne a entraîné une diversification des formulations employées pour décrire ces notions, obligeant la CJUE à se prononcer sur le sujet<sup>18</sup>. Ainsi, sont considérées comme des « soins médicaux » et des « soins à la personne », les interventions qui « ont pour but de diagnostiquer, de soigner ou de guérir des maladies ou des anomalies de santé ou de protéger, de maintenir ou de rétablir la santé des personnes », et qui sont mises en œuvre par un « membre du corps médical habilité ».

Si la jurisprudence de la CJUE se prononce sur ces deux points, notamment en ce qui concerne la chirurgie esthétique<sup>19</sup>, la question de l'exonération de la TVA pour les prestations du chirurgien-dentiste en France est réglée dès la transposition de la directive par le législateur en 1978, puisque le texte fait allusion aux soins dispensés aux personnes par les membres des professions médicales – dont les chirurgiens-dentistes – et la fournitures de prothèses dentaires par les chirurgiens-dentistes et les prothésistes. En matière d'implantologie orale, la question de l'exonération de la TVA aurait donc pu se régler naturellement, le traitement implantaire mis en œuvre par le chirurgien-dentiste ayant une finalité thérapeutique au sens de la règle d'exonération retenue par la CJUE. Il n'en a pas été ainsi.

Dans un rescrit fiscal de 2012, le ministère des Finances<sup>20,21</sup>,

15 - Sixième directive 77/388/CEE du Conseil, du 17 mai 1977, en matière d'harmonisation des législations des États membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires - Système commun de taxe sur la valeur ajoutée: assiette uniforme.

16 - Loi n°78-1240 du 29 décembre 1978 de finances rectificatives pour 1978. JORF du 30 décembre 1978. Selon la formulation initiale, étaient exonérés : « les soins dispensés aux personnes par les membres des professions médicales et paramédicales ainsi que les travaux d'analyse de biologie médicale et les fournitures de prothèses dentaires par les dentistes et les prothésistes ».

17 - Plus précisément, la directive européenne disposait que soient exonérés « l'hospitalisation et les soins médicaux ainsi que les opérations qui leur sont étroitement liées » et « les prestations de soins à la personne effectuées dans le cadre de l'exercice des professions médicales et paramédicales ».

18 - CJUE 21 mars 2013, Skatterverket c/ PFC Clinic AB, aff. C-91/12 ; D. 2013. 912, obs. P. Sargos, § 25 ; RTD eur. 2014. 145, chron. D. Berlin D. 2013. 912, comm. P. Sargos ; CJUE 1<sup>er</sup> juin 2010, Future Health Technologies Ltd, aff. C-268/08 ; Europe, n° 8, 2010. 286, comm. A. Bouveresse.

19 - Cousin, Clément. « Au cœur de la fiscalité indirecte des actes médicaux : l'enjeu de la définition de la thérapeutique ». RDSS, n° 01 (2018): 81-90.

20 - TVA - Conditions d'éligibilité des actes de médecine et de chirurgie esthétique à l'exonération de TVA prévue par l'article 261-4-1<sup>o</sup> du code général des impôts. 27 septembre 2012.

21 - RES n° 2012/25 (TCA) du 10 avril 2012 : Conditions d'éligibilité des actes de médecine et de chirurgie esthétique à l'exonération de TVA prévue par le 1<sup>o</sup> du 4 de l'article 261 du CGI.

précise que les actes de médecine et de chirurgie à visée esthétique non remboursés par la sécurité sociale ne peuvent bénéficier de l'exonération de TVA relative aux prestations de soins rendues aux personnes au motif qu'ils ne poursuivent pas une finalité thérapeutique. L'implantologie orale n'étant pas prise en charge par l'Assurance maladie, ni totalement, ni partiellement, le traitement implantaire ne peut logiquement pas bénéficier d'une exonération de TVA suivant cette conception de la « finalité thérapeutique ». Des contrôles fiscaux ont été mis en œuvre à l'égard de praticiens exerçant l'implantologie, conduisant la profession à réagir puisque les montants de redressement étaient importants et « gonflés » par l'implantologie<sup>22</sup>.

Afin de lever toute ambiguïté, un rescrit de 2018<sup>23</sup> relatif à la fourniture et à la pose d'implants dentaires règle la question, en fondant l'exonération de la TVA non sur la notion de finalité thérapeutique mais sur le cadre légal et réglementaire de l'exercice de l'activité médicale du chirurgien-dentiste et du stomatologue indique que : « la pose d'un implant dentaire et d'une infrastructure coronaire sur implant par un chirurgien-dentiste ou un stomatologue est un acte qui s'inscrit dans le cadre légal et réglementaire de l'exercice d'une activité médicale et bénéficie, en tant que tel, de l'exonération prévue au 1<sup>o</sup> du 4 de l'article 261 du CGI. La fourniture de l'implant et de l'infrastructure coronaire ne peut pas être dissociée de leur pose, dont elle constitue l'accessoire indispensable et nécessaire. Par ailleurs, le fait que ces actes ne fassent pas l'objet d'une prise en charge par l'Assurance Maladie n'est pas de nature à mettre en cause leur éligibilité à l'exonération de TVA prévue par les dispositions susmentionnées ».

Actuellement, le 1<sup>o</sup> du 4 de l'article 261 du CGI exonère de la TVA les prestations de soins à la personne, c'est-à-dire toutes les prestations qui concourent à l'établissement des diagnostics médicaux ou au traitement des maladies humaines, notamment dispensées par les médecins, qu'ils soient omnipraticiens ou spécialistes, et les chirurgiens-dentistes<sup>24</sup>. De plus, cette exonération de TVA va s'étendre aux fournitures de certains biens effectués par ces praticiens dans la mesure où elles constituent le prolongement direct des soins dispensés à leurs malades, cette disposition s'appliquant notamment à l'implantologie orale, en atteste le rescrit publié au bulletin officiel des finances publiques en 2018.

**Hadrien Diakonoff**

22 - Les chirurgiens-dentistes de France. TVA et implants : l'administration fiscale admet son erreur d'appréciation. 5 novembre 2018.

23 - BOFIP. RESCRIPT - TVA - Exonération de TVA applicable à la fourniture et à la pose d'implants dentaires. BOI-RES-000009. 07 juin 2018.

24 - BOFIP. TVA - Champ d'application et territorialité - Opérations exonérées en régime intérieur - Professions médicales et paramédicales. BOI-TVA-CHAMP-30-10-20-10. 17 juin 2020.

### Philippe Coursier

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

## De certains risques professionnels particuliers

La catégorie des risques professionnels<sup>1</sup> – plus connue sous le titre réducteur du Livre IV du Code de la sécurité sociale : « Accidents du travail et maladies professionnelles » – cache en réalité une vaste typologie de dangers et de risques malheureusement encore rencontrés par les salariés<sup>2</sup>. Les accidents de trajet y participent depuis longtemps<sup>3</sup>. De façon moins anciennes, les accidents de mission<sup>4</sup> ou encore, les accidents agro-industriels subis par les victimes de pesticides sont venus en enrichir la liste<sup>5</sup>. Plus récemment, la situation de pandémie liée à la Covid-19 a conduit les pouvoirs publics à intervenir pour inclure cette dernière à la longue liste des maladies professionnelles<sup>6</sup>. Selon nous, une telle profusion et diversité de situations devraient avoir pour conséquence le renouvellement du titrage du Livre IV du Code de la sécurité sociale sous le nouvel intitulé de « Risques professionnels ».

Si les mots ont leur importance, un tel changement aurait pour conséquence immédiate de nous faire quitter l'approche catégorielle jusque-là empruntée par les textes, laquelle se

montre d'ores et déjà dépassée<sup>7</sup>. Mais il aurait également pour conséquence de nous permettre d'appréhender de manière plus large, car plus conceptuelle<sup>8</sup>, la notion de « risques professionnels » en acceptant d'y inclure à l'avenir l'ensemble des accidents industriels<sup>9</sup> ainsi que le risque chômage<sup>10</sup>, voire d'autres situations plus inattendues mais néanmoins prévisibles<sup>11</sup>.

Mais, pour l'heure, l'approche casuistique est encore en vigueur et il convient de s'y soumettre. A ce titre, la question de la reconnaissance d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle soulève bien des interrogations qui dépassent très largement le strict cadre réglementaire attaché à la procédure de sa reconnaissance par une caisse de sécurité sociale<sup>12</sup>. Depuis l'abandon par la Cour de cassation de son contrôle sur le qualificatif d'accident du travail<sup>13</sup>, de trajet<sup>14</sup> ou de mission<sup>15</sup>, et plus récemment sur la détermination de la date à laquelle l'employeur a eu connaissance de l'accident<sup>16</sup>, c'est une réponse au cas par cas qu'appellent la qualification d'un risque professionnel ainsi que sa prise en charge en application des règles spécifiques qui lui sont réservées.

Or, à ce titre, diverses situations ne manquent pas de surprendre. Elles se rapportent à des risques ou à un contexte dont le caractère et les circonstances conduisent

7 - V. not., G. Vachet, *Vers un renouveau des catégories de risques professionnels* : préc. – V. aussi, A. Derue et Ph. Coursier, *De quelques difficultés liées à la reconnaissance des accidents du travail* : *Cah. dr. ent.* 2002, n° 2. – V. plus réc., E. Jeansen, *Retour sur la notion d'accident du travail* : *JCP S* 2020, 3105.

8 - Ph. Coursier, *Enjeux et mutations autour des risques professionnels* : *JCP S* 2010, 1320.

9 - V. déjà sur cette question, Ph. Coursier, *Leçons de droit de la protection sociale*, éd. Les 3 Colannes 2021, leçon n° 7, § 7-6, p. 116.

10 - Ph. Coursier, *Enjeux et mutations en matière de chômage ou la « flexisécurité sociale »* : *JCP S* 2010, 1324.

11 - V. par ex., A. Fiorentino, *La surcharge mortelle de travail : l'exemple japonais des karoshi et karojisatsu* : *Dr. soc.* 2020, 916. – V. aussi, L. Lerouge, *La reconnaissance d'un droit à la protection de la santé mentale au travail*, *LGDJ*, coll. Biblio. droit social, t. 40, 2005.

12 - Ph. Coursier, *Durcissement procédural en matière d'instruction des AT/MP* : *JDSAM* 2019, n° 23, p. 136.

13 - V. en ce sens, Cass. soc., 20 déc. 2001, 3 arrêts : *JurisData* nos 2001-012306, 2001-012309 et 2001-012311 ; *JCP G* 2002, IV, 1226 à 1228 ; *JCP E* 2002, act. 264 à 266 ; *TPS* 2002, comm. 50, obs. X. Prétot. – Cass. 2<sup>e</sup> civ., 3 avr. 2003 : *JurisData* n° 2003-018464 ; *TPS* 2003, comm. 231

14 - Cass. soc., 16 mars 1995, 3 arrêts : *Bull. civ. V*, n° 95, p. 68 ; *RJS* 1995, n° 574 ; *JCP E* 1995, II, 696, note Y. Saint-Jours ; *D.* 1996, somm. p. 4, obs. X. Prétot ; *Dr. trav.* 1995, n° 5, comm. 228, note Ph. Coursier ; *GA* n° 53. – Cass. soc., 12 oct. 1995, n° 93-17.568 : *JurisData* n° 1995-002546 ; *RJS* 1995, n° 1179. – Rapp. Cass. ch. réunies, 27 avr. 1956 : *JCP* 1956, II, 9336, obs. G.H.G. ; *D.* 1956, p. 468 et la note. – Rapp. Cass. ass. plén., 13 déc. 1985, n° 82-13.257 : *JurisData* n° 1985-003331 ; *Bull. civ.*, Cass. ass. plén., n° 11 ; *JCP G* 1986, II, 20636 et E, 14719, note Y. Saint-Jours ; *D.* 1986, p. 225, concl. J. Cabannes, note A. Dunes.

15 - Cass. soc., 30 mars 1995, n° 92-21.354 : *JurisData* n° 1995-000790 ; *Bull. civ. V*, n° 119, p. 85 ; *RJS* 1995, n° 945, 1<sup>re</sup> esp. ; *GA* n° 48. – Cass. soc., 30 nov. 1995, n° 93-14.208 : *JurisData* n° 1995-003427 ; *Bull. civ. V*, n° 327, p. 232 ; *RJS* 1996, n° 71 ; *GA* n° 49.

16 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 9 déc. 2003, n° 02-30.603 : *JurisData* n° 2003-021349 ; *TPS* 2004, comm. 54, obs. X. Prétot ; *Dr. soc.* 2004, p. 229, obs. X. Prétot.

1 - G. Vachet, *Vers un renouveau des catégories de risques professionnels* : *JCP S* 2008, 1591.

2 - V. par ex., G. Vachet, *L'accident de la circulation au regard de la législation sur les accidents du travail* : *RJS* 1993, n° 339.

3 - Y. Saint-Jours, *Une création continue : l'accident de trajet* : *JCP G* 1972, I, 2478. – H. Ecoutin, *Accident de trajet, critère de la distance, abandon du contrôle* : *Dr. soc.* 1988, 356. – J. Duplat, *Accident de trajet et détour protégé* : *Dr. soc.* 1992, 501. – L. Milet, *L'accident de trajet et les actes s'intégrant à l'accomplissement du parcours* : *Dr. soc.* 1992, 496 ; *L'accident de trajet, risque de l'emploi* : *Dr. soc.* 1996, 962.

4 - R. Kessous, *Réflexions sur l'accident de trajet, l'accident de travail et l'accident de mission* : *Dr. soc.* 1992, 1019 ; *RJS* 1993, 7. – V. aussi, Ph. Coursier, *Réflexions sur le risque professionnel en matière d'accident de mission* : *JSL* 2002, chron. 94-1, p. 4 ; *Consécration jurisprudentielle de la notion d'accident de mission* : *JSL* 2003, n° 133, p. 4 ; *Des accidents de mission et de leurs implications* : *JDSAM* 2018, n° 18, chron. 9, p. 99.

5 - CSS, art. L. 491-1 et s. ; issus de L. n° 2019-1446, 24 déc. 2019 : *JO* 27 déc.

6 - D. Asquinazi-Bailleux, *Le Covid-19 au prisme de la législation des risques professionnels* : *JCP S* 2020, 2011. – Ph. Coursier, *Covid-19 : sous quelles conditions peut intervenir une prise en charge au titre des risques professionnels ? (D. n° 2020-1131, 14 sept. 2020)* : *JCP S* 2020, 3043 ; *De la reconnaissance des maladies professionnelles en période de « crise sanitaire Covid-19 »* : *JDSAM* 2020, n° 27, p. 87. – A. Moreau, *La législation des maladies professionnelles à l'épreuve du Covid-19* : *JCP S* 2020, 2013. – Rapp. P. Baby et Nauleau, *La législation sur les risques professionnels à l'épreuve du Covid-19. Une approche médico-juridique* : *JCP S* 2020, 2012.

à douter de l'opportunité des règles actuellement en vigueur. Par exemple, il est connu depuis longtemps que les situations de mobilité – interne ou internationale – suscitent bien des contraintes dont il est difficile pour les entreprises de se départir complètement et ce, malgré des mesures prises par elles en faveur des collaborateurs candidats à la mobilité<sup>17</sup>. Pour l'heure, l'actualité juridique et judiciaire offre quelques illustrations de ces situations particulières au rang desquelles on compte les accidents bénins (1), les accidents domestiques (2) ainsi que le cas de harcèlement moral (3).

### 1- Le cas des « accidents bénins »

Depuis le 1<sup>er</sup> mai 2021, un décret n° 2021-526 du 29 avril 2021 est venu simplifier les règles de mise en place et de tenue d'un registre spécifique aux accidents bénins<sup>18</sup>. Destiné à recenser les accidents du travail n'ayant entraîné ni arrêts de travail, ni soins médicaux, il vise à permettre une traçabilité de ces incidents qui n'ont pas à être déclarés à la caisse d'assurance maladie par l'employeur<sup>19</sup>. Cette pratique n'est pas neuve mais jusqu'à présent la tenue d'un tel registre devait être expressément autorisée par la caisse de retraite et de santé au travail (CARSAT). Dorénavant, l'employeur peut librement tenir un tel registre sans autorisation préalable. Il doit néanmoins en informer sans délai la CARSAT et ce, par tout moyen permettant de conférer une date certaine à son information<sup>20</sup>. A cette occasion, l'employeur doit toutefois attester qu'il dispose des conditions requises pour tenir un tel registre, à savoir la présence permanente d'un médecin, ou d'un pharmacien, ou d'un infirmier diplômé d'État, ou d'une personne chargée d'une mission d'hygiène et de sécurité détentrice d'un diplôme national de secouriste complété par le diplôme de sauveteur secouriste du travail délivré par l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS), l'existence dans ses locaux d'un poste de secours d'urgence ainsi que le respect par l'employeur des obligations de mise en place d'un comité social et économique (CSE).

Une fois mis en place, ce registre est laissé à la disposition des agents de la CARSAT ainsi que de l'agent de contrôle de l'inspection du travail, du médecin du travail, du CSE et de la victime<sup>21</sup>. Il s'agit là d'un fonctionnement beaucoup plus simple que celui qui résultait des règles antérieures, selon lesquelles l'employeur devait transmettre à la CARSAT le registre à la fin de chaque année civile, par lettre recommandée avec accusé de réception... la caisse étant ainsi chargée de conserver le registre. Dorénavant, la propriété du registre reste à l'employeur. Au titre de chaque année civile, et pendant cinq ans à compter de la

17 - V. par ex., J. Wisniewski, *La mobilité des salariés, source immédiate d'accidentéisme* : Dr. soc. 1975, 475. – V. aussi, Ph. Coursier, *La mobilité internationale en questions*, LexisNexis 2017.

