

Journal de Droit de Santé et de l'Assurance Maladie

NUMÉRO 3-2013

Éditorial

ANNE LAUDE
DIDIER TABUTEAU

Interview

GILLES DUHAMEL

Dossier thématique

Politique de santé et crise des finances publiques

La nouvelle gouvernance des finances publiques

RÉMI BOUCHEZ

Quel financement pour la santé et la protection sociale ?

L'apport du Haut Conseil du financement de la protection sociale

LAURENT CAUSSAT

Les déficits de l'assurance-maladie financés de plus en plus sur les marchés, même à court terme...

ALAIN GUBIAN

La suppression de la concurrence dans la gestion de l'assurance maladie des exploitants agricoles

RÉMI PELLET

Nouvelles de l'étranger

DUNCAN FAIRGRIEVE

Bibliographie

FLORENCE FILLY
AMANDINE GICQUEL
MAGALI SITBON

Agenda

Chroniques

1 – Organisation sanitaire, politiques de santé

PIERRE-HENRI BRÉCHAT
MARIE GROSSET
DIDIER TABUTEAU

2 – Droits des malades et bioéthique

ANNE LAUDE
EMMANUELLE PRADA-BORDENAVE
OLIVIER SAUMON

3 – Établissements de santé et médico-sociaux

XAVIER CABANNES
JULIE DIEBOLD
MARC DUPONT

4 – Produits de santé

HÉLÈNE MILLER
PASCAL PAUBEL
JÉRÔME PEIGNÉ

5 – Assurances des activités de santé

LUC GRYNBAUM
DAVID NOGUÉRO
BERTRAND VORMS

6 – Responsabilité et indemnisation

MIREILLE BACACHE
LYDIA MORLET-HAÏDARA
SYLVIE WELSCH

7 – Propriété intellectuelle et concurrence

CAROLINE CARREAU
JEAN-FRÉDÉRIC GAULTIER
CAROLINE LE GOFFIC

8 – Financement et fiscalité

ALAIN GUBIAN
RÉMI PELLET
AGNÈS SCHWEITZER

9 – Travail et risques professionnels

STÉPHANE BRISSY
NICOLAS DESBACQ
DOMINIQUE MARTIN

10 – Droit pénal de la santé

THOMAS BAUDESSON
CHARLES-HENRI BOERINGER
GÄELLE MERLIER
ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

11 – Assurance maladie obligatoire et complémentaire

JEAN-LOUIS CARPENTIER
JEAN LESSI
AGNÈS MARTINEL
DIDIER TABUTEAU

12 – Environnement et santé

PHILIPPE BILLET
YVON MARTINET
SYLVIE PUGNET
PATRICIA SAVIN



Éditorial.....3

ANNE LAUDE
DIDIER TABUTEAU

Interview.....5

GILLES DUHAMEL

Dossier thématique.....9

Politique de santé et crise des finances publiques

La nouvelle gouvernance des finances publiques 11
RÉMI BOUCHEZ

Quel financement pour la santé et la protection sociale ?
L'apport du Haut Conseil du financement de la protection sociale..... 19
LAURENT CAUSSAT

Les déficits de l'assurance-maladie financés de plus en plus sur les marchés, même à court terme..... 29
ALAIN GUBIAN

La suppression de la concurrence dans la gestion de l'assurance maladie des exploitants agricoles. 38
RÉMI PELLET

Nouvelles de l'étranger.....136

DUNCAN FAIRGRIEVE

Bibliographie.....140

FLORENCE FILLY
AMANDINE GICQUEL
MAGALI SITBON

Agenda.....147

Chroniques

1 – Organisation sanitaire, politiques de santé.....49

PIERRE-HENRI BRÉCHAT
MARIE GROSSET
DIDIER TABUTEAU

2 – Droits des malades et bioéthique.....54

ANNE LAUDE
EMMANUELLE PRADA-BORDENAVE
OLIVIER SAUMON

3 – Établissements de santé et médico-sociaux.....63

XAVIER CABANNES
JULIE DIEBOLD
MARC DUPONT

4 – Produits de santé.....70

HÉLÈNE MILLER
PASCAL PAUBEL
JÉRÔME PEIGNÉ

5 – Assurances des activités de santé79

LUC GRYNBAUM
DAVID NOGUÉRO
BERTRAND VORMS

6 – Responsabilité et indemnisation.....81

MIREILLE BACACHE
LYDIA MORLET-HAÏDARA
SYLVIE WELSCH

7 – Propriété intellectuelle et concurrence.92

CAROLINE CARREAU
JEAN-FRÉDÉRIC GAULTIER
CAROLINE LE GOFFIC

8 – Financement et fiscalité108

ALAIN GUBIAN
RÉMI PELLET
AGNÈS SCHWEITZER

9 – Travail et risques professionnels115

STÉPHANE BRISSY
NICOLAS DESBACQ
DOMINIQUE MARTIN

10 – Droit pénal de la santé121

THOMAS BAUDESSON
CHARLES-HENRI BOERINGER
GAËLLE MERLIER
ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

11 – Assurance maladie obligatoire et complémentaire.....128

JEAN-LOUIS CARPENTIER
JEAN LESSI
AGNÈS MARTINEL
DIDIER TABUTEAU

12 – Environnement et santé132

PHILIPPE BILLET
YVON MARTINET
SYLVIE PUGNET
PATRICIA SAVIN



Directeurs de la rédaction :

- Anne Laude : *Professeur, Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Président de l'Association française de droit de la santé*
- Didier Tabuteau : *Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, responsable de la Chaire Santé à Sciences Po*

Coordinatrice de la rédaction :

- Caroline Le Goffic : *Maître de conférences, Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, Membre de l'Institut Droit et Santé*

Comité international :

- 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*
- 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*

Bulletin d'abonnement

Destinataire de l'abonnement

Organisme/Société/Cabinet

Nom et Prénom

Fonction/Service

Adresse

Code postal Ville

Pays

Tél. Fax

eMail

Adresse de facturation (si différente)

Organisme/Société/Cabinet

Nom et Prénom

Fonction/Service

Adresse

Code postal Ville

Pays

Tél. Fax

eMail

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



THOMSON REUTERS
TRANSACTIVE

Revue trimestrielle
(4 numéros / an)

Abonnement année 2013
3 numéros : 120 €TTC

Chèque joint
Règlement à réception de facture
(rayer la mention inutile)

À retourner par courrier,
email ou fax à

Thomson Reuters Transactive
6/8 boulevard Haussmann
F-75009 PARIS

Contact
liana.debras@thomsonreuters.com

Tél. +33 (0) 1 56 03 68 08
Fax +33 (0) 1 56 03 68 98

Anne Laude

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé

Didier Tabuteau

Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, responsable de la Chaire Santé à Sciences Po

Nul ne peut nier les liens étroits qui unissent les politiques de santé et les mécanismes de financement de la protection sociale. Pourtant le droit de la santé et le droit des finances publiques paraissent souvent étrangers l'un à l'autre. La dichotomie entre le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale, héritée de la construction de la démocratie sociale, ne favorise pas les rapprochements. Cloisonnement d'autant plus regrettable que la loi de 1902 relative à la protection de la santé publique, à l'origine de notre code de la santé publique, comportait bien un titre consacré au financement de la politique de santé ...

Depuis leur institution, les lois de financement de la sécurité sociale tendent, opportunément mais laborieusement, à rapprocher législations sanitaires et législations d'assurance-maladie. La crise économique majeure de la fin des années 2000 et l'émergence de la problématique des dettes souveraines ont, de surcroît, renouvelé profondément les termes du débat. C'est pourquoi il a paru utile dans le cadre du Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie de proposer un dossier sur la santé et la crise des finances publiques.

Ce dossier permet de mesurer l'importance de la nouvelle gouvernance des finances publiques résultant des engagements européens de la France et de la loi organique du 31 décembre 2012. Il permet d'apprécier la complexité des modalités de financement de la protection sociale au vu des travaux du Haut conseil des finances publiques mais aussi les menaces qui pèsent sur l'assurance-maladie du fait de son financement sur les marchés financiers. Enfin une analyse éclairante des mutations en cours au sein du régime de sécurité sociale des exploitants agricoles met en lumière l'un des paradoxes actuels de la gestion des assurances maladie.

Puissent ces contributions aider les lecteurs du JDSAM à aborder avec moins d'appréhension certaines questions juridiques que pose le financement du système de santé !

En dehors du dossier thématique et des chroniques, le Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie reçoit toute contribution inédite pour publication dans la rubrique "Varia".

La décision de publication appartient au comité de rédaction coordonné par les responsables éditoriaux, la coordinatrice de la rédaction et le directeur de publication.

L'article soumis doit être adressé au JDSAM, en document attaché, par courrier électronique (information@jdsam.fr). L'article proposé doit être présenté en interligne 1 ; il peut être de longueur variable mais ne doit pas, en principe, dépasser 40'000 signes, notes et espaces compris. L'article doit être accompagné d'un résumé en français de 700 signes. Le texte, en Times New Roman et corps 12, doit être présenté sans autre enrichissement typographique que les caractères italiques. Le nombre de notes doit être limité. Les notes sont indiquées par un appel de note automatique et figurent en numérotation continue.

Interview de Gilles Duhamel Membre du comité des "sages"¹

1/ Vous avez dans le cadre du projet global pour la stratégie nationale de santé fait un certain nombre de recommandations visant à renforcer les droits des patients et plus généralement la démocratie sanitaire, pourriez-vous les présenter aux lecteurs de JDSAM?

Premier élément, vous soulignez, à juste titre, le caractère global des recommandations faites par le comité des « sages » présidé par Alain Cordier pour une stratégie nationale de santé. En effet, les défis auxquels est confronté notre système de santé sont multiples (vieillesse de la population, maladies chroniques, poly-pathologies, organisation en silos de l'offre de soins et d'accompagnement, ruptures de prises en charge, inégalités sociales de santé, perspectives d'innovations thérapeutiques et technologiques, financement durable), mais les réponses à y apporter sont très intriquées les unes aux autres.

Les droits des patients ne font pas exception et sont partie intégrante des conditions d'une bonne prise en charge.

La loi du 4 mars 2002 a consacré la notion de droit des malades et a permis d'instaurer une meilleure représentation des usagers par le biais des instances représentatives des usagers du système de santé. La démocratie sanitaire, à laquelle participent ces instances représentatives, concerne tout à la fois la volonté d'adapter l'expression des droits fondamentaux à la situation des usagers, de reconnaître et solliciter un plus grand engagement des citoyens et de leurs représentants dans leur responsabilité sociétale en matière de santé. En ce sens, elle est une manifestation dans l'univers de la santé de ce que certaines réflexions nomment comme une « *contre-démocratie* », non pas en opposition à la démocratie, mais comme un contrefort de la démocratie. La mise en œuvre de la démocratie sanitaire nécessite d'intervenir aux niveaux régional et national afin de développer la concertation et le débat public, d'améliorer la participation des acteurs de santé, et de promouvoir les droits individuels et collectifs des usagers. Il s'agit d'accroître le rôle et l'implication des usagers et de leurs représentants dans l'amélioration du système de santé. Les instances de démocratie sanitaire sont, d'une part, au niveau national, la Conférence nationale de la santé (CNS),

.....

1 - Le comité des "sages" présidé par Alain Cordier a été mis en place en mars 2013 à la demande du Premier Ministre et a élaboré un rapport comportant des propositions pour "un projet global pour la Stratégie Nationale de Santé".

et d'autre part, au niveau régional, les Conférences régionales de la santé et de l'autonomie (CRSA).

Dans le cadre de la stratégie nationale de santé, le comité des « sages » a émis plusieurs recommandations concernant les droits des patients et la démocratie sanitaire. Il a notamment préconisé d'impliquer davantage la personne malade dans la définition et le suivi du plan de prise en charge de sa maladie, de l'accompagner de façon plus proactive au quotidien et de soutenir davantage son entourage, en prenant par exemple financièrement en charge certaines actions de soutien spécifiques. La place de la personne malade doit être pleinement reconnue dans la conduite de son parcours de soins et de santé. L'impératif du respect de la parole du malade et de son autonomie s'impose dans tous les choix opérés et plus particulièrement dans les situations les plus complexes (notamment en cas d'alternatives thérapeutiques ou d'accompagnement en fin de vie). Dans le prolongement de la loi du 4 mars 2002, il conviendrait de mieux préciser l'expression des droits des personnes atteintes de maladies chroniques, et particulièrement celle des personnes en situations de grande vulnérabilité et celle des personnes en situation de handicap, en perte d'autonomie, et d'harmoniser les dispositifs existants concernant les droits de ces différentes personnes.

Le comité a également proposé de créer une instance représentative des associations des usagers du système de santé. Le mouvement associatif dans le champ de la santé développe depuis des années une réflexion et des actions au service des usagers de la santé et de leurs proches. Afin d'assurer une représentation effective et durable des usagers dans le système de santé, il convient, au niveau national, de créer une instance représentative des associations des usagers du système de santé. Il convient également d'analyser et soutenir la démocratie sanitaire dans son implication territoriale. Ces démarches participeraient notamment à la conception et la diffusion d'une observation régulière sur le respect des droits des usagers, permettant ainsi à la conférence nationale de santé (CNS) et aux autres conférences régionales de la santé et de l'autonomie (CRSA) de mieux remplir leur mission.

Enfin, le comité des « sages » a recommandé de garantir, pour les personnes atteintes de maladies chroniques, une coordination de leur prise en charge par les professionnels de santé et les personnels d'accompagnement médico-sociaux, sous la responsabilité du médecin traitant. En effet, l'ensemble des personnes malades doit bénéficier d'une meilleure fluidité de leur parcours de soin et de santé, et un accompagnement personnalisé est nécessaire pour les personnes nécessitant une coordination renforcée.

2/ L'accessibilité aux soins apparaît dans votre rapport comme un objectif prioritaire, quels sont les moyens à mettre en œuvre que vous proposez pour l'atteindre?

Après la couverture maladie universelle mise en place il y a maintenant plus de dix ans, plusieurs moyens restent à mettre en œuvre pour permettre une meilleure accessibilité aux soins. Il s'agit d'une part, d'améliorer l'accessibilité financière aux soins alors que les dépassements d'honoraires des médecins continuent à croître. D'autre part, il s'agit d'améliorer l'accessibilité au service public territorial de santé. **S'agissant de l'accessibilité financière aux soins**, le gouvernement a indiqué sa volonté de généraliser la couverture complémentaire santé et la ministre chargée de la santé a indiqué qu'à l'horizon 2017, tous les assurés pourraient bénéficier d'une dispense d'avance de frais (tiers-payant) en ville, et que dès 2015, le tiers payant serait accordé aux bénéficiaires de l'aide à la complémentaire santé (ACS). Ces recommandations pourraient avoir des traductions dans le cadre des lois de finances et de financement de la sécurité sociale. **S'agissant de l'accessibilité au service public territorial de santé**, il est préconisé de soutenir la constitution d'équipes pluri-professionnelles de proximité organisé autour du médecin traitant et en articulation avec l'hôpital et les soins spécialisés, de mettre en place une gouvernance locale associant tous les acteurs de santé, et de réformer les modalités d'organisation et de financement des parcours de soins. Il s'agit là de développer un nouveau mode d'exercice de la médecine libérale, non de la faire disparaître. En pratique, les équipes pluri-pluridisciplinaires pourraient prendre plusieurs formes : équipes fonctionnant en réseau, maisons de santé pluri-disciplinaires, pôles de santé, centres de santé. Cette approche permettrait d'organiser en ville une meilleure prise en charge dans le cadre du parcours de soins, afin d'éviter les complications et les hospitalisations inutiles.

3/ La place de la région apparaît également dans vos recommandations nécessiter d'être mieux affirmée, pouvez-vous nous en préciser les enjeux?

Le pilotage de la politique de santé doit se faire au plus près des besoins des territoires, ce qui nécessite de donner le maximum de marges de manœuvre aux agences régionales de santé (ARS). A ce titre, elles doivent avoir les moyens de devenir les promoteurs et les évaluateurs de la coordination des soins et des acteurs majeurs de l'accompagnement médico-social, sur la base de « territoires de santé » qui intègrent les contraintes concrètes d'habitude de vie et de déplacement, en lien étroit avec les collectivités territoriales chargées de l'aide sociale. Pour que la politique conduite par les ARS soit légitime, il faut qu'elles bénéficient d'une autonomie d'action reconvenue, en étroite liaison avec les CRSA. Une insuffisante autonomie de décision et de gestion de

leurs moyens ne laisse aux ARS qu'un rôle d'opérateurs locaux de politiques nationales extrêmement cloisonnées. Elles doivent avoir de plus grandes libertés d'emploi des crédits dont elles ont la charge, ainsi que de plus larges capacités de contractualisation avec les établissements et services de soins et d'aide à domicile et avec les professionnels des champs sanitaires, médico-sociaux et sociaux de la région. C'est un choix fondamental de gestion publique qui, tout en affirmant le rôle du pilotage national dans la définition des objectifs et la répartition des moyens entre territoires en fonction des besoins, consiste à faire jouer plus largement la subsidiarité dans la conduite de ces objectifs nationaux. Ce choix fondamental doit être le même au sein des régions et conduire impérativement les ARS à consolider une subsidiarité infra-régionale avec les établissements de santé et les professionnels en ambulatoire.

Dès lors, le comité des « sages » a proposé de :

- faire évoluer le régime d'autorisation relatif aux activités des établissements de santé afin qu'ils puissent mieux répondre aux besoins territoriaux tels qu'appréciés par les ARS ;
- prévoir des conventions territoriales entre l'ARS et les coordonnateurs de la gestion du risque de l'assurance maladie et les professionnels de santé libéraux. Ces conventions complèteraient des conventions nationales cadres de type « maîtrise d'ouvrage » déterminant par exemple des indicateurs relatifs au financement d'acte sur objectifs de santé publique.

4/ La question des conflits d'intérêt n'est pas absente de l'analyse présentée dans votre rapport, quelles sont les pistes proposées pour renforcer la transparence ?

Il n'y aura pas d'évolution crédible du système de santé sans respect des règles déontologiques par tous les professionnels des secteurs de la santé et médico-social, respect qui est indispensable à l'établissement et au maintien d'une relation de confiance entre les citoyens, les malades, les professionnels de santé et l'expertise sanitaire.

La déontologie des professionnels de santé leur commande de ne pas aliéner leur indépendance professionnelle de quelque manière que ce soit. C'est pourquoi les règles déontologiques ne peuvent pas être dissociées de celles relatives à la conduite d'une expertise sanitaire. Une expertise sanitaire transparente et indépendante, fondée sur l'évaluation systématique de la balance bénéfices/risques aux échelons individuel et collectif permettra de renforcer et partager la culture du risque.

Le conflit d'intérêts se produit lorsqu'un lien d'une certaine intensité entre en conflit avec l'intérêt général pour une activité donnée et met en cause l'impartialité, l'indépendance ou l'objectivité d'un avis ou d'une décision. L'intensité du lien doit donc être analysée, avant d'apprécier son impact au regard

de cette activité. On doit alors s'interroger sur l'intensité du lien ou des liens d'intérêts de la personne concernée, tels qu'ils ont été déclarés. Par ailleurs, il faut déterminer si les liens d'intérêt déclarés, tels qu'ils ont été ainsi évalués dans leur intensité, risquent de compromettre l'indépendance, l'objectivité et l'impartialité de la personne qui va prêter son concours pour une activité, une responsabilité ou une mission donnée. De surcroît, la ministre chargée de la santé a annoncé une réorganisation des dispositifs de vigilance, laissant sa place notamment à une forte implication des citoyens dans la veille sanitaire et à un dispositif régional renforcé de recueil des signaux et d'alerte.

5/ Enfin, votre rapport propose des pistes pour améliorer la gouvernance nationale de la santé, quelles sont-elles?

Il est apparu nécessaire au comité des sages que soit mis en place un pilotage plus cohérent du système de santé, s'appuyant à la fois sur un service public territorial de santé, sur des ARS aux responsabilités élargies et sur une administration d'État pilote du système en capacité de maîtrise d'ouvrage aux capacités stratégiques renforcées.

Localement, il s'agit de définir un service public territorial de santé fondé non sur une logique de structures à financer et de moyens à fournir mais sur une logique de services à rendre et d'objectifs de santé collective à atteindre.

Il s'agit là d'une nouvelle étape dans la conception du service au public à l'échelle des territoires, associant l'ensemble des acteurs de santé d'un même territoire autour d'objectifs communs dans le cadre d'une démarche contractuelle à construire avec les agences régionales de santé.

Par ailleurs, le comité des « sages » préconise :

- un renforcement des capacités de l'administration centrale de la santé afin d'asseoir la fonction stratégique et le rôle pilote de l'État ;
- une réorganisation et une redéfinition du rôle de l'opérateur national des données de santé ;
- un regroupement de l'Agence Nationale de l'Évaluation et de la qualité des Établissements et services Sociaux et Médico-sociaux (ANESM) au sein de la Haute autorité de santé pour œuvrer au décloisonnement des deux secteurs ;
- et une orientation plus affirmée de la régulation du système de santé autour de la pertinence et de la qualité des soins.

Politique de santé et crise des finances publiques

Rémi Bouchez

Conseiller d'État

Laurent Caussat

Secrétaire général du Haut Conseil du financement de la protection sociale

Alain Gubian

Directeur financier, directeur des statistiques, des études et de la prévision, Acoss

Rémi Pellet

Professeur à l'Université Paris Descartes et Sciences-Po Paris, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé

Tous les États développés financent par des fonds publics une partie importante des dépenses de santé de leurs populations. Mais, selon un rapport conjoint de l'Organisation de Coopération et de Développement Économique (OCDE) et de la Commission européenne, le *Panorama de la santé : Europe 2012*, « les dépenses de santé ont reculé au sein de l'Union Européenne en 2010, au moment où les pouvoirs publics à court de liquidités ont limité les dépenses afin de réduire les déficits budgétaires (...). D'un taux de progression annuel moyen de 4,6 % entre 2000 et 2009, les dépenses de santé par habitant sont passées à -0,6 % en 2010. C'est la première chute que connaissent les dépenses de santé en Europe depuis l'année 1975. »¹. Le même rapport mettait en garde « quant aux conséquences possibles à long-terme pour la santé des populations de la réduction ou du ralentissement des dépenses dans la quasi-totalité des pays de l'UE ».

La France ne semble pas menacée par ce risque car, sur son territoire, les dépenses de santé n'ont pas cessé de croître et le taux de prise en charge de ces dépenses sur fonds publics (Sécurité sociale et État) est resté stable malgré la crise économique et financière.

Ainsi, selon l'INSEE, « le montant des dépenses courantes de santé s'est élevé en 2012 à 243 milliards d'euros en 2012, soit 12 % du produit intérieur brut (PIB). La consommation de soins et de biens médicaux (CSBM), qui en représente les trois quarts, atteignait pour sa part 183,6 milliards d'euros. Sa progression en valeur est sensiblement inférieure à 3 % pour la troisième année consécutive : +2,2 % en 2012, après +2,5 % en 2011 et +2,4 % en 2010. Sa part dans le PIB est de 9 %, comme en 2011. En 2012 comme en 2011, la part de la CSBM financée par la Sécurité sociale est de 75,5 %, celle prise en charge par les organismes complémentaires de 13,7 %. Quant au reste à charge des ménages, il est stable à 9,6 % depuis 2009. »².

L'examen de la structure de financement des dépenses de santé sur douze ans montre qu'il n'y a pas eu de désengagement important de la Sécurité sociale et de l'État, comme le résume le tableau ci-dessous.

Entre 2005 et 2008, la part de la Sécurité sociale s'était un peu réduite en raison de diverses mesures d'économie prises pour limiter le déficit de la branche maladie, avant de se stabiliser à 75,7 % entre 2008 et 2010. Elle a légèrement reculé en 2011 en raison du déremboursement ou de la moindre prise en charge de certains médicaments et dispositifs médicaux.

En 2012, les dépenses de santé étaient prises en charge sur fonds publics à hauteur de 76,7 % contre

Structure de financement de la dépense de soins et de biens médicaux (en %)

	2000	2002	2004	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Sécurité sociale de base (1)	76,7	76,8	77,0	76,3	76,3	75,7	75,8	75,7	75,5	75,5
État et CMU-C org. de base	1,2	1,4	1,3	1,3	1,3	1,2	1,2	1,2	1,3	1,2
Organismes complémentaires (2)	12,4	12,6	12,9	13,0	13,1	13,3	13,4	13,5	13,7	13,7
dont Mutuelles	7,6	7,4	7,5	7,6	7,6	7,6	7,6	7,5	7,4	7,4
dont Sociétés d'assurance	2,6	2,7	3,0	3,0	3,1	3,3	3,4	3,6	3,7	3,8
dont institutions de prévoyance	2,1	2,5	2,5	2,3	2,4	2,4	2,4	2,4	2,5	2,5
Ménages	9,7	9,3	8,8	9,4	9,3	9,7	9,6	9,5	9,6	9,6
Total	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

(1) Y compris déficits des hôpitaux publics

(2) Y compris prestations CMU-C versées par ces organismes

Source : DREES, comptes de la santé

1 - <http://www.oecd.org/fr/presse/lesdepensesdesanteeneuropediminuentpourlapremierefoisdepuisdesdecennies.htm>

2 - « Les comptes nationaux de la santé en 2012 », DREES, Études et résultats, n° 851, septembre 2013.

77,9 % en 2000. La « privatisation » du financement des dépenses de santé s'avère donc un processus très relatif alors surtout que, selon l'étude précitée de la DREES de septembre 2012, le niveau de dépense totale de santé en pourcentage du PIB s'avère élevé en comparaison de celui des autres États développés : avec 11,6 % du PIB en 2011, la France est « dans le groupe de tête des pays membres de l'OCDE, derrière les États-Unis (17,7 %) et les Pays-Bas (11,9 %), et à un niveau légèrement supérieur à celui de l'Allemagne (11,3 %), du Canada (11,2 %) et de la Suisse (11 % hors formation brute de capital fixe) ».

Le taux moyen de prise en charge sur fonds publics de la dépense de santé masque cependant des différences de situation importantes : si la branche « assurance maladie » de la sécurité sociale finance près de 97 % de la dépense hospitalière, elle ne prend en charge que 56,2 % des dépenses relatives aux soins dits courants hors optique et 51,3 % seulement des soins dits courants avec l'optique. Malgré donc la constitutionnalisation du principe de protection de la santé³ la moitié seulement, environ, des dépenses de soins de ville est remboursée par l'assurance maladie.

Toutefois, tous les patients ne sont pas contraints de supporter sur leurs ressources propres, directement ou par la souscription d'une couverture complémentaire, un reste à charge de 50 % : certains bénéficient d'une prise en charge complète et gratuite par divers dispositifs publics dont la CMU-C est le plus important.

En tout état de cause, les déficits récurrents de l'assurance maladie font craindre une montée en puissance des opérateurs privés⁴ et posent la question des mesures à prendre pour rétablir l'équilibre financier d'une des principales branches de la sécurité sociale. C'est la raison pour laquelle la contribution à ce numéro de M. Alain Gubian, Directeur financier et directeur des statistiques, des études et de la prévision, de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS), fait le point sur l'évolution des déficits de l'assurance maladie et des conditions de leur refinancement sur les marchés financiers.

En ratifiant le traité instituant le mécanisme européen de stabilité dit MES, par la loi n° 2012-324 du 7 mars 2012, ainsi que le traité sur la stabilité, la coopération et la gouvernance dit TSCG, par la loi n° 2012-1171 du 22 octobre 2012, la France s'est engagée à réduire le déséquilibre structurel de ses finances publiques et elle a adopté la loi organique n° 2012-1403 du 17 décembre 2012, relative à la programmation et à la gouvernance des finances publiques, qui crée les mécanismes de contrôles financiers dont les principes ont été posés dans le TSCG. L'article de M. Rémy Bouchez, conseiller

d'État, permet de comprendre les conditions dans lesquelles vont s'appliquer les règles particulièrement complexes de « la nouvelle gouvernance des finances publiques » qui doit permettre de rétablir progressivement l'équilibre financier de la sécurité sociale dont la branche maladie, par ses déficits chroniques, cause l'augmentation régulière de la dette sociale.

Afin d'élargir l'assiette de son financement, les pouvoirs publics ont fait le choix de fiscaliser progressivement l'assurance maladie en lui affectant, notamment, le produit d'une partie de la contribution sociale généralisée (CSG). Mais les employeurs doivent toujours s'acquitter d'un taux élevé de cotisations d'assurance maladie alors que de nombreuses études officielles ont proposé de supprimer ces charges sociales qui ne pèsent que sur les revenus professionnels pour leur substituer des ressources fiscales (TVA sociale, CSG, etc.). La question de l'évolution du mode de financement de l'assurance maladie est donc au cœur de la réflexion du Haut conseil pour l'avenir du financement de la protection sociale présidé par Mme Murielle Elbaum et dont le secrétaire général, M. Laurent Caussat, a bien voulu résumer le dernier rapport en mettant en exergue ses développements relatifs au financement de la santé.

Le partage du marché de la santé entre le secteur public et les assurances privées est au centre des débats politiques : certains responsables considèrent que le système est progressivement privatisé parce que la part des assureurs complémentaires ne cesse de croître, tandis que d'autres dénoncent le processus de planification étatisé de l'offre de soins par les agences régionales de santé (ARS). L'Union européenne est parfois accusée de remettre en cause le monopole des régimes de sécurité sociale et de vouloir les soumettre aux directives sur les assurances, alors que ce procès est totalement infondé⁵. Cependant, certains États européens, comme l'Allemagne et les Pays-Bas, ont fait le choix ces dernières années de mettre en concurrence leurs caisses d'assurance maladie pour la gestion de la couverture de base⁶. En France, la plupart des régimes de sécurité sociale sont en monopole mais le législateur avait maintenu une forme de concurrence dans la gestion de l'assurance maladie des exploitants agricoles. Or le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 prévoit de supprimer cette concurrence pour accorder un monopole aux caisses de la Mutualité sociale agricoles qui, contrairement à ce que leur nom indique, ne sont pas des mutuelles mais des organismes de sécurité sociale. L'article de M. Rémi Pellet, professeur à l'Université Paris Descartes et à Sciences-Po Paris, analyse ce projet de réforme en présentant de façon critique les motivations des pouvoirs publics et les conséquences qu'aurait l'application de la mesure.

R. P.

3 - Cf. Rémi Pellet, « Les exigences constitutionnelles en matière d'assurance maladie à la lumière du droit de l'Union européenne », *Revue de droit sanitaire et social*, numéro spécial, actes du colloque Constitutions et Santé, octobre 2013.

4 - Cf. not. Didier Tabuteau, *Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique sanitaire*, Odile Jacob, 2013.

5 - Cf. Rémi Pellet, « L'avenir des services sociaux non marchands en Europe » in J-L. Gillet, D. Loriferne et X. Prétot (dir.), *Assurance et protection sociale*, Dalloz, 2011, p. 57-92.

6 - Cf. Otto Kaufmann, « Assurances de santé publiques et privées en Allemagne » et Pascale Turquet, « La place des assurances privées dans la prise en charge du risque maladie aux Pays-Bas et en Suisse » in Rémi Pellet (dir.), *Finances publiques et Santé*, Dalloz, 2011.

La nouvelle gouvernance des finances publiques

Rémi Bouchez
Conseiller d'État

L'année 2013 voit s'achever un cycle de plusieurs années de modifications profondes de ce qu'il est désormais convenu d'appeler la gouvernance des finances publiques. Par cette formule, que le législateur organique a consacrée¹, il y a lieu d'entendre les conditions dans lesquelles est définie la politique budgétaire, dans une acception large incluant les finances de toutes les « administrations publiques » au sens de la comptabilité nationale : État et organismes centraux qui lui sont rattachés, Sécurité sociale, collectivités territoriales et établissements publics locaux².

La construction à laquelle ces modifications récentes aboutissent ne se laisse pas décrire aisément, car elle est à plusieurs étages et semble avoir été dessinée par plusieurs architectes. Les règles et procédures de l'Union européenne et celles relevant du droit national s'y enchevêtrent. Les acronymes et concepts pour initiés y foisonnent³, de sorte que l'on peine à s'y retrouver sans lexique.