18 - D. n° 2021-435, 13 avril 2021 : JO 14 avril.

19 - CSS, art. L. 441-4.

20 - CSS, art. D. 441-2.

21 - Cette dernière pourra ainsi pour consulter si les éléments relatifs à son accident du travail y ont bien été inscrits.

fin de l'exercice considéré, l'entreprise est tenue d'en assurer la conservation sur un support de son choix. D'un point de vue pratique, l'employeur doit opter pour une tenue qui lui permet de présenter ce registre, à toute personne autorisée à y accéder, sans difficulté d'utilisation et de compréhension ainsi que sans risque d'altération<sup>22</sup>.

Les modalités de contrôle du respect des conditions de tenue du registre ont également été adaptées pour tenir compte de ce changement de titulaire du registre. Ainsi, l'agent de contrôle de l'inspection du travail ou l'agent de la CARSAT doit informer l'employeur et les autres agents de contrôle s'il constate soit la tenue incorrecte du registre, soit le non-respect des conditions de mise en place du registre fixées à l'article D. 441-1 du Code de la sécurité sociale. Il en est de même en cas de refus de présentation du registre aux personnes qui y ont légalement accès<sup>23</sup>. Tout manquement entraînant le « gel » dudit registre, et tant qu'il n'y est pas remédié par l'employeur, celui-ci devra déclarer tout nouvel accident dont il aura connaissance à la CPAM.

### 2- Le cas des « accidents domestiques »

Un très intéressant arrêt rendu par la deuxième chambre civile de la Cour de cassation le 8 avril 2021<sup>24</sup> a été l'occasion pour cette dernière de se prononcer sur le régime juridique applicable à l'accident domestique lorsque celui-ci survient à titre professionnel à l'égard d'un personnel de maison alors que celui-ci se trouvait au service d'un particulier-employeur<sup>25</sup>. Si la question de la qualification de l'accident n'était pas la question soulevée par cette affaire, celle de la responsabilité civile de l'employeur était au cœur des débats, notamment quant à la reconnaissance d'une éventuelle faute inexcusable de la part de ce dernier. Il s'agissait, en l'espèce, de la chute très grave d'une femme de ménage depuis le balcon de la résidence de l'employeur, après que la balustrade avait cédé. Or, selon la Cour, la responsabilité du particulier devait être retenue dans la mesure où « il lui appartenait de prendre toutes les mesures nécessaires pour préserver son employée en condamnant l'accès au balcon ou à tout le moins en lui interdisant l'accès à ce balcon ou en la mettant en garde sur la dangerosité des lieux »<sup>26</sup>. La Cour ajoute que, selon les constatations des juges du fond, « le balcon était libre d'accès et (...) aucune information ou consigne n'avait été donnée à l'employée chargée de

22 - CSS, art. D. 441-2.

23 - C. trav., art. D. 1225-8-1.

24 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 8 avr. 2021, n° 20-11.935 : *JurisData* n° 2021-004697 ; *JCP S* 2021, 1144, note Ph. Coursier.

25 - Cette situation doit être distinguée d'une autre sorte d'accidents domestiques qui intéressent les exploitants agricoles et qui peuvent être pris en charge par la Mutualité sociale agricole au titre de l'assurance contre les accidents du travail et les maladies professionnelles des non-salariés agricoles et des personnes mentionnées à l'article L. 731-23 du Code rural et de la pêche maritime (Atexa). – Rappr., C. rur. et pêche maritime, art. L. 752-1 et s. ; spéc. art. L. 752-2.

26 - Cf. l'arrêt, § 10.

nettoyer la pièce servant de bureau »<sup>27</sup>. Dans la mesure où la victime est malheureusement devenue paraplégique des suites de son accident, l'importance de la position adoptée par la Cour de cassation était grande, notamment au regard de l'indemnisation complémentaire à laquelle ouvre droit l'article L. 452-1 du Code de la sécurité sociale en cas de « faute inexcusable » de l'employeur.

Deux remarques immédiates peuvent être faites :

- la première est que dans la mesure où des textes légaux encadrent la relation entre le particulier-employeur et son employée, la cour ne disposait pas d'alternative ; en ce sens, sa solution est parfaitement conforme aux règles de droit applicables dans une telle situation ;

- la seconde est que son arrêt traduit parfaitement la tendance actuelle qui vise à vouloir tendre vers une indemnisation systématique et la plus complète possible des victimes<sup>28</sup> ; il témoigne d'un sentiment largement partagé par les institutions judiciaires et législatives<sup>29</sup>, mais plus largement dans l'opinion publique, de souhaiter maximiser la protection apportée par le Livre IV du Code de la sécurité sociale<sup>30</sup>. Dès lors, si l'arrêt du 8 avril 2021 est intéressant car c'est la première fois que la Cour de cassation use de la faute inexcusable dans l'hypothèse d'un particulier-employeur, elle y retient, sans vraiment de surprise, les mêmes critères d'appréciation que pour un employeur professionnel : elle se réfère à l'obligation légale de sécurité et de protection de la santé qui pèse sur tous les employeurs<sup>31</sup>. Par voie de conséquence, la Cour se prononce en faveur d'une définition unique de la faute inexcusable telle que prévue à l'article L. 452-1 du Code de la sécurité sociale. Selon elle, le manquement à l'obligation légale de sécurité et de protection de la santé à laquelle l'employeur est tenu à l'égard de l'employé a le caractère d'une faute inexcusable « lorsque cet employeur avait ou aurait dû avoir conscience du danger auquel était soumis son employé et qu'il n'a pas

pris les mesures nécessaires pour l'en préserver »<sup>32</sup>, peu important que la faute inexcusable de l'employeur ait été ou non la cause déterminante de l'accident<sup>33</sup>.

En pratique, et comme le précise la Cour dans sa décision du 8 avril 2021, l'appréciation concrète de la gravité de la faute commise par le particulier-employeur relève du pouvoir souverain du juge du fond. C'est à ce dernier qu'il revient d'apprécier « la valeur et la portée des éléments de fait et de preuve qui lui (sont) soumis »<sup>34</sup>. Là encore, cette position de la Cour de cassation n'est pas pour surprendre. Elle est parfaitement conforme à la position adoptée par elle en matière d'accident de trajet<sup>35</sup>, d'accident de mission<sup>36</sup> ou encore, d'accident du travail<sup>37</sup>. Il ne fait donc aucun doute qu'en cas de litige portant sur le caractère inexcusable de la faute commise par l'employeur, la solution doit être appréciée au cas par cas et que nombreux sont les circonstances et éléments de fait qui doivent être débattus devant les juges.

Mais les conséquences de la décision méritent également une attention particulière au regard de l'indemnisation à laquelle ouvre droit la victime (ou ses ayants droit). Selon la Cour, s'il résulte des articles L. 434-1, L. 434-2 et L. 452-2 du Code de la sécurité sociale que la rente versée à la victime d'un accident du travail indemnise, d'une part, les pertes de gains professionnels et l'incidence professionnelle de l'incapacité et, d'autre part, le déficit fonctionnel permanent, les souffrances physiques et morales non indemnisées au titre du déficit fonctionnel permanent restent réparables en application de l'article L. 452-3 du Code de la sécurité sociale<sup>38</sup>. Il en est de même de la réparation des préjudices esthétiques et d'agrément ainsi que ceux résultant

32 - V. déjà, en ce sens : Cass. soc., 11 avr. 2002, n° 00-16.535 : *JurisData* n° 2002-014056 ; *JCP G* 2002, act. 258, p. 973 ; *JSL* 2002, jurispr. 102-5, note M.-C. Haller ; *TPS* 2002, comm. 236, obs. X. Prétot.

33 - Cass. soc., 31 oct. 2002, n° 00-18.359 : *JurisData* n° 2002-016246 ; *TPS* 2003, comm. 29, 1<sup>er</sup> arrêt, obs. X. Prétot ; *D.* 2003, Jur, p. 644, note Y. Saint-Jours.

34 - Cf. l'arrêt, § 11.

35 - Cass. soc., 16 mars 1995, 3 arrêts : *Bull. civ. V*, n° 95, p. 68 ; *RJS* 1995, n° 574 ; *JCP E* 1995, II, 696, note Y. Saint-Jours ; *D.* 1996, Somm., p. 4, obs. X. Prétot ; *Dr. trav.* 1995, n° 5, comm. 228, note Ph. Coursier. – Rapp. Cass. soc., 12 oct. 1995, n° 93-17.568 : *JurisData* n° 1995-002546 ; *RJS* 1995, n° 1179.

36 - Cass. soc., 30 mars 1995, n° 92-21.354 : *JurisData* n° 1995-000790 ; *Bull. civ. V*, n° 119, p. 85 ; *RJS* 1995, n° 945, 1<sup>er</sup> esp. – Rapp. Cass. soc., 30 nov. 1995, n° 93-14.208 : *JurisData* n° 1995-003427 ; *Bull. civ. V*, n° 326 ; *RJS* 1996, n° 71.

37 - Cass. soc., 20 déc. 2001, n° 00-13.002, n° 00-10.540 et n° 00-14.473, 3 arrêts : *JurisData* n° 2001-012306, n° 2001-012309 et n° 2001-012311 ; *JCP G* 2002, IV, 1226 à 1228 ; *JCP E* 2002, act. 264 à 266 ; *TPS* 2002, comm. 50, obs. X. Prétot. – Rapp. Cass. 2<sup>e</sup> civ., 3 avr. 2003, n° 01-20.974 : *JurisData* n° 2003-018464 ; *TPS* 2003, comm. 231). – Rapp., à propos de la détermination de la date à laquelle l'employeur a connaissance de l'accident, Cass. 2<sup>e</sup> civ., 9 déc. 2003, n° 02-30.603 : *JurisData* n° 2003-021349 ; *TPS* 2004, comm. 54, obs. X. Prétot ; *Dr. soc.* 2004, p. 229, obs. X. Prétot.

38 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 8 oct. 2020, n° 19-13.126 : *JurisData* n° 2020-015774 ;

*Dr. soc.* 2021, p. 93, note M. Keim-Bagot.

27 - *Ibid.*

28 - Cf. Ph. Coursier, *Leçons de droit de la protection sociale*, éd. Les 3 Colonnes, 2021, préc., p. 110 et s.

29 - C. trav., art. L. 4121-1 et L. 4121-2.

30 - V. les célèbres arrêts « Amiante », Cass. soc., 28 févr. 2002 (29 arrêts), amiante, not. n° 99-18.389, n° 00-11.793 et n° 99-18.390 : *JurisData* n° 2002-013258 à n° 2002-013263 ; *JCP G* 2002, II, 10053, comm. A. Benmakhlof ; *JCP E* 2002, p. 643, note G. Strebelle ; *TPS* 2002, comm. 116, note X. Prétot. – Rapp. P. Sargos, *L'évolution du concept de sécurité au travail et ses conséquences en matière de responsabilité* : *JCP E* 2003, n° 313, p. 356. – V. aussi, A. Derue et Ph. Coursier, *Le nouveau régime jurisprudentiel de la faute inexcusable de l'employeur* : *JSL* 2002, chron. 107-1, p. 2. – V. plus récemment, à propos de la reconnaissance d'une « obligation légale de sécurité et de protection de la santé » fondée non seulement sur l'article L. 452-1 du Code de la sécurité sociale, mais aussi sur les articles L. 4121-1 et L. 4121-2 du Code du travail, Cass. 2<sup>e</sup> civ., 8 oct. 2020, n° 18-26.677 : *JurisData* n° 2020-015636 ; *JCP S* 2020, 3070, note D. Asquinazi-Bailleux. – V. aussi, Cass. 2<sup>e</sup> civ., 8 oct. 2020, n° 18-25.021 : *JurisData* n° 2020-015635 ; *JCP S* 2020, 3071, note M. Keim-Bagot. – Rapp. D. Chapellon-Liedhart et Y. Nerden, *Prêt de main-d'œuvre : qui supporte le risque professionnel ?* : *JCP S* 2020, 2090.

31 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 8 oct. 2020, n° 18-26.677, préc. – V. aussi, Cass. 2<sup>e</sup> civ., 8 oct. 2020, n° 18-25.021, préc.

éventuellement de l'anxiété<sup>39</sup>. Doit également être considérée la perte ou la diminution de ses possibilités de promotion professionnelle<sup>40</sup>. À l'indemnisation de tels préjudices, s'ajoute la totalité des prestations de sécurité sociale servies à la victime et/ou ses ayants droit pour lesquels la caisse de sécurité sociale se trouve légalement subrogée dans les droits de la victime lorsque l'employeur s'est rendu coupable d'une faute intentionnelle ou inexcusable<sup>41</sup>. Il convient en outre de rappeler que, dans de tels cas, les prestations prévues par le Code de la sécurité sociale sont majorées<sup>42</sup>. Dans tous les cas, les frais de l'expertise amiable réalisée aux fins d'évaluation des divers préjudices subis par la victime d'un accident du travail dû à la faute inexcusable de l'employeur, sont avancés par la caisse qui en récupère le montant auprès de cet employeur<sup>43</sup>. Il s'agit là d'une source non négligeable d'indemnisation que le particulier-employeur devra reverser au bénéfice de l'organisme de sécurité sociale<sup>44</sup>.

Or, selon les termes de l'article L. 452-4, alinéa 2, du Code de la sécurité sociale, « l'auteur de la faute inexcusable est responsable sur son patrimoine personnel des conséquences de celle-ci ». Par conséquent, le particulier-employeur ne saura échapper à l'ensemble des conséquences de sa faute telles que celles précédemment exposées. Mais est-il assuré contre ce type de risques ? Dans les entreprises, et sauf les cas de faute intentionnelle ou de sanction pénale, c'est l'assurance responsabilité civile professionnelle de l'employeur qui permet de garantir ce dernier contre les conséquences financières d'une telle faute. Or, dans la mesure où cette assurance ne peut être obligatoire – elle ne l'est pas toujours – que pour des personnes – physiques ou morales – qui exercent une activité à titre professionnel, les particuliers-employeurs n'en bénéficient pas<sup>45</sup>... sauf s'ils ont eu une démarche volontaire en ce sens auprès d'un assureur. L'arrêt du 8 avril 2021 attire donc leur attention sur le fait qu'en termes de droit des assurances, ils doivent obligatoirement s'y intéresser et se rapprocher de leur assureur afin de vérifier, déjà, si l'assurance responsabilité civile incluse dans leur contrat multirisques habitation

couvre ou non les conséquences de leur faute inexcusable vis-à-vis du personnel qu'ils emploient. Selon la plupart de ces assurances, outre les actes commis par les enfants mineurs<sup>46</sup>, ne sont couverts que les dommages causés par sa propre faute, par imprudence ou par négligence<sup>47</sup>. La « faute inexcusable », qui suppose toujours une exceptionnelle gravité, pourrait ne pas être couverte.

Enfin, la teneur de l'arrêt du 8 avril 2021 ne doit pas manquer d'interpeller également tous les professionnels de l'assurance. En effet, dans la mesure où ceux-ci sont tenus d'une obligation d'information et de conseil à l'égard de leurs clients, il faut sans doute qu'ils fassent preuve de diligence en direction de ces derniers, notamment pour attirer leur attention sur les risques encourus en matière de faute inexcusable. Même si aucune disposition légale n'oblige l'assureur à conseiller ou à alerter le client sur les risques de souscription, l'article L. 112-2 du Code des assurances l'oblige à lui remettre, lors de la souscription du contrat, une notice d'information destinée à l'éclairer sur le contenu de la garantie. De plus, l'article L. 521-4 du même code indique que le distributeur, dont l'intermédiaire d'assurance, est tenu de préciser « sur la base des informations obtenues auprès du souscripteur éventuel ou de l'adhérent éventuel, les exigences et les besoins de celui-ci et lui fournit des informations objectives sur le produit d'assurance proposé sous une forme compréhensible... ». Certains procès risquent donc d'être en cascades.

### 3- Le cas constitutif d'un « harcèlement sexuel »

Un arrêt rendu par la Chambre sociale de la Cour d'appel de Poitiers le 29 avril 2021<sup>48</sup> permet de mesurer l'inadaptation de certaines règles relatives aux risques professionnels lorsque l'accident s'inscrit dans le cadre d'une situation de harcèlement sexuel. Il s'agissait en l'espèce d'une vendeuse animalière recrutée par contrat de travail à durée indéterminée en date du 20 août 2013 qui a été brutalement placée en arrêt de travail par son médecin traitant, selon un certificat médical initial portant la mention « troubles anxieux sévères réactionnels suite à une agression sexuelle au travail ». Le même jour, la victime a déposé une plainte pour harcèlement sexuel à l'encontre de la personne du gérant dont le suicide a entraîné, le 20 novembre 2014, le classement sans suite de la procédure pénale. Mais, à la suite d'une longue procédure prud'homale, la Cour d'appel d'Angers a confirmé, par arrêt définitif du 4 juillet 2017, le jugement du Conseil de prud'hommes de Saumur du 22 septembre 2016 qui avait déclaré nul (en raison du harcèlement sexuel dont la salariée avait été victime de la part de son employeur et de l'inaptitude qui en était résulté) le licenciement dont elle avait fait l'objet le 16 mars 2015

39 - D. Asquinazi-Bailleux, *Le préjudice d'anxiété des mineurs de charbon de Lorraine : la cour d'appel de Metz refuse de le réparer* : JCP S 2017, 1285 ; *L'anxiété des travailleurs exposés à des substances nocives ou toxiques : quel espoir de réparation ?* : JCP S 2019, 1282. - B. Gauriau, *Regards sur l'anxiété* : JCP S 2019, 1120. - Ch. Willmann, *Préjudice d'anxiété : un revirement de jurisprudence... anxio-gène* : RDS 2019, p. 539.