L'idée générale, cependant, est unique : elle est de créer les voies et moyens d'une meilleure maîtrise de l'évolution des finances publiques. Juridiquement et financièrement, cette évolution reste déterminée, pour l'essentiel, par les lois budgétaires annuelles : lois de finances pour le budget de l'État, lois de financement de la sécurité sociale pour les finances sociales. Mais des procédures nouvelles et des instruments nouveaux tendent à introduire plus de « discipline » (le mot est souvent employé⁴), selon une approche globale et de moyen terme.

1 - Dans l'intitulé de la loi organique n° 2012-1403 du 17 décembre 2012 relative à la programmation et à la gouvernance des finances publiques.

2 - Il est rappelé que, selon le règlement (CE) n° 2223/96 du Conseil du 25/6/1996 relatif au système européen des comptes nationaux et régionaux dans la Communauté, les « APU » sont les entités qui ont pour mission principale de fournir des services non marchands et dont les ressources sont essentiellement fournies par des prélèvements obligatoires ; les APU se décomposent en APUC (administrations publiques centrales), APUL (administrations publiques locales) et ASSO (administrations de sécurité sociale).

3 - Comme on le verra ci-après : TSCG, Six-pack, Two-pack, APU, solde structurel, PIB potentiel, OMT, etc.

4 - Voir par exemple la circulaire du Premier ministre du 14 janvier 2013 relative aux règles pour une gestion responsable des dépenses publiques ; les termes « discipline budgétaire » figurent aussi à plusieurs reprises dans le règlement 473/2013 du 21 mai 2013 analysé ci-après.

Des engagements européens renforcés : de Maastricht au TSCG

En ce qui concerne les engagements européens de la France, le droit primaire de l'Union reste en la matière celui issu du Traité de Maastricht de 1992 et Traité d'Amsterdam de 1997 : c'est le « Pacte de stabilité et de croissance », c'est-à-dire le pilier économique de l'Union économique et monétaire, actuellement régi par les articles 120 à 126 et 136 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

Ces articles organisent d'abord la coordination et la surveillance mutuelle des politiques économiques et budgétaires des États membres ; c'est ce que l'on appelle parfois le volet préventif du Pacte de stabilité et de croissance. Ils mettent ensuite en place une procédure de contrôle des « déficits publics excessifs » opéré par le Conseil, sur proposition de la Commission : c'est le volet répressif.

Ces deux volets comportent la possibilité, à l'égard des États membres ne se conformant pas à leurs engagements, d'avertissements, recommandations et injonctions mais aussi de sanctions graduées, dont le prononcé relève du Conseil. Le traité de Lisbonne, signé le 12 décembre 2007, a repris dans ce domaine les dispositions des traités précédents sans les modifier fondamentalement, mais en renforçant le rôle et les pouvoirs de la Commission dans la surveillance des déficits publics excessifs.

Le protocole annexe n° 12 aux traités fixe des valeurs de référence qui servent d'ancrage aussi bien à la surveillance mutuelle qu'au contrôle des déficits : ce sont les bien connus ratios de 3 % de déficit public nominal par rapport au PIB et de 60 % de dette publique par rapport au même PIB.

Ces dispositions des traités ont été précisées par des actes de droit dérivé. Le règlement n° 1466/97 du 7 juillet 1997 porte sur le processus de surveillance multilatérale et repose sur la transmission, chaque année, par chaque État membre de la zone euro, d'un « programme de stabilité » couvrant les trois années à venir ; pour les États hors zone euro, ce programme est dénommé « programme de convergence ». Le règlement n° 1467/97 du 7 juillet 1997 porte lui sur la procédure concernant les déficits publics excessifs ; il précise les différentes étapes de cette procédure : rapport et avis de la Commission, recommandations du Conseil à l'État membre, le cas échéant révision de ces recommandations, puis éventuellement mise en demeure, et enfin sanction financière si nécessaire.

C'est ce droit dérivé qui a beaucoup évolué dans la période récente. Les règlements de 1997 avaient déjà fait l'objet de modifications en 2005, dans le sens d'une adaptation des délais et d'un enrichissement des critères d'appréciation de la situation des

États ; par ailleurs, il y est depuis lors précisé que les objectifs à moyen terme de solde des comptes publics se situent « entre - 1 % du PIB et l'équilibre ou l'excédent budgétaire ».

Ces règlements ont été substantiellement modifiés et complétés à la fin de 2011 par un ensemble de textes élégamment désigné par le nom de « six-pack ». La profonde dégradation des finances publiques au sein de la zone euro et la crise des dettes souveraines ont en effet conduit l'Union européenne à s'engager, à partir de 2008, dans la voie d'un renforcement du Pacte de stabilité et de croissance, en vue d'un meilleur contrôle des politiques budgétaires des États.

Le « six-pack » comporte cinq règlements et une directive⁵. Il organise notamment ce que l'on appelle le « semestre européen », c'est-à-dire la séquence de coordination et de surveillance des politiques économiques et des finances publiques des États, qui débute chaque année avec l'élaboration par le Conseil d'orientations stratégiques (fin février), se poursuit par la transmission par les États de leurs programmes de stabilité ou de convergence (au plus tard fin avril) et s'achève par l'envoi de recommandations du Conseil à chaque État membre (en juin) avant l'établissement définitif de son projet de budget.

D'autres évolutions importantes sont issues de cette réforme.

Ainsi, la prise en compte du critère de la dette publique est rendue plus opérationnelle : ce critère peut maintenant déclencher à lui seul la procédure de déficits excessifs si, en cas de dépassement du seuil de 60 % du PIB, l'État membre ne respecte pas un rythme de réduction de l'écart à la norme de 1/20^{ème} par an.

Le volet préventif de surveillance des positions budgétaires comporte désormais la fixation « d'objectifs budgétaires spécifiques à moyen terme » (OMT), qui reprennent la limitation déjà prévue de - 1 % du solde structurel⁶ mais incluent également des objectifs en termes d'évolution des dépenses et des recettes.

Un nouveau mécanisme de surveillance et de correction vise les déséquilibres macro-économiques excessifs, en vue d'éviter dans les États membres des divergences dommageables résultant notamment de problèmes de compétitivité, de déficit extérieur courant trop important ou encore de bulles spéculatives.

Par ailleurs, les sanctions sont graduées et s'amorcent désormais par des obligations de dépôts portant intérêt ou non, avec un mécanisme de déci-

5 - Règlements UE n° 1173/2011, 1174/2011, 1175/2011, 1176/2011 du 16 novembre 2011 et n° 1177/2011 du 8 novembre 2011, directive 2011/85/UE du 8 novembre 2011.

6 - Le solde structurel est défini comme le solde des administrations publiques corrigé des variations liées à la conjoncture et des mesures ponctuelles et temporaires ; son calcul repose sur la notion de PIB potentiel ou tendanciel, qui est celui qui serait constaté si l'économie n'était ni en phase de ralentissement ni en phase d'expansion.

sion plus efficace reposant sur un vote à la « majorité inversée », ce qui signifie que la proposition de la Commission est adoptée sauf rejet à la majorité qualifiée.

Enfin, la directive 2011/85/UE impose aux États membres de prendre en considération les objectifs du Pacte de stabilité et de croissance dans leurs « cadres budgétaires nationaux », c'est-à-dire l'ensemble des mesures, des règles et des institutions par lesquelles les États membres préparent et conduisent leur politique budgétaire (leur gouvernance budgétaire, pour en revenir à l'intitulé de cet article...). Ces exigences portent particulièrement sur les systèmes de comptabilité et de statistique, sur les prévisions économiques, sur les normes budgétaires⁷ et sur la programmation budgétaire à moyen terme.

Avant même sa mise en œuvre, cette réforme pourtant substantielle de la fin 2011 est apparue insuffisante au regard des enjeux du moment. C'est ainsi que le « six-pack » a été rapidement suivi par le « two-pack », composé de deux règlements adoptés le 21 mai 2013 et applicables aux seuls États de la zone euro.

Le règlement 472/2013 institue un dispositif de surveillance renforcée pour les États connaissant de sérieuses difficultés du point de vue de leur stabilité financière et qui ont demandé ou risquent de demander l'assistance du Fonds européen de stabilité financière (FESF) ou, désormais, du Mécanisme européen de stabilité (MES), qui pour faire bref est une sorte de FMI européen disposant d'une capacité d'intervention de 500 milliards d'euros, et qui fonctionne grâce au capital souscrit par les États membres. Le dispositif prévu par le règlement 472/2013 va jusqu'à la mise en place, si nécessaire, d'un programme d'ajustement macro-économique.

Le règlement 473/2013 traite des cadres budgétaires nationaux et de leur bonne articulation avec le cadre européen et vient donc compléter la directive 2011/85/UE. Il prévoit qu'un ou plusieurs organismes indépendants du Gouvernement et techniquement compétents doivent être chargés, d'une part, de réaliser ou d'approuver les prévisions macroéconomiques qui fondent la programmation à moyen terme des finances publiques et les budgets annuels et, d'autre part, de vérifier le respect des « règles budgétaires chiffrées », y compris l'objectif de moyen terme de solde structurel.

Ce même règlement impose aux États de préparer et transmettre à la Commission et à l'Eurogroupe un « plan budgétaire à moyen terme » (avant fin avril) puis un « projet de plan budgétaire » pour l'année suivante (avant le 15 octobre), sur lesquels la Commission émet un avis (avant le 30 novembre) ; il y est indiqué que le projet de plan budgétaire doit être cohérent avec les recommandations adressées aux États dans le cadre du Pacte de stabilité et de croissance et de la surveillance mutuelle des politiques économiques. Si la Commission relève des

7 - Sur la notion de règle ou de norme budgétaire, voir Florence Huart, « Typologie et impact des règles de politique budgétaire » dans la revue *Gestion et finances publiques*, novembre 2011.

Politique de santé et crise des finances publiques

manquements graves aux obligations de politique budgétaire découlant du Pacte de stabilité et de croissance, elle demande à l'État concerné de réviser son plan.

Nos engagements européens comportent en outre, depuis le début de cette année 2013, les exigences issues du Traité sur la stabilité, la coordination et la gouvernance au sein de l'Union économique et monétaire (dit TSCG ou parfois « traité budgétaire »). Ce traité, conclu le 6 mars 2012 par les vingt-sept États membres de l'Union européenne moins le Royaume-Uni et la République tchèque, ne s'incorpore pas dans le droit primaire de l'Union européenne et a le caractère d'un traité intergouvernemental. Mais il engage les parties signataires « en tant qu'États membres de l'Union européenne » et entretient, pour sa mise en œuvre, des liens étroits avec les règles et institutions de l'Union.

Le titre III de ce traité, intitulé « Pacte budgétaire », en est le cœur et la partie la plus normative, et l'essentiel de son contenu est à l'article 3. Le paragraphe 1 de cet article énonce la règle d'équilibre budgétaire à laquelle s'engagent les États signataires ; c'est celle d'une situation budgétaire des administrations publiques en équilibre ou en excédent. Cette règle est considérée comme respectée si le « solde structurel annuel » correspond à l'objectif à moyen terme (OMT) propre à chaque pays, qui doit lui-même rester dans la limite de -0,5 % du PIB (au lieu de -1 % dans le dispositif actuel de l'Union européenne). Il est en outre précisé que la convergence des États membres vers leur OMT respectif doit être rapidement assurée selon un calendrier proposé par la Commission, que les écarts temporaires à l'OMT où à la trajectoire définie pour le rejoindre ne sont admissibles qu'en cas de « circonstances exceptionnelles » et enfin qu'un mécanisme de correction doit être déclenché automatiquement en cas « d'écarts importants » par rapport à l'OMT ou à la trajectoire y conduisant.

Le paragraphe 2 de l'article 3 est celui sur lequel s'est concentrée l'attention. Il impose aux parties de transposer ces règles budgétaires (leur « faire prendre effet » est la formule exacte) dans leur droit national au plus tard un an après l'entrée en vigueur du traité. Comment ? Tout est là : « au moyen de dispositions contraignantes et permanentes, de préférence constitutionnelles, ou dont le plein respect et la stricte observance tout au long des processus budgétaires nationaux sont garantis de quelque autre façon ». On le sait, dans sa décision n° 2012-653 DC du 9 août 2012, le Conseil constitutionnel a estimé que la seconde branche de cette alternative (« au moyen de dispositions dont le plein respect ... quelque autre façon ») ouvrirait la voie à une option « non contraignante » de mise en œuvre du TSCG, ne nécessitant pas de révision préalable de la Constitution dès lors que, dans cette option, les dispositions prises dans notre droit pour faire prendre effet au « Pacte budgétaire » ne s'imposeraient pas juridiquement à la loi de finances ni à la loi de financement de la sécurité

sociale et ne méconnaîtraient pas le principe d'annualité budgétaire⁸.

Sur le fondement et même sur l'invitation de cette décision (voir son considérant 24), c'est par une loi organique, présentée plus loin, qu'a été mis en œuvre, en France, le paragraphe 2 de l'article 3 du TSCG.

Lois de programmation, Haut Conseil des finances publiques, mécanisme de correction : les nouvelles « disciplines »

Dans notre droit interne, c'est cette loi organique du 31 décembre 2012, déjà mentionnée, qui a changé récemment le paysage⁹. Mais elle est venue prolonger et accomplir une réforme qui avait été engagée par la révision constitutionnelle de 2008.

La loi constitutionnelle n° 2008-724 du 23 juillet 2008 a, en effet, introduit dans l'article 34 de la Constitution un pénultième alinéa selon lequel : « Les orientations pluriannuelles des finances publiques sont définies par des lois de programmation. Elles s'inscrivent dans l'objectif d'équilibre des comptes des administrations publiques. »

Ce nouvel alinéa apportait une réponse à des questions juridiques débattues en 2007/2008, lorsque s'est fait sentir la nécessité de disposer de nouveaux instruments pour redresser les finances publiques, dans une perspective de moyen terme et « toutes APU », articulée avec nos engagements européens.¹⁰

Pourtant, ni les propositions de la Commission présidée par M. Balladur, ni le projet de loi de révision constitutionnelle élaboré par le Gouvernement et déposé en avril 2008 ne traitaient de cette question. C'est au cours des débats sur la révision constitutionnelle et sur initiative des parlementaires qu'ont été soulevées plusieurs questions et formulées plusieurs propositions relatives à la maîtrise des finances publiques, à l'occasion de la transformation des anciennes lois de programme à caractère économique et social en lois de programmation pouvant couvrir un champ plus large, afin de surmonter la

8 - Sur cette décision voir, entre autres, les commentaires d'E. Oliva, *Revue française de droit administratif*, novembre-décembre 2012, n° 6, p. 1043-1057 et de J. Roux, *Revue trimestrielle de droit européen*, décembre 2012, n° 4, p. 855-876.

9 - Loi organique n° 2012-1403 du 17 décembre 2012 relative à la programmation et à la gouvernance des finances publiques.

10 - Sur ces questions, voir notamment un avis rendu par le Conseil d'État en mars 2008, qui a été publié au rapport public 2009 (Conseil d'État, Rapport public 2009, Études et documents, La Documentation française, p.298 s) et R. Bouchez, « Des lois de programmation des finances publiques au projet d'instituer des lois-cadres d'équilibre des finances publiques », *Revue française de finances publiques*, n° 117, février 2012 (certains éléments de cet article sont repris ici).

jurisprudence de 2005 du Conseil constitutionnel relative aux lois « non normatives »¹¹.

Ces questions et propositions ont d'abord porté sur l'idée d'ériger au rang de principe ce que l'on appelle la « règle d'or », conçue alors comme l'obligation, qui existe pour les collectivités territoriales, de ne proposer et de n'adopter que des budgets de fonctionnement à l'équilibre ou en excédent, c'est-à-dire de ne permettre le recours à l'emprunt que pour le financement des investissements.

La question du regroupement en une seule « loi de finances publiques » de la loi de finances et de la loi de financement de la sécurité sociale, au moins dans leurs parties relatives aux recettes et aux grandes masses, a également été soulevée ; l'argument était que leur distinction nuit à une vision globale des finances publiques et empêche d'apprécier correctement la portée des compensations et des transferts entre État et Sécurité sociale. Ont été également évoquées l'idée d'instituer une prééminence des lois financières (loi de finances et loi de financement de la sécurité sociale) sur les lois ordinaires en matière d'impôts et de cotisations sociales, voire un monopole, de façon à éviter la dispersion et l'incohérence en la matière et à lutter contre la prolifération des « niches fiscales et sociales ». Était enfin très présente l'idée de mieux associer le Parlement à l'élaboration du « programme de stabilité » présenté chaque année dans le cadre du Pacte de stabilité et de croissance, et dont il a déjà été question.

Ces débats ont finalement débouché sur un compromis, l'ajout à l'article 34 de la Constitution de cette mention des lois de programmation des finances publiques « qui s'inscrivent dans l'objectif d'équilibre des comptes des administrations publiques », mention qui n'apportait en quelque sorte qu'un début de réponse à chacune des questions posées, mais donnait un fondement solide à ces nouvelles lois de programmation.

Depuis la révision constitutionnelle de 2008, trois lois de programmation des finances publiques ont déjà été adoptées : la loi du 9 février 2009, qui couvre les années 2009 à 2012¹², la loi du 28 décembre 2010, pour les années 2011 à 2014¹³, et la loi du 31 décembre 2012, pour les années 2012 à 2017¹⁴.

11 - Par deux décisions de 2005 (n°s 2005-512 DC du 21 avril 2005 et 2005-516 DC du 7 juillet 2005), le Conseil constitutionnel a censuré pour la première fois les dispositions d'orientation ou de programmation sans portée normative propre, comme étrangères au domaine de la loi ordinaire, en indiquant que de telles dispositions n'ont vocation à figurer que dans les lois relevant de la catégorie des « lois de programme », qui selon l'article 34 alors en vigueur « déterminent les objectifs de l'action économique et sociale de l'État ».

12 - Loi n° 2009-135 du 9 février 2009 de programmation des finances publiques pour les années 2009 à 2012.

13 - Loi n° 2010-1645 du 28 décembre 2010 de programmation des finances publiques pour les années 2011 à 2014.

14 - Loi n° 2012-1558 du 31 décembre 2012 de programmation des finances publiques pour les années 2012 à 2017.

Les deux premières lois de programmation sont similaires dans leurs grandes lignes. Elles comportent l'approbation d'un rapport annexé explicitant les hypothèses économiques retenues, le contexte, les objectifs et les conditions de réalisation de la programmation et regroupent trois grandes séries de dispositions :

- une trajectoire générale de réduction du déficit des administrations publiques et de la dette publique visant à se conformer à nos engagements au sein de l'Union européenne, notamment les « critères de Maastricht » ;
- un budget triennal de l'État, répartissant les crédits par mission pour chacune des trois années ;
- et quelques normes ou règles de gestion des finances publiques relatives principalement à l'évolution des dépenses publiques et des recettes fiscales et sociales ainsi qu'à l'utilisation des éventuels surplus budgétaires ; méritent notamment d'être signalés, à ce titre, la définition pour la période de programmation de l'objectif national de dépenses d'assurance-maladie (ONDAM) ainsi que, dans la loi du 28 décembre 2010, celle de l'objectif de dépenses des régimes obligatoires de base de sécurité sociale.

La loi du 31 décembre 2012, actuellement en vigueur, reprend le même schéma général, mais, dans sa structure et dans son contenu, elle s'est conformée par avance aux dispositions de la loi organique du 17 décembre 2012, avec laquelle elle a cheminé parallèlement au Parlement. Il en résulte plusieurs évolutions notables par rapport aux deux lois de programmation précédentes, notamment les deux suivantes :

- l'évolution du solde des administrations publiques est présentée à la fois en termes nominaux et en termes structurels (c'est la « trajectoire » vers l'objectif de moyen terme) et elle est accompagnée d'un objectif d'effort structurel annuel¹⁵ ;
- les modalités du mécanisme de correction, qui se déclenche en cas d'écarts importants à la trajectoire, sont précisées.

C'est donc la loi organique n° 2012-1403 du 17 décembre 2012 relative à la programmation et à la gouvernance des finances publiques qui a mis en œuvre, en France, les obligations issues du TSCG. Ce faisant, cette loi organique a également ajusté notre « cadre budgétaire » aux évolutions récentes du droit de l'Union européenne.

Pour ses dispositions qui touchent au contenu ou aux conditions de préparation et d'adoption des lois de finances et lois de financement de la sécurité sociale, la loi organique du 17 décembre 2012 trouve son fondement constitutionnel dans les dispositions des articles 34, 47 et 47-1 de la Constitution relatives aux lois de finances et lois de financement de la sécurité sociale. En tant qu'elle est relative aux lois

15 - Selon l'article 1^{er} de la loi organique du 17 décembre 2012, « l'effort structurel est défini comme l'incidence des mesures nouvelles sur les recettes et la contribution des dépenses à l'évolution du solde structurel ».

Politique de santé et crise des finances publiques

de programmation des finances publiques, c'est le dernier alinéa de l'article 34, aux termes duquel « *Les dispositions du présent article pourront être précisées et complétées par une loi organique* » qui lui sert de base¹⁶.

Venons-en à l'analyse des principales dispositions de la loi organique du 17 décembre 2012, éclairées par la décision du Conseil constitutionnel rendue à leur sujet, la décision n° 2012-658 DC du 13 décembre 2012.¹⁷

Le chapitre 1er est relatif à la programmation des finances publiques. Ses articles 1^{er} à 6 ont pour objet de préciser le contenu, obligatoire ou facultatif, des lois de programmation des finances publiques. Dès les premières phrases de l'article 1^{er}, la volonté de combiner droit interne et engagements européens apparaît clairement : « *Dans le respect de l'objectif d'équilibre des comptes des administrations publiques prévu à l'article 34 de la Constitution, la loi de programmation des finances publiques fixe l'objectif à moyen terme des administrations publiques mentionné à l'article 3 du traité sur la stabilité, la coordination et la gouvernance au sein de l'Union économique et monétaire, signé le 2 mars 2012, à Bruxelles. / Elle détermine, en vue de la réalisation de cet objectif à moyen terme et conformément aux stipulations du traité précité, les trajectoires des soldes structurels et effectifs annuels successifs des comptes des administrations publiques (...)* ». Les articles suivants entrent dans le détail des autres dispositions que doivent ou peuvent comporter les lois de programmation des finances publiques et précisent le contenu du rapport qui doit être annexé à ces lois et soumis à approbation du Parlement lors de leur adoption. On se bornera à relever qu'est fixée une durée minimale de programmation de trois ans (article 3) et qu'est ouverte la possibilité d'inclure dans une loi de programmation des finances publiques, en les présentant de manière distincte, des dispositions relatives à la gestion des finances publiques n'ayant pas le caractère d'orientations, c'est-à-dire des dispositions législatives normatives (article 4).

Sur le plan juridique, la loi organique du 17 décembre 2012 n'a en rien changé la nature et la portée des lois de programmation des finances publiques, en tant qu'elles définissent les orientations plurian-

16 - C'est ainsi la première fois que cet alinéa est mis en œuvre avec succès : la précédente tentative avait débouché sur la décision du Conseil constitutionnel n° 87-234 DC du 7 janvier 1988, laquelle censure entièrement la loi organique adoptée, qui tendait à instaurer un contrôle du Parlement sur les finances des régimes obligatoires de sécurité sociale.

17 - Cette décision valide la loi organique adoptée, sous réserve de la censure de deux mentions relatives à la procédure de désignation des membres du Haut Conseil des finances publiques (HCFP) ainsi que d'une disposition de l'article 15 qui permettait que l'avis du HCFP sur les projets de loi de finances rectificative et projets de loi de financement de la sécurité sociale rectificative soit rendu après examen du projet par le Conseil d'État. Elle précise toutefois que certaines des dispositions incluses dans la loi n'ont pas de caractère organique et, par des réserves d'interprétation, rappelle la jurisprudence selon laquelle la méconnaissance de règles de procédure et d'information du Parlement relatives aux lois de finances et lois de financement de la sécurité sociale ne se traduit pas nécessairement, de la part du Conseil constitutionnel, par la censure de ces lois.

nuelles des finances publiques : ces lois, qui constituent une catégorie particulière de lois de programmation (lesquelles, comme il a été dit, ont remplacé dans la Constitution les « lois de programme » pour en élargir le champ), énoncent comme celles-ci des orientations et des objectifs dépourvus de portée normative.

En conséquence, et alors même qu'elles interviennent par hypothèse dans le même champ que les lois de finances et lois de financement de la sécurité sociale, celles des finances publiques, elles n'ont, juridiquement, aucun effet contraignant sur celles-ci et laissent entières « *la liberté d'appréciation et d'adaptation que le Gouvernement tient de l'article 20 de la Constitution* » ainsi que « *les prérogatives du Parlement* » dans la confection de ces lois, comme l'indique le Conseil constitutionnel dans sa décision n° 2012-658 DC déjà mentionnée (considérant 12). Cette décision confirme au demeurant que rien n'empêche de modifier une loi de programmation des finances publiques en cours d'application : c'est au Gouvernement et au Parlement de décider si la programmation est fixe ou ajustable, voire « glissante ».

Malgré leur nature particulière et leur absence de portée juridique contraignante, les lois de programmation des finances publiques doivent, comme le précise l'article 6 de la loi organique, être sincères, cette sincérité s'appréciant « *compte tenu des informations disponibles et des prévisions qui peuvent raisonnablement en découler* ». Examinant la première loi de programmation des finances publiques après la révision constitutionnelle de 2008, le Conseil d'État avait déjà retenu que ces lois étaient soumises au principe de sincérité, celui-ci se déduisant à la fois des exigences inhérentes au bon déroulement du débat démocratique et de l'obligation faite à ces lois de programmation de « *s'inscrire dans l'objectif d'équilibre des comptes des administrations publiques* »¹⁸.

Les articles 7 et 8 du chapitre 1er introduisent une importante novation : ils prévoient que les lois de finances, les lois de finances rectificatives et les lois de financement rectificatives de la sécurité sociale ainsi que les lois de règlement comprennent désormais un « article liminaire » retraçant l'état des prévisions de solde structurel et de solde effectif de l'ensemble des administrations publiques, pour l'année considérée mais aussi pour la dernière année écoulée et l'année en cours, avec l'indication des calculs permettant d'établir le passage d'un solde à l'autre. Cet article liminaire permet de faire le point sur la position des finances publiques au regard de la trajectoire vers l'OMT retenue par la loi de programmation des finances publiques en vigueur et au regard du dernier programme de stabilité transmis aux autorités de l'Union européenne.

Celui présenté dans le cadre du projet de loi de finances de l'année a une particulière importance : il donne l'occasion, à l'automne, avant l'examen des autres dispositions du projet de loi de finances et de

18 - Voir le rapport public 2009 du Conseil d'État, Études et documents, La Documentation française, p. 69 s.

celles du projet de loi de financement de la sécurité sociale, d'un débat au Parlement sur le cadrage d'ensemble des finances publiques pour l'année à venir, dans une perspective de moyen terme.

L'autre changement essentiel qu'apporte à la gouvernance de nos finances publiques la loi organique du 17 décembre 2012 est la création du Haut Conseil des finances publiques (HCFP), régi par le chapitre III (articles 11 à 22). Ce Haut conseil est l'organisme indépendant prévu par le règlement 473/2013 du « two-pack » et par le TSCG. Présidé par le Premier président de la Cour des comptes, il est composée de quatre magistrats de la Cour des comptes, de quatre personnalités qualifiées en matière de prévisions macroéconomiques et de finances publiques et du directeur général de l'INSEE. Son indépendance est garantie par diverses dispositions (durée de mandat limitée, incompatibilités, impossibilité de révocation des membres, autonomie budgétaire, etc.).

Le HCFP a pour mission d'expertiser et de donner un avis sur les prévisions macroéconomiques sur lesquelles reposent les projets de loi de programmation des finances publiques, de loi de finances et de loi de financement de la sécurité sociale ainsi que le projet de programme de stabilité établi dans le cadre de la coordination des politiques économiques au sein de l'Union européenne. Il se prononce également sur la « cohérence » de la programmation des finances publiques, c'est-à-dire sur la trajectoire vers l'objectif budgétaire de moyen terme, que retiennent les projets de loi de programmation des finances publiques et les projets de loi de finances et de loi de financement de la sécurité sociale, au travers, pour ces derniers, du nouvel « article liminaire » déjà mentionné.

Le HCFP est également saisi des projets de loi de règlement. Il examine alors s'il y a lieu de déclencher le mécanisme de correction prévu par le TSCG (cf. infra).

Les avis du HCFP sont rendus publics¹⁹.

Le chapitre IV de la loi organique du 17 décembre 2012 est relatif au mécanisme de correction déjà évoqué, que le TSCG impose aux États signataires d'organiser dans leur droit national. Ce dispositif très original est déclenché lorsque le HCFP, par un avis public, constate que les résultats de l'année écoulée, inscrits dans le projet de loi de règlement, font apparaître un « écart important » par rapport à la trajectoire de solde structurel des administrations publiques retenue par la loi de programmation des finances publiques en vigueur. Est important un écart à l'objectif de solde structurel représentant au moins 0,5 % du PIB sur une année donnée ou au moins 0,25 % du PIB par an en moyenne sur deux années consécutives ; ces critères

.....

19 - Les trois premiers avis rendus, en date des 14 avril 2013, 22 mai 2013 et 20 septembre 2013, relatifs respectivement au projet de programme de stabilité pour les années 2013 à 2017, au projet de loi de règlement de 2012 et aux projets de loi de finances et de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014, sont accessibles sur le site du HCFP : <http://www.hcfp.fr/>

sont ceux retenus par le règlement 1466/97 dans le cadre de la surveillance des déficits excessifs pour les pays n'ayant pas encore atteint leur OMT.

Lorsqu'a été constaté un tel écart, et qu'il ne trouve pas sa cause dans des « circonstances exceptionnelles » au sens de l'article 3 du TSCG²⁰, le Gouvernement doit s'en expliquer lors du débat d'orientation des finances publiques organisé avant la fin du premier semestre en application de l'article 48 de la loi organique relative aux lois de finances. Surtout, il doit en « tenir compte » dans la préparation du prochain projet de loi de finances et du prochain projet de loi de financement de la sécurité sociale et analyser à l'occasion de la présentation de ces projets les mesures qu'il retient pour retourner à la trajectoire de solde structurel définie par la loi de programmation des finances publiques. Comme le précise le texte de la loi organique, et comme l'avait relevé le Conseil constitutionnel dans sa décision n° 2012-653 DC du 9 août 2012 sur le TSCG (considérant 25), ces mesures de correction peuvent concerner aussi bien l'État et ses établissements publics que les organismes de sécurité sociale ou les collectivités territoriales.

Le dispositif « se boucle » par un nouvel avis du HCFP, à qui il revient, à l'occasion de sa consultation sur le prochain projet de loi de finances, de faire connaître l'appréciation qu'il porte sur ces mesures de correction.

Les principaux apports de ces réformes de notre gouvernance budgétaire

Il est bien sûr trop tôt pour porter une appréciation sur l'efficacité de ces règles et procédures : à la date à laquelle paraît cet article, le HCFP vient de rendre son premier avis sur un projet de loi de finances en application de l'article 14 de la loi organique du 17 décembre 2012²¹ et le Gouvernement vient de transmettre à la Commission européenne son premier « projet de plan budgétaire » pour l'année à venir en application du règlement 473/2013²².

.....

20 - Le 3 de cet article 3 définit les circonstances exceptionnelles comme se référant « à des faits inhabituels indépendants de la volonté de la partie contractante concernée et ayant des effets sensibles sur la situation financière des administrations publiques ou à des périodes de grave récession économique telles que visées dans le pacte de stabilité et de croissance révisé, pour autant que l'écart temporaire de la partie contractante concernée ne mette pas en péril sa soutenabilité budgétaire à moyen terme ».

21 - Voir note 19.