40 - CSS, art. L. 452-3. - V. aussi, G. Vachet, *Quelle responsabilité patronale pour quels préjudices en matière de risques professionnels ?* : Dr. soc. 2017, p. 923. - En cas d'accident suivi de mort, les ayants droit de la victime mentionnés aux articles L. 434-7 et suivants du Code de la sécurité sociale ainsi que les ascendants et descendants qui n'ont pas droit à une rente en vertu desdits articles, peuvent demander à l'employeur réparation du préjudice moral devant la juridiction précitée (CSS, art. L. 452-3).

41 - CSS, art. L. 452-5.

42 - CSS, art. L. 452-2 à L. 452-4.

43 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 25 janv. 2018, n° 16-25.647 : *JurisData* n° 2018-000538 ; JCP S 2018, 1080, note D. Asquinazi-Bailleux.

44 - Il faut également songer à l'action récursoire que pourrait tenter à son encontre un organisme de protection sociale complémentaire qui aurait été appelé à garantir la victime (CPC, art. 331).

45 - N'exerçant pas d'activité à titre professionnel, la loi ne leur fait pas obligation de se doter d'une telle assurance.

46 - Rapp. C. civ., art. 1242, al. 4.

47 - C. civ., art. 1240 et 1241.

48 - CA Poitiers, ch. soc., 29 avr. 2021, n° 18/01412, arrêt n° 224 : *Portalis* N° DBV5- V B7C FOLX.

pour inaptitude médicalement constatée le 17 février 2015, suivie d'une impossibilité de reclassement. Par ailleurs, un jugement rendu le 5 mars 2018 par le tribunal des affaires de sécurité sociale des Deux-Sèvres a déclaré recevable l'action de l'intéressée en recherche de responsabilité de l'employeur pour « faute inexcusable », tout en la déboutant finalement de l'ensemble de ses demandes. Par déclaration du 27 avril 2018, la demanderesse a également interjeté appel de cette décision.

Selon son arrêt du 29 avril 2021, la Cour d'appel de Poitiers précise que « la reconnaissance de l'existence d'un harcèlement sexuel par une juridiction prud'homale n'entraîne pas automatiquement celle de l'existence d'un accident du travail par la juridiction statuant en matière de protection sociale. En effet, les règles de la sécurité sociale régissant la reconnaissance d'un accident du travail imposent pour la caractérisation dudit accident notamment un événement soudain alors que celles du code du travail commandant la nullité d'un licenciement pour harcèlement sexuel exigent des propos et/ou des comportements à connotation sexuelle répétés »<sup>49</sup>. Afin d'appuyer sa décision de rejet des demandes de l'appelante, la cour précise que « bien au contraire, par tous les éléments qu'elle verse elle-même au dossier, Madame E démontre l'inverse de ce qu'elle prétend établir dans la mesure où toutes les pièces démontrent que les faits litigieux s'inscrivent dans une répétition de comportements qui se sont déroulés entre février et avril 2014. En conséquence, pour ce seul motif lié à l'absence de soudaineté de la lésion présentée par Madame E et au rattachement de son syndrome anxio-dépressif à des événements traumatiques répétés, il y a lieu de dire que les faits à l'origine de la pathologie de la salariée ne sont pas constitutifs d'un accident du travail »<sup>50</sup>. A la suite de quoi, et conformément à une jurisprudence fermement établie de la Cour de cassation selon laquelle « la faute inexcusable de l'employeur doit procéder d'un fait accidentel ou d'une maladie ayant une origine professionnelle »<sup>51</sup>, se trouve confirmé « le jugement attaqué qui a débouté Madame E de sa demande de reconnaissance d'accident du travail »<sup>52</sup>, la cour décidant alors qu' « en conséquence, en application des principes sus rappelés, Madame E doit être déboutée de l'intégralité de ses demandes formées de ce chef »<sup>53</sup>.

Sur la nécessité qu'existe un risque professionnel pour pouvoir invoquer la faute inexcusable à l'encontre de l'employeur, le raisonnement des juges du fond ne peut

qu'être approuvé<sup>54</sup>. A ce titre, rappelons qu'il est toujours loisible à l'employeur, pour se défendre de l'existence d'une faute inexcusable invoquée à son encontre, de contester le caractère professionnel de l'accident, y compris lorsque la victime a bénéficié d'une prise en charge au titre du Livre IV du Code de la sécurité sociale de la part de sa caisse primaire d'assurance maladie<sup>55</sup>. Le fait que la décision de prise en charge de l'accident du travail par la caisse soit définitivement acquise à l'égard de l'employeur ne prive pas ce dernier de la possibilité d'opposer au salarié, qui invoque l'existence d'une faute inexcusable, l'absence de caractère professionnel de l'accident<sup>56</sup>. Si la reconnaissance du caractère professionnel du risque - accident du travail ou maladie professionnelle - est avérée, il convient de rappeler que tenu d'une obligation de sécurité de résultat en matière de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs, et que l'employeur manque à cette obligation lorsqu'un salarié est victime sur le lieu de travail d'agissements de harcèlement moral ou sexuel exercés par l'un ou l'autre de ses salariés, quand bien même il aurait pris des mesures en vue de faire cesser ces agissements<sup>57</sup>. Néanmoins, ne méconnaît pas l'obligation légale lui imposant de prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs, notamment en matière de harcèlement moral, l'employeur qui justifie avoir pris toutes les mesures de prévention prévues par les articles L. 4121-1 et L. 4121-2 du Code du travail et qui, informé de l'existence de faits susceptibles de constituer un harcèlement moral, a pris les mesures immédiates propres à le faire cesser<sup>58</sup>.

Sur la seconde question, celle portant sur l'origine professionnelle du sinistre, il est permis de mesurer combien l'hypothèse d'un arrêt de travail en lien avec une situation de harcèlement sexuel ou, dans une moindre mesure, de harcèlement moral<sup>59</sup> s'accommode mal de l'exigence d'une « action soudaine ». Selon la Cour de cassation, outre que la soudaineté de l'acte permet de distinguer l'accident de la

54 - Si elle ne peut être retenue que pour autant que l'accident survenu à la victime revêt le caractère d'un accident du travail, la reconnaissance de la faute inexcusable n'implique pas pour autant que l'accident ait été pris en charge comme tel par l'organisme social (Cass. 2<sup>e</sup> civ., 20 mars 2008, n° 06-20.348. - V. aussi, Cass. 2<sup>e</sup> civ., 8 oct. 2009, n° 08-17.141 : *JurisData* n° 2009-049788 ; *JCP S* 2009, 1552, note P. Baby).

55 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 5 nov. 2015, n° 13-28.373 : *JurisData* n° 2015-024560 ; *JCP S* 2015, act. 439 ; *JCP S* 2016, 1017, note D. Asquinnazi-Bailleux. - V. aussi, en matière prud'homale, Cass. soc., 27 nov. 1986, n° 84-40.219 : *JurisData* n° 1986-002407 ; *Jurispr. soc. UIMM*, n° 88-502, p. 179. - V. cependant, sur l'absence de conséquence tirée de la seule prise en charge de l'accident, Cass. soc., 31 mars 1993, n° 89-45.247 : *Bull. civ. V*, n° 104.

56 - *Ibid.*

57 - Cass. soc., 3 févr. 2010, n° 08-40.144 et n° 08-44-019, FP-P+B+R : *JurisData* n° 2010-051428 ; *JCP S* 2010, 1125, étude C. Leborgne-Ingelaere ; *Dr. soc.* 2010, 472, note Ch. Radé.

58 - Cass. soc., 1<sup>er</sup> juin 2016, n° 14-19.702 : *JurisData* n° 2016-010257 ; *JCP S* 2016, 1220, note G. Loiseau.

59 - V. sur ce thème, H. Lanouzière, *Harcèlement moral ? Risques psychosociaux ? Les tribulations de M. Martin... en quête de sa qualité de vie au travail ?* : *Dr. soc.* 2015, p. 102. - V. aussi, Ch. Radé, *Harcèlement moral et responsabilités au sein de l'entreprise : l'obscur éclaircissement* : *Dr. soc.* 2006, p. 150.

49 - Cf. l'arrêt, p. 9.

50 - Cf. l'arrêt, pp. 11-12.

51 - Cf. l'arrêt, p. 12. - Rapp. Cass. soc., 11 oct. 1994, n° 91-40.025 : *JurisData* n° 1994-001847 ; *RJS* 1994, n° 1307 ; *JCP E* 1995, I, 494, n° 27, obs. G. Vachet. - Cass. soc., 28 oct. 1997 : *D.* 1998, 219, note C. Radé ; *JurisData* n° 1997-004203 ; *JCP G* 1997, IV, 2439 ; *JCP E* 1998, I, 185, § 6, note G. Viney

52 - Cf. l'arrêt p. 11.

53 - *Ibid.*

maladie<sup>60</sup>, elle permet surtout de donner une date certaine à l'accident faisant présumer l'intervention d'un facteur traumatisant lié au travail<sup>61</sup>. Mais est-ce à dire que son absence pourrait constituer un motif pour refuser la protection du Livre IV du Code de la sécurité sociale à une salariée victime d'un risque dont le caractère professionnel est, comme en l'espèce, incontestable ? Une interprétation en ce sens, comme celle retenue par la Cour d'appel de Poitiers dans son arrêt du 29 avril 2021, conduit non seulement à priver la victime de la protection que la loi entend lui apporter<sup>62</sup>, mais surtout à la renvoyer dans des méandres procéduraux – entre ceux relatifs à la reconnaissance d'un « accident du travail » et ceux, plus spécifiques, attachés à la reconnaissance d'une « maladie professionnelle hors tableaux » – dans lesquels elle a toutes les chances de se perdre. A la suite d'autres juridictions, il faut admettre qu'un accident du travail puisse résulter d'une lésion psychique à la suite de menaces ou d'agressions, voire à la suite d'une dégradation délibérée des conditions de travail<sup>63</sup>. Comme l'a déjà retenu la Cour de cassation, doit être reconnu comme victime d'un accident du travail le salarié atteint d'une dépression nerveuse soudaine survenue de façon consécutive à un entretien professionnel d'évaluation auquel le salarié avait été soumis, entretien au cours duquel le salarié avait été informé qu'il ne donnait pas satisfaction et qu'il était rétrogradé<sup>64</sup>. Le fait que l'accident soit intervenu après un unique heurt avec l'employeur ou la suite du dernier d'une longue série n'y change rien. Il doit en être de même en matière de harcèlement sexuel ou moral. Seul doit être pris en compte l'ultime acte d'harcèlement qui a conduit le ou la salariée à « craquer », c'est-à-dire à se protéger avant de dénoncer l'acte dont il a été victime. Tel est également le cas du « brusque décrochage » d'une salariée après plusieurs semaines de harcèlement sexuel, ce type de situations devant être nécessairement distingué de celles de lésions apparues d'une façon lente et progressive au cours du travail et qui n'ont pas leur origine dans un fait précis et identifiable<sup>65</sup>. N'oublions pas que toutes ces situations n'en

demeurent pas moins des « risques professionnels » et qu'à ce titre leurs victimes appellent la protection de dispositions spécifiquement prévues pour elles : celles issues du Livre IV du Code de la sécurité sociale.

Philippe Coursier

60 - Cass. soc., 21 janv. 1971, n° 69-11.655 : *JurisData* n° 1971-096045 ; *Bull. civ. V*, p. 36.

61 - Cass. soc., 30 janv. 1985, n° 83-15.420 : *JurisData* n° 1985-700402 ; *Bull. civ. V*, p. 50.

62 - CSS, art. L. 411-1 et s. – rappr., en droit du travail, D. Duchet,

*Le référent d'entreprise - harcèlement sexuel, handicap, Covid-19* : JCP S 2021, 1065.

63 - TASS Dijon, 17 déc. 2002 et TASS Grenoble, 18 oct. 2002 : *Droit ouvrier* 2003, p. 123, note L. Milet. – Rapp. Circ. DGR n° 1329-82, 2 août 1982 : *Bull. jur. UCANSS* 82-36. – V. aussi, à propos de situations de « bore out », CA Paris, pôle 6, ch. 11, 2 juin 2020, n° 18/05421 : *JurisData* n° 2020-007647 ; JCP S 2020, act. 250, obs. J. Morrachella. – Rapp. CA Aix-en-Provence, 4<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup> ch. réunies, 24 janv. 2020, n° 17/01399. – CA Orléans, ch. soc., 16 juill. 2019, n° 16/02412 : *JurisData* n° 2019-014682. – CA, Versailles, 21<sup>e</sup> ch., 20 sept. 2018, n° 16/04909. – CA Aix-en-Provence, 18<sup>e</sup> ch., 24 juin 2016, n° 13/20777.

64 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 1<sup>er</sup> juill. 2003, n° 02-30.576 : *JurisData* n° 2003-019704 ; *D.* 2004, p. 906, note M. Huyette ; JCP E 2004, 877, p. 958, n° 14, note D. Asquinazi-Bailleux. – V. aussi, Cass. 2<sup>e</sup> civ., 15 juin 2004, n° 02-31.194 : *Gaz. Pal.* 2004, n° 268-269, n° spéc. dr. prot. sociale, jurispr., p. 22, note D. Nonnenmacher.

65 - Cass. soc., 30 nov. 1977, n° 76-14.566 : *JurisData* n° 1977-000670 ; *Bull. civ. V*, p. 535. – Cass. soc., 21 déc. 1977, n° 76-15.358 : *JurisData* n° 1977-000729 ; *Bull. civ. V*, p. 584.

### Marion Chabot

Vice-procureur près le Pôle de Santé Publique du Tribunal Judiciaire de Marseille.

### Aissam Aimeur

Pharmacien inspecteur de santé publique, assistant spécialisé près le Pôle de Santé Publique du Tribunal Judiciaire de Marseille.

## L'usage détourné du protoxyde d'azote : une violation de la législation applicable aux substances vénéneuses

### Résumé

**Le phénomène croissant d'usage détourné du protoxyde d'azote à visée récréative, illustré par la consommation de ce « gaz hilarant » par inhalation au moyen d'un ballon de baudruche, est devenu ces dernières années un véritable enjeu de santé publique. Le traitement judiciaire, qui lui est jusque là réservé, donne lieu à une jurisprudence hésitante et aléatoire. Pour autant, ce phénomène constitue une violation manifeste de la législation applicable aux substances vénéneuses autres que des médicaments.**

Nous assistons aujourd'hui à un phénomène croissant d'usage du protoxyde d'azote à des fins récréatives, destiné à la consommation directe chez l'homme, hors de tout contrôle. Cette nouvelle problématique en termes de santé publique est à l'origine d'une jurisprudence hésitante, source d'insécurité juridique sur l'ensemble du territoire.

L'entrée en vigueur de la loi n° 2021-695 du 1<sup>er</sup> juin 2021 tendant à prévenir les usages dangereux du protoxyde d'azote<sup>1</sup>, dans un souci de protection de la santé publique, permet désormais la pénalisation, d'une part, de l'incitation d'un mineur à en faire un usage détourné pour en obtenir des effets psychoactifs (délit puni de 15 000 € d'amende) et, d'autre part, de la cession à un mineur d'un produit contenant ce gaz, quel qu'en soit le conditionnement. En outre, la vente

ou l'offre du protoxyde d'azote, y compris à une personne majeure, est également punissable dès lors qu'elle aura lieu dans les débits de boissons et de tabac (délit puni par une amende de 3 750 € d'amende).

Les travaux parlementaires se sont fondés sur l'état des lieux suivant : « *Le protoxyde d'azote a (...) connu deux histoires parallèles : celle d'un produit à usage médical révolutionnaire, devenu aujourd'hui indispensable, et celle d'un euphorisant prisé par les couches supérieures de la société et les artistes, en particulier au Royaume-Uni et aux États-Unis. La nouveauté du phénomène (...) réside dans sa démocratisation, y compris chez les très jeunes, et son insertion dans des pratiques à risque. (...) Il est temps d'en finir avec la notion de « gaz hilarant » : le protoxyde d'azote est une substance dont l'usage détourné peut être hautement dangereux. (...) Même inhalé avec précaution, il produit des effets qui ne sont pas sans danger pour les personnes qui s'y essaient et leur entourage, à l'instar de ceux de l'alcool : euphorie semblable à l'ivresse, distorsion visuelle et auditive, sensation de dissociation, désinhibition, état de flottement, vertiges. En phase de décours, peuvent apparaître une anxiété voire un état panique du fait d'une modification des perceptions sensorielles, une dépression respiratoire et cardiovasculaire, une hyperthermie maligne, une distension abdominale, un pneumothorax et une rupture tympanique par diffusion du gaz dans ces cavités* »<sup>2</sup>.

Indépendamment de la faiblesse des peines encourues et de son champ d'application restreint, pour être essentiellement focalisé sur la protection des mineurs, il convient de relever que la loi du 1<sup>er</sup> juin 2021 ne répond que de façon incomplète aux différentes formes de délinquance rencontrées aujourd'hui. La réalité de certains trafics organisés de protoxyde d'azote justifie en effet pleinement le recours aux textes d'incrimination relatifs aux substances vénéneuses, dont les peines, à la hauteur des enjeux de santé publique, apparaissent bien plus dissuasives (5 ans d'emprisonnement et 375 000 € d'amende).