22 - Le « rapport économique, social et financier » (RESF) prévu par l'article 50 de la loi organique du 1^{er} août 2001 relative aux lois de finances, qui est une annexe obligatoire au projet de loi de finances de l'année, a été renoué pour tenir compte des dispositions de la loi organique du 17 décembre 2012 (articles 9 et 25). Au regard des nouvelles exigences européennes, le RESF tient lieu de « projet de plan budgétaire », de rapport sur l'action engagée en réponse à la recommandation issue de la procédure pour déficit excessif et de « programme de partenariat économique ». On trouve le RESF annexé au projet de loi de finances 2014 à l'adresse

Politique de santé et crise des finances publiques

On n'entrera notamment pas ici dans le débat, assez vain, de savoir si a été ainsi instituée en France une véritable « règle d'or » budgétaire, car il faudrait d'abord déterminer ce que l'on entend par là.

Il est possible cependant d'essayer de dégager les principaux apports des réformes récentes de notre gouvernance budgétaire qui viennent d'être présentées.

Il est d'abord certain qu'a été sensiblement renforcé le contrôle exercé par les instances de l'Union européenne sur les finances publiques des États membres, en particulier ceux de la zone euro. Le dispositif issu des traités et du droit dérivé tel que modifié par les « six-pack » et « two-pack », ainsi que le TSCG, débouchent sur une surveillance mutuelle étroite et des échanges permanents avec la Commission européenne au cours de l'année : le semestre européen (premier semestre, avec la présentation et l'examen du programme de stabilité et du plan budgétaire à moyen terme) est suivi par un trimestre européen (dernier trimestre, avec la présentation et l'examen du projet de plan budgétaire).

Indépendamment même des procédures de sanction qui peuvent être activées le cas échéant dans ce cadre à l'encontre d'un État ne respectant pas ses engagements, il résulte de ce processus, qui se traduit par des avis ou recommandations rendus publics, une forte pression dans le sens de la discipline budgétaire à laquelle la France, comme ses partenaires, a souscrit. Il faut se conformer ou s'expliquer (« comply or explain »), plusieurs fois chaque année, et préserver sa crédibilité.

Le deuxième élément qui mérite d'être souligné est que, grâce notamment à la loi organique du 17 décembre 2012, les règles et procédures internes sont mieux articulés avec le processus européen, dans le respect des prérogatives du Parlement et de sa bonne information.

Ainsi, c'est la loi de programmation des finances publiques qui fixe l'OMT et la trajectoire de solde structurel et de solde effectif que requièrent nos engagements dans le cadre de l'Union européenne et du TSCG et le HCFP évalue à cette occasion la cohérence de la programmation envisagée au regard de ces engagements. On peut relever aussi que les éventuels écarts avec les estimations macroéconomiques de la Commission européenne doivent être identifiés et expliqués, tant par le Gouvernement, dans le rapport annexé à la loi de programmation des finances publiques, que par le HCFP, dans ses avis (voir les articles 5 et 12 de la loi organique du 17 décembre 2012). L'article liminaire introduit dans les lois de finances permet, comme il a été dit, de placer l'examen du projet de loi de finances de l'année et du projet de loi de financement de la sécurité sociale dans la perspective de moyen terme résultant de nos engagements européens. Le mécanisme de correction prévu par le TSCG est déclenché à l'occasion de la préparation et de l'examen de la loi de règlement et les mesures correctrices sont exposées lors du débat d'orientation

.....
suivante : <http://www.economie.gouv.fr/files/plf-2014-annexe1.pdf>

budgétaire puis présentées par un rapport annexé au prochain projet de loi de finances et au prochain projet de loi de financement de la sécurité sociale. Enfin, un débat est organisé au Parlement avant la transmission du programme de stabilité élaboré par le Gouvernement ; le législateur a marqué son attachement à ces débats en inscrivant le principe à l'article 14 de la loi de programmation des finances publiques du 28 décembre 2010 et à l'article 10 de la loi organique du 17 décembre 2012.

En troisième lieu, un progrès résulte indéniablement du passage à une approche des finances publiques globale (« toutes APU ») et de moyen terme, ainsi que de la prise en compte de grandeurs neutralisant les effets de la conjoncture ou du cycle économique (solde structurel, effort structurel).

Cela permet de mieux prendre la mesure du chemin à parcourir, des efforts à accomplir année après année et de leur répartition entre les différents secteurs des administrations publiques (État, collectivités territoriales, Sécurité sociale). Les inconvénients qui peuvent résulter de la coexistence des lois de finances et des lois de financement de la sécurité sociale sont ainsi atténués. Cette nouvelle approche devrait aussi permettre d'éviter des mesures, notamment en recettes, prises au vu de la situation conjoncturelle mais non pertinentes dans une perspective de moyen terme.²³

Enfin, on soulignera que le nouveau dispositif garantit une meilleure sincérité des hypothèses macroéconomiques retenues par le Gouvernement pour construire les lois de programmation des finances publiques, les lois de finances et les lois de financement de la sécurité sociale, ainsi que des évaluations de recettes qu'elles comportent. Le rôle du HCFP, institution indépendante dont la création met en œuvre nos engagements européens, est déterminant à cet égard, puisqu'il est précisément chargé d'apprécier la pertinence de ces prévisions.

Certes, l'avis émis par le HCFP ne lie pas juridiquement le Gouvernement ni le Parlement. Par ailleurs, rien ne permet de penser que le Conseil constitutionnel modifiera sa jurisprudence bien établie sur la sincérité des lois financières, selon laquelle la sincérité se caractérise par l'absence d'erreur manifeste ou de manipulation de nature à fausser les grandes lignes de l'équilibre budgétaire. Le Conseil constitutionnel précise souvent que les prévisions de recettes sont à apprécier « *compte tenu des aléas inhérents à leur évaluation et des incertitudes relatives à l'évolution de l'économie* »²⁴.

.....

23 - Sur ce point, voir le rapport sur la situation des finances publiques de MM. Champsaur et Cotis, remis en avril 2010, ainsi que le rapport du groupe de travail présidé par M. Camdessus, Gouverneur honoraire de la Banque de France intitulé « *Réaliser l'objectif constitutionnel d'équilibre des finances publiques* », remis en juin 2010 (tous deux publiés à la Documentation française).

24 - C'est au demeurant exactement la même conception de la sincérité qu'exprime l'art. 32 de la loi organique du 1^{er} août 2001 relative aux lois de finances, selon lequel « *Les lois de finances présentent de façon sincère l'ensemble des ressources et des charges de l'État. Leur sincérité s'apprécie compte tenu des*

Cependant, si la conception générale de ce qu'est la sincérité d'une loi de finances ou d'une loi de financement de la sécurité sociale reste la même, le Conseil constitutionnel a indiqué à deux reprises que, désormais, son contrôle de la sincérité ces lois ainsi que de la loi de programmation des finances publiques se fera « *en prenant en compte* » l'avis du HCFP²⁵. Le Gouvernement s'exposerait donc à de grands risques s'il faisait reposer le projet de loi de finances ou le projet de loi de financement de la sécurité sociale sur des prévisions macro-économiques que le HCFP ne juge pas crédibles et qui sont de nature à fausser les grandes lignes de l'équilibre par rapport à celles que ce Haut conseil retient. Et indépendamment de ces risques juridiques, la position de la France vis-à-vis des autorités et de ses partenaires de l'Union européenne s'en trouverait affaiblie.

.....

informations disponibles et des prévisions qui peuvent raisonnablement en découler. ».

25 - Décisions n° 2012-653 DC du 9 août 2012, considérant 27, et n° 2012-658 DC du 13 décembre 2012, considérants 19 et 52.

Quel financement pour la santé et la protection sociale ? L'apport du Haut Conseil du financement de la protection sociale

Laurent Caussat

Secrétaire général du Haut Conseil du financement de la protection sociale

Dans le contexte des difficultés financières récurrentes des régimes de protection sociale en France, on peut observer la permanence d'un débat sur le mode de financement de ces régimes, nourri par les contributions des acteurs sociaux. Il est vrai que les enjeux que soulève un questionnement sur le montant et la nature des ressources les mieux à même de couvrir les dépenses sociales sont multiples : les dynamiques comparées des différentes ressources et leur capacité à accompagner le rythme de progression des dépenses, ou à amortir les conséquences des fluctuations de la conjoncture économique ; les propriétés de tel ou tel scénario de financement en termes de redistribution du revenu entre les ménages ; les incidences des prélèvements sociaux à la charge des employeurs sur le coût du travail et par suite sur la compétitivité des entreprises ; les caractéristiques des divers prélèvements au regard de leur pouvoir incitatif des ménages et des entreprises à modifier certains de leurs comportements (consommations addictives, recours aux soins, emploi des seniors...) ; les conséquences en termes de gouvernance financière de la protection sociale du choix entre diverses catégories de ressources aux régimes juridiques différents... Au surplus, il est permis de penser que la permanence de ces interrogations s'explique également par la difficulté à leur apporter des réponses dépourvues d'ambiguïté et consensuelles.

Créé sous le précédent quinquennat dans le contexte du projet de « TVA sociale » conçu au début 2012, et installé le 26 septembre 2012 par l'actuel Premier Ministre¹, le Haut Conseil du financement

.....

1 - Les missions et la composition du Haut Conseil du financement de la protection sociale sont déterminées par, respectivement, un décret du 20 septembre 2012 et un arrêté du 24 septembre 2012.

de la protection sociale a vocation à constituer un espace dans lequel puisse se déployer en liberté ce débat sur les ressources les plus adéquates pour les régimes de protection sociale. Sa composition, calquée sur celle des instances de concertation créées antérieurement, rassemble des parlementaires, des partenaires sociaux, des administrations de l'État, l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, ainsi que des personnalités qualifiées. Ces dernières ne sont pas seulement constituées d'experts universitaires (économistes et juristes, principalement) ou de personnes ayant une expérience dans la conduite des politiques publiques et dans la gestion de régimes de protection sociale, mais également à des personnalités issues des trois familles de la protection sociale complémentaire – mutualité, prévoyance, assurance. Cette composition vise ainsi à affirmer que la protection sociale dont le Haut Conseil a à envisager les modes de financement ne s'entend pas seulement de la sécurité sociale – au sens des régimes et fonds entrant dans le champ des lois de financement de la sécurité sociale –, mais englobe aussi les autres régimes obligatoires de protection sociale – incluant l'assurance chômage et les régimes complémentaires de retraite –, les dispositifs reposant sur un financement public – budgets de l'État et des départements, l'Assemblée des départements de France étant au demeurant représentée au sein du Haut Conseil –, et enfin la protection sociale facultative assurée par les organismes dispensateurs de couvertures complémentaires, les employeurs à titre extra-légal, ainsi que les organismes à but non lucratif. En définitive, le périmètre des réflexions du Haut Conseil du financement de la protection sociale s'étend à l'ensemble de la protection sociale telle que décrite dans les comptes de la protection sociale établis annuellement par la Direction de la recherche, de l'évaluation, des études et des statistiques (Drees)², soit 639 milliards d'euros de prestations versées en 2011, ou 32 % du produit intérieur brut, ce qui doit permettre d'appréhender leur financement dans sa globalité, au-delà

.....

2 - Drees (2013), « La protection sociale en France et en Europe en 2011 », document de travail, série « Statistiques », n° 181, 2013.

d'éventuels transferts de dépenses et de recettes entre régimes.

Depuis son installation, et sur des saisines successives à lui adressées par le Premier Ministre, le Haut Conseil du financement de la protection sociale s'est attelé à deux travaux successifs :

- tout d'abord, un état des lieux du financement de la protection sociale, remis au Premier Ministre le 31 octobre 2012³ ; ce document rappelle les principales évolutions ayant affecté le financement de la protection sociale depuis une vingtaine d'années – institution d'exonérations et d'allègements de cotisations sociales et compensation aux régimes de sécurité sociale sous forme d'affectation de recettes fiscales ou de concours du budget de l'État, création de la contribution sociale généralisée (CSG) dont le produit représente aujourd'hui une part appréciable des ressources des branches maladie et famille, montée en puissance progressive des prélèvements sociaux sur les revenus du patrimoine, développement d'une fiscalité ayant vocation à modifier certains comportements des assurés ou d'autres acteurs de la protection sociale... –, et qui se traduisent par une diminution sensible du poids des cotisations sociales, à la charge des salariés mais surtout des employeurs, dans les ressources des régimes de protection sociale ; il présente aussi les perspectives financières à moyen terme auxquels les régimes de protection sociale sont confrontés, et les enjeux qu'elles soulèvent pour la gestion des déficits et de l'endettement de ce régimes ;
- ensuite, postérieurement à la décision du Gouvernement d'alléger les charges des entreprises *via* le crédit d'impôt compétitivité-emploi (CICE), la réponse à trois questions posées par le Premier Ministre :
 - quelles conditions du maintien et du retour à l'équilibre financier des régimes de protection sociale à moyen-long terme ?
 - distinguer au sein des dépenses de protection sociale entre droits individuels contributifs et prestations relevant de la solidarité nationale permettrait-il de guider un réaménagement du financement des régimes ?
 - quelles ressources pour diversifier et mieux asseoir le financement des soins et de la prestations sociales ?

.....

3 - Haut Conseil du financement de la protection sociale (2012), « État des lieux du financement de la protection sociale en France », octobre. Consultable au lien Internet suivant : <http://www.securite-sociale.fr/art3202>.

Le Haut Conseil du financement de la protection sociale s'est efforcé de répondre aux deux dernières de ces questions dans un rapport d'étape remis au Premier Ministre le 7 juin 2013, sachant qu'il poursuit ses travaux sur le premier thème – les conditions du retour et du maintien à l'équilibre des régimes de protection sociale –, qui requièrent la mobilisation de travaux importants et pour partie inédits de projections financières. De ce fait ces travaux seront achevés au tout début de l'année 2014. Il n'en reste pas moins que les diagnostics et les analyses d'ores et déjà conduits par le Haut Conseil du financement de la protection sociale permettent de dégager de premiers enseignements susceptibles d'éclairer les décisions des pouvoirs publics dans les domaines du financement et de l'équilibre des régimes de protection sociale, que le présent article se propose de rassembler en reprenant largement les développements de la synthèse du rapport d'étape.

La première partie de l'article revient sur la distinction entre « assurance » et « solidarité » au sein des dépenses de protection sociale, et de son potentiel en termes de clarification des financements. Si, comme on le verra, ce potentiel est assez faible au plan des principes, en pratique l'observation de la coexistence de dispositifs relevant de droits individuels contributifs et d'autres distribués de façon universelle sous seule condition de résidence permet une certaine remise en ordre des principes d'allocation des ressources financières aux différentes natures de dépenses, et tout particulièrement dans les domaines des prestations familiales et de l'assurance maladie.

La seconde partie parcourt une variété de pistes de diversification des ressources du financement de la protection sociale examinées par le Haut Conseil du financement de la protection sociale – « niches sociales », prélèvements sur les revenus du patrimoine, fiscalité écologique, taxes à vocation comportementale –, et dégage quelques pistes d'extension des ressources des régimes de protection sociale, en tout état de cause limitées.

La troisième partie de l'article s'efforce, sur la base des acquis des développements antérieurs, de dégager quelques principes susceptibles de guider les politiques publiques de financement de la protection sociale, et présente des scénarios d'évolution portant plus particulièrement sur le financement de la branche famille de la sécurité sociale, sachant qu'il s'agit d'une première ébauche dont l'expertise juridique et financière demanderait à être complétée et enrichie.

1. Universalité et contributivité : des principes en débat pour le financement de la protection sociale

1.1. Une pertinence limitée de la distinc- tion entre « assurance » et « solidarité »

Le Haut Conseil du financement de la protection sociale s'est en premier lieu interrogé sur la pertinence d'une clarification des principes de financement de la protection sociale, selon que les branches sont majoritairement tournées vers la prise en charge de droits individuels contributifs, ou financent largement des politiques de solidarité nationale. Au terme de cette analyse, il n'a pu que constater l'extrême difficulté de mobiliser cette distinction au bénéfice d'une stratégie de réaménagement des prélèvements bénéficiant aux différents régimes de protection sociale. S'il est incontestable que la protection sociale réalise des opérations d'assurance – soit le paiement par tous les assurés des coûts qu'entraîne la réalisation d'un aléa pour certains d'entre eux seulement, avant que cette réalisation soit observée – de certains risques sociaux – maladie, accidents du travail, vieillesse, chômage... –, il y a tout aussitôt lieu de préciser que cette fonction d'assurance incombant à la protection sociale diffère de celle assumée par les opérateurs privés opérant sur un marché concurrentiel, qui doivent respecter une règle de « neutralité actuarielle », ou d'égalité en espérance mathématique des contributions versées et des prestations reçues par chaque assuré. En n'ayant pas à s'astreindre à cette règle, la protection sociale réalise une redistribution considérable des revenus, à la fois dans la dimension « horizontale » – solidarité entre les personnes pour lesquelles un des risques sociaux assurés se réalise et celles qui en sont épargnées –, mais aussi à travers la redistribution « verticale » entre ménages modestes et ménages aisés. Par exemple, l'assurance maladie, en attribuant des prestations en fonction du risque maladie, qui on le sait est plus élevé pour les personnes à faibles ressources, et en prélevant des contributions essentiellement proportionnelles au revenu individuel, favorise de façon significative l'égalisation des niveaux de vie.

Le Haut Conseil a bénéficié à cet égard d'une évaluation originale réalisée par l'Insee de la redistribution « verticale » opérée par l'ensemble des prélèvements et des prestations de protection sociale. Ces travaux concluent à une incidence redistributive importante de ces transferts. Ainsi, les 20 % d'individus les plus modestes percevaient en

2009 un montant de prestations (hors retraites et indemnités journalières) nettes des prélèvements s'élevant à près de 7 000 €, alors que ceux figurant parmi les 20 % les plus aisés acquittaient près de 12 000 € de prélèvements nets des prestations. Dans le périmètre des transferts considérés, les prestations sociales contribuaient à la réduction des inégalités de niveau de vie à hauteur de 91 % contre 9 % pour l'ensemble des prélèvements pris en compte (cf. Tableau I). Un rôle important est à cet égard attribuable aux prestations en nature, notamment d'assurance maladie, qui contribuent à hauteur de 41 % à l'effet redistributif de la protection sociale. Viennent ensuite les prestations sous conditions de ressources (prestations familiales, aides au logement, minima sociaux), avec une contribution de 28 %, l'indemnisation du chômage (13 %), et enfin les prestations familiales sans conditions de ressources (10 %). Cela montre que ce n'est pas seulement la progressivité des barèmes des prestations et des prélèvements sociaux, au demeurant modeste comme cela est attendu dans le contexte institutionnel français fortement « assurantiel », qui constitue le facteur décisif de la contribution de la protection sociale à la redistribution des revenus, mais aussi et surtout la masse des revenus que, même sur une base forfaitaire, elle tend à transférer entre les ménages. En l'occurrence, c'est donc avant tout l'importance globale des prestations sociales, en espèces comme en nature, qui explique que la protection sociale dans son ensemble contribue de façon déterminante à la redistribution des revenus, en tout état de cause davantage que la fiscalité directe.

Aussi la protection sociale instituée dans le cadre de régimes obligatoires résulte-t-elle d'une imbrication étroite entre des mécanismes « d'assurance » et de « solidarité », et ambitionne-t-elle à la fois de fournir une assurance efficace des risques de l'existence et de réaliser une large solidarité au sein de la population des assurés. À cet égard, la jurisprudence communautaire établit clairement le fait que la protection sociale doit poursuivre un objectif explicite de solidarité entre assurés, qui se traduit notamment par des prestations non proportionnelles aux contributions ou par des avantages non contributifs⁴, et qui justifie qu'elle soit exercée dans le cadre de régimes à affiliation obligatoire, et non regardée comme une activité économique soumise au droit de la concurrence.

.....

4 - Cf. notamment les arrêts de la Cour de justice des communautés européennes : Poucet-Pistre de 1993 relatif à l'affiliation obligatoire aux régimes de base de sécurité sociale ; Beaudout père et fils SARL de 2011 relatif à la désignation d'un organisme unique chargé de la gestion de la protection sociale complémentaire d'un groupe de salariés.

Tableau I

Contribution des prestations et des prélèvements de protection sociale à la réduction des inégalités de niveau de vie en 2009

	Part du transfert dans le revenu « ajusté » (en %) (A)	Progressivité du transfert (B)	Contribution à la réduction des inégalités (en %) (C)
Ensemble des prestations en espèces et en nature	20,7		91,3
Prestations monétaires	7,7	0,82	50,2
Prestations familiales sans conditions de ressources	1,9	0,64	9,7
<i>dont allocations familiales</i>	1,5	0,60	7,0
Prestations familiales sous conditions de ressources et aides à la scolarité	1,0	0,80	6,3
<i>dont socle de la PAJE</i>	0,6	0,66	2,9
<i>dont complément familial</i>	0,2	0,93	1,3
<i>dont allocation de rentrée scolaire</i>	0,2	0,96	1,6
Prestations de logement	1,2	1,12	10,9
Minima sociaux	1,2	1,11	10,5
Allocations chômage	2,4	0,67	12,7
Transferts en nature	13,0	0,40	41,1
APA et aides à la garde	0,9	0,37	2,7
Assurance maladie publique	12,1	0,40	38,4
Ensemble des prélèvements sociaux	-26,4		8,7
Cotisations sociales	-18,7	0,05	6,8
Cotisations salariales	-1,7	0,01	0,1
Cotisations patronales	-16,1	0,05	6,0
Cotisations des indépendants	-0,7	0,11	0,7
Cotisations des retraités	0,0	-0,15	-0,1
Contributions sociales	-7,7	0,03	1,9
CSG sur les revenus du travail	-6,6	0,01	0,3
Contributions sociales sur les revenus du patrimoine	-0,7	0,29	1,6
CRDS	-0,4	0,00	0,0
Ensemble des prestations et prélèvements sociaux	-5,7		100,0

Champ : personnes vivant en France métropolitaine dans un ménage ordinaire dont le revenu net est positif ou nul et dont la personne de référence n'est pas étudiante.

Lecture : la colonne (A) représente le rapport moyen entre le revenu de transfert considéré et le revenu « ajusté » (après estimation du transfert correspondant à l'assurance maladie obligatoire). La colonne (B) estime la progressivité de chaque transfert (*i.e.* la différence entre le pseudo-Gini du transfert et le Gini du revenu fiscal) : plus la valeur est positive, plus le transfert réduit les inégalités. La colonne (C) estime les contributions (en %) de chaque transfert à la réduction des inégalités. Ces contributions sont égales pour chaque transfert à son indice de progressivité multiplié par son poids relatif dans le revenu « ajusté », et ramenés à la réduction des inégalités opérées par l'ensemble des transferts de protection sociale.

Source : Insee-Drees, modèle INES, 2009 ; calculs Insee.

En définitive, distinguer entre « assurance » et « solidarité » ne paraît guère susceptible de conduire à un partage clair entre des dépenses relevant de l'une ou de l'autre de ces catégories, auxquelles des financements de nature distincte pourraient être

alloués. En revanche, un critère fondé sur le degré d'universalisation des droits garantis aux personnes couvertes par les régimes de protection sociale paraît davantage susceptible de paramétrer leur financement sur la base de principes solides.

1.2. La différenciation entre prestations contributives et universelles est davantage de nature à dégager des orientations pour un réaménagement du financement de la protection sociale

L'universalisation des droits à prestations retrace le fait que le régime d'affiliation et par suite les droits à prestations sont étendus à l'ensemble des membres de la communauté nationale, indépendamment de leur appartenance professionnelle, mais sur critère de résidence ou en tant que citoyens. Elle s'oppose à l'idée de « contributivité », qui quant à elle se réfère à la dimension d'affiliation professionnelle du lien entre contributions et prestations : le versement des contributions traduit l'appartenance à un groupe professionnel et le droit d'accès aux prestations est ouvert dans le cadre des régimes couvrant ce groupe. Elle reflète alors une logique de couverture des risques sociaux au sein des différents groupes professionnels, notamment dans le domaine des mécanismes de remplacement des revenus d'activité (retraites, indemnités de chômage, indemnités journalières de maladie et d'accidents du travail...), et pour lesquelles un certain lien persiste entre le montant des cotisations versées et les prestations obtenues.

Au regard de cette distinction entre universalisation et contributivité, le système français de protection sociale revêt aujourd'hui un caractère « hybride », avec d'un côté une tendance à l'extension de certains droits à l'ensemble des citoyens, et de l'autre la persistance de grands régimes assurant le remplacement des revenus d'activité sur une base essentiellement contributive. Des évolutions différenciées caractérisent ainsi les différents risques :

- une instabilité des périmètres de « l'assurance » et de la « solidarité » dans le domaine de l'indemnisation du chômage et de la lutte contre l'exclusion ;
- l'adjonction de financements complémentaires au système de retraites au titre de la solidarité au moyen d'un fonds spécifique, le Fonds de solidarité vieillesse (FSV) ;
- dans le domaine de l'assurance maladie, une extension de la couverture de base à l'ensemble des résidents, l'introduction d'une couverture complémentaire publique sous conditions de ressources, et des modifications des frontières entre les couvertures de base et complémentaires, ces dernières s'inscrivant pour une part majeure dans un cadre professionnel ;
- une situation spécifique de la branche famille : d'un côté les prestations familiales ont progressivement été généralisées à l'ensemble de la population dans une logique d'universalité, et leurs missions ont évolué pour obéir à un objectif de redistribution à la fois verticale et

horizontale, complétées par une logique d'offre de services en nature pour l'accueil des jeunes enfants ; d'un autre côté, leur financement, qui s'est certes diversifié et en partie fiscalisé, reste encore assuré à hauteur d'environ 65 % par des cotisations patronales⁵, le mouvement de diversification des ressources s'étant en large part interrompu depuis 1995.

Au total, c'est donc dans la branche famille de la sécurité sociale, du fait du relatif hiatus existant entre l'universalité des droits aux prestations familiales et un mode de financement qui reste ancré dans les structures professionnelles, que l'hypothèse d'une évolution de ce mode de financement paraît la plus appropriée. Une semblable évolution pourra toutefois toucher aussi, sans doute à un rythme plus progressif, l'assurance maladie qui a également connu un mouvement d'universalisation des droits aux prestations en nature.

2. Quelles évolutions pour diversifier et mieux asseoir les ressources de la protection sociale ?

Le Haut Conseil du financement de la protection sociale a en second lieu procédé à l'étude de certaines « pistes qui permettraient de mieux asseoir et diversifier les ressources de la protection sociale afin de rééquilibrer la part des contributions reposant uniquement sur le facteur travail », selon les termes de la lettre de saisine du Premier Ministre du 5 novembre 2012.

La diversification des ressources de la protection sociale est un processus amorcé de longue date, et qui a déjà produit des résultats notables, qu'illustre la réduction de 80 % en 1990 à 64 % en 2010 de la part des cotisations sociales dans l'ensemble des ressources de la protection sociale (cf. Graphique I). Cela fait entrevoir le caractère potentiellement limité, en termes de masse financière globale, des assiettes alternatives ou complémentaires qui pourraient dans l'avenir être mobilisées.

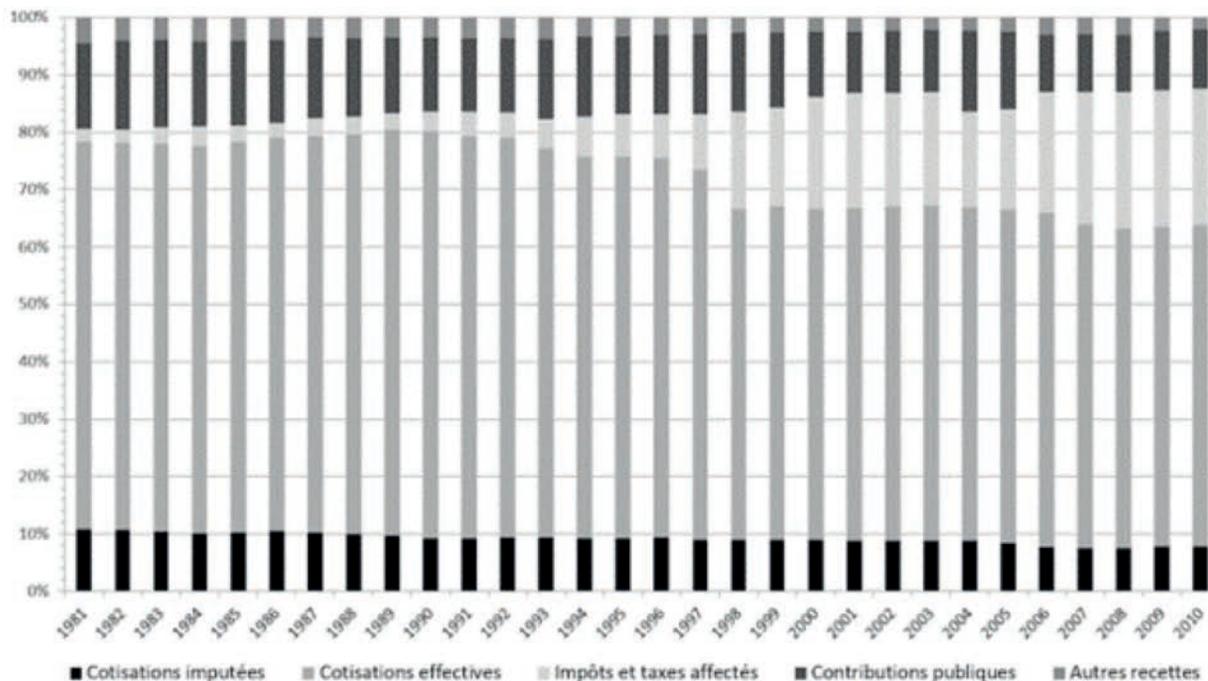
Dans ce contexte, les réflexions du Haut Conseil se sont concentrées sur un nombre restreint de familles de ressources :

- la limitation des mesures dérogatoires d'assujettissement aux prélèvements sociaux (dites aussi « niches sociales », 2.1) ;
- les prélèvements sur les revenus du patrimoine (2.2) ;
- la fiscalité écologique (2.3) ;
- les taxes à vocation comportementale (2.4).

5 - 5,4 points de cotisations sur les rémunérations brutes des salariés à la charge de leurs employeurs, ainsi que sur les revenus d'activité des travailleurs indépendants.

Graphique I

Évolution de la structure du financement de la protection sociale.



Source : Drees, comptes de la protection sociale.

2.1. La limitation des mesures dérogatoires en matière d'assujettissement aux prélèvements sociaux

L'importance du coût pour la sécurité sociale (30 Md€ de pertes de recettes au titre des exonérations et 48 Md€ de pertes d'assiette du fait des exemptions) et plus généralement pour la protection sociale des mesures dérogatoires nécessite qu'elles soient évaluées de façon régulière quant à leur pertinence, leur efficacité et leur efficience, et éventuellement réexaminées au regard de ces évaluations. Elles obéissent à une grande variété d'objectifs : promotion de l'emploi, association des salariés au développement de l'entreprise, extension des couvertures complémentaires maladie et vieillesse, outils de gestion des ressources humaines par les entreprises. Aussi l'appréciation à porter sur ces différentes mesures doit-elle prendre en compte leur efficacité au regard de ces objectifs eu égard à leur coût direct ou indirect pour les finances publiques.

S'agissant en premier lieu des exonérations de cotisations sociales, l'instabilité qui caractérise ces dispositifs, modifiés plus d'une dizaine de fois depuis 1990 en ce qui concerne les allègements généraux, et marqués par des créations, suppressions ou ajustements en ce qui concerne les exonérations spécifiques, a pu nuire à leur lisibilité pour les employeurs, et *in fine* à leur impact sur l'emploi. La question pourra également être posée, en fonction des résultats des évaluations à venir, de leur articulation avec le nouveau « crédit d'impôt compétitivité-emploi » institué dans le cadre du pacte national pour la croissance, la compétitivité et l'emploi annoncé par le Gouvernement le 5 novembre 2012.

En ce qui concerne ensuite les évolutions à apporter aux dispositifs d'exemption d'assiette, des considérations de deux types peuvent être avancées :

- sur un plan général, l'évaluation à poursuivre de ces dispositifs devrait notamment porter sur le risque de substitution des avantages exemptés aux rémunérations sous forme de salaires ; des interrogations peuvent notamment être soulevées dans trois domaines :
 - la « prime de partage des profits » instituée en 2011 ;
 - les accessoires de salaires (titres-restaurant, chèques vacances, voire certains avantages octroyés par les comités d'entreprise), dont l'usage a été progressivement étendu jusqu'à constituer aujourd'hui des quasi-rémunérations ;
 - l'épargne salariale (intéressement, participation et épargne d'entreprise), qui est certes assujettie à un forfait social au taux de 20 % depuis 2013, mais dont la diffusion manifeste des inégalités importantes entre entreprises et entre secteurs ;
- l'exemption d'assujettissement aux cotisations sociales des contributions des entreprises aux dispositifs de prévoyance collective institués en faveur de leurs salariés, qui pourrait être réinterrogée eu égard d'une part à l'objectif fixé par le Président de la République de la généralisation de l'accès à une couverture complémentaire maladie de l'ensemble des Français à l'horizon 2017, d'autre part à l'accord national interprofessionnel du 11 janvier 2013, qui prévoit la généralisation de la couverture complémentaire des frais de santé aux salariés du secteur privé.

2.2. Les prélèvements sociaux sur le patrimoine

Les prélèvements sociaux sur les revenus du patrimoine ont fortement progressé depuis 2010 (+62 % en augmentation cumulée en valeur pour les trois années 2011, 2012 et 2013). Aussi les évolutions à envisager de la fiscalité du patrimoine devraient-elles porter plutôt sur une extension et une harmonisation de l'assiette des prélèvements sociaux que sur une augmentation de leurs taux faciaux, qui atteignent d'ores et déjà des niveaux élevés. La principale question concerne l'appréhension des plus-values mobilières et immobilières au moment du décès du détenteur ou d'une donation : actuellement, ces plus-values sont certes intégrées à la valeur successorale assujettie aux droits de mutation à titre gratuit, mais ne subissent pas les prélèvements sociaux avant la donation ou la succession.

Par ailleurs, l'hypothèse d'une affectation à la protection sociale d'une fraction du produit des droits de mutation à titre gratuit a été évoquée à l'occasion des travaux conduits sur la prise en charge de la perte d'autonomie en 2011. Cette recette pourrait être davantage utilisée pour le financement de la prise en charge de la perte d'autonomie des personnes âgées dont une réforme est actuellement envisagée, avec le cas échéant, comme le propose le Conseil économique, social et environnemental (CESE)⁶, un prélèvement additionnel sur l'ensemble des mutations à titre gratuit.

2.3. La fiscalité écologique

Destinée à contribuer à la réalisation des objectifs de réduction des atteintes à l'environnement, la fiscalité écologique repose d'ores et déjà aujourd'hui sur une gamme diversifiée d'instruments fiscaux dont le montant total s'élevait à 37 Md€ en 2010, mais dont seul un petit nombre contribue cependant au financement de la protection sociale, pour un montant d'environ 2 Md€. Les réflexions sur la fiscalité environnementale ont pris récemment un nouvel essor avec la création d'un Comité pour la fiscalité écologique, et la décision de compenser à hauteur de 3 Md€ par une augmentation du rendement de cette fiscalité le coût pour les finances publiques du « crédit d'impôt compétitivité – emploi » (CICE) en 2016. C'est donc au-delà de cette échéance, et dans un cadre de moyen-long terme, que peut être envisagée une évolution de la contribution de la fiscalité écologique au financement de la protection sociale. Celle-ci serait motivée par deux arguments :

- l'opportunité d'intégrer davantage les coûts des nuisances environnementales en termes d'atteintes à la santé humaine, et par suite de dépenses pour l'assurance maladie, aux développements à venir de la fiscalité environnementale, ainsi qu'aux décisions quant à

.....

6 - Conseil économique, social et environnemental (2011), « La dépendance des personnes âgées », avis présenté par Mme Monique Weber et M. Yves Verollet, juin.

- l'affectation de cette ressource aux différentes administrations publiques ;
- les gains d'ordre macro-économique qui peuvent être escomptés de la substitution de la fiscalité environnementale à des prélèvements actuellement ou partiellement assis sur le travail et sur le capital.

Toutefois, les obstacles techniques à la mise en place d'une « assiette carbone » et les incertitudes sur son bilan macro-économique, conduisent à une certaine prudence quant à la possibilité de mobiliser une part élevée de taxes environnementales au service du financement de la protection sociale, sauf si des élargissements étaient décidés de façon coordonnée au niveau européen. Il importe en outre de tenir compte des coûts d'investissement que les ménages et les entreprises devraient envisager pour évoluer vers un modèle de développement plus économe en énergie et en nuisances, ainsi que des conséquences potentielles en termes de transferts inter-sectoriels et d'impact sur le niveau de vie des ménages modestes eu égard à leurs contraintes spécifiques d'habitat et de transport, ce qui limite les marges d'évolution en la matière.

2.4. Les taxes à vocation comportementale

L'introduction d'une dimension comportementale dans le financement de la protection sociale en France a enfin pris une diversité de formes. On peut d'abord y rattacher les mesures de modulation des cotisations qui visent à infléchir les comportements des entreprises dans le domaine de l'emploi et des accidents du travail. Une tarification des accidents du travail et des maladies professionnelles tenant compte de l'historique individuel de la sinistralité de chaque entreprise, dont les modalités ont été réformées en 2010, s'applique en effet aux entreprises moyennes et grandes. Plus récemment, l'accord national interprofessionnel du 11 janvier 2013 prévoit une modulation à la hausse des cotisations patronales d'assurance chômage sur les emplois sous contrat à durée déterminée, en fonction de la durée du contrat. Cependant, ce sont aujourd'hui les prélèvements visant des comportements ayant des conséquences négatives sur la santé humaine qui constituent l'essentiel des dispositifs de financement à finalité comportementale. Les droits sur les alcools et les tabacs en constituent les principaux éléments. Affectés en partie à la sécurité sociale à partir de 1997, ils le sont aujourd'hui en totalité. Ces prélèvements, d'un rendement de 15,3 Md€ en 2012 (dont 11,1 Md€ pour les tabacs et 3,2 Md€ pour les boissons alcoolisées), visent d'une part à modifier les comportements de consommation de ces produits, par le biais d'un effet prix, et d'autre part à attribuer à la sécurité sociale, et principalement à l'assurance maladie, une compensation spécifique face aux coûts de santé induits par la consommation de tabac et d'alcool.

En ce qui concerne la fiscalité du tabac, l'augmentation des prix des cigarettes, lorsqu'elle a été substantiellement supérieure à celle de l'indice général des prix, a eu des conséquences directes sur les ventes. Ainsi, entre 1990 et 2004, les prix déflatés

de l'inflation ont été multipliés par trois et les ventes par adulte ont été divisées par deux, marquant l'impact de la loi « Évin » et du premier plan « cancer » mis en œuvre au cours de cette période. Cependant l'élan est quelque peu retombé depuis lors, l'augmentation des prix des cigarettes n'étant plus guère supérieure à celle de l'indice général des prix depuis 2004, compte tenu de la latitude laissée aux producteurs de procéder à des relèvements de prix plus limités et ciblés sur certains produits. De plus, des écarts de taxation et de prix au sein de la gamme des produits ont pu entraîner des substitutions importantes, notamment entre cigarettes et tabac à rouler. L'efficacité des hausses de prix a pu également être limitée par le développement des achats transfrontaliers, qui constituent un enjeu essentiel à prendre en compte. Il n'en reste pas moins que le recul de la consommation de tabac, notamment chez les hommes, a entraîné une diminution significative de la mortalité par cancer du poumon, qui souligne la nécessité de poursuivre une action déterminée en faveur du recul du tabagisme en France. À côté des mesures traditionnelles de prévention et d'éducation sanitaire, la fiscalité peut jouer un rôle important de dissuasion de la consommation de tabac au travers de son impact sur les prix. Pour cela, il importerait que la hausse des prix soit systématique, régulière et importante – à l'instar de l'impulsion donnée par les pouvoirs publics jusqu'en 2004 –, et, s'agissant des cigarettes, repose sur l'instrument du minimum de perception des droits, qui assure la hausse des prix de tous les fabricants en dissuadant toute stratégie de « guerre des prix » à la baisse initiée par l'un d'entre eux.

S'agissant des boissons alcoolisées, les analyses réalisées par des chercheurs de l'Institut Gustave-Roussy⁷ sur lesquelles le Haut Conseil a pu s'appuyer montrent que, ramenées à une unité commune d'alcool pur ingéré, les taxes restent très différentes d'un produit à l'autre, pour des raisons qui sont essentiellement à la fois historiques et politiques : elles sont très nettement inférieures pour le vin et dans une moindre mesure pour la bière à celles qui s'appliquent aux spiritueux.

Au total, une action importante et continue sur les prix paraît propre à concourir à la fois à une diversification du financement des régimes de protection sociale et à une modification durable des comportements, particulièrement ceux des jeunes consommateurs de tabac et d'alcool. Cette action doit toutefois être mise en œuvre de façon cohérente dans l'ensemble des biens dont une dissuasion de la consommation est recherchée, l'exemple des droits de consommation sur les tabacs montrant que des écarts de fiscalité selon les produits, ou une utilisation inappropriée de l'instrument fiscal, ou encore une mauvaise prise en compte de l'incidence de la fiscalité sur les achats transfrontaliers, risquent de favoriser des comportements de contournement. De plus, dans une optique d'amélioration de la légitimité des taxes à vocation comportementale, et à

.....

7 - Guérin S., Laplanche A., Dunant A., Hill C. (2013), « Alcohol-attributable mortality in France », *European Journal of Public Health*, March, n° 4.

l'observation de la complexité des règles d'affectation entre régimes de protection sociale des droits de consommation sur les tabacs, il serait souhaitable d'affecter de façon prioritaire ces prélèvements aux régimes dont les charges sont affectées par les modifications recherchées de ces comportements, au premier rang desquels figure l'assurance maladie.

3. Des scénarios de clarification du financement de la protection sociale

Le Haut Conseil du financement de la protection sociale a conclu la première phase de ses travaux en tentant de concrétiser les enseignements tirés des analyses précédentes, d'abord en identifiant des principes généraux susceptibles d'inspirer les politiques publiques relatives au financement de la protection sociale, puis en examinant différents scénarios portant plus particulièrement sur l'aménagement des ressources de la branche famille de la sécurité sociale.

3.1. Des principes souhaitables pour l'évolution du financement de la protection sociale

Le rapport d'étape du Haut Conseil du financement de la protection sociale formule un certain nombre de principes communs, ayant vocation à servir de guide aux évolutions à envisager concernant la structure de financement des différents régimes. Pour le propos du présent article, quatre de ces principes peuvent être utilement évoqués.

- la pertinence des notions de contributivité et d'universalité des droits à prestations pour faire évoluer le mode de financement de certains risques de la protection sociale

Un critère davantage discriminant pour préconiser une évolution du mode de financement des différents risques que l'utilisation, fréquente dans le vocabulaire courant, des notions « d'assurance » et de « solidarité », paraît être la distinction entre la logique principalement « contributive » ou « universelle » de l'acquisition des droits à prestations. À cet égard, ce mouvement d'universalisation peut être jugé achevé pour le risque « famille », alors que la structure de son financement, qui repose encore de façon majoritaire sur des cotisations sociales à la charge des employeurs, n'a que partiellement suivi la généralisation des droits à prestations. Il est également avancé dans le cas de l'assurance maladie.

- la prise en compte de la dynamique des diverses sources de financement

Les modifications apportées à la structure du financement des différents risques sociaux devraient veiller à ce que les recettes complémentaires ou alternatives aux ressources actuelles permettent d'accompagner la dynamique de moyen-long terme des risques au financement desquels elles seront affectées, et à ce que les rythmes respectifs d'évolution des différentes recettes soient prises en

compte dans les réaffectations qui seraient envisagées entre les régimes, branches ou acteurs intervenant dans la couverture de ces risques. Ainsi, les dépenses de retraites et d'assurance maladie évoluant tendanciellement à un rythme plus rapide que celui des prestations familiales, il serait logique d'affecter aux premières branches les recettes potentiellement les plus dynamiques, sachant qu'un tel choix pourrait contrevenir au principe énoncé juste antérieurement.

- la recherche d'une cohérence dans l'affectation des prélèvements à visée comportementale aux risques de la protection sociale

Il serait souhaitable que le produit des taxes comportementales soit prioritairement affecté au financement des risques dont la couverture est en relation avec les changements de comportement que vise l'utilisation de ces instruments. À titre d'exemple, les droits de consommation sur le tabac devraient logiquement être affectés en totalité aux régimes d'assurance maladie.

- la recherche d'une affectation plus rationnelle des autres impôts et taxes aux différents régimes ou aux différentes branches

Dans le contexte de l'attribution à titre définitif à la sécurité sociale, depuis 2011, des impôts et taxes destinés à compenser la perte de recettes découlant des allègements généraux de cotisations sociales, des degrés de liberté existent pour réallouer ces impôts et taxes entre les risques et les branches. Cela pourrait conduire, à titre d'exemple, à s'interroger sur l'affectation directe d'impôts et taxes aux régimes de retraite, compte tenu de la nature majoritairement contributive des prestations versées par ces régimes et de l'existence du Fonds de solidarité vieillesse qui a vocation à concentrer le financement des avantages de retraite relevant de la solidarité nationale, ou à réexaminer l'affectation respective des différents impôts et taxes aux risques famille et maladie.

3.2. Des scénarios plus détaillés partant d'une modification du financement de la branche famille

L'universalisation des droits à la couverture de certains risques de la protection sociale (famille et dans une moindre mesure maladie) a par ailleurs conduit le Haut Conseil du financement de la protection sociale à examiner pour ces derniers une évolution vers des modes de financement moins directement fondés que les cotisations sociales sur les structures professionnelles et les revenus d'activité. Dans une optique plus circonscrite et opératoire, il s'est penché dans une première étape sur des scénarios de clarification du financement de la protection sociale prenant pour point de départ une modification des sources de financement de la branche famille de la sécurité sociale, pour laquelle l'écart est le plus manifeste entre l'universalisation des droits aux prestations et un mode de financement qui n'en a que partiellement tiré les conséquences.

Différentes hypothèses de réallocation des prélèvements ont été examinées, sur la base de plusieurs types de « scénarios », assortis le cas échéant de « variantes ». Ces hypothèses ont pour point de départ commun une diminution des cotisations sociales à la charge des employeurs et des travailleurs indépendants qui bénéficient à la Caisse nationale des allocations familiales, et leur substitution par des ressources aujourd'hui affectées à d'autres branches de la sécurité sociale, à montant global constant. Dans ce cadre, et en fonction des diverses hypothèses relatives aux ressources fiscales susceptibles d'être réaffectées à la branche famille, les différents scénarios permettent dans une plus ou moins grande mesure de respecter les principes énoncés précédemment.

Une distinction doit néanmoins clairement être faite entre les hypothèses qui comporteraient un allègement « net » des charges des entreprises, et qui, en fonction de leur mode de financement, auraient des conséquences à apprécier en termes macro-économiques et de redistribution, et celles qui consistent à réaffecter les financements actuellement mobilisés sans modification des charges respectives des entreprises et des ménages. Dans la mesure où la saisine du Haut Conseil du financement de la protection sociale par le Premier Ministre l'invite à « formuler des préconisations sur les options d'évolution des assiettes de financement des différents risques de la protection sociale, qui devront viser la plus grande neutralité possible, notamment pour les entreprises et les ménages », les scénarios examinés privilégient, dans l'esprit de cette « neutralité », la constance du montant global des prélèvements supportés les entreprises et les ménages, et donc sans effet autre que résiduel au plan macro-économique. Cependant, le débat public sur le financement de la protection sociale intégrant l'éventualité d'une réduction des cotisations sociales à la charge des entreprises à des fins d'amélioration de leur compétitivité-prix, le Haut Conseil aura à se pencher sur cette hypothèse. À cet égard, le Premier Ministre a évoqué lors de la présentation de la réforme des retraites le 27 août 2013 l'idée qu'une réflexion soit conduite sur ce thème « sur la base et dans le cadre des travaux du Haut Conseil du financement de la protection sociale ».

Dans le cadre des prélèvements existants, et de réallocations sans impact sur la charge financière globale des entreprises et des ménages, le Haut Conseil a examiné plusieurs scénarios qui transfèrent des points de cotisations sociales à la charge des entreprises de la branche famille vers la branche vieillesse de la sécurité sociale, et réaffectent à due concurrence des impôts et taxes vers la branche famille, soit en provenance de la seule branche vieillesse, soit en prévoyant le cas échéant des transferts complémentaires entre les branches vieillesse et maladie. Trois « familles » de scénarios ont ainsi été examinées :

- un premier scénario procédant de façon bilatérale entre la branche famille et la branche vieillesse, qui échangeraient des cotisations à la charge des employeurs et des impôts et taxes ;

- un second scénario faisant intervenir en outre la branche maladie, à laquelle les impôts et taxes bénéficiant aujourd'hui à la branche vieillesse seraient transférés, et permettant des réaffectations plus importantes des recettes fiscales aujourd'hui attribuées aux branches famille et maladie, de façon notamment à concentrer au sein de cette dernière l'ensemble des taxes à visée comportementale ;
- un troisième scénario substituant par ailleurs au sein des prélèvements à la charge des ménages de la CSG aux cotisations sociales à la charge des salariés.

Les deux premiers scénarios permettent une remise en ordre significative des impôts et taxes, notamment ceux à visée comportementale, entre les branches famille, vieillesse et maladie de la sécurité sociale. Cependant, en raison du butoir que constitue le montant des taxes affectées à la branche vieillesse et au Fonds de solidarité vieillesse, ils ne permettent de diminuer les cotisations sociales « famille » à la charge des employeurs que de 1,6 à 2,1 points. En revanche, le troisième scénario peut être gradué en fonction du montant souhaité de transfert des cotisations « famille », dans la limite des 5,4 points s'appliquant aujourd'hui. Une combinaison des deuxième et troisième scénarios pourrait ainsi permettre tout à la fois de rationaliser l'allocation des impôts et taxes entre les différentes branches, et de supprimer la totalité des cotisations employeurs « famille », grâce à une ample substitution de la CSG aux cotisations salariales « vieillesse ». Cela soulève toutefois la question de l'opportunité d'une disparition de la contribution des cotisations sociales patronales au financement des prestations versées par la branche famille de la sécurité sociale.

*

* *

En guise de conclusion, on soulignera le caractère multidimensionnel, et d'ampleur relativement circonscrite, des pistes d'évolution du financement de la protection sociale que le Haut Conseil du financement de la protection sociale a pour l'heure identifiées. On se gardera certes de tenir cette conclusion pour définitive, d'autant que restent à expertiser les incidences sur la compétitivité, la croissance économique et l'emploi de modifications de la structure des prélèvements sociaux qui se traduiraient par un allègement net de charges pour les entreprises. La difficulté est néanmoins manifeste de faire émerger une recette ou une assiette « miracle » qui garantirait le financement durable des dépenses de santé et de protection sociale quel que soit le rythme de leur progression, éventuellement même supérieur à celui de la richesse nationale sous l'effet notamment du vieillissement de la population.

Des aménagements du financement de la protection sociale sont néanmoins concevables et paraissent incontestablement utiles pour améliorer la cohérence entre les ressources allouées et la nature des dépenses concourant à la couverture des différents risques sociaux. Cette cohérence renforcée constitue elle-même un facteur d'acceptation des

ajustements nécessaires des dépenses et des recettes. À cet égard, une évolution de la structure du financement de la branche famille de la sécurité sociale, tendant à l'asseoir sur des assiettes plus large que les revenus d'activité sur lesquels il pèse à près des deux tiers, alors que le droit aux prestations familiales est désormais ouvert à tous les résidents sans condition d'activité professionnelle, paraît constituer un domaine prioritaire où mettre en œuvre cette recherche de cohérence accrue. Pour des raisons voisines, le financement de l'assurance maladie pourra ultérieurement s'orienter dans la même direction d'évolution.

Les déficits de l'assurance-maladie financés de plus en plus sur les marchés, même à court terme...¹

Alain Gubian

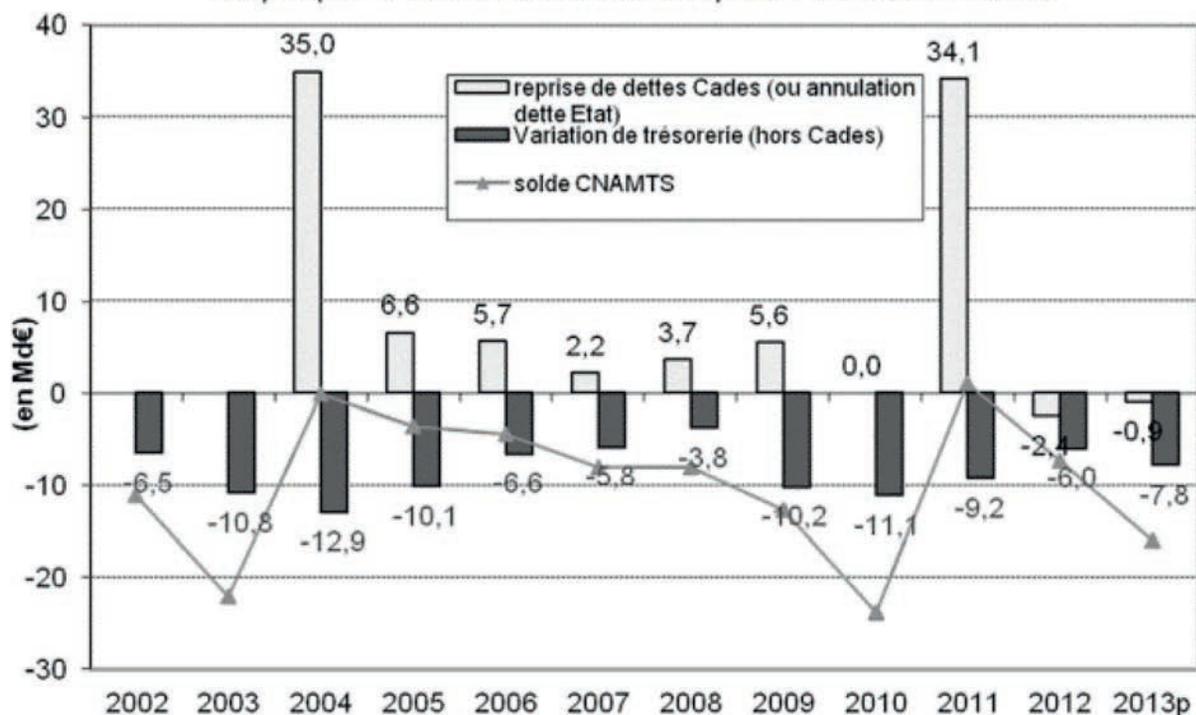
Directeur financier, directeur des statistiques, des études et de la prévision, AcoSS

Depuis le début des années quatre-vingt-dix le solde comptable de la branche maladie a toujours été déficitaire. Depuis 2002 ce déficit a été en moyenne de 8 Md€ et son montant minimal, en 2008, de 4,4 Md€. L'année 2012 a enregistré une forte amélioration par rapport au déficit historique observé en 2010 (-11,6 Md€, comme en 2004) puisque ce dernier résultat s'est établi à 5,9 Md€. Mais la crise économique, en premier lieu du fait du ralentissement de l'assiette des cotisations, conduit à une nouvelle dégradation en 2013 estimée à 2 Md€ en

Commission des comptes de la Sécurité sociale du 6 juin 2013, le déficit attendu pour la branche maladie étant de -7,9 Md€

Cette situation constamment déficitaire sur longue période, avec une nouvelle aggravation en 2013 imputable à la dynamique des recettes, a eu deux impacts sur la gestion de trésorerie de la branche maladie. D'une part des reprises de dette de la Cades ont été nécessaires, depuis sa création, pour que le compte de la CNAMTS à l'AcoSS (encadré 1) revienne à l'équilibre puisqu'aucun excédent ne vient compenser les déficits. D'autre part, l'AcoSS, dont la mission est d'assurer la trésorerie des branches du régime général et qui a porté des déficits importants ces dix dernières années, a dû faire évoluer en profondeur sa gestion des financements en sollicitant de plus en plus directement les marchés financiers.

Graphique 1. Solde CNAMTS et reprises de dettes Cades



Note de lecture : le solde du compte de la CNAMTS à l'AcoSS au 31 décembre résulte de sa position un an auparavant, de la variation de trésorerie – le surcroît algébrique des encaissements (hors reprise de dette) sur les tirages opérés sur le compte AcoSS – et de l'éventuelle reprise de dette par la Cades. En 2007 il s'agit d'une annulation de dette l'État (mesures emploi et prestations prises en charge) avec comme contrepartie une annulation de billets de trésorerie.

Source : AcoSS

1 - Brève bibliographie : Gubian A. et Laurent E. (2012), « Modernisation de la gestion de trésorerie de l'AcoSS et portage de la dette sociale », Regards, revue de l'En3s, n° 42 ; Gubian A. (2011), « Environ 50 milliards d'euros financés par l'AcoSS en 2010 », Revue française des finances publiques, n° 115, septembre ; AcoSS (2011, 2012 et 2013), Rapports d'activité et Rapports conjoncture et financement.

On rappelle brièvement les évolutions des déficits de la CNAMTS et celles du solde de son compte à l'Acoss compte tenu des reprises de dette de la

Cades. On décrit ensuite les grandes évolutions de la gestion des financements par l'Acoss depuis 2004.

Encadré 1. Missions financières de l'Acoss et de la Cades

1. L'Acoss

- Conformément à l'ordonnance de 1967 qui la crée, l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale (Acoss) est chargée d'assurer la trésorerie des quatre branches du régime général. Elle assure également des opérations pour compte de tiers (par exemple : recouvrement de la contribution sociale généralisée (CSG) pour d'autres régimes, de la contribution pour le remboursement de la dette sociale (CRDS), de la contribution pour le fonds national d'aide au logement ; gestion de la trésorerie relative aux allocations versées pour le compte de l'État (Allocations Adultes Handicapés, ...) ou des collectivités territoriales (Revenu de solidarité active).

Un Compte Unique de Disponibilité Courante (CUDC) est ouvert par l'Acoss (art. D 253-37 du CSS) à la Cdc constitué d'un compte pivot et de comptes de transit ouverts pour les Urssaf et les caisses prestataires. Cette architecture permet la centralisation quotidienne de la trésorerie du régime général et un approvisionnement sécurisé des caisses prestataires.

En 2012 l'Acoss a centralisé 313 Md€ d'encaissements en provenance des Urssaf et des Cgss dont elle est la caisse nationale et 127 Md€ d'encaissements arrivés directement sur son compte, soit au total 440 Md€ d'encaissements. En contrepartie les branches du régime général ont tiré 353 Md€ (près de la moitié pour l'assurance-maladie) et 106 Md€ ont été décaissés du compte de l'Acoss, soit un total de tirages de 459 Md€. Aussi le compte Acoss a-t-il connu une variation de trésorerie (encaissements moins tirages) de 19 Md€. Cette variation de trésorerie diffère quelque peu du solde comptable du compte régime général calculé comme l'écart entre les produits et les charges, que les encaissements aient eu lieu ou non, dans une comptabilité en droits constatés. Une source d'écarts réguliers tient aux dettes de l'État qui peut ne pas compenser dans le cadre de l'exercice les manques à gagner issus de sa politique de l'emploi ou de prestations.

Les financements sont obtenus via les programmes de billets de trésorerie (depuis 2006) et d'« euros commercial paper » (ECP, depuis 2010), mais également auprès de la CDC dans le cadre de l'actuelle convention bancaire Acoss-Cdc pour 2011-2014. Le total des emprunts de l'Acoss ne peut dépasser un montant maximum, le plafond de ressources non permanentes, voté chaque année dans le cadre de la LFSS.

- Les fluctuations journalières de la trésorerie sont très importantes et reflètent les échéances des cotisations des entreprises, des prestations et des flux avec les partenaires. Elles peuvent atteindre jusqu'à 14 Md€.

2. La Cades

- La Caisse d'amortissement de la dette sociale (Cades) a été créée par l'ordonnance du 24 janvier 1996, pour une durée initiale de 13 ans et un mois, portée à 18 ans et un mois en 1998. Cette durée a été finalement prolongée jusqu'à l'extinction des missions de la caisse en 2004. En application la loi organique du 2 août 2005 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, tout nouveau transfert de charges vers la Cades doit être accompagné d'une augmentation des recettes permettant de ne pas accroître la durée d'amortissement de la dette sociale. La loi organique du 13 novembre 2010 relative à la gestion de la dette sociale a autorisé à la LFSS 2011 à porter un schéma de reprise de dette conduisant à allonger en prévision, dans la limite de quatre années, la durée de vie de la Cades. Dans ce cadre la loi de financement pour 2011 a prévu la reprise par la Cades d'un montant maximal de 130 Md€ de dette supplémentaire soit d'une part, dans la limite de 68 Md€, la reprise des déficits cumulés du régime général (hors AT-MP) et du FSV pour 2009-2010 et des déficits prévisionnels des branches maladie et famille du régime général pour 2011, d'autre part, dans la limite de 10 Md€ par an et de 62 Md€ au total, la reprise des déficits 2011 à 2018 de la branche vieillesse du régime général et du FSV. Une nouvelle affectation à la Cades de 0,28 point de CSG de la branche famille d'une part, et du prélèvement social sur les revenus du capital antérieurement affectée au fonds de réserve pour les retraites et une dotation de ce fond d'autre part, assurent le financement de ces transferts.

- Depuis sa création, la CADES s'est vue transférer 209 Md€ de dette à amortir et fin 2012 la situation nette était de 137 Md€. Elle a reçu environ 16 Md€ en 2012 pour cet amortissement et payer les intérêts. Sa recette historique est la CRDS prélevée au taux de 0,5 % sur la quasi-totalité des revenus. Pour ne pas accroître sa durée de vie dans le cadre de la reprise de dette de 2009, la Cades recevait également 0,2 point de CSG auparavant affecté au FSV. Le taux de la CSG affectée est donc désormais de 0,48 point. La Cades s'endette sur le marché obligataire et émet également des titres de court terme (voir www.cades.fr).

1. Des déficits de la branche maladie repris par la Cades, ce qui permet le retour à l'équilibre du compte de la Cnamts à l'Acoss

Sur la période 2002-2013 le cumul des déficits de la branche maladie devrait s'établir à 96 Md€ et le cumul des variations de trésorerie à 101 Md€ (cf. encadré 1). En 2004 le compte de la Cnamts à l'Acoss a retrouvé l'équilibre en fin d'année grâce à une reprise de dette de 35 Md€, décidée dans le cadre de la loi du 13 août 2004, et correspondant aux cumuls des déficits de la branche maladie du régime général au 31 décembre 2003 et au déficit prévisionnel de 2004 (graphique 1). Le compte de la Cnamts a ensuite bénéficié en 2005 et 2006 de la reprise des déficits prévisionnels de ces mêmes années, également décidée dans cette loi de 2004, puis de celle, fin 2008 et début 2009, des déficits des années 2007 et 2008 décidée en loi de financement pour 2009. Il a de nouveau retrouvé l'équilibre en 2011 après la dégradation du déficit imputable à la récession de 2009 et à la suite d'une reprise de dette d'un montant presque équivalent à celle de 2004 correspondant aux déficits 2009 à 2011. Au total de 2002 à 2013 le compte de la Cnamts à l'Acoss a été alimenté par la Cades à hauteur de 87 Md€, dont 52 Md€ depuis le retour à l'équilibre de la fin 2004. Sans ces reprises son solde à l'Acoss s'établirait à fin 2013 à -68 Md€.

À la fin 2013 le solde du compte de la Cnamts à l'Acoss devrait s'établir à -16 Md€ environ alors qu'aucune reprise de dette n'était à l'été 2013 programmée pour le risque maladie (au titre des déficits des années 2012 et 2013), les reprises des déficits de la branche vieillesse du régime général et du FSV étant quant à elles décidées dans le cadre de la LFSS 2011 jusqu'en 2018, à la suite de la loi sur les retraites de 2010. Aussi en 2013 la part du déficit de la branche maladie dans le déficit à financer du compte Acoss redevient très majoritaire, supérieure à 60 % (graphique A1 dans l'annexe). La question d'une reprise de dette sur le risque maladie est d'ores et déjà envisagée pour ne pas laisser à nouveau une dette sociale trop importante en gestion pour l'Acoss.