Le protoxyde d'azote est un gaz utilisé à des fins multiples. Quel qu'en soit son usage, il est classé sur la liste I des substances vénéneuses.

Or, au fil du temps, cette législation est devenue une source d'interprétations divergentes et de difficultés d'application, en particulier s'agissant des textes d'incrimination relatifs aux produits contenant ces substances sans être pour autant des médicaments.

Cette inintelligibilité a eu pour conséquence de reléguer au second plan le sens et la portée de la classification en leur sein d'une substance, exclusivement fondée sur le risque

2 - [Rapport n°169 \(2019-2020\) de Mme Jocelyne GUIDEZ, fait au nom de la commission des affaires sociales du Sénat, déposé le 4 décembre 2019 sur la proposition de loi tendant à protéger les mineurs des usages dangereux du protoxyde d'azote.](#)

1 - [Loi n°2021-695 du 1<sup>er</sup> juin 2021 tendant à prévenir les usages dangereux du protoxyde d'azote.](#) Légifrance. [Consulté le 2 juin 2021]

qu'elle représente pour la santé humaine.

Aussi, la sanction de cet usage détourné du protoxyde d'azote à des fins récréatives peut sans difficulté se fonder sur la lecture combinée des textes applicables du code de la santé publique que nous détaillons ici.

## I. Le protoxyde d'azote

Le protoxyde d'azote (N<sub>2</sub>O) ou oxyde nitreux est un gaz employé :

- en tant que médicament en raison de ses propriétés anesthésiques et analgésiques<sup>3</sup>,
- en tant que solvant d'extraction industriel<sup>4</sup> ou en tant qu'auxiliaire technologique. Dans ce dernier cas, il est utilisé comme gaz de compression dans les aérosols, cette substance a alors le statut d'additif alimentaire<sup>5</sup>. Le protoxyde d'azote est ainsi présent dans les siphons pour crème à chantilly ou utilisé pour les aérosols alimentaires. Dans le cadre de cet usage, ce gaz est accessible librement.

Dans sa finalité récréative et donc détournée de son utilisation initiale, il est souvent présenté sous forme de cartouches vendues pour moins de 50 centimes d'euro dans les petites et grandes surfaces, en libre-service, et sur les sites de vente en ligne<sup>6</sup>. Les principaux effets recherchés par les usagers sont l'euphorie, la sensation de bien-être et de détente, l'hilarité et la distorsion des perceptions visuelles et auditives. Les quantités consommées et leurs fréquences sont très variables, allant de quelques cartouches à plusieurs centaines par jour, avec des cas de consommation quotidienne.

Le protoxyde d'azote est également utilisé par les particuliers sous forme de bonbonnes contenant l'équivalent de 80 à 100 cartouches (de type « SmartWhip »<sup>7</sup>), qui ne nécessitent pas l'utilisation d'un siphon.

Le service de livraison à domicile est également amené à se développer, à l'instar des pratiques désormais développées pour la revente de produits stupéfiants.

Les risques liés à cet usage détourné ne sont pas anodins et peuvent conduire à des effets sanitaires graves, tels que des pertes de connaissance d'origine asphyxique, mais aussi des atteintes neurologiques, cardiaques et psychiatriques. Depuis peu, les autorités sanitaires alertent notamment

3 - Fiche « Substance active protoxyde d'azote », mise à jour le 16 janvier 2013. Vidal France. [Consulté le 21 mai 2021].

4 - Directive 2009/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les solvants d'extraction utilisés dans la fabrication des denrées alimentaires et de leurs ingrédients.

5 - Règlement (CE) n°1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires.

6 - L'usage détourné du protoxyde d'azote, une pratique à risques de plus en plus répandue, mise à jour le 26/06/2020. Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives (MILDECA). [Consulté le 21 mai 2021].

7 - <https://smartwhip.com>

sur le risque d'atteintes neurologiques et neuromusculaires sévères survenues dans le cadre d'une consommation massive et/ou prolongée de protoxyde d'azote : paralysie des membres inférieurs, inflammation de la moelle épinière et diminution de la force musculaire des membres<sup>8,9,10,11,12</sup>.

## II. La notion de substances vénéneuses

Le protoxyde d'azote est classé sur la liste I des substances vénéneuses par arrêté du 17 août 2001<sup>13</sup>.

Le mot « vénéneux » vient du latin *venenosus*, « qui empoisonne », lui-même dérivé de *venenum*, « poison »<sup>14</sup>.

Historiquement, la législation sur les substances vénéneuses, notion que la loi du 21 germinal an XI (11 avril 1803) préféra à celle de poisons<sup>15</sup>, a été mise en place afin de soumettre à une régulation la mise à la disposition du public de tout produit pouvant constituer un poison pour l'homme. Il s'agissait en effet de contrôler, par l'application de règles restrictives, tout produit contenant des substances toxiques pouvant être à l'origine de risques, notamment à l'occasion d'usage thérapeutique, d'actes délictuels ou criminels, ou d'abus, détournement ou mésusage, en particulier par l'autoconsommation non thérapeutique de produits dangereux ou psychoactifs<sup>16,17,18</sup>.

8 - Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance/Addictovigilance (CEIP) de Nantes. [Synthèse du rapport d'expertise « Bilan d'Addictovigilance Protoxyde d'Azote -Données 2018 - 2019 » présenté au Comité Scientifique Permanent « Psychotropes, Stupéfiants et Addictions » du 25 juin 2020](#) de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

9 - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES). [Juin 2020. Protoxyde d'azote, Étude des cas rapportés aux Centres antipoison entre le 1<sup>er</sup> janvier 2017 et le 31 décembre 2019. Rapport d'étude.](#)

10 - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Comité technique des Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance- addictovigilance. Compte rendu de séance du 17 mai 2018.

11 - [Communiqué de l'Association Française des Centres d'Addictovigilance, « Augmentation des complications sanitaires graves lors de l'usage non médical du protoxyde d'azote en France », 5 novembre 2019.](#)

12 - Institut national de recherche et sécurité (INRS). [2018. Protoxyde d'azote. Fiche toxicologique.](#)

13 - [Arrêté du 17 août 2001 portant classement sur les listes des substances vénéneuses.](#)

14 - [Dictionnaire de l'Académie française, 9<sup>e</sup> édition.](#) Académie française. [Consulté le 21 mai 2021].

15 - [Loi du 21 germinal an XI contenant organisation des écoles de pharmacie \(articles 34 et 35\).](#)

16 - BUCHET Charles. Histoire de la législation des substances vénéneuses [Communication de M. Charles Buchet, président de la Société d'Histoire de la Pharmacie au 3<sup>e</sup> Congrès international de l'Histoire de l'art de guérir (Londres, juillet 1922)]. In: *Bulletin de la Société d'histoire de la pharmacie*, 10<sup>e</sup> année, n°36, 1922. pp. 105-111.

17 - BUCHET Charles. Histoire de la législation des substances vénéneuses (suite et fin) [Communication de M. Charles Buchet, président de la Société d'Histoire de la Pharmacie au 3<sup>e</sup> Congrès international de l'Histoire de l'art de guérir (suite)]. In: *Bulletin de la Société d'histoire de la pharmacie*, 11<sup>e</sup> année, n°37, 1923. pp. 143-153.

18 - YVOREL Jean-Jacques, « De la loi « Lafarge » à la loi de 1916. Aux origines de la pénalisation des stupéfiants », *Psychotropes*, 2016/2 (Vol. 22), p. 9-23.

Ce risque potentiel pour l'homme que représente une telle substance constitue le soubassement et la raison d'être de la législation sur les substances vénéneuses, qui tire son origine de la fameuse affaire des poisons<sup>19</sup>, ayant abouti à l'édit sur la punition des empoisonneurs de juillet 1682<sup>20</sup>. Adopté, par Louis XIV, il alliait répression pénale et législation de police dans le but de restreindre les conditions d'acquisition, de cession et d'emploi des poisons<sup>21</sup>.

C'est ainsi qu'un circuit contrôlé de vente a été établi, que la substance soit utilisée à titre médical ou destinée au commerce, à l'industrie ou à l'agriculture.

Le droit positif actuel distingue plusieurs catégories de substances vénéneuses, auxquelles s'appliquent des dispositions réglementaires plus ou moins contraignantes (article L. 5132-1 du code de la santé publique :

- les substances stupéfiantes,
- les substances psychotropes,
- les substances inscrites sur la liste I et sur la liste II.

Au sein des substances vénéneuses, les stupéfiants, eu égard à leur possible usage illicite, font l'objet de l'encadrement législatif et réglementaire le plus restrictif, qu'il s'agisse de médicaments ou d'autres substances ou préparations.

S'agissant des listes I et II, elles comprennent notamment, selon l'article L. 5132-6 du même code :

- les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé,
- les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale,

**- tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects.**

La liste I comprend les substances ou préparations, et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé.

Bien que de nombreuses substances actives entrant dans la composition des médicaments soient constituées de substances vénéneuses inscrites sur la liste I ou II, il est important de souligner que la législation sur les substances vénéneuses vient uniquement se superposer de manière autonome sur celle relative aux médicaments qui conserve, elle aussi, sa pleine et entière autonomie. D'ailleurs, chronologiquement, la première a précédé la seconde<sup>19</sup>.

Aussi, la présence des dispositions relatives aux substances vénéneuses dans le titre III de la cinquième partie du code de la santé publique (« autres produits et

19 - FLEURY Josselin, L'Affaire des poisons de 1679-1682 à l'origine de la réglementation relative aux substances vénéneuses, Histoire de la Pharmacie, Paris XI, janvier 2005.

20 - [Edit du Roy de juillet 1682 pour la punition de différents crimes.](#)

21 - [Commentaires de l'article L. 5132-1 du code de la santé publique.](#) Editions Dalloz. [Consulté le 21 mai 2021].

substances pharmaceutiques réglementés »), consacrée aux produits de santé, est le témoignage de l'héritage et du lien historique très étroit entre les remèdes et les poisons. Cette proximité se retrouve d'ailleurs dans l'étymologie du mot « pharmaceutique », terme dérivé du grec ancien « *phármakon* » signifiant à la fois médicament et poison<sup>22</sup>.

C'est dans ce contexte qu'il est apparu nécessaire au législateur, dès 1803, de garantir un emploi adapté et judicieux de ces substances en restreignant les opérations portant sur celles-ci (fabrication, prescription, acquisition, détention, cession, délivrance, emploi,...), en particulier en les réservant, lorsqu'il s'agit de médicaments, d'une part à la prescription médicale, d'autre part à la dispensation par un pharmacien chargé d'être le « gardien des poisons », car en fonction de la dose et de ses modalités d'emploi cette substance pourra guérir ou tuer.

Ainsi, aujourd'hui, les opérations relatives aux substances classées comme vénéneuses (acquisition, détention, offre ou cession, dispensation, etc...) sont soumises à de nombreuses obligations réglementaires prévues par l'article L. 5132-8 du code de la santé publique et fixées par les articles R. 5132-1 et suivants dudit code, toutes justifiées par le souci de la protection de la santé publique.

Les articles L. 5132-7 et R. 5132-1 du code de la santé publique prévoient que l'autorité sanitaire <sup>23</sup> peut classer une substance, ce qui est le cas du protoxyde d'azote, sur l'une des listes des substances vénéneuses.

Il est important de préciser que **lorsqu'une substance n'est classée sur l'une des listes des substances vénéneuses qu'en tant que substance entrant dans la composition d'un médicament, une mention spécifique figure dans l'arrêté de classement.** C'est par exemple le cas pour :

- l'éphédrine : « *Sont classés sur la liste I des substances vénéneuses les produits suivants **quand ils entrent dans la composition de médicaments administrés par voie parentérale : éphédrine et ses sels** »<sup>24</sup>,*

- le goudron de houille (qui a des usages à la fois médicaux et industriels) : « *Les **médicaments destinés à la médecine humaine contenant des goudrons de houille** sont classés sur la liste I des substances vénéneuses* »<sup>25</sup>.

**Ce n'est pas le cas du protoxyde d'azote. L'arrêté du 17 août 2001 ne limite pas son classement sur la liste I des substances vénéneuses aux seuls médicaments qui**

22 - [Dictionnaire de l'Académie de pharmacie.](#) Académie de pharmacie. [Consulté le 21 mai 2021].

23 - Depuis le 1<sup>er</sup> juin 2021 cette compétence a été transférée du ministre chargé de la santé au directeur général de l'agence du médicament et des produits de santé (ANSM) par [l'article 29 de la loi n°2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique \(ASAP\).](#)

24 - [Arrêté du 31 mai 2001 portant classement sur les listes des substances vénéneuses.](#)

25 - [Arrêté du 30 juillet 1998 portant classement sur les listes des substances vénéneuses.](#)

**contiennent ce gaz. En effet, tous les produits contenant du protoxyde d'azote sont concernés, sans distinction quant à leur nature (médicament ou autre) : « Art. 1<sup>er</sup>. - Est classé sur la liste I des substances vénéneuses le gaz suivant : Protoxyde d'azote ».**

Le classement en tant que substance vénéneuse concerne plus de 3400 substances, plantes ou préparations utilisées certes en médecine humaine ou animale, mais également destinées à des opérations agricoles, artisanales, commerciales et industrielles, ou encore utilisées pour en obtenir des effets psychoactifs.

Le régime juridique auquel sont soumises ces substances est alors fixé par le code de la santé publique selon qu'il s'agit de médicaments (articles R. 5132-1 à R. 5132-42), de substances qui ne constituent ni des médicaments, ni des produits cosmétiques (articles R. 5132-43 à R. 5132-96), de substances stupéfiantes (articles R. 5132-74 à R. 5132-87) ou encore de substances psychotropes (articles R. 5132-88 à R. 5132-96).

### III. Conséquences du classement du protoxyde d'azote sur la liste I des substances vénéneuses

Comme indiqué précédemment, les substances classées sur les listes I et II des substances vénéneuses ne se limitent pas à celles ayant une finalité médicale ou pharmaceutique, c'est-à-dire à celles utilisées à des fins thérapeutiques dans les médicaments.

En effet, selon l'article L. 5132-6 du code de la santé publique, les listes I et II comprennent certes les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé, ou contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale, mais aussi **tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects.**

La législation sur les substances vénéneuses est ainsi fondée sur un **but de protection de la santé de l'être humain.** Il convient, par conséquent, d'interpréter celle-ci à la lumière de cet objectif.

Il est acquis que le protoxyde d'azote présenté sous forme de gaz de compression dans les aérosols pour un usage alimentaire ne constitue pas un médicament et n'a pas vocation à être administré, utilisé et consommé directement chez ou par la personne humaine. Il suffit d'observer les mentions figurant sur le produit pour confirmer les revendications commerciales par les industriels, fabricants et revendeurs.

Dans cette hypothèse, les dispositions du code de la santé publique applicables aux substances vénéneuses fondées sur des considérations de protection de la santé humaine n'ont donc pas vocation à s'appliquer. Cette interprétation justifie ainsi que ce produit, présenté sous cette finalité commerciale, soit en libre vente et accessible à tous.

Il en va autrement lorsque ce même produit, fabriqué et vendu en tant que produit industriel ou auxiliaire technologique alimentaire (finalité, revendications), est revendu pour être directement administré, consommé ou utilisé chez l'homme. Dans ce cas, la législation restrictive applicable aux substances vénéneuses trouve de nouveau à s'appliquer, dans son objectif de protection de la santé humaine.

Ainsi, l'usage détourné du protoxyde d'azote vendu en libre accès aux fins de recherche d'effets psychoactifs, dans un but récréatif, tombe sous le coup des dispositions réglementaires des articles suivants du code de la santé publique relatives aux substances vénéneuses, qui ne constituent pas des médicaments :

- R. 5132-43 : « *Sous réserve des dispositions de l'article R. 5132-27, les dispositions de la présente section\* s'appliquent aux substances et préparations vénéneuses qui ne constituent ni des médicaments mentionnés à la section 1, ni des produits cosmétiques* » (\* Il s'agit de la section 2, intitulée : « *Autres substances et préparations vénéneuses* »).

- R. 5132-44-1 : « **Lorsqu'elles relèvent des listes I ou II, les substances et préparations autres que celles mentionnées à la section 1\* sont soumises aux dispositions des articles R. 5132-1 à R. 5132-26** » (\* Il s'agit de la section intitulée : « *Médicaments relevant des listes I et II et médicaments stupéfiants (Articles R5132-1 à R5132-42)* » du code de la santé publique).

Il en résulte qu'en application des articles R. 5132-43 et R. 5132-44-1 du code de la santé publique, les substances vénéneuses qui ne constituent pas des médicaments sont soumises aux dispositions des articles R. 5132-1 à R. 5132-26 du même code, c'est-à-dire à celles applicables aux médicaments renfermant une substance vénéneuse.

**Par ce renvoi, le code de la santé publique prévoit des restrictions en ce qui concerne l'acquisition, la détention et la cession d'une substance classée sur la liste I ou II des substances vénéneuses,** lorsqu'elle ne constitue pas un médicament, comme c'est le cas pour les cartouches à usage alimentaire de protoxyde d'azote.