.....

2 - En 2007 l'État a par ailleurs procédé à une opération d'annulation de dette à hauteur de 2,27 Md€ pour la branche maladie dans un plan global de 5,1 Md€ qui apparaît sur le graphique 1.

2. Les financements de marché se substituent progressivement aux emprunts bancaires

2.1 De premiers emprunts auprès des banques en 2004 aux billets de trésorerie...

La gestion de trésorerie pilotée par l'Acoss pour les branches du régime général a fortement évolué depuis quelques années. Jusqu'en 2003 son banquier, la Caisse des dépôts et consignations, accordait à l'Acoss un droit de tirage sur une ligne de trésorerie correspondant au maximum d'emprunt autorisé par la loi (de financement). En 2004 le très fort déficit cumulé de l'assurance-maladie a conduit l'établissement bancaire à refuser de financer intégralement les besoins de financement de l'agence centrale – le plafond des emprunts autorisés étant porté par la LFSS 2004 au niveau historique de 33 Md€ – limitant en pratique son apport à 20 Md€ dans un premier temps, demandant un protocole spécifique pour le reste et surtout un engagement de l'État à refinancer l'ensemble du passif. Le choix de l'Acoss et des tutelles fut de recourir par appels d'offres à des emprunts auprès des banques spécialistes en valeur du Trésor (SVT), pour un montant prévu de 10 Md€. En raison de la reprise de dette décidée dans la loi d'août 2004 le besoin d'emprunt a toutefois été fortement réduit et le solde du compte de l'Acoss a même été excédentaire en fin d'année (3,4 Md€), le solde de la Cnam à l'Acoss revenant quant à lui tout juste à l'équilibre. L'Acoss a néanmoins recouru avec succès à ce type d'emprunt à hauteur de 3 Md€ sur 4 mois puis de 4 Md€ sur cinq semaines, bénéficiant de conditions de taux avantageuses. Lors des négociations de la nouvelle convention 2006-2009 la Cdc a réaffirmé les limites de son intervention, à l'intérieur du plafond inscrit en LFSS bien sûr, mais aussi en fonction de « ses propres capacités de mobilisation de fond ». Dans le préambule de la convention de 2006 la Cdc a ainsi indiqué explicitement un montant maximum de 32 Md€ cohérent avec les prévisions sur quatre ans présentes dans la LFSS 2006.

Tenant compte des besoins d'emprunts importants pour la période concernée (2006-2009), des actions de modernisation de sa gestion de trésorerie, et des limites affichées par la Cdc, la 3^{ème} convention d'objectifs et de gestion (COG, 2006-2009) qui lie l'Acoss et l'État lance le principe d'« une réflexion avec l'État sur l'opportunité d'une diversification des modes de couverture de ce besoin de financement que ce soit en terme de contreparties bancaires ou d'instruments ». Cette COG précise que la CDC gardera « un rôle majeur ».

Par la LFSS 2007 le gouvernement autorisa l'Acoss à émettre des billets de trésorerie et les textes nécessaires furent rapidement publiés (l'article L. 225.1 du code monétaire et financier ajoute l'Acoss à la liste des émetteurs). Par le moyen de ce titre de créance négociable – instrument de financement de court terme des entreprises –, l'AFT plaça

dès la fin 2006 près de 5 Md€ d'excédents de trésorerie pendant quelques jours fin 2006 début 2007 pour financer le déficit de l'Acoss. Une telle opération d'optimisation de la gestion de trésorerie des établissements publics avait comme intérêt de réduire le montant de la dette publique au sens de Maastricht d'un quart de point de PIB environ³. Dès le remboursement de ces premiers BT, l'ACOSS a commencé à émettre dans le marché afin de couvrir une partie de ses besoins de financements.

Les billets de trésorerie émis par l'ACOSS ont permis de couvrir environ 15 % des besoins en 2007 et 2008 puis 30 % en 2009 (tableau 1). Le programme est rapidement apparu comme un succès en raison de sa souplesse. Il a ainsi permis de faire face à la dégradation importante du profil de trésorerie de l'Acoss au premier trimestre 2009 et donc de satisfaire les objectifs quantitatifs qui lui était assigné. Bénéficiant de la meilleure notation des agences de notation spécialisées (Moody's P-1 et Fitch Ratings F1+) et d'un plafond d'émission délivré par la Banque de France d'abord de 6,5 Md€ puis de 11,5 Md€, le programme a permis d'obtenir des tarifs tout à fait intéressants. Dans un marché de billets de trésorerie qui évoluait entre 35 et 55 Md€ depuis 3 ans, l'Acoss a vite compté parmi les tous premiers émetteurs en part de marché. La contraction de ce marché au cours de l'année 2009 a même accru la part de l'Acoss. Celle-ci a largement su attirer les placements qui se sont portés sur ses titres sans éviction significative des autres opérateurs.

2.2 Les choix opérés pour 2010 consacrent la place des financements de marché et anticipent une gestion de trésorerie renouvelée

Lors de la préparation de la LFSS 2010, à la fin de l'été 2009, le gouvernement a fait le choix de ne pas reprendre la dette par la Cades en 2010 puisque sinon les prélèvements sociaux (la CRDS) auraient dû être augmentés en pleine crise économique⁴. Le Ministre des comptes publics a présenté un plan devant la Commission des comptes de la Sécurité sociale et devant le Parlement lors des débats relatifs au PLFSS 2010.

« Pour faciliter le retour de la croissance, le Gouvernement écarte toute hausse massive des prélèvements. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle nous avons exclu durant cette crise une reprise de dette du régime général par la CADES. Un transfert de dette aurait en effet nécessité une hausse de la CRDS qui aurait pesé sur le pouvoir d'achat et la croissance. En 2010, l'ACOSS continuera donc à porter le déficit de la sécurité sociale. Plus précisément, elle recourra, en complément de ses instruments classiques de financement (émission de billets de trésorerie et avances de la Cdc), à des émissions complémentaires sur les marchés. Ces émissions seront, d'un point de vue technique, intégralement assurées par l'AFT qui agira comme prestataire de service de l'ACOSS. L'ACOSS couvrira ainsi l'intégralité de son besoin de trésorerie, qui variera, selon les mois de l'année, dans une fourchette comprise entre 30 et environ 60 Md€ Quand la situation économique sera complètement rétablie,

Encadré 2. Mise en place d'un programme ECP avec l'AFT en 2010

Le bouclage du financement de l'année 2010 repose sur un nouveau programme d'émissions sur les marchés monétaires : un programme d'« Euro commercial paper » (ECP). Si d'autres solutions ont été envisagées, comme le recours à des emprunts bancaires (sous forme de crédits syndiqués, de lignes de trésorerie ...) la profondeur du marché des ECP et la souplesse d'utilisation ont plaidé en leur faveur.

Le marché européen des ECP est un marché de financement à court terme d'une taille d'environ 500 Md€. Les émetteurs y sont à la fois des entreprises, des sociétés financières et des émetteurs publics ou para-publics. Les banques centrales y interviennent comme investisseurs. Basé à Londres, ce marché comprend déjà trois grands émetteurs français : la CDC, la Cades, la Société de prise de participation de l'État pour des programmes respectifs de 15, 40 et 20 Md€. Les émissions peuvent être en euros (pour un peu moins de la moitié) ou en devises, principalement le dollar. L'intérêt de ce marché pour l'Acoss est de lui permettre d'accéder à des investisseurs internationaux qui n'interviennent pas sur le marché français des billets de trésorerie.

L'accès au marché des ECP est moins réglementé que celui des billets de trésorerie supervisé par la Banque de France et il n'y a pas d'autorisation à obtenir équivalente. La mise en place du programme peut se faire en quelques mois pour choisir les banques qui organiseront le programme (arrangeurs, « dealers », principalement des banques anglo-saxonnes), mettre en place la communication et la notation du programme. En pratique, et compte tenu de son expérience en ce domaine, l'AFT prend en charge la gestion du programme d'ECP ; elle agit « au nom et pour le compte de l'Acoss ». Une convention a été signée. Le montant maximal du programme est de 20 Md€ et une partie des émissions peut être réalisée en devises. Dans ce cas la couverture est assurée pour qu'aucun risque de change ne soit subi par l'Acoss. Les émissions ont pu démarrer en juillet 2010.

3 - L'indicateur de dette publique porte sur la dette brute. Ne sont donc pas pris en compte les placements des différents organismes du périmètre, sauf si ceux-ci sont effectués sur des titres d'une autre entité du périmètre de la dette publique.

4 - Lors de la reprise de dette décidée en LFSS 2009 0,2 point de CSG auparavant attribué au FSV avait été octroyé à la Cades sans augmenter les prélèvements mais en accroissant le besoin de financement du FSV et donc de l'Acoss. Une nouvelle reprise de dette implique nécessairement une nouvelle ressource ou un allongement de la durée de vie de la Cades.

nous nous poserons sereinement la question du traitement de la dette et des déficits.» (discours d'Éric Woërth à la Commission des comptes de la Sécurité sociale le 1^{er} octobre 2009).

Les sénateurs ayant toutefois souhaité relever la CRDS il leur fut proposé la mise en place au printemps 2010 d'une commission de la dette sociale composée de sénateurs et de députés devant débattre de la sortie de cette situation d'exception.

Le plan de financement s'appuie sur les avances de la Cdc, dans la limite affichée par elle et qui s'élève à 25 Md€, sur les billets de trésorerie, dans des proportions sans comparaison avec ce qui avait été pratiqué auparavant (plafond passé à 25 Md€, dont 15 pour les opérations de marché et 3^{ème} notation, au plus haut niveau également, par l'agence Standard and Poor's), enfin sur un nouveau programme d'émission géré par l'AFT⁵ (« Euro commercial paper », cf. encadré 2). Le plan comprend aussi une forte réduction des dettes de l'État envers la Sécurité sociale et la mobilisation des excédents de trésorerie de certains organismes sociaux.

La loi de financement pour 2010 autorisa l'Acoss à emprunter jusqu'à 65 Md€. Le déficit au compte Acoss s'afficha finalement à 49,5 Md€, un niveau jamais atteint, bien qu'inférieur à la prévision. En moyenne l'Acoss emprunta 33,3 Md€ dont 60 % financés par la CDC (des emprunts à hauteur de 25 Md€ et une avance non utilisée de 5 Md€) mais les marchés apportèrent en moyenne sur les deux produits d'émission 23 % et l'apport des trésoreries sociales fut de 5,8 Md€, soit 17 % du total.

La loi de financement pour 2011 organisa une reprise de dette sans précédent de 65 Md€ (dont plus de la moitié pour l'assurance-maladie, cf. supra) qui ramena le déficit au compte Acoss à de faibles niveaux : -4,7 Md€ à la fin 2011, et permit la très forte réduction du besoin d'emprunt bancaire. La nouvelle convention avec la Cdc pour les années 2011-2014 acta le fait que cette dernière intervenait désormais en complément des financements de marché sur lesquels la compétence de l'Acoss s'est développé et le financement s'inscrit en baisse par rapport aux années précédentes : 14 Md€ maximum en 2013/2014 contre 31 Md€ de financement maximum en 2009/2010. Le financement apporté revêt plusieurs formes :

- Des prêts de 3 mois minimum permettant à l'Acoss de compléter ses sources de financement selon l'évolution de ses besoins annuels de financement dans la limite de 10 Md€ et un tiers du plafond du plafond de la LFSS ;
- Des « prêts-pensions » d'une durée de quelques jours venant compléter les émissions de marché autour de l'échéance du paiement des retraites au 9 de chaque mois à hauteur de 3,5 Md€ en 2011 et 2012 puis 2,5 Md€ en 2013 ;



5 - Un rapport de l'Inspection générale des finances sur la trésorerie de l'Acoss a élaboré des scénarios de financement pour 2010.

- Des avances à 24 heures de 1,5 Md€ contribuant à l'ajustement du financement de la trésorerie à très court terme.

En pratique après le remboursement des prêts de 2010 au premier semestre 2011 et jusqu'à l'été 2013 les seuls emprunts mobilisés par l'Acoss auprès de la Cdc furent les « prêts-pensions » de très courte durée. Aussi la nette réduction des besoins de financement (8,1 Md€ en 2012 après 14,4 en 2011, et donc 4 fois plus faibles qu'en 2010) permit de renforcer la part des ressources issues des marchés financier et de réduire celle des emprunts bancaires. Dès 2011 la part du financement par la Cdc était revenue à 42 % (encore à 60 % en 2010, 70 % en 2009...) et en 2012, cette proportion s'établit à un niveau historiquement faible de 8 %. En contrepartie les emprunts de marché sous forme de BT et d'ECP occupent pour la première fois une part majoritaire dans le financement en 2012 (61 % au total), les opérations de mutualisation des trésoreries sociales ou publiques apportant quant à elles 32 % des financements, soit sous forme de dépôts à l'Acoss, soit sous forme de souscription de billets de trésorerie. Ces financements comprennent des apports d'organismes sociaux stricto sensu (CNSA, RSI...) mais aussi de la Cades et de l'Agence France Trésor qui depuis 2006 contribue au financement dans une perspective d'optimisation des financements publics (cf. supra).

En 2013, malgré la dégradation de la conjoncture économique et celle de la variation de trésorerie de l'Acoss dont la composante provenant de l'assurance-maladie, la part des emprunts CDC restera en moyenne très contenue (de l'ordre de 10 %), la légère remontée tenant compte d'un emprunt de 3 Md€ sur le second semestre souscrit pour sécuriser le financement sur l'année. Toutefois l'augmentation des besoins de financement dans les prochaines années, sans reprises de dettes complémentaires au titre des déficits des branches maladie et famille imposerait nécessairement de recourir aux emprunts prévus dans la convention Cdc pour des montants beaucoup plus conséquents ou à d'autres ressources bancaires, pour ne pas buter sur les limites d'émissions sur les marchés. Ainsi la forte baisse de la part des financements bancaires jusqu'en 2012 est d'abord étroitement liée à la mise en place d'instruments nouveaux dans le cadre de besoins de financements en hausse puis à la réduction de ces besoins alors que ces instruments existent et sont dès lors maîtrisés par l'Acoss.

1. Financement de la trésorerie de l'Acoss

Md € ou %	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013p
Encours moyen de financement	9,3	16,2	21,4	12,5	34	15,8	11,7	21,2
dont CDC	9,3	13,7	18,7	8,7	20,4	6,7	0,9	
en %	99,6%	85%	87%	70%	60%	42%	8%	10%
dont billets de trésorerie	0,0	2,5	2,7	3,8	11,1	5,7	5,2	
en %	0,4%	15%	13%	30%	33%	36%	45%	37%
dont billets de trésorerie marché	0,0	2,1	2,2	2,8	5,9	2,1	1,9	
en %	0,0%	13%	10%	22%	17%	13%	17%	23%
dont Euro commercial paper					1,9	3	5,2	
en %	0%	0%	0%	0%	6%	19%	44%	37%
dont autres (dépôts)					0,6	0,4	0,4	
en %	0%	0%	0%	0%	2%	3%	3%	15%

Source : Acoss

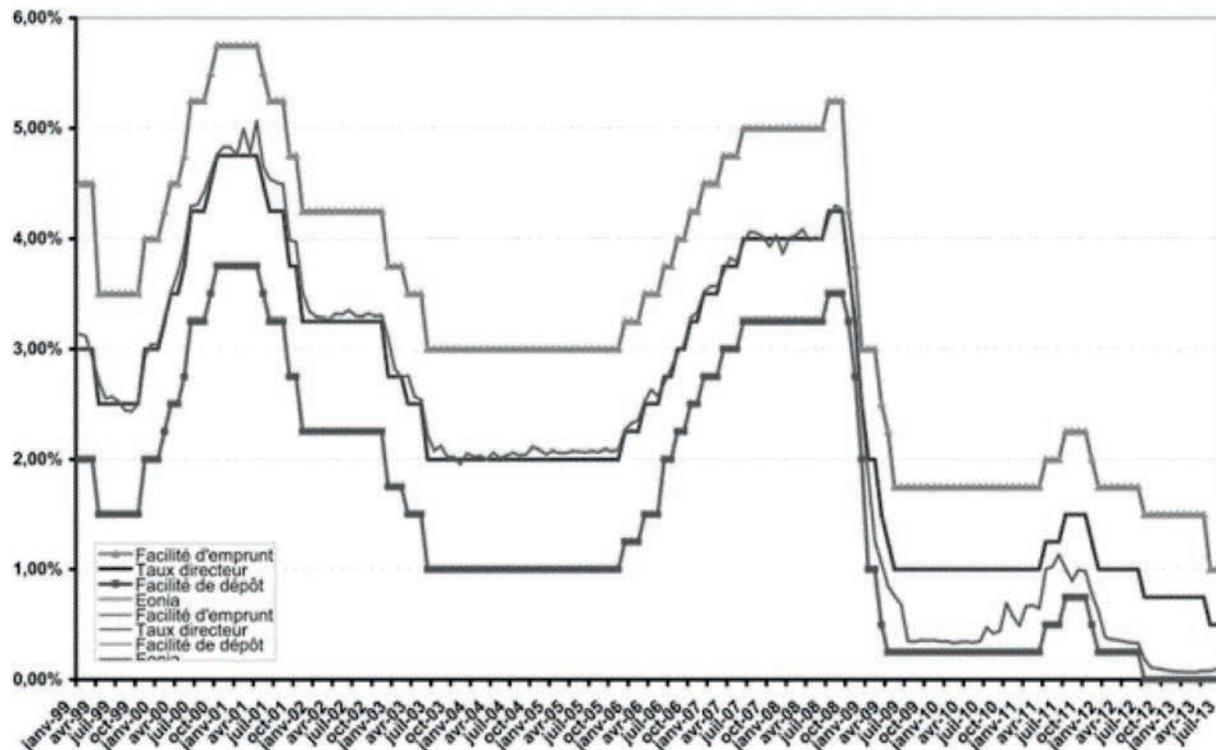
p : prévision

2.3 Le contexte monétaire et la nouvelle structure des financements réduisent le coût du financement

Les niveaux de taux d'intérêt ont été particulièrement réduits à partir de 2009 ce qui a fortement limité les charges d'intérêt malgré le volume d'emprunt. En effet, la politique monétaire mise en œuvre par la Banque centrale européenne à la suite de la crise financière puis économique s'est traduite d'une part par une baisse extrêmement rapide des taux d'intérêt de référence de la BCE (de 4 % à 1 % mi 2009) suivi d'une petite remontée au premier semestre 2011 du fait de tensions inflationnistes puis d'un nouveau mouvement de baisse tout au long de 2012 et jusqu'au printemps 2013 avec la dégradation des perspectives de croissance, d'autre part par une

gestion active de la liquidité interbancaire dans la zone euro. Il en est résulté un taux d'intérêt au jour le jour (Eonia) historiquement bas en 2010 (0,43 %), maintenu à un niveau faible en 2011 (0,87 %), et à des niveaux encore plus faibles en 2012 et 2013 (0,23 % et moins de 0,1 %). Le taux moyen de financement de l'Acoss a bénéficié directement de ces évolutions monétaires extrêmement favorables. Le choix d'avoir recours aux émissions de titres monétaires (« euros commercial paper » ainsi que « billets de trésorerie ») a également joué un rôle très bénéfique en permettant une réduction de la marge moyenne calculée au-dessus du taux eonia pondéré des montants : celle-ci s'est établie en 2012 à 1,6 point de base contre 20 points en 2011 et 53 en 2010. Au total le coût moyen de financement s'est fortement amélioré avec un premier minimum

Graphique 2 : Eonia et taux directeurs de la BCE depuis la création de l'Euro



historique en 2009 à 0,81 % après 4 % en 2007 et 2008, le maintien d'un taux faible en 2010 et 2011 (0,98 %) et une nouvelle réduction spectaculaire en 2012 (0,18 %) à laquelle contribue significativement la diminution de la marge.

3. Évolution du coût du financement de l'Acoss et de la branche maladie

Dès lors les charges financières nettes ont été limitées : divisées par plus de 8 entre 2008 et 2009 à la fois par un effet taux (5 fois moins élevé) et un effet volume (près de 2 fois moindre). En 2010, la charge d'intérêt a été de 313 millions d'€ soit deux fois moins qu'en 2007 avec des taux de financement à près de 4 % en moyenne et un solde moyen plus de 2 fois plus faible (tableau 2). L'effet de la baisse des taux aura donc compensé l'effet volume pour le financement de l'année 2010. L'année 2011, comparable quant à elle à 2007 en termes de montants empruntés, a connu des charges financières 4,5 fois plus faibles. L'année 2012 enfin, plus proche de 2009 concernant les volumes empruntés, a connu des charges d'intérêt plus de 6 fois plus faibles. La branche maladie a bénéficié directement de ces évolutions du coût du financement moyen de l'Acoss (dernière ligne du tableau 2).

3.1 Les évolutions des modalités de financement de l'Acoss modifient en profondeur en pratique la gestion de la trésorerie, prioritairement la gestion du risque

L'Acoss doit garantir les financements nécessaires au respect des engagements financiers du régime général, en prévision et en réalisation (au jour le jour la position du compte unique doit toujours être positive) et ce, au moindre coût. Les évolutions récentes des modalités de financement rappelés ici, dans le sens de la désintermédiation et

de la diversification, ont été rendues nécessaires dans un contexte de besoins de financement durablement élevés ne permettant plus de s'appuyer seulement sur le banquier traditionnel de l'Agence en matière de financement. Les marchés financiers permettent potentiellement de trouver des ressources moins chères comme on a pu le voir. Mais ces évolutions conduisent à un transfert massif de risques vers l'Acoss qui doivent être pris en compte dans la gestion et la modifient donc en profondeur.

Au titre des risques on peut ainsi citer le risque de change qui doit être neutralisé dans le cadre des émissions d'ECP en devises ; le risque de liquidité, défini par le fait de ne pouvoir faire face aux engagements en raison de la situation du marché ne permettant pas de bénéficier « dans un délai et à un coût raisonnable » des financements nécessaires ; le risque de contrepartie, en cas de défaillance de l'un ou l'autre des partenaires de l'Acoss (sur les marchés ou pas), avec comme conséquence un possible débit du compte à la Cdc ; le risque de débit intrajournalier de ce compte dont le niveau doit être en deçà de limites inscrites dans la convention Acoss-Cdc compte tenu de l'arrivée tardive des fonds dans la journée et des tirages le matin ; les risques opérationnels liés à des opérations ne se réalisant pas comme prévu ; le risque juridique concernant des opérations très nombreuses et de montants élevés...

Ces risques, anciens pour certains et qui peuvent être plus aigus, ou bien nouveaux compte tenu du contexte financier actuel, général ou pour l'Acoss, appellent des dispositifs de traitement adaptés. L'Agence, en lien avec ses tutelles et les organismes de sécurité sociale, a donc développé un ensemble de dispositifs de gestion de ces risques modifiant ainsi fortement la gouvernance ; renforçant le pilotage des flux financiers et des relations bancaires au niveau des organismes locaux comme avec les partenaires dont les flux arrivent directement au compte de l'Acoss ; accroissant les démarches de contrôle des risques, internes et externes... Ces éléments seulement cités ici sont développés dans Gubian et Laurent (2012) ; ils permettent de com-

2. Evolution du coût de financement de l'Acoss et de la branche maladie

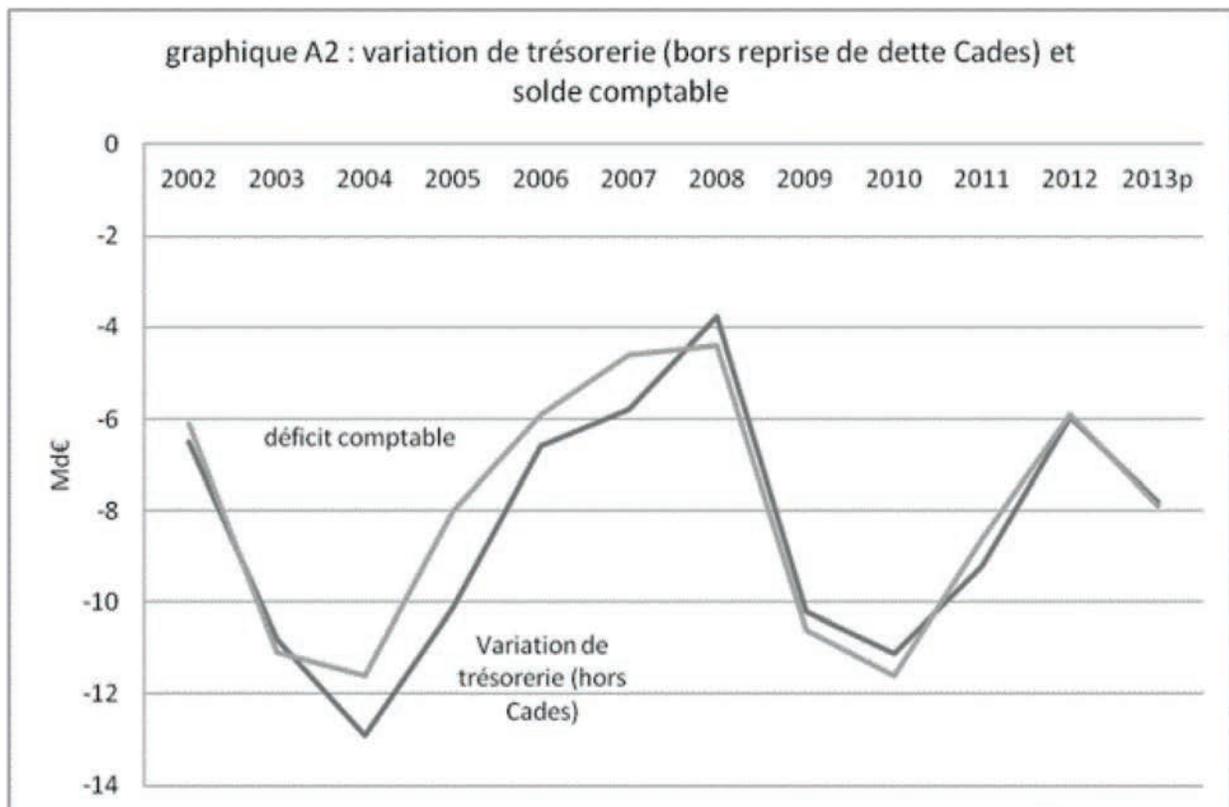
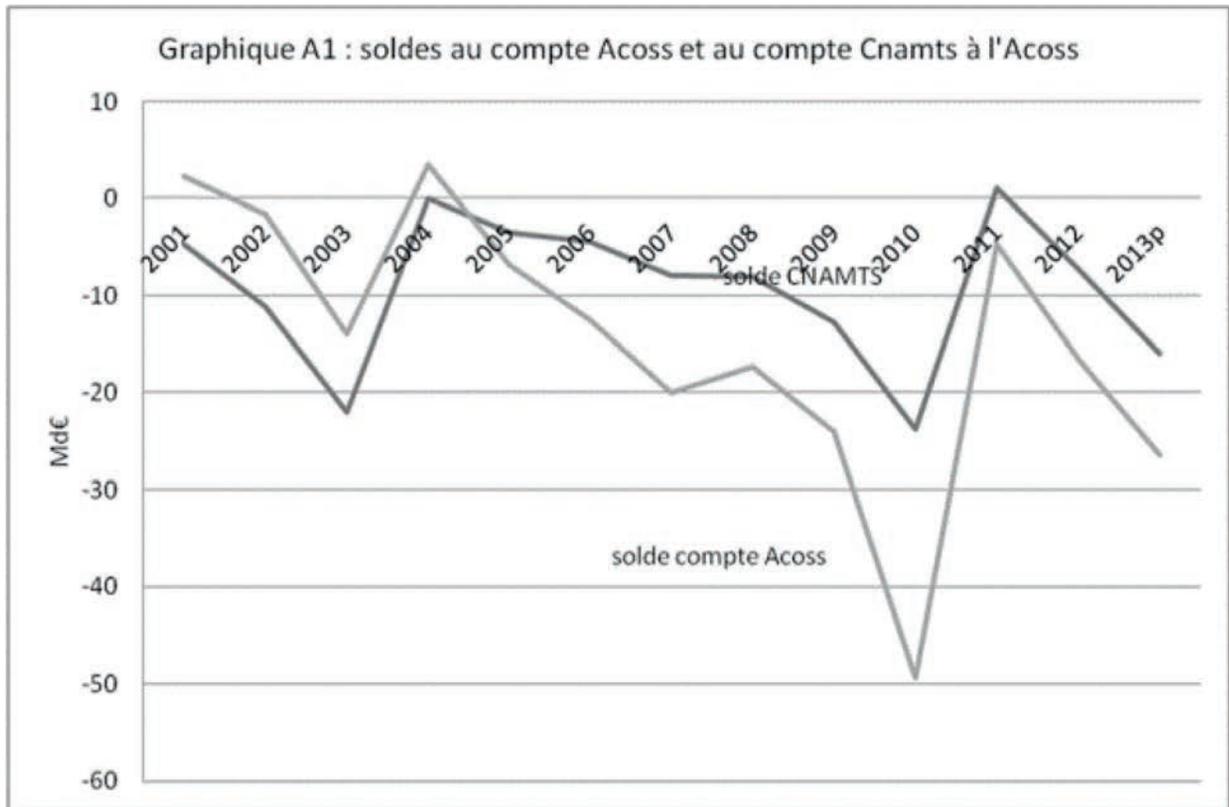
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013p
solde Acoss moyen à financer (Md€)	-8,8	-15,8	-21,2	-12,1	-33,3	-14,4	-8,1	-19,0
Montaux totaux empruntés	9,0	16,3	21,0	12,3	34,0	15,8	11,7	21,2
Solde moyen compte Acoss après financement			0,2 Md€	0,4 Md€	0,8 Md€	1,4 Md€	3,6 Md€	
taux moyen annuel de financement (%)	3,02	3,97	3,96	0,81	0,98	0,98	0,18	
taux moyen annuel EONIA (%)	2,84	3,84	3,86	0,72	0,43	0,87	0,23	0,09
taux moyen annuel EONIA pondéré (%)	2,94	3,9	3,83	0,65	0,45	0,78	0,17	
marge moyenne au-dessus de l'eonia (pb)	7,8	6,5	13	16	53	20	1,6	
intérêts débiteurs nets (millions d'€)	271	648	832	96	324	143	15,1	22,4
dont CNAM			367	54	161	70	5,5	

source : Acoss

prendre que l'adaptation des politiques de gestion des risques implique des investissements lourds qui sont à l'œuvre à l'Acoss comme dans les organismes de Sécurité sociale et sur lesquels on pourra revenir dans de prochaines chroniques.

Post scriptum : le PLFSS 2014 ne comporte finalement pas de reprise de dette nouvelle importante impliquant allongement de la durée de vie de la Cades ou nouvelles recettes pour cette dernière. Pour autant, constatant que les reprises décidées en 2011 pour la CNAVTS et le FSV sont et seront beaucoup moins élevées qu'anticipé du fait des mesures de redressement de la branche vieillesse et du fonds et très en deçà des maxima annuel (10 Md€) et total (62 Md€ d'ici 2018), le gouvernement décide avec l'article 14 de relever à 10 Md€ la reprise des dettes portées par l'Acoss, en en faisant bénéficiaire, d'abord la branche maladie, puis la branche famille. Pour 2014 ce sont ainsi 4 Md€ supplémentaires qui seraient repris par la Cades au titre des déficits de la Cnamts (sur un total de 13,6 Md€ pour les déficits 2012 et 2013). Ce mouvement pourrait ainsi avoir lieu chaque année dans la limite de 62 Md€ de reprise totale. Ceci laisserait un peu plus de 30 Md€ de dette globale portée par l'Acoss en 2014 et, sous les hypothèses relatives aux années 2015-2017 dans le PLFSS, ce niveau se résorberait lentement, sans nouvelle reprise autre que la saturation à 10 Md€ du montant annuel prévue par l'article 14. Dans ce cas la dette de l'assurance-maladie portée par l'Acoss pourrait bénéficier de plus de 20 Md€ de reprise par la Cades d'ici 2017, mais, compte tenu des nouveaux déficits courants retenus en hypothèse, elle ne diminuerait que partiellement par rapport au niveau envisagé à fin 2013, dans le cadre de la disposition de l'article 14 du PLFSS 2014.

Annexe



Source : Acoss

La suppression de la concurrence dans la gestion de l'assurance maladie des exploitants agricoles

Rémi Pellet

Professeur à l'Université Paris Descartes et Sciences-Po Paris, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé

Transmis aux partenaires sociaux à la fin du mois de septembre et adopté le 9 octobre 2013 en conseil des ministres, le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2014 prévoit la suppression de la concurrence dans la gestion de l'assurance maladie (dite AMEXA) et de l'assurance accidents du travail-maladies professionnelles (dite ATEXA) des exploitants agricoles qui seraient ainsi confiées à la seule Mutualité Sociale Agricole (MSA) dans le but, selon l'exposé des motifs de la réforme, de renforcer « la place centrale de celle-ci [la MSA] dans la protection sociale agricole » et « l'efficacité de la gestion du service public de la sécurité sociale ». À l'heure à laquelle nous écrivons nous ne savons pas encore si la mesure sera adoptée par le parlement mais si elle devait l'être comme cela est probable, du fait de la large majorité politique dont jouit le gouvernement dans les deux chambres, sa mise en œuvre devrait être combinée avec la création à partir du 1er janvier 2014, en application de la LFSS pour 2013¹, de prestations d'indemnités journalières d'assurance maladie pour les exploitants agricoles. Ces évolutions nous paraissent être une bonne occasion de nous interroger, d'une part, sur la nécessité ou non de conforter l'existence de régimes agricoles de sécurité sociale alors qu'ils souffrent d'un déséquilibre financier structurel (I), d'autre part, sur les conditions juridiques de suppression de la gestion concurrentielle de l'assurance maladie des agriculteurs au regard du droit européen et du droit constitutionnel (II).

I. De la nécessité de faire perdre des régimes agricoles en déséquilibre financier structurel

Contrairement à ce que son nom paraît indiquer la Mutualité Sociale Agricole (MSA) ne relève pas du Code de la mutualité : c'est un ensemble d'organismes régis par le Code rural et de la pêche maritime (CRPM) et chargés de la gestion des régimes obligatoires de protection sociale des salariés et non salariés (« exploitants ») des professions

agricoles de sécurité sociale². Ces caisses couvrent pour tous les risques ces deux populations distinctes : la MSA verse ainsi les prestations d'assurance maladie, d'assurance vieillesse, d'accidents du travail et les prestations familiales et elle recouvre les cotisations correspondant à ces risques. Pour le recouvrement des cotisations, ses missions sont même plus étendues que celles des organismes des autres régimes puisqu'elles englobent le calcul des cotisations dues. De plus, comme le soulignait un récent rapport de la Cour des comptes, la MSA « assure la gestion d'un service de médecine du travail ou de la retraite complémentaire obligatoire pour les non salariés, fonctions que les autres régimes de base n'exercent pas. »³. Enfin, la MSA opère pour le compte de nombreux tiers (recouvrement des cotisations Unedic, gestion de prestations d'assurance complémentaire, notamment pour Groupama...), comme l'autorise l'article L. 723-7 II CRPM⁴, ce qui permet à la MSA de faire financer par des tiers une partie de ses coûts fixes.

Mais la MSA a aussi pour spécificité d'être en concurrence avec les mutuelles et les sociétés d'assurance pour la gestion des risques maladie et accidents du travail. C'est cette dernière caractéristique que la LFSS pour 2014 pourrait supprimer afin d'accroître l'activité des MSA aux dépens des assureurs privés.

2 - Article L. 723-2 CRPM : « Les caisses de mutualité sociale agricole sont départementales ou pluridépartementales. Elles sont chargées de la gestion des régimes obligatoires de protection sociale des salariés et non salariés des professions agricoles. Elles peuvent être autorisées à gérer des régimes complémentaires d'assurance maladie, maternité, invalidité et de vieillesse pour les personnes non salariées des professions agricoles, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. Elles peuvent accompagner toutes actions visant à favoriser la coordination et l'offre de soins en milieu rural. Les statuts et règlements intérieurs des caisses de mutualité sociale agricole sont approuvés par l'autorité administrative. ».

3 - Rapport de la Cour des comptes sur la sécurité sociale, septembre 2011, p. 455.

4 - « II. - Les caisses de mutualité sociale agricole peuvent créer avec des tiers des services communs en matière de gestion et d'action sanitaire et sociale ou participer à des services préexistants. Elles peuvent également conclure des conventions avec des organismes administrés paritairement par les organisations professionnelles et syndicales représentatives des employeurs et des salariés de l'agriculture, notamment en vue du recouvrement, pour le compte de ces organismes, des cotisations qui leur sont dues en application d'une convention ou d'un accord collectif étendu. Ces conventions peuvent stipuler que les caisses de mutualité sociale agricole procèdent au recouvrement et au contrôle de ces cotisations selon les règles et sous les garanties et sanctions applicables au recouvrement des cotisations dues au titre des assurances sociales agricoles obligatoires. Les caisses de mutualité sociale agricole et leurs associations peuvent également conclure des conventions avec des tiers en vue de la gestion partielle d'une activité en relation directe ou complémentaire avec la mission de service public dont elles sont chargées. ».

1 - Article 71 de la loi n°2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013.

Avant d'examiner le bien-fondé de cette évolution, il convient de rappeler les raisons pour lesquelles les agriculteurs bénéficient toujours de régimes spécifiques de sécurité sociale (1) alors que ceux-ci sont structurellement déficitaires (2) parce que la population des exploitants agricoles est en constante diminution (3), et même si ces régimes ont connu ces dernières années des évolutions structurelles importantes malgré l'attachement des agriculteurs à leur régime (4).

1. Les raisons de l'existence de régimes autonomes

Historiquement, par rapport à ses voisins européens, la France a tardé à mettre en place des régimes légaux de sécurité sociale⁵ : alors que dès 1845 dans les États allemands l'obligation d'assurance a été substituée à l'obligation communale d'assistance⁶, en France Louis-Napoléon Bonaparte renonce à « rendre obligatoire le mutualisme (...Ainsi,) la Mutualité impériale a éclipsé le projet d'assurance sociale »⁷, et il fallut attendre les lois du 5 avril 1928 et du 30 avril 1930 pour que soit instituée pour les salariés titulaires d'un contrat de travail une assurance pour les risques maladie, maternité, invalidité, vieillesse et décès. Et parce que les agriculteurs s'étaient opposés à la création de caisses départementales uniques et avaient revendiqué un système d'assurances sociales qui préserverait leur autonomie, un système particulier a été créé pour eux par la loi de 1930 qui a confié la gestion des prestations sociales agricoles à la Mutualité, sachant que l'assurance était facultative pour tous les travailleurs non salariés de condition modeste⁸, avant que le décret-loi du 28 octobre 1935 ne réserve cette possibilité qu'aux agriculteurs et la supprime pour les artisans non agricoles.

La loi du 4 Juillet 1900 sur la Mutualité avait permis le développement des mutuelles agricoles pour couvrir les risques « naturels » – contre l'incendie, la grêle et la mortalité du bétail – : elle disposait que « Les sociétés ou caisses d'assurances mutuelles agricoles qui sont gérées et administrées gratuitement, qui n'ont en vue, et qui, en fait, ne réalisent aucun bénéfice, sont affranchies des formalités prescrites par la loi du 24 Juillet 1867 relative aux sociétés d'assurances. Elles pourront se consti-

5 - Cf. not. Michel Dreyfus, « L'émergence tardive des assurances sociales en France » in Michel Dreyfus (dir.), *Les assurances sociales en Europe*, Presses Universitaires de Rennes, 2009, pp. 79-126.

6 - Cf. Sandrine Kott, *L'État social allemand. Représentations et pratiques*, Belin, 1995, pp. 25 et s.

7 - Didier Tabuteau, *Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé*, Odile Jacob, 2013, p. 67.

8 - « Quatre conditions devaient être remplies : 1° être de nationalité française ; 2° ne pas être salarié, mais vivre principalement du produit de son travail ; 3° ne pas gagner une somme supérieure au salaire fixé par l'assurance obligatoire ; 4° être en bonne santé (cette condition ne s'imposant pas aux anciens combattants) » : Michel Dreyfus, Michèle Ruffat, Vincent Viet, Danièle Voldman et Bruno Valat, *Se protéger, être protégé. Une histoire des Assurances sociales en France*, Presses Universitaires de Rennes, 2006, p. 83.

tuer en se soumettant aux prescriptions de la loi du 21 mars 1884 sur les syndicats professionnels. (...) ». Après le vote de la loi de 1930, la « Mutualité 1900 » « s'était engagée très largement dans la protection sociale agricole et dans chaque département existait une caisse mutuelle d'assurances sociales agricoles et une caisse de prestations familiales agricoles »⁹.

Mais la loi de 1930 prévoyait aussi que le régime agricole bénéficie de l'aide de l'État afin de compenser le manque à gagner qui résultait du fait que la contribution financière exigée des bénéficiaires était inférieure à celle qui était imposée aux autres populations actives¹¹. De plus « l'État versait à la Caisse générale de garantie les subventions nécessaires pour lui permettre d'accorder aux assurés agricoles le minimum garanti de retraite »¹². Cette sollicitude particulière du législateur à l'endroit des agriculteurs s'explique par des raisons politiques qui datent des origines mêmes de la III^{ème} République.

En effet, à la chute du Second Empire, les Républicains avaient parfaitement compris que pour ne pas répéter l'échec de la Seconde République, parce que les campagnes avaient alors plébiscité Louis-Napoléon Bonaparte, il leur fallait s'attacher la confiance du monde agricole. « Faisons chausser aux paysans les sabots de la République, déclarait Léon Gambetta, lorsqu'ils les auront chaussés la République sera invincible. ». Alors, « pour mettre en œuvre ce projet, Gambetta crée, en 1881, le ministère de l'Agriculture jusque-là confondu avec celui du Commerce. Il lui donne l'organisation d'un "ministère des campagnes" compétent dans tous les domaines (intérieur, voirie, éducation...) »¹³. Et alors que Napoléon III avait conduit une politique d'industrialisation et de libre-échange, concrétisée notamment par le Traité de commerce franco-anglais du 23 janvier 1860, dit Traité Cobden-Chevalier, qui devait supprimer les taxes douanières sur les matières premières et la majorité des produits alimentaires entre les deux pays, les Républicains vont faire au contraire le choix d'une politique protectionniste en matière agricole avec, notamment, les « tarifs Méline », du nom du ministre de l'Agriculture à l'origine de la loi du 11 janvier 1892.

9 - La loi du 11 mars 1932 sur les allocations familiales sera appliquée aux salariés agricoles par le décret du 5 août 1936 (note R.P.).

10 - R. Larchevêque, « L'évolution de l'organisation professionnelle de l'agriculture », revue *Économie rurale*, n° 39-40, 1959. « L'économie agricole française 1938-1958 », pp. 217-220, en ligne : http://www.persee.fr/web/revues/home/prescript/article/ecoru_0013-0559_1959_num_39_1_1664

11 - Henri Hatzfeld, *Du paupérisme à la Sécurité sociale, 1850-1940*, Presses universitaires de Nancy, 2004, pp. 150-151 : avec la loi de 1930, « Pour les paysans, les cotisations ouvrière et patronale ainsi que les cotisations des assurés volontaires étaient réduites à un taux sensiblement inférieur à celui qui était prévu pour les travailleurs du commerce et de l'industrie. Une majoration de l'État devait permettre d'équilibrer les prestations ».

12 - Michel Dreyfus et alii, *Se protéger, être protégé. op. cit.* p. 88.

13 - Bertrand Hervieu, « Une place singulière en Europe », revue *Projets*, 2003, en ligne : <http://www.revue-projet.com/articles/2003-2-une-place-singuliere-en-europe/>

Des études récentes ont montré que ce protectionnisme a eu pour effet de réduire la productivité française par rapport à celle de la Grande-Bretagne et a opéré « une redistribution substantielle de revenus en direction de certaines catégories détentrices de moyens de production, notamment les propriétaires fonciers, très tôt organisés de façon à faire pression sur les pouvoirs publics. »¹⁴.

C'est ainsi qu'à pu se maintenir en France jusque dans les années 1940 une population active agricole relativement nombreuse (43,1 % de la population active totale en 1906 et 36,4 % en 1946) dont la conversion au régime républicain avait permis d'éloigner aussi bien la menace bonapartiste et monarchiste que « le spectre du communisme »¹⁵. Le régime anti-républicain de Vichy veillera lui aussi à s'appuyer sur le corporatisme agricole (« la Terre, elle, ne ment pas »¹⁶) avec la loi 2 décembre 1940 sur la « Corporation paysanne » avant que la loi du 5 avril 1941 unifie la gestion des assurances sociales agricoles « en créant une caisse unique dans une circonscription déterminée et en fondant en un seul organisme les unions nationales de réassurances auxquelles les caisses étaient précédemment affiliées. Ainsi fut mise en place la Mutualité sociale agricole qui entraîna surprise et grogne des mutuelles traditionnelles »¹⁷ ...

Même après la Seconde Guerre mondiale l'existence d'un régime agricole spécifique n'a pas été remise en cause alors que les pouvoirs publics avaient le projet de créer un « régime général » de sécurité sociale qui, comme son nom l'indiquait, aurait dû couvrir toute la population.

L'exposé des motifs de l'ordonnance n° 45-2250 du 4 octobre 1945 considérait que « (...) la sécurité sociale appelle l'aménagement d'une vaste organisation nationale d'entraide obligatoire qui ne peut atteindre sa pleine efficacité que si elle présente un caractère de très grande généralité à la fois quant aux personnes qu'elle englobe et quant aux risques qu'elle couvre. ». Cependant, alors que l'article 1er de cette ordonnance disposait qu'était « instituée une organisation de la sécurité sociale destinée à garantir les travailleurs et leurs familles contre les risques de toute nature susceptibles de réduire ou de supprimer leur capacité de gain, à couvrir les

14 - Jean-Pierre Dormois, *La défense du travail national ? L'incidence du protectionnisme sur l'industrie en Europe (1870-1914) ?*, Presses de l'Université Paris-Sorbonne (PUPS), 2009, p. 326.

15 - « Un spectre hante l'Europe : le spectre du communisme » est la première phrase du Manifeste du Parti communiste publié par Marx et Engels en février 1848.

16 - Discours du maréchal Pétain du 25 juin 1940, rédigé par Emmanuel Berl, qui sera notamment suivi du discours du 20 avril 1941 qui se conclut par « Paysans, mes amis, je vous fais confiance et je compte sur votre dévouement pour m'aider à relever la France et à la sauver de la famine. ».

17 - Philippe-Jean Hesse, « Les assurances sociales » in Philippe-Jean Hesse et Jean-Pierre Le Crom (dir.), *La protection sociale sous Vichy*, Presses Universitaires de Rennes (PUR), 2001, p. 58.

charges de maternité et les charges de famille qu'ils supportent (...) » l'article 17 précisait que restaient « soumises au régime de leur statut actuel les professions agricoles et forestières. ». Et les régimes agricoles devaient continuer à bénéficier des aides budgétaires de l'État tandis que les exploitants restaient libres de s'assurer ou non pour le risque maladie auprès de l'assureur de leur choix.

La loi du 22 mai 1946 a posé ensuite le principe de la généralisation de la sécurité sociale à l'ensemble de la population mais elle est restée lettre morte parce qu'elle s'est heurtée à la résistance des corporations représentant les professions dites indépendantes lesquelles représentaient « dans la société française un poids élevé tournant autour des 40% sans commune mesure avec celui de leurs homologues britanniques qui atteignent seulement 10% vers 1945 ; (...) ces petits propriétaires paysans, ces fermiers, ces métayers, ces artisans, ces commerçants, ces membres des professions libérales refusent d'être confondus avec des prolétaires qu'ils jugent volontiers comme des inférieurs puisqu'ils ont accepté de perdre leur liberté économique mais aussi comme des gens dangereux dominés par le Parti communiste. »¹⁸.

En maintenant un système de sécurité sociale « corporatif » propre aux agriculteurs mais subventionné par l'État, les pouvoirs publics entendaient une nouvelle fois s'attacher cette population dont ils attendaient une contribution importante à la reconstruction du pays en assurant le retour à l'autosuffisance alimentaire, sachant que pendant la Seconde Guerre mondiale la France avait subi sur son sol de graves dégâts (plus de 200 000 exploitations agricoles sinistrées) et que la production agricole se situait à la Libération nettement en dessous de son niveau de 1938.

Cette histoire explique le fait que la protection sociale des agriculteurs soit restée longtemps différente de celle des ressortissants du régime général (salariés de l'industrie et du commerce) et des régimes dits des « non salariés non agricoles » (indépendants de l'industrie et du commerce, professions libérales).

Cependant, le principe de la parité entre les exploitants agricoles et les autres groupes sociaux en matière de protection sociale a été posé dès 1960 par la loi d'orientation agricole et régulièrement réaffirmé depuis. Ce principe vise à la fois les prestations et les cotisations et contributions sociales qui en assurent le financement mais il ne permet pas de garantir l'équilibre financier du régime qui est victime des évolutions démographiques.

18 - Philippe-Jean Hesse, *op. cit.* p. 62.

2. Une population d'exploitants agricoles en constante diminution

Comme l'avait annoncé dès 1967 Henri Mendras dans un livre devenu fameux¹⁹, l'évolution des modes de production depuis 1945 a changé profondément la société française : « En 1945, un actif français sur trois travaillait dans le secteur agricole, un autre dans l'industrie ou le bâtiment et un autre dans les services. Aujourd'hui, il ne reste plus qu'un actif agricole sur vingt-deux et les trois quarts des Français travaillent dans les services. Autre changement important : en 1950 la moitié des Français habitait en zones rurales, aujourd'hui il n'en reste plus que le quart. Qui plus est, les agriculteurs sont désormais moins nombreux que les ouvriers à habiter ces zones rurales à cause de la dispersion croissante de l'habitat autour des villes. »²⁰.

Selon une étude de l'Insee²¹, entre 1955 et 2003, le nombre d'exploitations agricoles est passé de 2,3 millions à 590 000. Deux millions de personnes vivaient sur ces exploitations en 2000, soit quatre fois moins qu'en 1955. Et la diminution du nombre des exploitants n'a pas cessé : le nombre d'actifs non salariés agricoles se réduit tous les ans et a été divisé par deux en vingt ans. Il s'élevait à seulement 530 102 personnes au 1er janvier 2012²². Ce nombre inclut les chefs d'exploitation ou d'entreprise agricole (483 815 personnes dont 111 361 femmes), les collaborateurs d'exploitation quel que soit leur statut et les aides familiaux. Quant au nombre d'emplois salariés, il s'élevait à 671 039, l'emploi salarié restant relativement stable sur longue période même s'il connaît un léger recul sur les cinq dernières années.

Malgré cette réduction du nombre de cotisants, la MSA occupe toujours une place importante dans le système de protection sociale. Ainsi, le rapport de la Cour des comptes de septembre 2011 sur la sécurité sociale souligne le fait que « les deux régimes de mutualité sociale agricole (MSA) salariés et non salariés assurent la protection de 5,8 millions de personnes. Le réseau des caisses de MSA, avec ses 18 000 salariés, gère ainsi l'ensemble des risques de sécurité sociale pour un montant de charges total de 31,6 Md€ en 2009 (dont 1,6 Md€ pour les charges de fonctionnement). Même si le nombre de bénéficiaires se réduit, du fait d'un déclin démographique ancien, la MSA est toujours le deuxième régime

.....

19 - Henri Mendras, *La fin des paysans*, SEDEIS, 1967, réédition, Actes Sud, coll. « Babel », 1992.

20 - Lucien Bourgeois, Magalie Demotes-Mainard, « Les cinquante ans qui ont changé l'agriculture française », revue *Économie rurale*, n°255-256, 2000, p. 14.

21 - Maurice Desriers, « L'agriculture française depuis cinquante ans : des petites exploitations familiales au droit à paiement unique », http://www.insee.fr/fr/ffc/docs_ffc/ref/agrifra07c.pdf

22 - Cf. la brochure éditée par la MSA présentant « Les chiffres utiles du réseau MSA », en ligne : http://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CDEQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.msa.fr%2Ffr%2Fdocuments%2F11566%2F48463%2FChiffres%2Butiles%2BMSA%2B2013.pdf&ei=TeM_UsO4NKmc0wW7x4GYBg&usq=AFQjCNEwFYAfRZenfbibwYAz25lHGhOWg&sig2=hXCwsUfEroQZ4BGZIR5C6w

français en nombre de bénéficiaires de prestations (si l'on fait masse des exploitants agricoles et des salariés). ». Mais l'assise financière de ce régime est compromise par sa situation démographique.

3. Des régimes aujourd'hui subventionnés aux deux-tiers

En 2012, les produits du régime agricole s'élevaient à 31,7 milliards d'euros. Il s'agit des produits des quatre branches – maladie, accidents du travail, famille, retraite, y compris la retraite complémentaire obligatoire pour les non salariés – la couverture maladie universelle complémentaire (CMU-C) et la médecine du travail.

Le financement professionnel, constitué des cotisations sociales et de la Contribution sociale généralisée (CSG), ne représentait que 32 % du budget total. Les autres sources de financement provenaient des différents transferts des organismes de sécurité sociale (9,4 milliards d'euros), des contributions publiques et notamment des impôts et taxes affectés (8,9 milliards d'euros) auxquels s'ajoutent 2,2 milliards d'euros de produits de gestion. Malgré ces ressources externes considérables, le budget 2012 du régime agricole présentait un déséquilibre d'un milliard d'euros, soit 3 % du budget, imputable à la branche retraite du régime des non salariés agricoles.

Les cotisations des exploitants et salariés agricoles ne suffisant pas à couvrir le coût des prestations qui leur sont versées, les régimes agricoles ont continué à bénéficier du soutien financier de l'État : jusqu'en 2004, ces ressources transitaient par un budget annexe des prestations sociales agricoles – le BAPSA – dont l'existence même était contraire au droit budgétaire de l'État, avant qu'il soit remplacé en 2005 par un établissement public, dénommé Fonds de financement des prestations sociales agricoles – FFIPSA- qui a été ensuite supprimé en 2009, de sorte que les versements de l'État se font désormais directement à la Caisse centrale de la MSA (CCMSA).

Au demeurant, comme le souligne le rapport de la Cour des comptes de septembre 2011 sur la sécurité sociale, « la suppression du FFIPSA, si elle a permis de clarifier les circuits de financement, n'a pas permis de régler la question de l'adéquation des ressources et des charges. Pour la branche maladie, depuis 2009, c'est le régime général qui doit prendre en charge l'insuffisance des ressources nouvelles affectées. »²³.

Concernant le régime des salariés agricoles, l'article L. 134-6 du code de la sécurité sociale dispose que « l'ensemble des charges et des produits de la branche du régime des salariés agricoles (...) sont retracés dans les comptes des caisses nationales du régime général, qui en assurent l'équilibre financier » sachant que ces dispositions ne peuvent « en aucun cas porter atteinte aux droits définitivement consacrés qu'ont les caisses de mutualité sociale

.....

23 - Rapport de la Cour des comptes sur la sécurité sociale, 2011, p. 452.

agricole de gérer l'ensemble des régimes sociaux agricoles »...

Bien que bénéficiant des subventions des autres régimes de sécurité sociale, les assurés du régime des exploitants agricoles cotisent encore relativement moins que ceux des régimes contributeurs, comme le souligne encore la Cour des comptes : « Le financement du régime agricole montre un recours important à la solidarité nationale, par le biais du budget de l'État, ainsi qu'un appel à la solidarité interprofessionnelle, via les mécanismes de compensation démographique, et ce, alors que les exploitants agricoles – pour un niveau comparable de prestations – cotisent globalement moins que les assurés sociaux des autres régimes. En 1995 déjà, un rapport de Mme Yannick Moreau avait mis en évidence un écart de trois points de cotisation qui semble s'être accru au cours des dernières années, ainsi que le montre l'actualisation de ces travaux réalisée par la Cour des comptes en 2005. Toutefois, les résultats de ces estimations sont très sensibles aux niveaux de revenus pris en compte dans les hypothèses de simulation. »²⁴. Depuis 2007 aucune réforme n'est venue accroître l'effort contributif des exploitants agricoles par rapport à celui des autres cotisants des régimes qui subventionnent le régime des agriculteurs. Cependant, les partenaires sociaux qui siègent au sein des caisses de la MSA ont quand même accepté un processus de restructuration du réseau.

4. L'attachement des agriculteurs à leurs régimes n'a pas empêché des évolutions structurelles importantes

Alors que leurs régimes sont financièrement dépendants des autres régimes et de l'État, les agriculteurs sont apparemment très attachés à l'autonomie juridique des caisses de la MSA à l'administration desquelles ils participent. Dans son rapport précité de 2007, la Cour des comptes observait que « les caisses sont administrées par un conseil élu qui a une forte légitimité. 7 000 délégués élisent 2 030 administrateurs. Dans un secteur professionnel assez homogène, ce mode de gouvernance a un sens qu'il n'a plus guère dans le régime général. Les élus, très attachés à leur régime, suivent de près la gestion des caisses. Les délégués assument un rôle de relais d'information auprès des assurés et des caisses. Ils sont fréquemment consultés avant examen des recours amiables. Leur action est bénéfique. ».

Cette implication des représentants des professions agricoles dans les conseils des MSA n'a pas empêché que soit opéré un processus de regroupement des caisses qui étaient au nombre de 84 en 1994 et ne sont plus que 35 depuis 2010. De même, l'attachement des élus agricoles aux spécificités de leurs régimes n'a pas fait obstacle au renforcement des prérogatives juridiques de la CCMSA sur les caisses départementales, la Caisse centrale se rap-

prochant ainsi des caisses nationales du régime général dont le pouvoir de direction sur les organismes locaux a été accru ces dernières années.

Ainsi, alors que les caisses locales de MSA ont eu longtemps la liberté de fixer le taux de cotisations complémentaires qui servaient à financer leur gestion administrative, cette prérogative a été progressivement encadrée – par rapport à une moyenne, la marge a été de 20 % puis de 5 % –, avant d'être supprimée en 2009, de sorte que le financement de la gestion administrative est désormais assuré par des dotations paramétrées versées par la caisse centrale. De plus, les réserves financières que les caisses locales avaient constituées sont en voie de centralisation auprès de la CCMSA : ainsi, en application d'article 37 de la LFSS pour 2013, l'article L. 241-6 du code de la sécurité sociale dispose qu'« au 31 décembre 2013, la propriété des réserves antérieurement constituées par les organismes de mutualité sociale agricole mentionnés à l'article L. 723-1 du code rural et de la pêche maritime est transférée à la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole. Ce transfert ne donne pas lieu à perception de droits, impôts ou taxes de quelque nature que ce soit. Un décret arrête le montant des réserves concernées. »²⁵.

Les réformes n'ont pas concerné seulement l'organisation du réseau des caisses de la MSA mais également le champ de la protection sociale dont elles assurent la gestion. Concernant l'assurance maladie, les exploitants agricoles bénéficiaient des mêmes « prestations en nature », c'est-à-dire des mêmes remboursements de soins, que les assurés du régime général mais ils n'avaient pas droit à des « prestations en espèces », c'est-à-dire des indemnités journalières (IJ), pour compenser des pertes de revenus en cas de maladie, alors que les autres régimes de non salariés avaient progressivement organisé la couverture de ce type de risque. Mais, comme nous l'avons indiqué en introduction, la LFSS pour 2013 a créé un régime d'IJ qui prendra effet au 1er janvier 2014. Ces nouvelles prestations devraient être auto-financées par les exploitants agricoles, dans les conditions prévues par des dispositions d'ordre réglementaire.

Au moment de l'adoption de cette réforme, à la fin de l'année 2013, la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre de l'agriculture avaient souligné que les IJ des exploitants agricoles seraient gérées dans un cadre concurrentiel comme l'étaient les prestations en nature de l'assurance maladie et celles de la branche accidents du travail-maladie professionnelles.

Or le gouvernement semble avoir brutalement changé d'avis sur le sujet puisque le PLFSS pour 2014 remet en cause l'existence de toute forme de concurrence dans la gestion de l'AMEXA et de l'ATEXA. Il y a donc lieu de s'interroger sur le bien-fondé d'une telle réforme.

.....

24 - Communication de la présidente de la VIème chambre de la Cour des comptes in Rapport d'information du Sénat sur la protection sociale agricole, n°304, 9 mai 2007, p. 17.

25 - Comme nous le rappelons infra, le Conseil constitutionnel a censuré les dispositions qui prévoyaient le transfert à la CCMSA des réserves constituées par les organismes du GAMEX.

II. De la nécessité de remettre en cause la gestion concurrentielle de l'AMEXA et de l'ATEXA

Après avoir rappelé les conditions dans lesquelles fut organisée la mise en concurrence dans la gestion de l'assurance maladie des exploitants agricoles dite AMEXA (1) puis de l'assurance accidents du travail-maladies professionnelles, dite ATEXA, (2), nous expliquerons pour quelles raisons les exploitants agricoles bénéficieront à partir du 1er janvier 2014 de prestations d'assurance maladie en « espèces » (3). Nous examinerons ensuite les raisons qui justifient, selon le gouvernement, que soit supprimée à l'avenir la gestion concurrentielle de l'AMEXA et de l'ATEXA (4). Enfin, après avoir jugé de la comptabilité de cette réforme avec les exigences du droit européen et du droit constitutionnel (5), nous nous interrogerons sur les conditions d'application pratique de cette réforme qui prévoit le transfert des salariés des assurances privées vers les caisses de MSA (6).

1. L'AMEXA : une assurance obligatoire et unique mais gérée en situation concurrentielle

La doctrine juridique a l'habitude de distinguer les assurances maladies selon qu'elles sont « obligatoires » ou « privées »²⁶ mais cette classification ne permet pas de rendre compte de la situation singulière des assurances privées dans la gestion de l'assurance maladie des exploitants agricoles car la fonction de ces assurances n'est ni « duplicative » (comme l'est en Angleterre l'assurance privée qui permet « d'accéder à des prestataires privés de soins non pris en charge ou à des prestations privées au sein du secteur privé »²⁷), ni « substitutive » (comme l'est en Allemagne l'assurance privée qui « prend en charge des catégories particulières de population pour lesquelles elle remplace l'assurance publique », les personnes concernées pouvant choisir leur assureur privé en fonction du champ de la couverture et de la tarification), ni « supplémentaire » (lorsque « l'assurance privée prend en charge des prestations non couvertes par le système d'assurance sociale ou le système national de santé ») ni enfin « complémentaire » (l'assurance maladie privé prenant « en charge la part des dépenses laissée à la charge des patients par le système d'assurance sociale de base ou le système national de santé »).

Pour comprendre la spécificité du système actuel d'assurance maladie des exploitants agricoles il convient de rappeler que ceux-ci étaient autrefois libres de s'assurer ou non contre le risque maladie auprès d'un opérateur privé (cf. supra) jusqu'à ce que la loi n° 61-89 du 25 janvier 1961 crée une

.....

26 - Pierre-Louis Bras et Didier Tabuteau, Les assurances maladies, PUF, collection « Que sais-Je ? », 2010.

27 - idem ainsi que pour les citations suivantes.

nouvelle branche au sein du régime des exploitants agricoles, l' « assurance maladie-invalidité-maternité des non-salariés agricoles » dite AMEXA, à laquelle les exploitants agricoles sont tenus depuis lors de s'affilier.

L'AMEXA est ainsi une assurance maladie obligatoire dont le mode de financement et le régime des prestations sont légalement définis mais, parce que les assureurs privés, avant la réforme, détenaient l'essentiel du marché de l'assurance maladie des exploitants agricoles, la loi de 1961 avait laissé aux bénéficiaires de l'AMEXA le libre choix de s'assurer soit auprès de la MSA, soit auprès d'assureurs privés. Ces derniers se sont réunis au sein du « groupement des assureurs maladie des exploitants agricoles » dit GAMEX qui est géré par le groupement APRIA-RSA. Les exploitants agricoles pouvaient ainsi passer de la MSA au GAMEX et inversement tous les deux ans, mais tout démarchage agressif était interdit aussi bien aux assureurs qu'aux caisses de MSA.