Ces articles soumettent, en effet, l'utilisation chez l'homme d'une substance classée sur ces listes à une surveillance médicale et pharmaceutique pour réduire le niveau de risque découlant de sa mise sur le marché et de **sa consommation.**

Concrètement, l'acquisition et la détention d'une substance classée sur la liste I ou II des substances vénéneuses, **y compris lorsqu'elle n'est pas un médicament,** sont soumises à la possession d'une ordonnance médicale rédigée par un prescripteur habilité (généralement un médecin). La cession de cette substance est quant à elle réservée aux seuls pharmaciens. Cette interprétation a été validée par le Conseil d'État dans un arrêt de février 2014 pour une substance vénéneuse (mélatonine) contenue dans un complément alimentaire<sup>26</sup>.

.....  
26 - [CE, 26 février 2014, Société Natural Distribution et autres, n°358005.](#)

On retrouve dans cette interprétation l'objectif de **protection de la santé de l'être humain**.

Dans la majorité des situations relatives à un usage détourné du protoxyde d'azote, ces dispositions (articles R. 5132-43, R. 5132-44-1, et R. 5132-1 à R. 5132-26 du code de la santé publique) ne sont pas respectées.

La qualification d'infraction à la législation sur les substances vénéneuses, sur le fondement de l'article L. 5432-2 du code de la santé publique, réprime notamment le fait pour quiconque d'offrir, céder, acquérir et détenir, de manière **illicite** un médicament ou des substances vénéneuses classées sur les listes I ou II.

L'adjectif « **illicite** » désigne un acte ou un comportement qui est contraire au droit ou qui n'est pas conforme à une règle de droit. Il renvoie à la notion de non-respect des normes législatives ou réglementaires applicables.

**En cas d'usage détourné du protoxyde d'azote, le caractère illicite des opérations d'acquisition, détention, offre ou cession de la substance ne se fonde pas tant sur ce détournement en tant que tel, mais résulte du non-respect des articles R. 5132-43, R. 5132-44-1 du code de la santé publique et, par le jeu du renvoi, des articles R. 5132-1 à R. 5132-26 du même code.**

Ces faits, qui constituent un commerce de protoxyde d'azote détourné de sa finalité commerciale dès lors que la substance, autre que médicament, est destinée directement ou indirectement par son revendeur à être utilisée ou administrée chez l'homme, tombent alors sous le coup de la loi pénale.

Ils permettent d'engager des poursuites à l'encontre du vendeur et/ou de l'acheteur de ce type de produit à la condition que les éléments de fait permettent de démontrer que leur intention est de détourner son usage en vue de se l'administrer, ou de le revendre en vue d'une utilisation ou d'une administration chez l'homme.

Des poursuites pénales des chefs d'acquisition, détention, offre ou cession illicites d'une substance inscrite sur la liste I sont alors justifiées sur le fondement de l'article L. 5432-2 du code de la santé publique.

Il convient de rappeler que les circonstances de l'usage détourné du protoxyde d'azote, qui n'est pas un médicament et qui est acheté librement pour être directement utilisé chez l'homme par inhalation, doivent ainsi se distinguer de celles concernant un produit contenant du protoxyde d'azote destiné exclusivement à un usage industriel ou domestique par son fabricant ou son revendeur, pour lequel aucune utilisation ou consommation chez l'homme n'est revendiquée de manière directe ou indirecte.

Dans ce dernier cas, la législation protectrice pour la santé humaine propre aux substances vénéneuses en tant que substances destinées à l'administration, l'utilisation ou la consommation humaine n'a pas, en toute logique, vocation à s'appliquer.

En conclusion, en l'état actuel des textes, l'infraction prévue par le 2°) de l'article L. 5432-2 du code de la santé publique est applicable si le produit contenant du protoxyde d'azote, à usage industriel ou à usage culinaire, et qui n'est pas un médicament, est destiné par son revendeur à être utilisé ou administré chez l'homme dans un usage ou une finalité autre qu'industrielle ou culinaire, et notamment en cas d'usage récréatif.

Cette analyse a déjà été partiellement retenue par la cour d'appel de Versailles dans son arrêt de condamnation du 2 février 2021<sup>27</sup>, qui a considéré que les personnes mises en cause « *avaient connaissance de vendre du protoxyde d'azote détourné de son usage habituel dans un but purement psychotrope, caractérisant ainsi un comportement illicite prévu et sanctionné par les textes susvisés* ».

**Marion Chabot & Aissam Aimeur**

27 - CA Versailles, 8<sup>ème</sup> chambre, 2 février 2021, n°20/03232.

**Céline Roux**

Maître des requêtes en service extraordinaire au Conseil d'Etat

### La prise en charge par l'assurance maladie des médicaments dispensés dans le cadre des accès précoce et compassionnel

Pour permettre à certains malades de bénéficier rapidement de traitements innovants, avant même la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), et ainsi multiplier leurs chances de guérison, deux dispositifs dérogatoires, tant de délivrance que de prise en charge, ont été mis en place par le législateur.

La loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 a d'abord instauré les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) qui permettent de délivrer à des patients atteints de maladies graves ou rares et dont le traitement ne peut être différé, certains médicaments dont l'efficacité et la sécurité sont « *fortement présumées*<sup>1</sup> », à tout le moins à ce stade. Sont principalement délivrés dans le cadre de ces ATU les traitements contre les cancers, le VIH et les hépatites. Elles peuvent être demandées par un laboratoire pour un ensemble de patients, il s'agit alors des ATU dites « *de cohorte* », ou par le médecin prescripteur au bénéfice d'un seul patient, auquel cas l'ATU sera « *nominative* ». Dans tous les cas, les ATU sont prises en charge par l'assurance maladie sur la base d'un prix librement fixé par le laboratoire. Toutefois, s'il s'avère que le prix ou le tarif de remboursement du médicament fixé ensuite au titre de l'AMM est inférieur au prix initialement fixé par le laboratoire, ce dernier est tenu de reverser la différence à l'assurance maladie, sous forme de « *remise* », au cours d'une phase dite de « *déboilage* ».

La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 a ensuite permis, à travers le dispositif des recommandations temporaires d'utilisation (RTU), de délivrer un médicament dans le cadre d'une indication non comprise dans le champ de son AMM. Il fait alors également l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie mais cette fois sur la base de son prix

1 - 1° du I de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021 « (...) *L'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché* (...) ».

fixé pour les indications entrant dans le champ de son AMM ou, s'il n'est pas remboursable, sur celle d'un forfait annuel par patient.

Ces dispositifs ont été entièrement revus par l'article 78 de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021 qui a conçu deux nouveaux régimes : l'autorisation d'accès précoce (L. 5121-12 du code de la santé publique et L. 162-16-5-1 et L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale) et l'autorisation d'accès compassionnel (L. 5121-12-1 du code de la santé publique et L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale). Le champ de l'accès précoce recoupe celui des anciennes ATU de cohorte et de leurs extensions, celui de l'accès compassionnel se conforme au champ des anciennes RTU et des ATU nominatives. Un des grands enjeux de cette réforme consiste à assurer une meilleure viabilité financière à un dispositif reposant jusqu'à principalement, s'agissant des ATU, sur un principe de liberté du prix dans cette phase amont et dérogatoire, les correctifs introduits à cet égard par l'article 97 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017 s'étant révélés insuffisants. Ainsi, l'article 78 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2021 et son décret d'application n° 2021-869 du 30 juin 2021 relatif aux autorisations d'accès précoce et compassionnel de certains médicaments tendent-ils à créer les conditions d'un équilibre subtil entre la protection de l'innovation et la soutenabilité financière du dispositif. Pour l'atteindre, ont été dégagés deux axes venant dynamiser la phase de prise en charge dérogatoire.

#### I. Ajuster le niveau de prise en charge par l'assurance maladie sur la réalité du prix du médicament

L'article 78 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2021 prévoit un régime de prise en charge harmonisé, sans être identique, pour les médicaments délivrés dans le cadre de l'accès précoce et dans celui de l'accès compassionnel. Il vise à la fois à davantage de simplicité ainsi qu'à un meilleur ajustement du niveau de prise en charge sur la réalité du chiffre d'affaires réalisé par le laboratoire pour la spécialité considérée, et ce régulièrement et en amont de la phase de débouillage.

Un médicament délivré dans le cadre dérogatoire de l'accès précoce, comme un médicament délivré dans le cadre compassionnel, mais dans la seule hypothèse où il ne fait pas par ailleurs l'objet d'un prix administré, demeure facturé aux établissements de santé sur la base d'un prix librement fixé par le laboratoire, appelé indemnité (I de l'article L. 162-16-5-1-1 pour l'accès précoce et 1° du B du II de l'article L. 162-16-5-2 pour l'accès compassionnel). Pour compenser cette liberté du prix et éviter des effets de trésorerie toxiques, le législateur a prévu un mécanisme de paiement systématique

de remises annuelles par le laboratoire à l'assurance maladie au cours de la période de prise en charge dérogatoire. Le décret du 30 juin 2021 prévoit le mécanisme de calcul de ces remises selon le chiffre d'affaires réalisé par le laboratoire pour la spécialité considérée. Leur montant suit en outre un barème progressif par tranches de chiffre d'affaires qui sera fixé par arrêté. Concrètement, il s'agit pour le laboratoire, et selon le montant du chiffre d'affaires facturé aux établissements de santé pour la spécialité considérée, d'en verser chaque année une fraction à l'assurance maladie. Ce dispositif permet ainsi d'ajuster la prise en charge, sinon en temps réel, du moins en temps resserré, sur la réalité du prix telle qu'elle peut s'anticiper avant la délivrance de l'AMM. Pour l'assurance maladie, la dépense est ainsi plus ajustée et mieux lissée sur l'ensemble de la période dérogatoire.

De plus, pour l'accès précoce, après l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché, qui s'accompagne de la fixation d'un prix net de référence, la phase dite de débouclage, au cours de laquelle les comptes sont faits entre le laboratoire et l'assurance maladie (A du III de l'article L. 162-16-5-1-1), jugée conforme à la Constitution (2013-682 DC du 19 décembre 2013, cons. 69 à 72), est maintenue en son principe. Le chiffre d'affaires réalisé par le laboratoire pour la spécialité considérée, diminué du montant des remises annuelles versées, est ainsi comparé au chiffre d'affaires que le laboratoire aurait réalisé si la spécialité avait été vendue au prix net de référence venant d'être fixé. Si le premier est supérieur au second, le laboratoire verse une remise supplémentaire, dans le cas contraire la différence lui est restituée. Ce dispositif de débouclage est dès lors désormais susceptible de jouer en faveur de l'assurance maladie comme du laboratoire, si le prix qu'il avait librement fixé *ab initio* s'avère inférieur au prix net de référence.

Il se déduit de ces dispositions de la loi et du décret que l'assurance maladie se voit reverser régulièrement, et non plus seulement *in fine*, une partie de la prise en charge qu'elle assure, selon la réalité du chiffre d'affaires réalisé, ce qui évite d'étendre dans la durée une phase au cours de laquelle le laboratoire définissait seul le prix et, partant, la dépense exposée par l'assurance maladie.

## II. Encourager la sortie du dispositif de prise en charge dérogatoire lorsqu'elle ne se justifie plus

Les remises annuelles automatiques qui viennent d'être évoquées s'accompagnent en outre d'un dispositif de majorations automatiques, reconductibles et cumulables, en application des dispositions du B du II de l'article L. 162-16-5-1-1 pour l'accès précoce et du B du III de l'article L. 162-16-5-2 pour l'accès compassionnel. Elles sont exprimées en points de taux de remise dont le nombre varie selon le motif de la majoration, lesquels sont expressément et précisément prévus par l'article 78 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2021. Ces motifs révèlent la volonté du législateur d'inciter le laboratoire à sortir du régime dérogatoire pour la spécialité considérée, soit que les

majorations visent à sanctionner un manque de diligences de ce dernier, comme le retard pris dans le dépôt de la demande d'AMM par exemple (1° du B du II de l'article L. 162-16-5-1-1), soit qu'elles tendent à décourager le maintien dans un cadre dérogatoire d'un médicament dont certaines circonstances extérieures fragilisent la présomption d'intérêt thérapeutique (3° et 4° du même B). Pour chaque motif de majoration, le décret prévoit une fourchette de points de remises allant de 2 à 5, pour la fourchette la plus basse, à 30 à 40, pour la plus élevée.

Bien que ce nouveau dispositif de prise en charge des médicaments délivrés dans le cadre d'un accès précoce ou d'un accès compassionnel tende à rationaliser la dépense de l'assurance maladie, il s'accompagne de certaines garanties pour les laboratoires. Ainsi, le décret du 30 juin 2021 prévoit-il que les remises, le cas échéant majorées, sont plafonnées à 80 % du chiffre d'affaires facturé par le laboratoire au titre de l'indication considérée pour chaque année civile, le législateur ayant prévu qu'« *une part minimale du chiffre d'affaires* » échappe à tout reversement à l'assurance maladie. En outre, les montants de ces remises sont progressifs pour tenir compte de la réalité du chiffre d'affaires du laboratoire. De plus, les majorations sont précisément ciselées pour répondre à la nature de chaque manquement et pourront être aisément ajustées, au sein de la fourchette prévue, par arrêté. Enfin, le débouclage qui intervient au moment de la fixation du prix, peut désormais être bénéfique au laboratoire.

Ces grandes lignes du dispositif dessinent un équilibre subtil permettant à la fois de maintenir et de favoriser l'innovation, d'offrir les meilleures conditions de prise en charge aux patients mais aussi d'éviter le maintien prolongé et injustifié d'une spécialité dans un cadre dérogatoire, le régime de droit commun, mieux contrôlé, à la fois sur les plans sanitaire et financier, étant plus à même de respecter l'ensemble des intérêts en présence.

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.

## Renforcement des mesures de protection des personnes lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques

Alors que la réglementation relative aux produits phytopharmaceutiques se fait de plus en plus précise et que les contentieux se multiplient à l'égard de certains de ces produits en arguant de la défense de l'environnement ou de la santé publique<sup>1</sup>, l'entrée en application, au 1<sup>er</sup> juillet 2021 de l'arrêté du 15 janvier 2021<sup>2</sup>, est de nature à répondre aux revendications pressantes des citoyens.

Conséquence directe de la consultation publique menée du 2 juillet au 16 août 2020 dans le cadre de la procédure prévue à l'article L. 123-19-1 du code de l'environnement, cet arrêté prend des mesures d'interdiction particulièrement fortes afin, d'une part, de préserver les citoyens des effets néfastes des produits phytopharmaceutiques dans le cadre d'une utilisation privée ou dans les lieux fréquentés par le public ou à usage collectif et, d'autre part, d'en limiter l'impact sur l'environnement.

Le respect de la Charte de l'environnement transcende l'intégralité du texte de l'arrêté. En effet, de telles mesures s'inscrivent pleinement dans le respect de celle-ci, laquelle consacre « *le droit de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de sa santé* » (article 1). La procédure de consultation publique est par ailleurs prévue par l'article 7 de la Charte, celui-ci précisant que « *toute personne a le droit,*

*dans les conditions et les limites définies par la loi, d'accéder aux informations relatives à l'environnement détenues par les autorités publiques et de participer à l'élaboration des décisions publiques ayant une incidence sur l'environnement* ». De même, il est également possible de percevoir, à travers ces dispositions d'interdiction, la mise en œuvre de la possibilité pour chacun de « *prendre part à la préservation et à l'amélioration de l'environnement* » (article 2) ; mais surtout de « *prévenir les atteintes qu'elle est susceptible de porter à l'environnement ou, à défaut, en limiter les conséquences* » (article 3). D'un autre côté, en interdisant l'utilisation de certains produits phytopharmaceutiques en fonction de leur utilisation, les pouvoirs publics promeuvent le développement durable et « *concilient la protection et la mise en valeur de l'environnement, le développement économique et le progrès social* » (article 6).

L'arrêté faisant l'objet de ces quelques lignes ajoute un titre V au sein de l'arrêté du 4 mai 2017<sup>3</sup> relatif aux « *Dispositions particulières d'interdiction d'utilisation dans les propriétés privées, les lieux fréquentés par le public et dans les lieux à usage collectif* ». L'examen de cet arrêté s'effectuera en deux temps. Ainsi, avant de spécifier les lieux pour lesquels l'usage de certains produits phytosanitaires n'est plus autorisé (II), il convient tout d'abord de circonscrire le champ des produits concernés (I).

### I. Les produits concernés par l'interdiction

Tous les produits phytopharmaceutiques ne sont, bien entendu, pas interdits par l'arrêté du 15 janvier 2021. Effectivement, plusieurs catégories de produits sont exclus de son champ d'action.

Tout d'abord, les produits qualifiés « *à faible risque* » ne sont pas impactés par l'arrêté. Ces derniers, qui sont définis par le règlement européen relatif à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques<sup>4</sup>, représentent les produits contenant des substances actives à faible risque, c'est-à-dire qui ne présentent qu'un faible risque pour la santé humaine, animale et pour l'environnement<sup>5</sup>. Ainsi, à titre d'exemple, ne peuvent pas être considérées comme des substances actives à faible risque celles qui sont cancérigènes, mutagènes, toxiques etc<sup>6</sup>. Par ailleurs, les dispositions ne sont pas non

1 - A titre d'exemple, cela est tout particulièrement vrai relativement aux produits dits « pesticides » et au contentieux florissant en la matière à la suite d'arrêtés municipaux les interdisant sur le territoire de la commune. Pour en savoir plus, v. M.-C. de Montecler, « La maire est incompétent pour interdire l'utilisation des pesticides », *Dalloz actualité*, 8 janvier 2021 ; C. Rouillier, « Les pesticides, le maire et le juge administratif : un trio inégal », *AJDA*, 2021, p. 754 ; L. Chevreau, « Le Conseil d'État ferme définitivement la porte aux arrêtés municipaux anti-pesticides », *JDSAM, avril 2021*, pp. 135-138.