Les assurances privées du GAMEX ne sont donc pas « substitutives » à la MSA, comme le sont par exemple en Allemagne les assurances privées par rapport aux caisses d'assurance maladie (cf. supra) : elles sont plutôt « alternatives » parce que le champ de la couverture et son mode de financement sont définis par le législateur et identiques quel que soit l'opérateur (MSA ou GAMEX) choisi par l'exploitant agricole.

Et le législateur a créé en 2001 un système d'assurance comparable, dit ATEXA ou AAEXA, pour couvrir le risque accidents du travail – maladies professionnelles des exploitants.

2. L'ATEXA (ou AAEXA) conçue sur le modèle de l'AMEXA

La loi du 25 janvier 1961 sur l'AMEXA avait exclu du champ de la protection le risque d'accidents de la vie privée, à la différence des régimes « maladie » traditionnels, parce qu'à cette époque les lieux de la vie familiale et de la vie professionnelle des exploitants agricoles et des membres de leur famille travaillant sur l'exploitation étaient habituellement les mêmes : il paraissait impossible de distinguer techniquement les accidents de la vie privée et les accidents du travail.

Cependant, après cinq ans de débats parlementaires, la loi du 22 décembre 1966 a finalement institué l'obligation d'assurance des accidents, quelle que soit leur nature (de la vie privée ou du travail), et les maladies professionnelles agricoles. Mais les exploitants agricoles, leurs conjoints, leurs aides familiaux, leurs enfants et leurs ascendants qui participent à la mise en valeur de l'exploitation, ainsi que les membres non salariés des sociétés, n'étaient tenus que de souscrire un contrat d'assurance auprès de l'organisme de leur choix (sociétés d'assurances, mutuelles, caisses de MSA). Moyennant le paiement de primes librement négociées, cette assurance obligatoire garantissait le remboursement des soins sans ticket modérateur et le versement d'une pension d'invalidité lorsque l'assuré se voyait

reconnaître un taux d'inaptitude d'au moins 66 % à l'exercice de la profession agricole.

Ultérieurement, le système d'assurance créé en 1966 avait été critiqué pour plusieurs raisons : il servait des prestations beaucoup trop faibles ; son organisation était défectueuse puisqu'elle ne permettait ni de contrôler la réalité de l'affiliation au régime, ni de financer une véritable prévention des risques professionnelles.

Aussi, la loi du 30 novembre 2001 a-t-elle alors créé un régime obligatoire d'assurance contre les accidents du travail et les maladies professionnelles des exploitants agricoles, appelée ATEXA (ou AAEXA), qui est entré en vigueur au 1er avril 2002²⁸ et dont la gestion a été confiée aux deux réseaux d'opérateurs déjà compétents pour gérer l'AMEXA : la MSA d'une part, et les assureurs privés d'autre part, regroupés dans le cadre de l'association des assureurs en AEXA.

Cependant, les missions pivot (prévention, contrôle médical, centralisation des comptes et répartition des entreprises en classes de risques) étaient mises en œuvre par le seul réseau de la MSA (cf. infra).

3. La gestion des indemnités journalières dans l'AMEXA

Comme nous l'avons indiqué plus haut, la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2013 a prévu que la gestion du nouveau dispositif d'indemnités journalières en cas de maladie ou d'accident de la vie privée pour les exploitants agricoles soit confiée à la MSA et aux assureurs privés²⁹.

En fin d'année dernière, la ministre des affaires sociales et de la santé indiquait alors que les pouvoirs publics ne souhaitent pas « remettre en cause, y compris pour le dispositif d'indemnités journalières, la gestion conjointe de l'assurance maladie, invalidité, maternité (AMEXA) par la MSA et le groupement des assureurs maladie des exploitants agricoles prévue par la loi du 25 janvier 1961 qui avait rendu obligatoire l'affiliation des personnes exerçant une activité non-salariée agricole au régime de l'AMEXA. Lorsque l'AMEXA a été mise en place, les assureurs privés détenaient un portefeuille important dans ce secteur. C'est la raison pour laquelle la loi de 1961 avait permis aux ressortissants de s'assurer, selon leur convenance, auprès de la MSA ou des organismes d'assurance. Dans la mesure où les assureurs gèrent l'AMEXA, ainsi que l'assurance contre les accidents du travail et des maladies professionnelles des exploitants agricoles mise en place en 2002, selon les mêmes règles que celles appli-

.....

28 - Cf. Rémi Pellet, « La réforme de l'assurance des AT-MP dans le régime des exploitants agricoles par la loi du 30 novembre 2001 » in Jean de Kervasdoué et Rémi Pellet, Le Carnet de santé de la France 2000-2002, Economica, 2002, pp. 218-243.

29 - La mesure est codifiée aux articles L. 731-13, L. 731-35-1, L. 731-35-2, L. 732-4, L. 732-4-1, L. 732-6, L. 732-15, L. 762-4, L. 762-13-1, L. 762-18 et L. 762-18-1 du Code rural et de la pêche.

quées à la MSA, un motif d'intérêt général pour leur retirer cette gestion ne peut donc être invoqué. »³⁰ ...

Cependant, dans le même temps, le ministre de l'agriculture concédait lui qu'« une réflexion globale sur le système de gestion de l'AMEXA est sans doute nécessaire. »³¹.

Aujourd'hui, c'est-à-dire quelques mois seulement après la déclaration de la ministre des affaires sociales et de la santé qui considérait qu'il était impossible d'arguer d'un motif d'intérêt général pour retirer aux assureurs privés la gestion de l'assurance maladie des exploitants agricoles, les pouvoirs publics s'appuient sur plusieurs rapports pour remettre en cause le système de gestion concurrentiel de l'AMEXA...

4. Les motifs officiels d'une soudaine remise en cause de la concurrence

Dans sa présentation à la Presse du PLFSS pour 2014, le gouvernement a fait valoir le fait que « diverses mesures d'efficacité permettront de dégager 100 millions d'euros d'économies en 2014, et notamment des mesures de réorganisation inscrites dans le PLFSS 2014 » parmi lesquelles figure l'« unification de la gestion des régimes maladie et accident du travail des non-salariés agricoles au sein de la MSA ».

Concernant la seule AMEXA, selon les différents rapports officiels, le nombre de personnes protégées est un peu inférieur à deux millions, dont environ 500 000 actifs, près d'un million de pensionnés et autour de 460 000 ayants droit. Il y a donc environ 3,9 personnes protégées par cotisant actif.

En 2013, les prestations servies par l'AMEXA, tous opérateurs confondus, devraient atteindre 7,2 milliards d'euros alors que celles du régime des salariés agricoles s'élèveraient à 4,3 milliards d'euros.

Concernant le mode de gestion de l'AMEXA, la concurrence s'avère très relative puisque seuls 6 % à 10 % – le chiffre varie selon les sources officielles – des assurés à l'AMEXA, sur un total donc de deux millions environ, ont opté pour une affiliation auprès des assureurs du GAMEX (APRIA-RSA).

Pourquoi dans ces conditions vouloir supprimer une participation si marginale des assureurs privés à la gestion de l'AMEXA ?

Les assureurs privés doivent verser à la Mutualité Sociale Agricole une « ristourne » afin de compenser le coût des missions communes que celle-ci prend en charge : en effet les régimes obligatoires dont la gestion est déléguée assument pour l'ensemble de leurs assurés, que leurs prestations soient liquidées ou non par les organismes délégués, des coûts de pilotage, de structure ou de missions qui ne peuvent

.....

30 - Réponse de la ministre des affaires sociales et de la santé à une question parlementaire, en ligne : <http://questions.assemblee-nationale.fr/q14/14-12930QE.htm>

31 - Réponse du Ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt publiée dans le JO Sénat du 20/12/2012 – p. 2997.

être déléguées, telles que le conventionnement des professionnels de santé, l'accueil et le traitement des demandes CMUC ou du crédit d'impôt. Or la compensation financière de ces charges générales sous forme de « ristournes » serait insuffisante parce que la MSA ne serait pas en mesure de contrôler la gestion des opérateurs privés.

Ainsi, en 2007, la présidente de la VI^{ème} chambre de la Cour des comptes avait estimé « que la CCMSA ne dispose pas (...) des moyens de contrôler le respect des règles de bonne gestion par les assureurs ou les mutuelles qui œuvrent pour son compte. Si les assureurs privés doivent acquitter une ristourne de 13 % à la MSA au titre des fonctions de support qu'elle exerce, cette quote-part n'a pas été réévaluée depuis longtemps, ce qui aboutit à leur accorder le bénéfice d'une petite rente. »³².

Par ailleurs, la Cour relevait que « le régime des exploitants agricoles ne fixe pas d'objectif aux assureurs : leur rémunération est indépendante de la qualité de leurs performances. En 2004, les frais de gestion versés aux organismes délégués représentaient 3 % des prestations d'AMEXA servies par les assureurs. »

Selon toujours les rapports officiels, la participation d'opérateurs privés concurrentiels à la gestion de l'AMEXA rend difficile la conduite de la politique de gestion du risque et la politique conventionnelle avec les professions de santé telles qu'elles sont définies par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) à laquelle la CCMSA participe. La Cour des comptes avait considéré dans sa communication précitée de 2007, d'une part, « que la politique de gestion du risque ne peut être mise en œuvre par ces assureurs privés qui n'ont pas accès aux données médicales des assurés. », d'autre part, que la CCMSA « n'exerce aucun contrôle sur les opérations effectuées par les assureurs et qu'elle intègre dans ses comptes. »

Au vu de ces constats, la Cour s'était « interrogée sur la pertinence du maintien de la gestion déléguée de l'AMEXA et de l'ATEXA, la gestion de la totalité des assurés par les caisses de MSA étant de nature à accroître leur productivité et à favoriser la maîtrise des dépenses d'assurance maladie. (...) La MSA est privée de 10 % d'assurés qui lui permettraient d'amortir les frais fixes sur une population plus large. »³³

Compte tenu du faible nombre d'assureurs privés en charge de l'AMEXA, les économies attendues de leur exclusion de ce secteur seront nécessairement assez faibles. Mais le PLFSS pour 2014 prévoit que la concurrence sera également supprimée dans la gestion de l'ATEXA : or sur ce marché les assureurs privés APRIA-RSA sont aujourd'hui majoritaires puisqu'ils gèrent environ 70 % des 630 000 assurés, soit donc plus de 440 000 assurés.

.....

32 - Communication de la présidente de la VI^{ème} chambre de la Cour des comptes in Rapport d'information du Sénat sur la protection sociale agricole, n°304, 9 mai 2007, p. 21.

33 - Rapport de la Cour des comptes sur la sécurité sociale, septembre 2006, p. 253.

La suppression de la concurrence pour la gestion de l'ATEXA est préconisée par les rapports publics précités de la Cour des comptes qui fait valoir plusieurs arguments :

- « la rémunération de la gestion par les assureurs est assurée par des remises de gestion qui ne sont pas modulées en fonction des performances constatées ;
- « Le non respect des délais réglementaires d'envoi par les assurés des déclarations d'accident du travail rend délicat l'exercice du contrôle prévu en cas de doute sur la matérialité de l'accident et sur la reconnaissance de l'imputabilité des dépenses à un accident du travail ;
- « Le contrôle médical qui fait partie des missions pivot des caisses de MSA est très hétérogène et mal ciblé, toutes les déclarations traitées par APRIA-RSA devant être soumises au contrôle médical de la MSA, ce qui conduit à un volume de dossiers important. (...) Même si les organismes délégués se dotaient de compétences médicales, ce que la Cour ne recommande pas, encore faudrait-il qu'ils aient accès aux données médicales, ce qui présente des difficultés de principe importantes. » ;
- « Ces diverses défaillances, auxquelles s'ajoute un contrôle interne faible, peuvent aggraver le risque d'imputation injustifiée de dépenses d'ATMP à l'AMEXA. Ce risque, qui n'est pas propre à la MSA, reporte des dépenses qui doivent être autofinancées par les exploitants agricoles sur l'AMEXA, branche largement subventionnée par les solidarités interprofessionnelle et nationale. ».

C'est sans doute pour ces raisons que le gouvernement prévoit d'attribuer à la MSA le monopole de la gestion de l'AMEXA et de l'ATEXA. Cependant le PFSS pour 2014, dans la version présentée à la fin de septembre 2013 et dans celle qui fut finalement adoptée en conseil des ministres, ne dit rien de la conformité de la mesure aux exigences du droit de la concurrence telles qu'elles sont définies aux niveaux constitutionnel et européen.

5. Les conditions juridiques de la suppression de la concurrence

Le projet de suppression de la concurrence dans la gestion de l'AMEXA et de l'ATEXA fait maître des interrogations sur la compatibilité de la mesure avec le droit de l'Union européenne d'une part, et le droit constitutionnel d'autre part. Pour répondre à ces questions, nous nous permettrons de reprendre quelques éléments d'analyse que nous avons récemment publiés³⁴.

Les assureurs privés évincés du marché de l'AMEXA et de l'ATEXA pourraient être tentés de dénoncer la réforme au motif qu'elle serait contraire au droit de la concurrence, mais cette critique, dans

.....

34 - Rémi Pellet, « Les exigences constitutionnelles en matière maladie à la lumière du droit de l'Union européenne », Revue de droit sanitaire et social, numéro Hors-série, octobre 2013.

l'état actuel de la jurisprudence du juge de l'Union européenne, serait sans doute jugée infondée.

En effet, les traités européens laissent les États membres libres de déterminer si leur système de sécurité sociale doit être ouvert ou non à la concurrence, le droit de l'Union européenne n'ayant pas pour objectif d'harmoniser les différents systèmes nationaux mais seulement de les « coordonner » afin de définir la « législation nationale applicable » aux différentes situations transfrontalières (travail frontalier, détachement temporaire, etc.), sachant cependant que les systèmes nationaux ne doivent pas faire obstacle à la libre circulation des personnes sur le territoire de l'Union ou être discriminatoires.

Plus précisément, la Cour de justice des communautés européennes (CJCE), devenue Cour de justice de l'Union Européenne (CJUE) avec l'entrée en application du traité de Lisbonne en 2009, a admis dans plusieurs arrêts portant sur les législations de sécurité sociale française, italienne et allemande, que les organismes de sécurité sociale dérogent aux règles de la concurrence dès lors qu'ils remplissent une fonction de caractère exclusivement social, fondée sur le principe de la solidarité par la mutualisation des risques, et dépourvue de tout but lucratif³⁵.

Dans un communiqué du 27 octobre 2004³⁶, la Commission européenne a tenu à rappeler, « à la suite d'informations erronées parues (alors) dans la presse française, (...) que, selon les dispositions en vigueur du Traité sur l'Union Européenne, les États membres conservent l'entière maîtrise de l'organisation de leur système de protection sociale » et que « les directives 92/96/CEE sur les assurances vie et 92/49/CEE sur les assurances non-vie (...) ont mis en place un marché unique de l'assurance privée mais ne concernent pas les assurances comprises dans les régimes nationaux de Sécurité sociale ».

En conséquence, la suppression de la gestion déléguée de l'AMEXA et de l'ATEXA au bénéfice de la MSA, qui se trouverait ainsi placée en situation de monopole, ne serait sans doute pas jugée contraire au droit européen de la concurrence et des assurances.

Pour autant, le juge constitutionnel français pourrait-il lui censurer le législateur au motif que la réforme porterait atteinte à un principe constitutionnellement protégé ?

Comme nous l'écrivions dans l'article précité, à notre connaissance le Conseil constitutionnel ne s'est jamais prononcé sur la possibilité d'accorder un monopole à certains organismes pour gérer le service public de la sécurité sociale, alors que ce monopole déroge au principe de la liberté contractuelle qui a été reconnue comme une liberté de

.....

35 - CJCE17 février 1993, Poucet et Pistre, C-159/91 et C-160/91; CJCE 22 janvier 2002, CISAL, C-218/00; CJCE, 16 mars 2004, AOK Bundesverband, C-264/01-, C-306/01, C-354/01 et C-235/01; CJCE27 octobre 2005, Nazairdis SAS, C-266/04 à C-270/04, C-276/04 et C-321/04 à C-325/04.

36 - http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/communiqu%C3%A9_271004.pdf

valeur constitutionnelle, d'abord implicitement par la décision n° 98-401 DC du 10 juin 1998, puis explicitement par la décision n° 2000-437 DC du 19 décembre 2000.

Mais lorsque le législateur a modifié l'ATEXA par la loi précitée du 30 novembre 2001, le Conseil constitutionnel a jugé dans sa décision 2001-451 DC du 27 novembre 2001 « que, si la loi contestée substitue à un régime contractuel d'assurances un régime légal de sécurité sociale, cette substitution, qui ne s'accompagne d'aucune dépossession, ne peut être regardée comme une privation de propriété au sens de l'article 17 de la Déclaration de 1789 ».

Autrement dit, pour le juge constitutionnel le législateur peut librement supprimer un régime d'assurance pour le remplacer par un régime de sécurité sociale, sans porter atteinte au droit de propriété constitutionnellement protégé.

Pour faire admettre la suppression de la concurrence dans la gestion de l'AMEXA et de l'ATEXA, alors que la ministre des affaires sociales et de la santé jugeait il y a peu encore que l'« intérêt général » ne le justifiait pas (cf. supra), les pouvoirs publics pourraient faire valoir qu'elle est motivée par la recherche d'économies de gestion et qu'elle contribuera ainsi à la préservation de « l'équilibre financier de la sécurité sociale » sachant que le Conseil constitutionnel, dans sa décision 97-393 DC du 18 décembre 1997 sur la LFSS pour 1998, a jugé que l'équilibre financier de la sécurité était une « exigence constitutionnelle ».

S'il est donc libre de priver les assureurs de la gestion de l'AMEXA et de l'ATEXA pour en confier le monopole à la MSA, le législateur devait-il prévoir d'indemniser ces assureurs privés parce qu'ils vont perdre les profits liés à la gestion d'un portefeuille de plus de 440 000 assurés ?

La version du projet de LFSS pour 2014 qui avait été présentée pour avis aux conseils d'administration des caisses de sécurité sociale ne prévoyait aucune indemnisation particulière des assureurs du GAMEX.

Or l'article 17 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen, qui a valeur constitutionnelle, proclame que « La propriété étant un droit inviolable et sacré, nul ne peut en être privé, si ce n'est lorsque la nécessité publique, légalement constatée, l'exige évidemment, et sous la condition d'une juste et préalable indemnité. ». Certes la suppression de la concurrence ne signifie pas une atteinte au droit de propriété, le Conseil ayant jugé dans sa décision précitée de 2001 que la substitution d'un régime légal de sécurité sociale à un régime contractuel d'assurance « ne s'accompagne d'aucune dépossession ».

Cependant, les assureurs privés du GAMEX avaient constitué des réserves pour la gestion des risques AMEXA et ATEXA et dans sa décision n° 2012-659 DC du 13 décembre 2012 sur la LFSS pour 2013 le Conseil constitutionnel avait censuré l'article qui prévoyait la centralisation de ces réserves à la CCMSA au motif qu'aucune disposition

Politique de santé et crise des finances publiques

n'assurait que les exigences de l'article 17 de la Déclaration de 1789 n'étaient pas méconnues.

Par ailleurs, le Conseil d'État a développé de longue date une jurisprudence (CE, Ass. 14 janvier 1938, SA des produits laitiers « La Fleurette »³⁷, et CE, Ass. févr. 2007, Gardedieu³⁸) au terme de laquelle, selon les termes de la décision Gardedieu, « la responsabilité de l'État du fait des lois est susceptible d'être engagée, (...) sur le fondement de l'égalité des citoyens devant les charges publiques, pour assurer la réparation des préjudices nés de l'adoption d'une loi à la condition que cette loi n'ait pas entendu exclure toute indemnisation et que le préjudice dont il est demandé réparation, revêtant un caractère grave et spécial, ne puisse dès lors être regardé comme une charge incombant normalement aux intéressés (...) ».

Sans doute est-ce pour ces raisons que le projet de LFSS adopté en conseil des ministres le 9 octobre 2009 à la suite de son examen par le Conseil d'État prévoit, contrairement à la version qui avait été antérieurement présentée aux conseils d'administration des caisses de sécurité sociale, que « la gestion des réserves antérieurement constituées pour le compte des branches » AMEXA et ATEXA « par les organismes assureurs » du GAMEX « est assurée par la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole. » mais que « le préjudice susceptible de résulter » pour les assureurs du transfert de la gestion des régimes AMEXA et ATEXA aux caisses de mutualité sociale agricole « fait l'objet d'une indemnité fixée dans le cadre d'un constat établi suite à une procédure contradictoire, pour un montant et dans des conditions fixées par décret. ».

Il faut donc conclure que la suppression de la concurrence au profit de la MSA risque de se traduire d'abord par des dépenses d'indemnisation des assureurs privés. Mais ce ne sera pas la seule charge publique nouvelle pour les finances publiques puisque les caisses de MSA seront tenues d'assumer le coût de l'embauche des salariés des assureurs privés.

6. Interrogations sur le transfert des salariés des assurances privées vers les caisses de la MSA

L'exposé des motifs de la réforme fait référence aux rapports de la Cour des comptes sur le sujet : cela signifie donc que gouvernement attend de la suppression de la concurrence dans la gestion de l'AMEXA et de l'ATEXA un accroissement de la productivité des MSA et une meilleure maîtrise des dépenses d'assurance maladie.

Mais la réforme prévoit le transfert des agents aujourd'hui employés par le GAMEX (APRIA-RSA)

.....

37 - M. Long, P. Weil, G. Braibant, P. Delvolvé, B. Genevois, Les grands arrêts de la jurisprudence administrative, Dalloz, 17^e édition, 2009, n° 51.

38 - J-F. Lachaume, H. Pauliat, S. Braconnier, C. Deffigier, Droit administratif, Les grandes décisions de la jurisprudence, PUF, « Thémis », 15^e éd. 2010, p. 877.

vers les caisses MSA. Il est alors permis de se demander si les charges de ces caisses ne vont pas augmenter au point de dépasser les gains attendus par l'augmentation de l'activité de ces caisses.

L'article L. 1224-1 du Code du travail dispose que « lorsque survient une modification dans la situation juridique de l'employeur, notamment par succession, vente, fusion, transformation du fonds, mise en société de l'entreprise, tous les contrats de travail en cours au jour de la modification subsistent entre le nouvel employeur et le personnel de l'entreprise ». À l'évidence, la suppression de la gestion « déléguée » de l'AMEXA et de l'ATEXA ne pouvait entrer dans les hypothèses visées par les dispositions précitées du code du travail et les salariés des assureurs privés n'auraient donc pu revendiquer le transfert de leur contrat de travail au sein des caisses de MSA. Et si ces salariés n'avaient pu être reclassés au sein des assurances privées qui les employaient à gérer les contrats d'AMEXA, ils auraient pu faire l'objet d'un licenciement économique.

C'est donc, apparemment, pour éviter un tel risque, que le gouvernement a finalement prévu que les caisses de MSA seront tenues d'embaucher les salariés concernés afin que les pouvoirs publics ne se voient pas reprocher d'être à l'origine de la mise au chômage de salariés du secteur de l'assurance.

Ainsi, le projet de loi dispose que « Les contrats de travail des personnels affectés aux activités transférées en application des dispositions des 14° et 21° du I du présent article sont repris par les organismes de mutualité sociale agricole dans les conditions prévues par les articles L. 1224-1 et L. 1224-2 du code du travail. ». Autrement dit, le champ d'application de l'article 1224-1 CT précité est étendu par le législateur au bénéfice des salariés du GAMEX.

Il y a lieu alors de se demander si cette mesure est bien cohérente avec la politique qui est conduite depuis plusieurs années et qui vise à diminuer les effectifs de la MSA afin de réduire ses coûts de fonctionnement parce qu'ils s'avèrent plus élevés que ceux d'autres régimes de sécurité sociale...?

Conclusion

De notre point de vue, la suppression de la concurrence dans la gestion de l'AMEXA et de l'ATEXA, qui se traduira par des dépenses d'indemnisation des assureurs privés et par l'augmentation des charges sociales des caisses de MSA, n'a pas vocation à améliorer réellement la productivité de la MSA mais s'analyse comme une nouvelle forme d'aide au maintien d'un régime particulier propre à une population qui fait l'objet d'une attention toute particulière des pouvoirs publics pour des raisons politiques qui datent de la création des régimes de sécurité sociale dans les années trente.

Il nous semble nécessaire de souligner également le fait qu'en supprimant un des rares espaces de concurrence dans la gestion de l'assurance maladie de base, la France emprunte une voie exactement opposée à celle qui a été choisie par plusieurs États

européens ces dernières années, comme l'Allemagne et les Pays-Bas par exemple³⁹, qui autorisent désormais leurs résidents à choisir librement leur caisse d'assurance maladie.

En France, en matière d'assurance contre le risque maladie, la liberté de choix des personnes est limitée à celle des assurances complémentaires mais il est vrai que celles-ci occupent une place de plus en plus importante dans le système de santé puisqu'elles prennent en charge près de 50 % des dépenses de soins de ville, ce que de bons auteurs trouvent, à raison, préoccupant⁴⁰.

Le fait que la majorité des assurés sociaux aient deux assurances santé, une assurance maladie « de base » et une complémentaire (souscrite auprès des assurances, des mutuelles ou des institutions de prévoyance), a pour effet de doubler les coûts de gestion. C'est pourquoi certains économistes préconisent aujourd'hui « que les caisses primaires d'assurance maladie (les CPAM) soient autorisées à jouer aussi le rôle de complémentaire, et que les mutuelles, institutions de prévoyance et assurances privées puissent gérer l'assurance de base de leurs clients⁴¹. Après un investissement initial, il en résulterait des économies substantielles (probablement 2 à 3 milliards chaque année) et un meilleur service aux assurés. Bien entendu ceux-ci auraient le choix de l'organisme prestataire de ce service : la concurrence est dans la majorité des cas un bon moyen pour améliorer le rapport qualité/prix, et nous n'avons pas de raison de penser que ce secteur d'activité fasse partie des exceptions à la règle »⁴².

Sans nous prononcer sur le bien-fondé de cette dernière proposition, nous observerons seulement que l'évolution actuelle du système français d'assurance maladie est paradoxale : alors que les formes historiques de concurrence dans la gestion de l'assurance maladie sont supprimées afin, selon les explications officielles, d'accroître la productivité des caisses de sécurité sociale, les pouvoirs publics acceptent qu'une place de plus en plus grande soit faite aux assurances privées concurrentielles dans la couverture des soins de santé...

39 - Cf. les contributions de M. Otto Kaufmann, « Assurances de santé publiques et privées en Allemagne » et Mme Pascale Turquet, « La place des assurances privées dans la prise en charge du risque maladie aux Pays-Bas et en Suisse » in Rémi Pellet (dir.), *Finances publiques et Santé*, Dalloz, 2011.

40 - Cf. Didier Tabuteau, *Démocratie sanitaire*, *op. cit.* p. 146 et s.

41 - Nous soulignons (RP).

42 - Arnaud Robinet et Jacques Bichot, *La mort de l'État providence. Vive les assurances sociales !*, Manitoba / Les Belles Lettres, 2013, p. 160.

Organisation sanitaire, politiques de santé

Pierre-Henri Bréchat

Membre de l'Institut Droit et Santé (IDS), Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité ; membre de la Chaire Santé de Sciences Po et professeur de l'École des Hautes Études en Santé Publique (EHESP). Groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (APHP) et centre Cochrane Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu (APHP)

Marie Grosset

Magistrat, Maître des Requêtes en service extraordinaire, Conseil d'État

Didier Tabuteau

Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, responsable de la Chaire Santé à Sciences Po

appliquées telles que dégagées par la jurisprudence, toutes ces sources du droit, irriguent et façonnent, de différentes manières les pratiques médicales.

Mais plus que leur diversité et leur nombre, c'est leur genèse et leur logique d'ensemble qu'il est intéressant d'analyser. À l'heure où les autorités sanitaires affirment leur volonté d'améliorer la régulation de ces pratiques pour réduire certaines disparités⁴, il est important, pour mieux apprécier la pertinence de tels objectifs, de comprendre les différents contextes dans lesquels ces normes sont apparues et les enjeux auxquelles elles tentent de répondre. Pour ne pas perdre le lecteur dans les méandres des réglementations sanitaires et sociales, cette étude se limitera aux normes qui régissent directement l'exercice de l'art médical⁵.

Trois grandes logiques se dégagent qui ne sont pas exclusives les unes des autres et doivent s'appréhender avec une certaine perméabilité : les normes issues d'une logique d'auto-régulation intra professionnelle, les normes issues d'une logique de régulation par l'État-Providence -que l'on peut encore appelée interventionniste- et enfin les normes issues des logiques de crises, sanitaire ou économique.

Les logiques des normes sanitaires relatives à la pratique médicale¹

Les normes, entendues dans leur acception large², sont dans la plupart des domaines pléthoriques et multiples. Dans le champ particulier des pratiques médicales ni le caractère *intuitu personae* de l'art médical qui s'exerce dans le cadre du colloque singulier liant le médecin à son patient et qui rend *a priori* ce domaine réfractaire à toute idée de régulation, ni la liberté thérapeutique reconnue aux médecins, n'ont empêché ces normes de se multiplier. Qu'il s'agisse des normes « classiques » entendues comme règles de droit (loi, décret, arrêtés³) des normes empiriques (usages, coutumes) des normes de type conventionnelles ou encore des normes

1) La logique d'auto-régulation intra-professionnelle⁶

Les premières normes en matière de pratique médicale ont été créées par les professionnels eux-mêmes aux fins de régulation des pratiques, distinguant ainsi le bon du mauvais médecin, et également aux fins de partage et de transmission des savoirs. Ces normes éthiques et déontologiques, fruit de consensus, bénéficient aujourd'hui encore d'une très grande légitimité qui garantit leur efficience.

Le serment d'Hippocrate, la première d'entre elle, à la fois ancestrale et exemplaire a traversé les époques et gardé une pertinence surprenante. A travers lui, c'est un ensemble de règles qui déterminent la conduite à tenir du médecin et qui se sont transmises à travers les âges à tous les médecins. Ce serment est à l'origine de la *déontologie*, terme inventé par Jérémy Bentham en 1834 dérivé de deux mots

1 - Le présent article reprend le contenu de l'allocution intitulée « logique et variétés des normes sanitaires dans la législation » présentée lors du colloque relatif à la régulation des pratiques médicales organisé par la chaire santé de Science Po Paris et le Commissariat général à la stratégie et à la prospective le 5 juin 2013. (Actes du colloque publié aux presses de Science Po Paris).

2 - Le terme de norme est ici entendu à la fois comme *ce qui doit être* – la règle, la ligne de conduite – mais aussi *ce qui est l'état habituel, régulier, conforme à la majorité des cas* -sens qui a été diffusé sous l'influence de l'anglais *norm* et employé au 19^{ème} au latin *norma* par les sociologues anglo-saxons et enfin, au sens apparu au XX^{ème} siècle, de la formule qui définit un *procédé technique*. Cf. Les mutations de la norme. Études juridiques. Economica. Sept.2000. Martial-Braz Nathalie, Jean-François Riffard, Martine Behar-Touchais.

3 - Nous ne nous attarderons pas sur les normes d'origine internationales ou européennes qui dans ce domaine ne sont pour l'instant pas significatives.

4 - Actes du colloque précité : Disparité des pratiques des professionnels médicaux : quelles réalités ? Dominique Polton, directrice de la Stratégie, des Études et des Statistiques, Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs.

5 - En laissant ainsi de côté les normes qui influencent indirectement ces pratiques médicales comme celles relatives notamment à l'accès aux soins, à l'organisation et la coordination des activités de soins ou encore à la tarification des actes et à leur condition de remboursement etc.