2 - Arrêté du 15 janvier 2021 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques dans les propriétés privées, les lieux fréquentés par le public et dans les lieux à usage collectif 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. 253-1 du code rural et de la pêche maritime.

3 - 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.

4 - 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.

5 - Article 22 du règlement (CE) n°1107/2009 précité.

6 - Article 5 de l'Annexe II « Procédures et critères d'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes conformément au chapitre II » du règlement (CE) n°1107/2009 précité.

plus applicables aux produits de biocontrôle qui figurent sur une liste établie par l'autorité administrative<sup>7</sup> ou encore aux produits dont l'usage est autorisé dans le cadre de l'agriculture biologique, hors terrains à vocation agricole<sup>8</sup>.

De plus, l'arrêté prévoit trois exceptions supplémentaires<sup>9</sup>. Premièrement, il indique que l'interdiction ne s'applique pas « aux traitements et mesures nécessaires à la destruction et à la prévention de la propagation des organismes nuisibles réglementés énumérés à l'article L. 251-3 du code rural et de la pêche maritime ». Deuxièmement, l'interdiction ne vaut pas pour les « traitements par des produits phytopharmaceutiques qui, sur la base des résultats de la surveillance réalisée en application de l'article L. 251-1 du code rural et de la pêche maritime, s'avèrent nécessaires pour lutter contre un danger sanitaire grave menaçant la pérennité du patrimoine historique ou biologique et ne pouvant être maîtrisé par un autre moyen, y compris une méthode non chimique ». Troisièmement, les dispositions ne trouvent pas à s'appliquer relativement aux équipements sportifs et parties d'équipement sportifs dès lors que le produit utilisé figure sur une liste déterminée par les ministres chargés des sports et de l'environnement et qu'« aucune solution technique alternative ne permet d'obtenir la qualité requise dans le cadre des compétitions officielles ».

Par conséquent, on comprend bien que l'objectif des pouvoirs publics est de limiter le recours aux produits phytosanitaires les plus impactant du point de vue sanitaire et environnemental. Les dérogations prévues par l'arrêté lui-même mettent en évidence ces objectifs et paraissent traduire une juste conciliation.

## II. Les lieux impactés par l'interdiction

De nombreux lieux sont visés par l'arrêté du 15 janvier 2021. De manière schématique, et à la lumière de l'intitulé même de l'arrêté, on comprend que l'interdiction concerne des lieux où l'usage est privé ainsi que des lieux qui sont fréquentés par le public ou utilisés collectivement. Ainsi, conformément aux termes de l'arrêté<sup>10</sup> l'utilisation des produits phytopharmaceutiques est interdite dans :

« 1° les propriétés privées à usage d'habitation, y compris leurs espaces extérieurs et leurs espaces d'agrément ;

« 2° les hôtels et les auberges collectives du titre I<sup>er</sup> du livre III du code du tourisme, les hébergements du titre II du livre III du même code ainsi que les terrains de campings et les parcs résidentiels de loisirs du titre III de ce code ;

« 3° les cimetières et columbariums ;

« 4° les jardins familiaux tels que mentionnés aux articles L. 561-1 et suivants du code rural et de la pêche maritime ;

« 5° les parcs d'attraction définis, au sens du présent arrêté, comme les espaces de divertissement et de loisirs qui proposent des activités et installations variées en vue d'amuser, détendre et divertir les visiteurs ;

« 6° les zones accessibles au public dans les zones destinées au commerce et activités de services telles que définies par le 3° de l'article R. 151-28 du code de l'urbanisme ;

« 7° les voies d'accès privées, les espaces verts et les zones de repos sur les lieux de travail, à l'exclusion des zones où le traitement est nécessaire pour des questions de sécurité ;

« 8° les zones à usage collectif des établissements d'enseignement ;

« 9° les établissements de santé, les maisons de santé et les centres de santé respectivement mentionnés aux articles L. 6111-1 ; L. 6323-3 et L. 6323-1 du code de la santé publique, y compris leurs espaces verts, leurs forêts, leurs voiries, ou leurs promenades accessibles ou ouverts au public ;

« 10° les établissements sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles à l'exception des établissements visés au 5° participant à ou assurant des formations professionnelles ou assurant une activité d'aide par le travail conduisant potentiellement à l'usage des produits visés au présent article, y compris leurs espaces verts, leurs forêts, leurs voiries, ou leurs promenades accessibles ou ouverts au public ;

« 11° les maisons d'assistants maternels mentionnées à l'article L. 424-1 du code de l'action sociale et des familles et les domiciles des assistants maternels qui accueillent des mineurs en application de l'article L. 421-1 du même code, y compris leurs espaces verts ;

« 12° les équipements sportifs suivants :

« a) les terrains de grands jeux, les pistes d'hippodromes et les terrains de tennis sur gazon, dont l'accès est réglementé, maîtrisé et réservé aux utilisateurs ;

« b) les golfs et les practices de golf, uniquement s'agissant des départs, greens et fairways ;

« 13° les autres types d'équipements sportifs ;

« 14° les aérodromes affectés à titre principal au ministère chargé de l'aviation civile, côté ville, sur les espaces autres que ceux prévus au II. de l'article L. 253-7 du code rural et de la pêche maritime, et côté piste, à l'exception des zones sur lesquelles le traitement est nécessaire pour des motifs de sécurité aéronautique ou de sûreté aéroportuaire. »

## Conclusion

Dans un contexte de grandes revendications des citoyens œuvrant dans le sens d'une meilleure prise en considération des impacts des produits phytopharmaceutiques sur la santé humaine et sur l'environnement, un tel arrêté est à saluer et constitue un pas de plus vers la limitation des risques induits par ces produits. Il témoigne de la réussite d'une consultation publique et d'une juste conciliation des intérêts en présence.

Laura Chevreau

7 - Cette liste est établie en application de l'article L. 253-7 du code rural et de la pêche maritime.

8 - Ces terrains sont définis par l'article L. 143-1 du code rural et de la pêche maritime.

9 - Article 14-4 de l'arrêté du 4 mai 2017 modifié.

10 - Article 14-3 de l'arrêté du 4 mai 2017 modifié.

## Marco Laverdière

Avocat, gestionnaire, enseignant et chercheur associé du H-POD et de la Chaire de recherche du Canada sur la culture collaborative en droit et politiques de la santé de l'Université de Montréal

## La vente en ligne de médicaments au Canada et au Québec : comment interpréter le « silence relatif » des lois applicables ?

Dans une chronique récente<sup>1</sup>, Maelenn Corformat expliquait les subtilités du droit français concernant la cyberpharmacie, en lien notamment avec une modification du *Code de la santé publique* découlant de la *Loi Asap*<sup>2</sup>. À la lecture de ce texte, il est difficile ne pas noter que l'encadrement législatif des activités de pharmacie en ligne en France, de même que les directives européennes en la matière<sup>3</sup>, contrastent avec le « silence relatif » des lois canadiennes et québécoises sur cette question.

Bien sûr, les activités de pharmacie en ligne au Canada et au Québec font l'objet d'un encadrement juridique, étant soumises aux règles d'application générale en matière de vente de médicaments, qui offrent déjà plusieurs garanties en vue d'assurer la protection du public. Toutefois, sur le plan législatif, ces règles ne visent pas de façon spécifique les activités en ligne. Elles apparaissent avoir surtout été conçues en fonction du modèle traditionnel suivant lequel le consommateur se procure ses médicaments en se présentant physiquement dans une pharmacie ayant pignon sur rue.

Comment expliquer que les législateurs canadiens et québécois n'aient pas cru bon intervenir plus précisément sur la question de la vente en ligne de médicaments? Une hypothèse serait que jusqu'à tout récemment, les règles

d'application générale ont relativement bien réussi à réguler ou juguler les différentes initiatives en la matière<sup>4</sup>. C'est du moins le cas si on ne s'attarde pas trop au phénomène des fausses pharmacies canadiennes virtuelles, qui n'ont souvent que peu ou pas de réel « contenu canadien », et qui visent surtout à profiter de l'intérêt des consommateurs américains pour la fiabilité et les prix plus abordables des médicaments canadiens<sup>5</sup>.

Or, l'explosion du recours à la télésanté dans le contexte de la pandémie de la COVID-19, l'arrivée relativement récente de véritables pharmacies virtuelles sur le marché canadien<sup>6</sup>, sans compter le déploiement également récent, en 2020, d'Amazon Pharmacy chez nos voisins états-unien<sup>7</sup>, conduisent à poser la question suivante: si les activités de pharmacie en ligne se déploient à plus large échelle, un encadrement législatif et réglementaire plus spécifique sera-t-il éventuellement requis au Canada et au Québec ? Pour répondre à cette question, il faut bien sûr d'abord tenter de cerner la portée et les limites du cadre juridique actuel en la matière.

### 1. Aperçu des règles applicables en matière de vente de médicaments

Le cadre constitutionnel canadien fait en sorte que les responsabilités législatives et exécutives relatives à la vente de médicaments sont partagées entre le parlement et le gouvernement fédéral et ceux des provinces et territoires.

Pour l'essentiel, le gouvernement fédéral est responsable, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>8</sup>, d'évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments, mais aussi de régir l'importation, la commercialisation et la publicité relatives à ces produits. Les provinces et territoires, eux, exercent des compétences particulières relatives à l'organisation et au financement des services de santé et sont également responsables de réglementer l'exercice des professions, dont celle de pharmacien. Dans le cas du Québec, c'est principalement le *Code des professions*<sup>9</sup>, la

4 - Pour un état de situation sur les stratégies gouvernementales concernant les pharmacies en ligne, au Canada et à l'étranger, voir notamment : Monica Tremblay, [Médicaments sur Internet : un phénomène à surveiller](#), Analyse des impacts de la mondialisation sur la santé - Rapport 10, École nationale d'administration publique, octobre 2012 (consulté le 15 mai 2021).

5 - Voir notamment les faits rapportés dans cette affaire: *Ontario College of Pharmacists c. 1724665 Ontario Inc. (Global Pharmacy Canada)*, 2013 ONCA 38.

6 - À titre d'exemple, voir le cas de [Pocketpills](#) (consulté le 12 mai 2021).

7 - Jeffrey Dastin, Ankur Banerjee, « [Amazon launches online pharmacy in new contest with drug retail](#) », *Reuters*, 17 novembre 2020 (consulté le 11 mai 2021).

8 - L.R.C. (1985), ch. F-27.

9 - RLRQ, c. C-26.

1 - « La cyberpharmacie, glissée parmi les 149 articles de la loi Asap: proposition d'analyse juridique et économique », [Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, numéro 28, 2021](#), p. 85-93.

2 - Loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 Loi d'accélération et de simplification de l'action publique, JORF n°0296 du 8 décembre 2020. Voir [l'évolution du projet de loi sur le site de Légifrance](#).

3 - *Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés*. Cette directive introduit le titre VII bis, concernant la « vente à distance au public ».

*Loi sur la pharmacie*<sup>10</sup> et les règlements qui en découlent qui déterminent les règles applicables à l'exercice de la pharmacie, incluant bien sûr, la vente de médicaments. Ces lois et règlements prévoient différents mécanismes visant à assurer la protection du public, au chapitre notamment de l'inspection professionnelle, des recours du public à l'encontre des professionnels qui dérogent à la déontologie professionnelle et aux processus d'enquête et des poursuites disciplinaires qui peuvent s'ensuivre.

Les grandes règles qui ressortent de cette architecture législative et réglementaire en ce qui concerne la vente de médicaments peuvent être résumées comme suit :

- De façon générale, l'importation au Canada de médicaments d'ordonnance (exigeant une prescription d'un médecin ou d'un autre professionnel habilité) n'est habituellement autorisée que si elle est faite par l'un des principaux acteurs de la filière pharmaceutique, soit les pharmaciens, les professionnels prescripteurs ou les fabricants<sup>11</sup>. L'importation de médicaments est aussi soumise à diverses exigences et formalités, dont celle de détenir une licence d'établissement<sup>12</sup>. Il y a donc ici un premier frein à l'exploitation d'une pharmacie en ligne à partir de l'extérieur du Canada lorsque l'objectif est de desservir les consommateurs canadiens.

- La vente au public de médicaments d'ordonnance (« à prescription médicale obligatoire ») et de certains autres médicaments qui exigent un contrôle<sup>13</sup> ou une surveillance<sup>14</sup> par un pharmacien, est réservée aux pharmaciens et ne peut être réalisée qu'en pharmacie<sup>15</sup>. *A priori*, dans le cas du Québec du moins, ces règles semblent indiquer que la vente de ces médicaments doit intervenir dans le cadre de l'exploitation d'une pharmacie correspondant à un lieu physique, ouvert au public<sup>16</sup>. Contrairement à la France<sup>17</sup>, il n'y a toutefois pas de telles restrictions dans le cas des médicaments en « vente libre », soit les médicaments « à prescription médicale facultative » et pour lesquels il n'y a pas non plus d'exigence de contrôle ou de surveillance par

10 - RLRQ, c. P-10. (ci-après: « L.P. »).

11 - Règlement sur les aliments et drogues (ci-après: R.A.D.), art. C.01.045. En plus des acteurs du secteur pharmaceutique, l'importation de médicaments d'ordonnance est également prévue pour « les résidents d'un pays étranger, durant leur séjour au Canada ».

12 - Art. A.01.040 à A.01.044 et C.01A.008 R.A.D. Voir également: Santé Canada, [Importer et exporter des produits de santé à des fins commerciales](#) (GUI-0117), 21 décembre 2020 (consulté le 11 mai 2021).

13 - Médicament disponible sans ordonnance, « conservé dans une section de la pharmacie qui n'est pas accessible au public », donc qui n'est disponible qu'en pharmacie, derrière le comptoir du pharmacien : art. 5 du *Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments* (ci-après: « R.C.M.V.M. »), RLRQ, c. P-10, r. 12.

14 - Médicament disponible sans ordonnance, « conservé dans une section de la pharmacie qui est accessible au public pourvu que cette section soit sous le contrôle et la surveillance constante d'un pharmacien », donc qui n'est disponible qu'en pharmacie, mais en accès libre : art. 6 R.C.M.V.M.

15 - Art. C.01.041 et C.01.043 R.A.D.; art. 17, al. 2, par. 3 L.P.; art. 3 à 10 R.C.M.V.M.

16 - En ce sens, voir: art. 4 à 6 R.C.M.V.M. Voir également le *Règlement sur la tenue des pharmacies*, RLRQ c P-10, r. 24.

17 - Art. L4211-1 C.S.P.

un pharmacien, qui peuvent ainsi être vendus dans divers commerces<sup>18</sup>.

- Comme en France<sup>19</sup>, le Québec réserve la propriété des pharmacies aux pharmaciens<sup>20</sup>, ce qui signifie, en principe, qu'il s'agit en quelque sorte des seules entreprises autorisées à faire le commerce de médicaments auprès du public. Dans le cas du Québec toutefois, les médicaments en vente libre échappent à cette restriction.

Par ailleurs, si on assimile la vente en ligne de médicaments à une activité de télésanté, on n'obtient pas de réponses plus précises de la part du législateur, puisqu'au Québec, les maigres dispositions législatives<sup>21</sup> et réglementaires<sup>22</sup> qui traitent de cette question visent surtout à établir un encadrement administratif propre au réseau d'établissements de santé, tels les hôpitaux, ou à la rémunération des services professionnels rendus dans le cadre du régime public d'assurance maladie. Il y a ainsi peu de conclusions à tirer de ces quelques dispositions en ce qui concerne l'encadrement de la vente en ligne de médicaments dans le secteur privé.

Quant aux dispositions généralement applicables en matière de protection du consommateur, notamment dans le cas des contrats conclus à distance<sup>23</sup>, elles sont manifestement de peu d'utilité, à moins de pouvoir invoquer le fait que le vendeur aurait la qualité de « commerçant ». Cette qualification n'est toutefois généralement pas applicable aux professionnels de la santé, ce qui fait en sorte que, dès lors que la vente est réalisée par un pharmacien, dans le cadre de sa pratique professionnelle, les dispositions en question ne pourraient être invoquées<sup>24</sup>.

## 2. Les règles sont-elles adaptées aux réalités actuelles et anticipées de la vente en ligne?

Les avis émis par les autorités réglementaires, soit notamment Santé Canada et les ordres professionnels provinciaux, tendent à souligner les risques liés à l'achat en ligne de médicaments, sans par ailleurs indiquer que cette

18 - Voir à ce sujet l'article 2 R.C.M.V.M.

19 - Art. L5125-8 à L5125-14 C.S.P.

20 - Art. 27 à 30 L.P.

21 - *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ, c. S-4.2, art. 108.1 et 108.2.

22 - *Règlement d'application de la Loi sur l'assurance maladie*, RLRQ c. A-29, r. 5, art. 22 d). Dans le contexte de la pandémie de la COVID-19, un décret d'urgence sanitaire du Gouvernement du Québec a pour effet de suspendre l'application de cette disposition, afin d'assurer la couverture, par le régime public d'assurance maladie, des services rendus en téléconsultation par les médecins et de certains autres professionnels de la santé : [décret numéro 177-2020 du 13 mars 2020](#) (consulté le 11 mai 2021).

23 - *Loi sur la protection du consommateur*, RLRQ, c. P-40.1, art. 54.7 à 54.16.

24 - Voir notamment ce que la Cour d'appel du Québec en dit dans cette affaire: *Brousseau c. Laboratoires Abbott limitée*, 2019 QCCA 801.

pratique serait interdite comme telle<sup>25</sup>.

De fait, suivant les règles actuelles, aucune restriction particulière ne s'appliquerait au commerce en ligne de médicaments en vente libre, sous réserve des règles applicables en matière d'importation. Ainsi, contrairement à la France, cette activité peut être réalisée autrement qu'en relation avec une pharmacie physique<sup>26</sup>.

Dans le cas des autres médicaments qui ne sont pas en vente libre, l'absence de dispositions précises en cette matière peut s'interpréter comme signifiant que si les règles d'application générale sont respectées, la vente en ligne serait permise par un pharmacien, dans le cadre des activités d'une pharmacie. Ainsi, sous réserve des normes de pratique professionnelle, le cadre juridique actuel semble assez permissif à l'égard de la possibilité de renouveler des ordonnances en ligne auprès d'une pharmacie ayant pignon sur rue, un service déjà offert par bon nombre de pharmacies au Québec<sup>27</sup>. Il semble ici y avoir un autre contraste avec la situation en France, alors que seule la vente en ligne de médicaments non soumis à prescription obligatoire y est autorisée<sup>28</sup>.

La situation est un peu moins limpide lorsqu'il s'agit de constituer une véritable pharmacie virtuelle opérant exclusivement en ligne, qui ne serait donc pas rattachée à une pharmacie constituée suivant le modèle traditionnel, en un lieu physique ouvert au public, et qui viserait à offrir des médicaments d'ordonnance à l'ensemble des consommateurs canadiens, donc sur une base interprovinciale<sup>29</sup>. Une question additionnelle se pose si la vente en ligne de médicaments est réalisée par des pharmaciens qui détiendraient un permis dans l'une des provinces canadiennes, mais pas dans celle où se trouve le consommateur.

25 - Voir notamment : Santé +Canada, [Achat de médicaments par l'entremise d'Internet](#), 13 octobre 2012 (consulté le 11 mai 2021) ; [Choisir une pharmacie en ligne sûre](#), 12 mars 2020 (consulté le 11 mai 2021) ; [National Association of Pharmacy Regulatory Authorities, Online Pharmacies](#) (consulté le 11 mai 2021) ; Ordre des pharmaciens du Québec, [Acheter ses médicaments en ligne? C'est non!](#), 24 novembre 2016 (consulté le 11 mai 2021).

26 - *Code de la santé publique*, article L5125-33 à L5125-41. Voir également : Ministère des Solidarités et de la Santé (France), [Vente en ligne de médicaments](#) (consulté le 15 mai 2021) ; M. Corfmatt, supra note 1, p. 85-89; Ordre national des pharmaciens, [Vente de médicaments sur Internet en France](#) (consulté le 13 mai 2021).

27 - Par exemple, [dans le cas des pharmacies affiliées à Pharmaprix](#) (Shoppers Drug Mart Corporation), (consulté le 12 mai 2021). Voir [dans le cas des pharmacies affiliées au Groupe Jean Coutu](#) (consulté le 12 mai 2021).

28 - *Supra* note 22.

29 - Ce qui semble être [le cas par exemple de l'entreprise Pocketpills](#) (consulté le 12 mai 2021). Ainsi, au moment où ces lignes sont écrites, le site web de cette entreprise indique que quatre pharmacies qui lui sont liées sont « accréditées » au Canada, soit : une pharmacie pour l'Ouest, accréditée en Colombie-Britannique et desservant cette province ainsi que l'Alberta, les Territoires-du-Nord-Ouest et le Yukon; une pharmacie pour le centre, accréditée au Manitoba et desservant cette province ainsi que la Saskatchewan et le Nunavut; une pharmacie pour l'Est, accréditée en Ontario et desservant uniquement cette province; enfin, une pharmacie pour l'Atlantique accréditée en Nouvelle-Écosse et desservant cette province ainsi que le Nouveau-Brunswick, Terre-Neuve-et-Labrador et l'Île-du-Prince-Édouard. Seul le Québec ne serait donc pas desservi par cette entreprise.

Il n'est pas impossible ces deux derniers scénarios puissent se justifier sur le plan juridique, en fonction notamment d'une jurisprudence relativement constante à l'effet que, dans le cas de la vente de médicaments, c'est en quelque sorte le lieu où l'acte de vente est conclu, soit le lieu où se trouve le vendeur, qui détermine les lois applicables et non pas le lieu où se trouve le consommateur. Cette jurisprudence s'est développée bien avant l'ère d'Internet, soit à partir des années 1930, alors que l'entreprise Eaton, qui exploitait alors un réseau bien connu de magasins à rayons, vendait des médicaments par catalogue à travers le Canada, depuis Toronto. En appliquant principalement des règles de droit civil et en recherchant ainsi le lieu de formation du contrat de vente, la Cour d'appel du Québec en était alors arrivée à déterminer que la vente ayant été réalisée à Toronto, elle échappait à l'application des lois québécoises<sup>30</sup>. Cette grille d'analyse s'est raffinée quelque peu depuis, en y intégrant les principes de droit public (territorialité, connexion suffisante, etc.) plus cohérents avec la nature des dispositions en cause, mais pour l'essentiel, elle a conduit au même résultat au fil des différentes affaires qui ont été soumises aux tribunaux québécois, non seulement en ce qui concerne la vente en ligne de médicaments<sup>31</sup>, mais également d'autres produits dont la vente est réglementée, comme les lentilles ophtalmiques<sup>32</sup>. La réponse des tribunaux dans la province voisine, l'Ontario, n'est d'ailleurs pas tellement différente<sup>33</sup>.

Suivant cette jurisprudence, l'exigence à l'effet que le pharmacien doit vendre le médicament d'ordonnance dans la province où il est autorisé à exercer<sup>34</sup> ne signifie pas nécessairement que le consommateur à qui le médicament

30 - *Association pharmaceutique de la province de Québec c. T. Eaton Co. Ltd.*, (1931) 50 B.R. 482.

31 - *Ordre des pharmaciens du Québec c. Prescriptions 4US Inc.*, 2005 CanLII 19505 (QC CQ). On notera les propos suivants du juge Cohen, manifestement à titre d'*obiter dictum* : « There is some doctrine which deals specifically with the sale of prescription medications over the Internet and, while the issue of jurisdiction is not dealt with as such, one author, in considering the on-line sale of prescription medications by American companies, implies that such companies should be registered as pharmacists in the various provinces in which they do business ». Le juge se réfère à ce texte: Cynthia Chassigneux, « Le commerce électronique dans le domaine de la santé : l'exemple des pharmacies en ligne », dans : Vincent Gautrais, *Droit du Commerce Électronique*, Montréal, Les Éditions Thémis Inc., 2002, pp. 363-393. Cela dit, l'affirmation à l'effet qu'une entreprise américaine devrait avoir un permis d'exercice dans chaque province canadienne où elle ferait affaire dans le cadre de l'exploitation d'une pharmacie en ligne ne signifie pas nécessairement que l'exigence serait applicable pour chaque province où les médicaments sont livrés à des consommateurs si le vendeur ne s'y trouve pas.

32 - *Ordre des optométristes du Québec c. Coastal Contacts Inc.*, 2016 QCCA 837 (demande d'autorisation d'en appeler à la Cour suprême du Canada rejetée le 12 janvier 2017).

33 - Sur la question de la vente de médicaments en ligne dans un contexte international, mais avec certaines activités administratives liées à la vente réalisées en Ontario, voir : *Ontario College of Pharmacists c. 1724665 Ontario Inc. (Global Pharmacy Canada)*, supra note 5. Sur la question de vente en ligne de lentilles ophtalmiques dans un contexte interprovincial au Canada, voir : *College of Optometrists of Ontario c. Essilor Group Inc.*, 2019 ONCA 265 (demande d'autorisation d'en appeler à la Cour suprême du Canada rejetée le 18 octobre 2019).

34 - Voir notamment ce qu'indique l'article C.01.041 R.A.D. : « Il est interdit à quiconque de vendre une drogue sur ordonnance sauf dans les cas suivants : a) la personne est autorisée en vertu des lois d'une province à délivrer une telle drogue, et elle la vend dans cette province conformément à une ordonnance écrite ou verbale qu'elle a reçue ».

sera livré doit s'y trouver également<sup>35</sup>. De la même façon, si la province où se trouve le pharmacien n'interdit pas les pharmacies totalement virtuelles, celles-ci pourraient potentiellement desservir des consommateurs qui se trouvent dans une province qui pose une telle interdiction.

On notera que cette grille d'analyse conduit à un résultat potentiellement paradoxal<sup>36</sup>, que l'on pourrait schématiser comme suit: les lois adoptées par la province A visant à protéger le public relativement à l'exercice de la pharmacie, ne protègent pas nécessairement les consommateurs de cette province A lorsqu'ils achètent en ligne un médicament auprès d'un pharmacien exerçant dans la province B ; ces mêmes lois de la province A peuvent toutefois protéger les consommateurs de la province B, s'il s'avère qu'un pharmacien exerçant dans la province A vend des médicaments en ligne à ces mêmes consommateurs de la province B.

D'ailleurs, dans un contexte de vente de médicaments entre le Canada et d'autres pays, il n'est pas impossible que ce même raisonnement puisse prévaloir, sous réserve des règles relatives à l'importation et à l'exportation de médicaments au Canada et de celles de l'autre pays en question.

## Conclusion

Lors du déploiement d'Amazon Pharmacy aux États-Unis, ce géant du commerce en ligne affirmait avoir obtenu un permis d'exercice de la pharmacie dans chacun des états américains où des médicaments sont offerts aux consommateurs<sup>37</sup>. Dans le cas du Canada, à défaut de disposer de règles plus précises et cohérentes à ce sujet, il n'est pas certain que l'interprétation des lois et règlements conduirait nécessairement à une telle exigence. Dans

35 - Au moment où les présentes lignes sont écrites, l'Ontario College of Pharmacists mène une consultation sur un projet de politique concernant les services pharmaceutiques interprovinciaux et internationaux, suivant lequel il ne serait pas exigé qu'un pharmacien rendant des services en ligne à un consommateur localisé en Ontario y détienne un permis d'exercice, en autant qu'il détienne un permis d'exercice dans une autre juridiction canadienne et qu'ils se conforment aux normes de pratique de l'Ontario : [Cross-Jurisdictional Pharmacy Services Policy](#), projet (consulté le 15 mai 2021). En complément, voir également le projet de politique sur les services virtuels qui est également soumis en consultation et qui ne semble pas poser de restriction en ce qui concerne l'exploitation d'une pharmacie totalement virtuelle : [Virtual Care Policy](#), projet (consulté le 15 mai 2021).

36 - Ce paradoxe avait d'ailleurs été souligné dans l'affaire suivante : *Ontario College of Pharmacists c. 1724665 Ontario Inc.* (Global Pharmacy Canada), supra note 5. La Cour s'était alors exprimée comme suit à ce sujet (par. 74) : « Finally, I reject the appellants' submission that the College is "overreaching" by assuming jurisdiction over them. The College's duty under s. 3(2) of the Code is "to serve and protect the public interest". In the circumstances of this case, the territorial limits on the scope of the provincial legislative authority relate to the conduct that the College can regulate. The College's reach is not defined as, or limited to, the Ontario public ».

37 - J. Dastin, A. Banerjee, supra note 7. [Amazon Pharmacy indique être accrédité](#) (au nom de « PillPack LLC dba PillPack by Amazon Pharmacy ») par le National Association of Boards of Pharmacy (consulté le 12 mai 2021). Cette accréditation semble effectivement indiquer qu'un [permis d'exercice de la pharmacie est détenu dans chacun des états américains où des consommateurs sont desservis](#) (soit 46 états au moment où les présentes lignes sont écrites) (consulté le 12 mai 2021).

l'immédiat, on pourrait penser qu'il n'est pas totalement exclu qu'une entreprise opère une pharmacie exclusivement virtuelle pour desservir tout le Canada, y compris pour des médicaments d'ordonnance, sans nécessairement disposer de permis d'exercice dans chacune des provinces où des médicaments seraient livrés à des consommateurs.

Sur le plan des principes, ce résultat n'est pas en phase avec le fait que la réglementation des activités professionnelles, dont celles correspondant à l'exercice de la pharmacie, doit être établie par les provinces, donc en quelque sorte à proximité des consommateurs concernés. L'avantage habituel de cette approche est d'assurer que la réglementation sera adaptée aux besoins et enjeux locaux et qu'en cas de difficultés, les consommateurs bénéficieront de recours auprès des autorités réglementaires de leur province. Dans un pays comme le Canada, où les distances sont considérables et qui connaît des disparités importantes d'une province à l'autre, notamment au plan linguistique, culturel et socioéconomique, on peut penser qu'il y a encore de bonnes raisons de faire prévaloir la réglementation provinciale concernant les activités professionnelles.

Voilà peut-être l'une des limites de l'approche canadienne actuelle en matière d'encadrement de la vente en ligne de médicaments, qui pourrait justifier que des efforts soient déployés pour définir des règles plus spécifiques<sup>38</sup>, sans par ailleurs exclure une certaine harmonisation entre les provinces ni la collaboration entre les autorités réglementaires concernées<sup>39</sup>. Plus largement, on pourrait aussi penser qu'il en est ainsi du cadre juridique canadien relativement à la télésanté. Là encore, les règles d'application générale, conçues pour les consultations en présentiel, dans le cabinet du professionnel, pourraient receler certains « angles morts » et ne pas être à la hauteur des développements actuels et anticipés en matière de téléconsultation dans la foulée de la pandémie de la COVID-19.

Marco Laverdière

38 - Dans le même sens, voir M. Tremblay, supra note 4, p. 14.

39 - Au sujet de l'harmonisation des règles et de la collaboration interprovinciale relativement au cadre juridique canadien applicable en matière de télésanté, voir mes réflexions complémentaires : Marco Laverdière, « [La télésanté, une porte ouverte sur un système à deux vitesses ?](#) », 17 février 2021, [Options Politiques](#) (consulté le 15 mai 2021) ; « [Essor de la télésanté : le cadre juridique canadien est-il à la hauteur ?](#) », La Conversation, 21 janvier 2021 (consulté le 15 mai 2021); « [Permis d'exercice national pour les professionnels de la santé au Canada : est-ce possible ?](#) », La Conversation, 15 janvier 2020 (consulté le 15 mai 2021).

### 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)

### 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)

## Accès universel aux vaccins COVID-19 : une manière unique de prévenir la pandémie et le positionnement du Brésil dans cette scène

### 1. La santé en tant que bien public mondial

Le début de la vaccination contre le coronavirus dans le monde a soulevé une préoccupation fondamentale dans le domaine de la santé publique : comment garantir l'accès universel à des vaccins qui s'avèrent efficaces pour lutter contre la pandémie, et ainsi permettre une vaccination collective mondiale ?

Ce texte présente quelques-uns des principaux aspects qui entourent ce débat et les pistes possibles pour un traitement plus juste et plus égalitaire en ce qui concerne le droit à la santé mondiale associé à l'accès aux vaccins contre le coronavirus, présentant également une brève analyse de l'expérience actuelle du Brésil dans cette affaire.

La résolution WHA73.1 « Réponse au COVID-19 », approuvée par 130 des 194 membres de l'OMS lors de la 73<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé (AMS), a fait de l'un de ses principaux points d'attention la reconnaissance de l'accès à la vaccination extensive contre la COVID-19 en tant que bien public. La résolution appelle les États à garantir l'accès universel aux technologies et produits de santé essentiels pour répondre à la pandémie, en tant que priorité mondiale.

En ce sens, le vaccin devrait, en principe, être disponible à l'échelle mondiale et de manière non exclusive ou discriminatoire, c'est-à-dire que ses avantages devraient s'étendre à tous les pays. De cette approche, tous les

obstacles à l'accès effectif à ces produits, tels que les obstacles à l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur la propriété intellectuelle (ADPIC) ou la capacité économique des pays, doivent être supprimés.

Si la Résolution de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) défend l'universalité du vaccin, ce que nous avons vu ces derniers mois, dans le cadre des organisations internationales, est une absence d'actions concrètes efficaces permettant au principe de l'accès universel aux vaccins de devenir une réalité mondiale.

### 2. Encourager les États à utiliser les flexibilités de l'Accord sur les ADPIC, notamment l'octroi de licences de brevet obligatoires

À l'Organisation mondiale du commerce (OMC), l'Inde et l'Afrique du Sud ont appelé au soutien de la résolution proposée qui permet l'exemption de certaines dispositions de ADPIC pour la prévention, l'endiguement et le traitement de la COVID-19, début octobre 2020 (IP / C / W / 669 du 10/02/20). Au cours des discussions qui ont suivi, le 16 octobre, trois blocs ont émergé : i) les membres de l'OMC qui ont appuyé la proposition, dont la grande majorité étaient des pays moins développés et en développement ; ii) ceux qui ont accepté la proposition, mais ont demandé plus de précisions sur certains points ; et iii) ceux qui ont exprimé leur rejet du texte, pour la plupart des pays développés, auxquels le Brésil a adhéré.

Certains États membres de l'OMC ont déjà apporté des modifications d'urgence à leurs lois sur les brevets afin de rationaliser le processus de délivrance de licences obligatoires / gouvernementales. Les réactions mondiales varient d'un pays à l'autre. L'Allemagne, la France, Israël, le Royaume-Uni et le Canada, par exemple, ont adopté une législation autorisant l'octroi de licences obligatoires sur les technologies sous-jacentes liées à la lutte contre la Covid-19. Le Costa Rica a été le premier à appeler à une coalition mondiale visant à l'application orchestrée de ces instruments. L'Inde et certains autres pays ont tenté de négocier des licences volontaires. Il devient de plus en plus clair qu'il est nécessaire de mettre en place des coalitions cohésives et des approches politiques harmonisées visant des mesures telles que la suspension des droits de propriété intellectuelle, pour traiter les produits de santé et lutter de manière accessible contre la COVID -19.

En plus de ne pas soutenir les efforts des alliés traditionnels du Brésil dans ce domaine sur la scène mondiale (Inde et Afrique du Sud), le Brésil est malheureusement resté inerte sur la question tout au long de la première année de la pandémie. Ce n'est que maintenant que les autorités publiques nationales semblent s'être mises d'accord sur

l'importance de ces mesures dans la lutte contre la Covid-19, en particulier dans les pays du sud du globe. Face à l'inaction irresponsable du pouvoir exécutif fédéral, le Sénat fédéral a finalement approuvé, le 29 avril 2021, un projet de loi qui permet la violation temporaire des brevets vaccinaux contre la Covid-19, en plus des tests diagnostiques et des médicaments.

Selon le texte du projet approuvé, des licences obligatoires peuvent être accordées lorsque le titulaire du brevet ne répond pas aux besoins d'urgence nationale ou d'intérêt public, voire à un état de calamité publique nationale. Le projet va maintenant à la Chambre des députés et, s'il est approuvé, il devra encore passer par la sanction présidentielle. Ce sera une nouvelle tentative pour mettre le Brésil sur la bonne voie pour lutter contre la pandémie, mais le succès de cette mesure ne peut être garanti car le gouvernement fédéral a fait pression contre l'approbation depuis le début.

### 3. Installation COVAX

La COVAX est une action internationale qui constitue l'un des trois piliers de l'Accélérateur d'accès aux outils pour la COVID-19 (ACT), lancé en avril de cette année en tant que projet de collaboration mondiale, coordonné par l'OMS, pour le développement, la production et l'accès aux tests, traitements et vaccins contre la COVID-19.

L'initiative rassemble les gouvernements, les organisations mondiales de santé, les fabricants, les scientifiques, le secteur privé, la société civile et la philanthropie, dans le but de fournir un accès innovant et équitable aux diagnostics, traitements et vaccins liés à la COVID-19. Le pilier COVAX est centré sur ce dernier.

COVAX est codirigé par l'Alliance GAVI, la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI) et l'OMS, qui travaillent en partenariat avec les fabricants de vaccins pour accélérer le développement et la fabrication de vaccins contre la COVID-19 et assurer un accès juste et équitable à tous les pays dans le monde.

En septembre 2020, le gouvernement fédéral brésilien a annoncé un investissement de 2,5 milliards de Reais pour l'entrée du pays dans la facilité COVAX, par le biais de la mesure provisoire n° 1 004 du 24 septembre 2020, convertie par la suite en loi n° 14 122 / 2021. Selon le contrat d'adhésion du Brésil à l'initiative, signé le 25 septembre 2020, le pays aura accès à un total de 42,5 millions de doses de vaccins contre la COVID-19.

L'objectif mondial initial de l'initiative est que, d'ici la fin de 2021, il sera possible de fournir deux milliards de doses de vaccins sûrs et efficaces ayant passé l'approbation réglementaire et / ou la présélection de l'OMS. Ces vaccins seront livrés « à égalité » à tous les pays participants, proportionnellement à leurs populations et aux contributions apportées dans l'acte d'adhésion de chaque pays à l'initiative, sur la base des critères de priorisation des professionnels

de santé et extension ultérieure à 20 % de la population des pays participants. Des doses supplémentaires seront mises à disposition en fonction des besoins du pays, de la vulnérabilité et de la menace de la COVID-19. Le mécanisme prévoit également qu'il maintiendra les doses à des fins humanitaires et d'urgence, y compris pour faire face aux épidémies graves avant qu'elles ne deviennent incontrôlables.

Il est important de noter que la création de COVAX n'a pas été aussi diplomatique. L'OMS a déjà présenté une proposition définie et créée en dehors de l'OMS, avec le rôle clé de Bill Gates, qui est le principal sponsor de GAVI et le plus gros contributeur à l'OMS. L'importance de Bill Gates dans le financement de l'OMS serait encore plus évidente si les contributions américaines avaient été suspendues, comme l'avait menacé l'ancien président Donald Trump. L'OMS se serait trouvée dans la position sans précédent d'avoir la Fondation Gates comme principal donateur.

L'initiative a des aspects obscurs. Premièrement, rien n'engage les entreprises à mettre en œuvre l'initiative COVAX en premier lieu à tout pays qui paie ou a déjà payé pour les vaccins. Deuxièmement, les États versent (avec de l'argent public) des prestations qui iront directement aux sociétés pharmaceutiques, dont le risque commercial est couvert par les pays. Troisièmement, le mécanisme COVAX n'est pas très clair sur la manière dont la logique des brevets de l'Accord sur les ADPIC influencera le coût et la distribution des vaccins. Dans un premier temps, les vaccins qui font partie de l'initiative seront brevetés par leurs découvreurs, avec tous les coûts et droits inhérents à ce mécanisme, ce qui rend le prix du produit plus cher. COVAX prévoit seulement qu'il appartiendra à GAVI de négocier les valeurs et les délais de livraison avec les laboratoires de fabrication.

### 4. Défis de l'accès universel aux vaccins COVID-19 dans le monde

La production de médicaments et de vaccins dans le monde est concentrée dans quelques sociétés multinationales basées dans encore moins de pays. Sur le marché pharmaceutique mondial, les pays et entreprises suivants se démarquent : États-Unis d'Amérique (Pfizer, Merck & Co, Bristol Myers Squibb, Johnson & Johnson, AbbVie), France (Sanofi), Suisse (Roche, Novartis) Royaume-Uni (GlaxoSmithKline, AstraZeneca), l'Allemagne (BionTech) et le Japon (Takeda).

La Chine et l'Inde se distinguent également sur le marché pharmaceutique mondial, avec une participation croissante à la fois en tant que développeurs et producteurs. Le secteur productif de ces pays se compose d'immenses usines industrielles produisant des médicaments et des vaccins. Ainsi, en plus d'être de nouveaux pôles mondiaux de développement et de production de médicaments et de vaccins, les industries chinoises et indiennes servent également de parc industriel produisant les médicaments

développés par les industries de pointe mentionnées.

Dans la course aux vaccins contre la Covid-19, les industries suivantes se sont imposées: AstraZeneca, avec le vaccin produit en partenariat avec l'Université d'Oxford; Johnson & Johnson, avec Janssen; Moderna, avec Moderna; Sinovac, avec Coronavac, également produit en partenariat avec l'Institut Butantã, dans l'État de São Paulo; Pfizer et BionTech, avec le vaccin Comirnaty; l'Institut Gamaleya, qui a développé et produit Sputnik V; Sinofarma, une industrie chinoise qui a produit le vaccin BBIBP-CorV; Bharat Biotech, avec le vaccin Covaxin. L'Inde, en plus de faire partie du groupe des développeurs, concentre également une partie importante du parc industriel mondial pour la production de vaccins et de médicaments génériques dans le monde, avec des industries telles que le Serum Institute.

Dans ce scénario de demande d'urgence mondiale pour le vaccin contre la COVID-19, d'une part, et de concentration de l'offre dans quelques industries et dans encore moins de pays d'autre part, la production et la distribution de vaccins sont devenues un instrument de conflits géopolitiques importants qui peuvent nuire ou favoriser l'accès universel au vaccin contre la Covid-19 dans le monde.

Les différentes stratégies d'acquisition et de distribution de vaccins se poursuivent en parallèle, menées par différents acteurs, issus de quelques industries de développement / production.

Quelle que soit la « stratégie » à adopter, la coopération internationale reste la seule solution véritablement mondiale à cette pandémie, étant le moyen le plus prometteur de garantir que les populations des quatre coins du monde aient accès aux vaccins contre la COVID-19 dès qu'ils sont disponibles, indépendamment de leur richesse ou de leur position géopolitique. Ce n'est que grâce à une coopération internationale large et articulée, fondée sur des principes humanitaires et de solidarité qui consacrent la santé en tant que droit humain fondamental, qu'il sera possible d'universaliser rapidement l'accès aux vaccins disponibles et de contrôler ainsi la pandémie.

## 5. Perspectives sur le programme d'équité en matière de vaccins et la santé mondiale

Deux événements importants axés sur la pandémie peuvent changer considérablement le scénario actuel du programme d'équité en matière de vaccins en santé mondiale : le sommet du G-20 sur la santé mondiale, qui a eu lieu le 21 mai et la 74<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé, qui a eu lieu du 24 mai au 1er juin 2021.

Le Sommet du G-20 sur la santé mondiale a eu lieu dans le contexte de la continuité et de l'avancement de la pandémie de la COVID-19 dans de nombreux pays et peu de temps après le changement de l'équilibre des forces à l'OMC provoqué par la décision du gouvernement Joe Biden de changer d'orientation des États-Unis pour soutenir la proposition de suspension temporaire des brevets de

vaccins de l'Inde et de l'Afrique du Sud. Comme on le sait, ce groupe de pays comprend les 20 plus grandes économies du monde et représente 80 % du PIB mondial, 75 % du commerce mondial et 60 % de la population de la planète.

La Déclaration de Rome publiée par le sommet du G-20 reconnaît le rôle de la vaccination étendue contre la COVID-19 en tant que bien public mondial et déclare expressément que la pandémie ne prendra fin que lorsque tous les pays seront en mesure de contrôler la COVID-19, ce qui nécessite une vaccination efficace et équitable, en combinaison avec d'autres mesures de santé publique. Cependant, en ce qui concerne la suspension des brevets, il déclare seulement l'intérêt à accroître l'efficacité dans l'utilisation des capacités et à travailler de manière cohérente dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC et à promouvoir les licences volontaires, mais ne mentionne pas directement la proposition de l'Inde et de l'Afrique du Sud.

La 74<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé a mis à jour la résolution WHA73.1 (2020) en réponse à la pandémie de la COVID-19, réaffirmant les principes sur le caractère central du programme de distribution équitable des vaccins (A74/15). L'OMS a appelé à davantage d'efforts pour assurer un accès juste et équitable aux vaccins contre la COVID-19 par le biais du Centre mondial d'accès aux vaccins contre la COVID-19 (COVAX) et pour garantir que les vaccins contre la COVID-19 soient considérés comme des biens publics mondiaux (A74/2). En outre, l'organisation a souligné la priorité immédiate des efforts des États membres pour assurer l'augmentation rapide et équitable des vaccins contre la COVID-19 dans le cadre du processus d'opérationnalisation du Programme pour la vaccination à l'horizon 2030 (A74/9 Add.4).

À l'issue de cette dernière assemblée mondiale, il a été annoncé un nouvel engagement pour l'équité des vaccins et vaincre la pandémie dans une déclaration commune faite par : Kristalina Georgieva, directrice générale du Fonds monétaire international (IMT) ; Tedros Adhanom Ghebreyesus, directeur général de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ; David Malpass, président du Groupe de la Banque mondiale ; et Ngozi Okonjo-Iweala, directeur général de l'OMC. Représentant ces entités, leurs dirigeants proposent un nouveau niveau de soutien international pour la mise en œuvre d'une stratégie coordonnée et renforcée, soutenue par de nouveaux financements, pour vacciner le monde.

Avec un coût estimé à 50 milliards de dollars, ils soutiennent qu'il sera possible de mettre fin à la pandémie plus rapidement dans les pays en développement, de réduire les infections et les pertes de vie, d'accélérer la reprise économique et de générer environ 9 000 milliards de dollars de production mondiale supplémentaire d'ici 2025. Malgré l'objectif déclaré de combler le fossé entre les pays riches et pauvres, les gains seront partagés entre les marchés émergents et les économies en développement et le monde développé, ainsi que des avantages inestimables pour la santé et la vie des gens. L'objectif ambitieux est de

vacciner environ 30 % et 40 % de la population dans tous les pays d'ici fin 2021.

Pour cela, il est également important que tous les obstacles à l'expansion de l'offre de vaccins soient levés. Les membres de l'OMC doivent accélérer les négociations pour une solution pragmatique autour de la propriété intellectuelle. La référence directe à la proposition de l'Inde et de l'Afrique du Sud n'est contenue dans aucune résolution de la 74<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé, mais on s'attend à ce que ce dialogue progresse dans les mois à venir. Comme l'indiquent clairement les dirigeants de ces entités mondiales, plusieurs pays à revenu faible et intermédiaire prennent également des mesures pour investir dans leur propre capacité de fabrication locale, ce qui est essentiel non seulement pour mettre fin à cette pandémie, mais aussi pour se préparer à la prochaine.

**Fernando Aith & Daniel A. Dourado**

## 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé

### Pierre-Henri Bréchat

Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris, membre de la Chaire Santé de Sciences Po, praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'Assistance Publique, Hôpitaux de Paris (AP-HP) en mobilité au Centre Cochrane Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'AP-HP

### Laurence Warin

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

## 2 – Droits des malades et bioéthique

### Laura Chevreau

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

### Anne Debet

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

### Anne Laude

Professeur des Universités, Doyen honoraire de la Faculté de droit, d'économie et de gestion, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Université Paris Descartes, Université de Paris, Président d'honneur de l'Association française de droit de la santé

### Marie Mesnil

Maîtresse de conférences en droit privé à l'Université de Rennes I, rattachée à l'Institut de l'Ouest : Droit et Europe (IODE), UMR CNRS 6262, associée à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

### Olivier Saumon

Avocat à la Cour, Vatièr et Associés

## 3 – Établissements de santé et médico-sociaux

### Jean-Martin Andarelli

Directeur d'hôpital

### Christophe Debout

Infirmier anesthésiste cadre de santé, docteur en épistémologie et philosophie des sciences, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

## 4 – Produits de santé

### François Bocquet

Assistant hospitalo-universitaire, Université Paris Descartes, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

### Albane Degrassat-Théas

MCU-PH, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

### Pascal Paubel

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

### Jérôme Peigné

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

## 5 – Assurances des activités de santé, responsabilité et indemnisation

### Mireille Bacache

Professeur à l'École de droit de la Sorbonne, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, Sorbonne Assurance (IRJS), Directeur de l'Institut des Assurances de Paris 1 (IAP-Paris 1)

### Luc Grynbaum

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

### Clémentine Lequillerier

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

### Lydia Morlet-Haidara

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

### David Noguéro

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

### Bertrand Vorms

Avocat au Barreau de Paris, BCW & Associés

### Sylvie Welsch

Avocat à la Cour, UGGC Avocats

## 6 – Propriété intellectuelle et concurrence

### Caroline Carreau

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

### Jean-Frédéric Gaultier

Avocat à la Cour, Taliens

### Caroline Le Goffic

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

## 7 – Financement et fiscalité

### Rémi Pellet

Professeur à l'Université Paris Descartes et à Sciences-Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris

## 8 – Travail et risques professionnels

### Stéphane Brissy

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

### Philippe Coursier

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

## 9 – Droit pénal de la santé

### Mathieu Gautier

Avocat, VATIER AVOCATS

### Delphine Jaafar

Avocat associé, VATIER AVOCATS, Ancien Secrétaire de la Conférence du Barreau de PARIS, Ancien Auditeur du CHEDE

### Ana Zelcevic-Duhamel

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

## 10 – Assurance maladie obligatoire et complémentaire

### Céline Roux

Maître des requêtes en service extraordinaire au Conseil d'Etat

### Didier Tabuteau

Professeur associé à l'Université Paris Descartes, membre de l'Institut droit et santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Descartes, Université de Paris, professeur affilié à l'Institut d'études politiques de Paris

## 11 – Environnement et santé

### Laura Chevreau

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

### Meryem Deffairi

Maître de conférences en droit public, Université Paris 2 Panthéon-Assas

## Nouvelles de l'Étranger

### Fernando Aith

Avocat, Professeur Titulaire de Droit de la Santé à l'Université de São Paulo - Brésil ; Co-directeur scientifique du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo, Brésil (Cepedisa/USP)

### Melissa Coutino

Senior Lawyer, MHR, Medicines & Information Team, DH Legal Advisers, Government Legal Department

### Catherine Régis

Professeure titulaire, Faculté de droit de l'Université de Montréal, Chaire de recherche du Canada en droit et politiques de la santé

### Directrice de la publication

**CHRISTINE CLERICI**  
Présidente de l'Université de Paris

### Directeurs de la rédaction

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

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

### Coordinatrice de la rédaction

**LAURA CHEVREAU**  
Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris, juriste au CPP Ile-de-France 2

### Conception graphique

**CHARLOTTE DE BRUYN**  
Responsable de la communication de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR\_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université de Paris

### Comité international

**FERNANDO AITH**  
Professeur à l'Université de Sao Paulo - USP, Co-Directeur du Centre d'Etudes et de Recherches en Droit de la Santé

**LARY BROWN**  
Professor of Health policy and management, Columbia University

**SUELI DALLARI**  
Professeur à l'Université de Sao Paulo, Directrice du centre d'études et de recherches en droit de la santé

**PENNEY LEWIS**  
Professor of Law, School of Law and Centre of Medical Law and Ethics, King's College London

**OLIVIER 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