6 - Ces normes internes regroupent les usages, coutumes, bonnes pratiques, doctrine, sans immixtion du pouvoir politique.

grecs déon-ontos (ce qui est convenable) et logos (connaissance), qui regroupe une compilation de normes relatives à la pratique médicale. La déontologie autrefois assez limitée à une morale professionnelle traite désormais de l'ensemble des devoirs particuliers qui s'imposent aux relations entre professionnels et patients (secret médical, fixation des honoraires avec tact et mesures etc...) aux relations entre les professionnels (interdiction du compérage), et aux différents modes d'exercice (salarié, libéral etc...). Elle constitue une source majeure du droit des pratiques médicales.

De nombreuses normes ont également été créées dans le cadre de la *théorisation* des pratiques médicales, étape indispensable à la transmission d'un savoir. Pour partager un apprentissage, améliorer et diffuser sa pratique, le corps médical a été conduit à objectiver ses connaissances en formalisant des méthodes de diagnostic, des symptômes. Un bon médecin est à la fois celui qui sait et celui qui peut adapter son savoir à la spécificité de son patient. Pour s'en convaincre, il suffit de relire les nouvelles de Boulgakov, *Récits d'un jeune médecin*⁷, dans lesquelles ce dernier s'empresse de consulter le précis d'opérations obstétricales du gynécologue allemand Albert Doderlein (1860-1941) à l'arrivée d'une parturiente souffrante. La formalisation et la diffusion de ces sortes de « balises » se sont vite révélées indispensables. Elles ont été réalisées tantôt par des professionnels regroupés, dès l'époque antique, au sein de collèges de gens de métier, de confréries ou d'universités de médecine au Moyen-âge (comme celle de Montpellier dès 1220), de corporations au XVIIIème ou de l'Académie royale de chirurgie créée en 1743, tantôt par de grands médecins⁸.

Loin d'être uniformes, les us et coutumes relatives aux pratiques médicales se sont toujours construits dans la diversité. La particularité des pratiques liées à des contingences locales (médecine de campagne et de ville⁹ ou pratiques liées à des pathologies développées dans certaines zones particulières -marais- ou dans certains secteurs d'activité économique) la diversité des doctrines, des écoles, et universités, la technicisation de la médecine et la démultiplication des spécialités, ont favorisé l'émergence de normes, plutôt appelées bonnes pratiques ou référentiels. Ces normes ont prospéré grâce à l'évolution des modes de transmission des savoirs et des communications (imprimerie, internet...). A l'heure actuelle, presque chaque spécialité dispose d'une société savante ou institution similaire, et de ses bonnes pratiques sans cesse mises à jour pour garder leur pertinence et refléter au mieux les *données acquises de la science*¹⁰. A ces lignes de conduites, s'ajoutent les multiples protocoles de soin

7 - Mickhaïl Boulgakov. Récits d'un jeune médecin. Livre de poche. Collection biblio.

8 - Pour un exemple, voir le livre d'Henri Mondor relatif aux diagnostics urgents de l'abdomen.

9 - RDSS 2005 p. 919 L'intervention du médecin traitant : un regard philosophique et historique sur un concept paradoxal. Gilles Barroux.

10 - Notion difficile à appréhender et pourtant fondamentale lorsque la responsabilité d'un professionnel est mise en cause.

et autres réglementations internes aux Établissements de santé adaptés à chaque configuration locale.

L'ensemble de ces normes - que l'on peut qualifier d'intra-professionnelle - structurellement variées et fragmentées, sont le plus souvent dépourvues de hiérarchie puisqu'elles sont spécifiques aux domaines qui les concernent. Elles constituent un premier groupe horizontal et hétérogène de normes parfois difficiles à concilier.¹¹

2) La logique de régulation étatique ou logique interventionniste

Pendant des siècles, l'État ne s'est pas ou très peu immiscé dans les pratiques médicales¹².

L'État-Providence qui se manifeste avant tout, dans le champ qui nous occupe, par la création de la sécurité sociale, a profondément bouleversé la place de la santé dans nos sociétés et *a fortiori* les rapports entre professionnels et patients¹³. Années après années, l'État s'est immiscé dans le champ de la régulation des pratiques médicales, d'une part en endossant certaines normes déjà conçues par les professionnels et en formalisant les principes fondamentaux qui lient depuis toujours le médecin au patient (l'article L.162-2 du code de la sécurité sociale¹⁴ en est un bon exemple), d'autre part en ajoutant de nouvelles règles et exigences à certaines pratiques. La puissance publique, en édictant plusieurs textes à forte valeur juridique comme des lois et des décrets, démontre sa volonté d'uniformiser et de généraliser voire faire évoluer certaines pratiques jugées fondamentales pour l'intérêt général.

La plus forte manifestation de cette nouvelle logique réside dans l'insertion dans le préambule de la Constitution de 1946 intégré en 1958 à notre bloc de constitutionnalité, de l'alinéa 11 qui dispose que « la Nation garantit à tous, notamment à l'enfant, la

.....

11 - Le débat entre anesthésistes et obstétriciens autour de la question de l'indication de la péridurale constitue à cet égard un exemple topique.

12 - Voir l'article de Gilles Barroux (note 8 précitée) qui explique que la première tentative de clarification et d'unification, ou encore de centralisation de la médecine, est due à Louis XIV qui ordonna en 1707, que soit rédigé un Édit destiné à réformer entièrement la médecine. On trouve dans l'ouvrage portant sur l'État de la médecine, chirurgie et pharmacie en Europe pour l'année 1776 toutes les confrontations politiques entre universités, des éléments permettant de distinguer le bon médecin du charlatan, une réflexion autour de l'uniformisation des pratiques et sur la politique de formation des médecins.

13 - Droit social.2012, p. 620, Topologie des politiques sociales. D. Tabuteau.

14 - Article L. 162-2 du CSS : « Dans l'intérêt des assurés sociaux et de la santé publique, le respect de la liberté d'exercice et de l'indépendance professionnelle et morale des médecins est assuré conformément aux principes déontologiques fondamentaux que sont le libre choix du médecin par le malade, la liberté de prescription du médecin, le secret professionnel, le paiement direct des honoraires par le malade, la liberté d'installation du médecin, sauf dispositions contraires en vigueur à la date de promulgation de la loi n° 71-525 du 3 juillet 1971. »

mère et aux vieux travailleurs la protection de la santé ». Si cette norme ne se rattache pas directement aux pratiques médicales, elle irradie tout le champ de la santé et présuppose l'égalité d'accès de tous à une médecine de qualité.

Cette logique interventionniste s'est manifestée à travers l'adoption de nombreuses lois et règlements.

La première manifestation significative de cette immixtion a été le choix d'octroyer un caractère réglementaire aux codes de déontologie et notamment celui des médecins, qui après avoir été préparé par le conseil de l'ordre, est adoptée par décret en Conseil d'État. Ce mécanisme qui confère un caractère contraignant et général aux règles déontologiques – y compris celles régissant les pratiques médicales –, permet à la puissance publique de s'associer à la création de la norme, de veiller à la cohérence d'ensemble du système et aux juges de se fonder sur des fautes déontologiques pour engager la responsabilité professionnelle¹⁵.

Cette immixtion se révèle également à travers les modifications législatives et réglementaires intervenues pour délimiter le champ de compétences de chaque profession médicale ou paramédicale (par exemple, les sages-femmes, dont le champ d'activité n'a cessé de s'élargir ces dernières années et qui figure à la fois aux articles L 4151-1 et suivants, L 5134-1 et R 4127-38 du code de la santé publique)

Cette ingérence de la puissance publique dans le champ des pratiques est manifeste dans la loi du 4 mars 2002 qui, dans le prolongement des évolutions amorcées par les professionnels eux même qui préconisaient une prise en compte du malade en tant que sujet (Pinel, Esquirol), institue une nouvelle forme de rapport plus égalitaire entre le médecin et son patient¹⁶, notamment en formalisant le droit de recevoir des soins les plus appropriés, le droit au refus de soins, l'obligation d'information du médecin, etc.. La jurisprudence s'est appropriée ces évolutions, et certaines décisions ont conduit les professionnels à modifier leurs pratiques, notamment en les obligeant à informer le patient de tous les risques, mêmes les plus exceptionnels¹⁷.

Enfin, certains domaines particulièrement sensibles sont directement soumis à des normes contraignantes : l'interruption volontaire de grossesse, la recherche biomédicale, l'ensemble des activités communément regroupées sous le corpus de la *bioéthique* (génétique, greffe, assistance médicale à la procréation) ainsi que la question de l'interruption des traitements et du droit des ma-

.....

15 - La Cour de Cassation a reconnu que la méconnaissance d'une règle déontologique suffisait, dans certaines circonstances, à établir une action en responsabilité. (Civ, 1^{ère}, 18 mars 1997, Bul civ I n° 99, p. 65) Voir aussi Dalloz 2007 p. 811, La révolution éthique des codes de déontologie des professions médicales et ses conséquences juridiques et judiciaires.

16 - Article L. 1110-1 et suivants du code de la santé publique.

17 - C. Cass. 1^{ère} civ.. 7/10/1998 ; CE, section, 5/01/2000, F. Alt-Maes : « La réparation du défaut d'information médicale : métamorphose et effets pervers », JCP, G n° 19, pp 944 à 945.

lades en fin de vie, comprennent des dispositions qui réglementent, parfois avec une grande précision, la façon dont il convient d'exercer la médecine. Elles témoignent de la volonté de l'État, confronté à des questions éthiques nouvelles et des progrès médicaux prométhéens, de fixer des limites et des lignes directrices à des pratiques médicales bouleversées : se trouve ainsi révélée une composante de l'ordre public qu'il appartient légitimement à l'État d'organiser. Ces pratiques n'impliquent plus uniquement le médecin et son patient, mais des tiers¹⁸ voire la société entière (encadrement de l'assistance médicale à la protection, des dons et greffes d'organes, interdiction de la gestation pour autrui) et rendent nécessaires l'intervention du législateur.¹⁹ Ces domaines sensibles sont également parfois régis par certaines normes internationales²⁰.

Les progrès de la science, les évolutions sociologiques, l'essor d'internet et des informations de vulgarisation de la médecine, l'enjeu économique considérable du secteur de la santé, et de façon générale, l'intérêt de plus en plus grand manifesté par les français pour les questions de santé justifient et justifieront de plus en plus l'intervention de la puissance publique sur les questions de santé publique.

Ces nombreuses règles à forte valeur contraignantes sont supérieures aux normes intra-professionnelles et constituent ainsi un second groupe que l'on peut qualifier de normes verticales. Ces normes tracent peu à peu les contours de la médecine moderne et, partant, de ses pratiques. Elles sont souvent mal perçues, parfois mal appliquées par ceux qui doivent les mettre en œuvre (voir par exemple la difficile mise en œuvre de la loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie²¹) Leur réception par le corps médical et leur efficience pose donc une véritable difficulté.

3) La logique de crise (crises sanitaires / crises économiques)

Enfin la dernière logique identifiée comme source normative qui infère directement sur les pratiques médicales, est la logique de crise. Précisons qu'il ne s'agit pas ici d'évoquer seulement les normes édictées au titre de la « gestion de crise » mais toutes celles qui sont le fruit des mutations institutionnelles et philosophiques profondes inter-

.....

18 - Voir notamment le cas particulier de l'information génétique qui implique toute une famille et dont le statut particulier a fondé le dispositif d'information de la parentèle en cas de découverte d'une anomalie génétique grave (L. 1131-1-2 du code de la santé publique).

19 - Recueil Dalloz 1990, p. 149. Les lois n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994, n° 94-653 et n° 94-654 du 29 juillet 1994 ou comment construire un droit de la bioéthique. D. Thouvenin.

20 - Comme par exemple la convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine dite Convention d'Oviedo (4 avril 1997).

21 - Rapport d'information de la mission d'évaluation de la loi du 22 avril 2005 déposé le 28 novembre 2008. Assemblée nationale.

venues dans le champ de la santé ces dernières décennies à la suite des crises. Que ce soit la crise de financement de la sécurité sociale -qui se pérennise - ou les crises sanitaires²², notamment l'épidémie de sida ou les condamnations de l'État pour sa carence fautive dans les affaires du sang contaminé ou de l'amiante, ces crises ont justifié d'une part, un renforcement important de la sécurité sanitaire et des outils de prévention, d'autre part, la mise en place d'outils de régulation des pratiques médicales afin de réduire les dépenses de sécurité sociale.

Ces nouvelles normes ont modifié les rapports entre la puissance publique - souhaitant éviter de nouvelles mises en causes- et les médecins soumis à une « pression normative » nouvelle.

Le renforcement de la sécurité sanitaire s'est traduit en France comme à l'étranger par la création de nombreuses agences dotées du pouvoir d'édicter des règles ou des recommandations de bonnes pratiques : soit dans un domaine dédié, notamment l'agence de la biomédecine²³, soit de façon plus générale, avec la Haute autorité de santé (HAS)²⁴. Chargée d'évaluer les pratiques mais également de promouvoir des bonnes pratiques²⁵, cette autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale édicte des règles ou des recommandations de bonnes pratiques destinées à améliorer la qualité des soins dont la nature juridique n'est pas toujours aisée à déterminer²⁶.

Pour répondre à double objectif de maîtrise des dépenses de santé et de garantie de la qualité des soins, le code de la sécurité sociale et les conventions médicales conclues entre les caisses d'assurance maladie et les médecins -qui contenaient déjà des dispositions influençant indirectement les pratiques médicales notamment celles relatives à la tarification et aux remboursements des actes et prestations de médecine de ville ou des activités de soins en établissements de santé- se sont vus dotés de nouvelles règles régissant directement les pratiques médicales. Que ce soient à travers l'inscription de principes nouveaux comme celui figurant à l'article L.162-2-1²⁷, à travers l'adoption de nouvelles dispo-

sitions législatives limitant ou encadrant sa liberté de prescription (normes relatives notamment à la prescription des médicaments génériques²⁸ ou des recommandations temporaires d'utilisation²⁹, la mise en place de référentiels de prescriptions d'arrêt de travail³⁰) ou à travers la mise en place d'outils comme les références médicales opposables³¹ (qui permettent d'identifier et de sanctionner le médecin pratiquant des soins jugés médicalement inutiles ou dangereux) ou les rémunérations sur objectifs³², ces normes révèlent une nouvelle logique d'optimisation médico-économique des pratiques médicales. Cette approche trouve d'ailleurs sa traduction institutionnelle par la mission d'évaluation médico-économique³³ confiée par le législateur à la HAS par la loi de financement de la sécurité sociale de 2008 (renforcée par la LFSS de 2012) et la création, au sein de la HAS de la Commission Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP).

Compte tenu de l'accueil particulièrement réservé des professionnels qui voient dans la prolifération des normes une immixtion désagréable dans leur pratique³⁴, de nouvelles normes issues de la même logique mais de type conventionnelles ont vu le jour à partir des années 2000 (LFSS 2000): les accords de bon usage des soins³⁵ (dit Acbus), les contrats de bonne pratiques pris en application de l'article L. 162-12-18 du code de la sécurité sociale³⁶, ou encore les contrats d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI)³⁷ conclus sur le fondement de l'article L. 162-12-21 du code de la sécurité sociale.

.....
stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins »,

28 - L. 5125-3 du csp.

29 - L. 5121-12-1 et R. 5121-76-1 du csp.

30 - JCP Social n° 13, 26/03/2013. Quelle place pour les référentiels de prescription d'arrêt de travail dans la lutte contre les abus ?

31 - RDSS 1995 ; p. 21, les références médicales opposables : révolution ou continuité. Ch. Atias.

32 - Instituées par la dernière convention médicale, elles consistent à compléter le système de rémunération à l'acte par un nouveau système de rémunération reposant sur des indicateurs concernant deux dimensions : l'organisation du cabinet et la qualité des soins. Ce système a pour objet d'améliorer la qualité des pratiques en appréciant les différents indicateurs sur l'ensemble de la patientèle et non par individu.

33 - Mission ayant pour objectif d'identifier les stratégies de soins, de prescription et de prise en charge les plus efficaces.

34 - RDSS.2005, p. 951 Liberté et système de santé. M. Badel.

35 - L. 162-12-17 du CSS, dispositif qui prévoyait des objectifs médicalisés d'évolution des pratiques ainsi que des actions permettant de les atteindre. RDSS 2009, p. 129 Sur la nature et la portée juridique des accords de bon usage des soins. A. Courrèges.

36 - Contrats qui précisent les objectifs d'évolution de la pratique des professionnels et fixent des engagements concernant l'évaluation des pratiques, les modalités de suivi de l'activité avec le service du contrôle médical et, pour les prescripteurs, les pratiques de prescription notamment concernant les médicaments génériques. Les professionnels peuvent y adhérer individuellement.

37 - Ces contrats visent, par des engagements individuels, notamment à rationaliser la prescription, favoriser la participation, des actions de dépistage ou de prévention et à améliorer la coordination ou la permanence des soins.

.....

22 - Droit social 2011, p. 1268 Assurance-maladie et santé publique : un droit pour gérer des crises ou un droit pour aller vers une « maîtrise intégrée ». Y. Moreau.

23 - Article L.1131-2-1 du csp dispose : « un arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'agence de la biomédecine et de la haute autorité de santé, définit les règles de bonnes pratiques applicables à la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne (...) »

24 - La HAS a été créée par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, autrefois agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (1989) remplacée en 1996 par l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, absorbée en 2004.

25 - Articles L. 161-37 et suivant du css et L. 1414-3-3 du csp.

26 - Cf. article dans le n° 1 du JDSAM relatif aux bonnes pratiques.

27 - Article L. 162-2-1 du CSS : « les médecins sont tenus, dans tous les actes et prescriptions, d'observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la plus

Ces dernières doivent être compatibles avec les autres normes en vigueur.

Ces nouvelles normes conventionnelles présentent l'indéniable avantage d'être élaborées en concertation avec les représentants des professionnels de santé et d'être mieux adaptées aux situations particulières. Elles permettent de rétablir un dialogue parfois rompu entre ceux qui sont chargés de la mise en œuvre des normes verticales et ceux qui créent les normes horizontales. Pourtant, évoluant parmi de nombreuses autres normes d'origine et de nature juridique hétérogènes, elles sont également venues un peu plus densifier et compliquer « la forêt normative » dans laquelle le médecin doit trouver le chemin du bon art médical et ont rendu plus complexe le contrôle de compatibilité des normes auquel doit se livrer le juge³⁸. Elles participent en outre de profondes mutations que la médecine moderne, notamment libérale, connaît actuellement et aux interrogations légitimes qu'elles suscitent.³⁹

L'enjeu des prochaines années semble être de trois ordres :

- éviter que la multiplication de normes ne se transforme en une sorte de « tour de Babel normative » aboutissant à l'illisibilité totale du dispositif et à l'effet inverse de celui recherché,
- éviter que la pression normative annihile la liberté thérapeutique du professionnel et ne le décourage,
- éviter une augmentation irrationnelle des dépenses de santé tout en permettant de sauvegarder les droits des patients et en garantissant la possibilité pour le médecin de lui offrir des soins de qualité.

Afin de parvenir à cet équilibre, peut-être serait-il nécessaire d'inviter les acteurs normatifs à passer d'un système de **logiques normatives différenciées** à celui d'une **logique normative intégrée**.

En préconisant le passage d'un système d'agrégation à celui d'articulation des normes entre elles, la clarification et la rationalisation qui en résulteraient ne pourraient qu'être profitable à la liberté thérapeutique du médecin et à la sérénité nécessaire au bien-soigner.

Cette articulation, à laquelle travaillent déjà certains professionnels ne pourra, à notre sens, être effective qu'au prix d'une approche décloisonnée du champ de la santé et de celui de la sécurité sociale, d'une amélioration du dialogue entre les professionnels de toutes origines et les institutions publiques, d'une meilleure prise en compte des contingences territoriales et sectorielles, d'une meilleure coordina-

tion des formations et apprentissages des pratiques, notamment par l'intermédiaire des universités et d'une prudence constante de la puissance publique à ne pas ajouter ou modifier les normes sans veiller préalablement à leurs articulations et au respect d'une cohérence d'ensemble. Il serait sage que le « choc de simplification » que les gouvernements successifs appellent de leurs vœux ne reste pas étranger au champ des pratiques médicales.

M. G.

38 - Voir pour un exemple topique, CE 7-04-2011, n° 329069 dans lequel le Conseil d'État a exercé un contrôle de comptabilité entre les CAPI et les conventions médicales prévues à l'article L.162-5 du css et les obligations déontologiques du médecin.

39 - RDSS 2013, p. 573, Michel Borgetto « L'exercice de la médecine face aux mutations du monde libéral » et p. 615 Romain Marié, « Rémunérations sur objectifs de santé publique et subordination des médecins libéraux ».

Anne Laude

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Sorbonne Paris Cité

Emmanuelle Prada-Bordenave

Directrice Générale de l'Agence de la Biomédecine

Olivier Saumon

Avocat associé, Vatieer et Associés

Renforcement des droits des personnes en soins psychiatriques par la loi du 27 septembre 2013

Les questions prioritaires de constitutionnalité auront grandement contribué à l'évolution des droits des patients souffrants de troubles mentaux. La loi du 5 juillet 2011 sur les soins sans consentement en psychiatrie¹, a en effet été adoptée à la suite de la censure par le Conseil constitutionnel en novembre 2010² d'un certain nombre de dispositions de la loi du 27 juin 1990 relatives notamment à l'hospitalisation à la demande d'un tiers³. La loi du 5 juillet 2011, qui n'avait pas été déférée au Conseil constitutionnel avant sa promulgation, a elle aussi été censurée par le Conseil constitutionnel en avril 2012⁴. A l'occasion de l'examen d'un recours contre le décret du 18 juillet 2011 relatif à la procédure judiciaire de la mainlevée ou du contrôle des mesures de soins psychiatriques⁵, le Conseil d'État a saisi le Conseil constitutionnel de l'examen d'une question prioritaire de constitutionnalité. Celui-ci a par une décision en date du 20 avril 2012 censuré deux dispositions de la loi du 5 juillet 2011 relatives aux patients ayant commis des infractions pénales en état de trouble mental et aux patients hospitalisés en unité pour malades difficiles (UMD). D'une part, le conseil constitutionnel a considéré que les dispositions prévoyant des conditions particulières pour la mainlevée d'une mesure de soins psychiatriques applicables aux personnes hospitalisées après avoir commis des infractions pénales en état de trouble mental ou qui ont été admises en unité pour malades difficiles (UMD), méconnaissent les exigences cons-

titutionnelles visant à adopter les garanties légales contre le risque d'arbitraire encadrant la mise en œuvre de ce régime particulier. D'autre part, il a considéré que le signalement au représentant de l'État dans le département des personnes ayant commis des infractions pénales en état de trouble mental par les autorités judiciaires au préfet, quelles que soient la gravité et la nature de l'infraction commise sans information préalable de cette transmission à la personne intéressée méconnaît également la Constitution. Tout en censurant les dispositions des articles L. 3211-12 et L. 3213-8 du code de la santé publique, le Conseil a laissé au législateur jusqu'au 1^{er} octobre 2013 pour remédier à cette inconstitutionnalité.

C'est dans ce contexte d'urgence et pour répondre à l'annulation de ces deux dispositions, qu'a été adoptée la loi du 27 septembre 2013 modifiant certaines dispositions issues de la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge⁶. Cette loi, relativement brève, contenant 14 articles va toutefois au-delà des simples modifications des dispositions invalidées par le Conseil constitutionnel. Articulée autour de trois titres, elle introduit des dispositions d'une grande complexité relatives pour un certain nombre d'entre elles, à l'amélioration des droits des personnes en soins psychiatriques sans consentement.

Ainsi, dans le but de favoriser la guérison, la réadaptation ou la réinsertion sociale des patients faisant l'objet de soins sans consentement en hospitalisation complète, la loi du 27 septembre 2013 réintroduit la possibilité d'accorder aux patients des autorisations de sortie de courte durée que le législateur avait supprimées en 2011⁷. Le patient peut désormais se voir accorder une autorisation de sortie accompagnée de 12 heures maximum. Les personnes accompagnant le patient pendant toute la durée de la sortie peuvent être, soit un ou plusieurs membres du personnel de l'établissement d'accueil, soit un membre de sa famille voire la personne de confiance désignée en application de l'article L. 1111-6CSP, qui se voit ainsi dotée d'une nouvelle mission. L'autorisation de sortie peut également consister en une autorisation non accompagnée d'une durée maximale de 48 heures. Lorsque l'admission en soins psychiatriques a été faite sur décision du représentant de l'État, le directeur de l'établissement d'accueil doit transmettre au représentant de l'État dans le département les éléments d'information relatifs à la demande d'autorisation, comportant notamment l'avis favorable d'un psychiatre, au plus

1 - Loi n° 2011-803.

2 - DC n° 2010-71 QPC du 26 novembre 2012.

3 - loi n° 90-527.

4 - DC n° 2012-235 QPC du 20 avril 2012.

5 - Décret n° 2011-846.

6 - Loi n° 2013-869 et rectificatif au JO du 29 sept. 2013 édition électronique texte n° 1 et édition papier, p. 16 230, 2^{ème} colonne.

7 - Art. L. 3211-11-1 CSP.

tard quarante-huit heures avant la date prévue pour la sortie. Sauf opposition écrite du représentant de l'État dans le département, notifiée au plus tard douze heures avant la date prévue, la sortie peut avoir lieu. Le représentant de l'État ne peut imposer aucune mesure complémentaire. Lorsque la mesure de soins psychiatriques est faite suite à la demande d'un tiers, le directeur de l'établissement d'accueil doit alors informer celui-ci préalablement, de l'autorisation de sortie non accompagnée et de sa durée.

Le législateur apporte également un certain nombre de précisions sur le déroulement et l'organisation de l'audience du juge des libertés et de la détention (JLD), chargé depuis 2011 du contrôle de l'hospitalisation des patients faisant l'objet de soins psychiatriques sans consentement. Pour pallier notamment les problèmes de sécurité liés aux déplacements des patients, il est désormais possible de délocaliser les audiences du JLD au sein de l'établissement accueillant le patient, ou en cas de nécessité de recourir à des salles d'audience « sur l'emprise d'un autre établissement de santé situé dans le ressort du tribunal de grande instance (TGI), dans les circonstances et selon les modalités prévues par une convention conclue entre le TGI et l'agence régionale de santé (ARS) »⁸. En revanche, et après de longues discussions, le recours à la visioconférence pour les audiences du juge des libertés et de la détention (JLD) qui avait été introduit en 2011 a été supprimé. Dans le souci de préserver le droit à l'intimité de la vie privée du patient, le législateur a également prévu que le juge puisse décider que les débats aient lieu en chambre du conseil. Il est fait droit à cette demande lorsqu'elle émane de la personne faisant l'objet de soins psychiatriques⁹. En outre, à l'audience, la personne faisant l'objet de soins psychiatriques est désormais entendue, assistée ou représentée par un avocat choisi, désigné au titre de l'aide juridictionnelle ou commis d'office. L'avocat peut également représenter le patient s'il est établi au vu d'un avis médical que des motifs médicaux font obstacle, dans son intérêt, à son audition.

Plus généralement, la loi du 27 septembre 2013 renforce le contrôle du juge des libertés et de la détention sur les mesures de soins psychiatriques sans consentement institué en 2011. Celui-ci sera exercé plus précocement puisque que le juge des libertés et de la détention devra être saisi dans les huit jours suivant l'admission en soins sans consentement par le représentant de l'État ou par le directeur de l'établissement d'accueil du patient, et devra se prononcer avant 12 jours suivant l'admission du patient au lieu de 15 jours actuellement prévu¹⁰. Si la réduction de ce délai apparaît comme une mesure visant à garantir la protection des patients, elle conduit néanmoins à s'interroger, comme le souligne un magistrat, sur l'évolution de notre droit « vers un contrôle ab initio, comme dans les pays anglo-saxons, au cours duquel le juge exerce finalement un contrôle limité des conditions

d'entrée dans les soins et partant de la régularité de la mesure ? »¹¹

Enfin, on soulignera que la loi du 27 septembre 2013 modifie les dispositions invalidées par le Conseil constitutionnel. Ainsi, les patients déclarés pénalement irresponsables sont désormais soumis aux conditions de droit commun de mainlevée des mesures de soins. Toutefois, quand des actes d'une particulière gravité, ayant donné lieu à des faits punis d'au moins cinq ans d'emprisonnement en cas d'atteinte aux personnes ou d'au moins dix ans d'emprisonnement en cas d'atteinte aux biens ont été commis, la sortie d'hospitalisation obéit à des conditions spécifiques. Le juge des libertés et de la détention ne peut alors se prononcer sur la mainlevée des soins sans consentement que sur la base d'un avis d'un collège de deux psychiatres et d'un soignant, et d'une double expertise émanant de psychiatres extérieurs¹². De même, le législateur fait rentrer dans le droit commun l'hospitalisation des personnes détenues faisant l'objet d'une hospitalisation psychiatrique en abrogeant l'article L 3222-3 CSP relatif à la prise en charge dans une UMD des patients hospitalisés en unité pour malades difficiles (UMD).

Mais peut-on aller plus loin dans l'amélioration des droits des personnes atteintes de troubles psychiatriques en prévoyant un régime juridique uniforme pour tous ces patients, plutôt que des dispositions relatives à la psychiatrie en général et d'autres relatives à la psychiatrie en milieu pénitentiaire ? De même, la question est soulevée aujourd'hui par certains, de l'opportunité d'établir l'équité entre les patients, en modifiant les dispositions de l'article 720-1-1 du code de procédure pénale instituées par la loi du 4 mars 2002 pour permettre aux patients détenus en établissement de santé, quel que soit la nature de leurs troubles, somatiques ou mentaux, de pouvoir bénéficier de la suspension de peine introduite¹³ ? La loi du 27 septembre 2013 ne serait-elle qu'un point d'étape dans la réforme des soins psychiatriques, dans l'attente d'un volet sur la santé mentale qui devrait être inclus dans la future loi de santé publique prévue pour 2014 ?

A. L.

8 - art. L. 3211-12-2 CSP.

9 - art. L. 3211-12-2 CSP.

10 - Art. L. 3211-12-1 CSP.

11 - M. Primevert « les soins psychiatriques sans consentement : nouvelle réforme. À propos de la loi du 27 septembre 2013 », in JCP 2013, 1065.

12 - Art. L. 3211-12 CSP.

13 - Art. 10 de la loi n° 2002-303.

« Un roman russe pour un secret médical bien gardé ! »

CEDH 6 juin 2013 (1^{ère} section),
 Avilkina and others v. russia (n° 1585/09)¹⁴

La Cour Européenne des Droits de l'Homme a rendu le 6 juin 2013, à l'unanimité de ses membres, une décision qui retiendra l'attention du juriste et du monde médical. Elle met en cause des témoins de Jéhovah non pas sur la problématique bien connue de la manifestation du consentement médical à l'acte de soins et de l'autonomie personnelle dans la sphère de l'intégrité physique et des croyances religieuses, mais sur celle de la confidentialité des données de santé. La Cour nous invite à une réflexion sur la Conventionalité de dispositions nationales et d'un certain nombre d'actions menées par le ministère public de la Fédération de Russie. Au visa du paragraphe 2 de l'article 8 CEDH, le juge européen trace la fragile frontière entre le secret médical et les dérogations limitativement admissibles ou non dans un intérêt de santé publique, d'information de la collectivité et plus généralement de l'ordre public.

Les circonstances de l'espèce

À l'origine du litige deux personnes physiques, témoins de Jéhovah, l'une mineure et l'autre majeure au moment des faits (en réalité, trois requérantes mais pour l'une d'elles le dossier médical n'a pas été divulgué et la juridiction de Strasbourg a prononcé l'irrecevabilité de ses demandes) et une personne morale, le Centre administratif des témoins de Jéhovah en Russie (le Centre), basé à Saint-Petersburg. Les deux personnes physiques avaient reçu des soins pour des pathologies lourdes dans des établissements de santé appartenant à l'État.

La Cour était saisie d'une requête sur le fondement de l'article 34 CEDH. Le Centre expliquait qu'elle est une organisation religieuse et qu'elle-même ainsi que les requérantes-personnes physiques avaient fait l'objet de plusieurs enquêtes des autorités du Procureur de la ville de Saint-Petersburg.

En effet, entre septembre 2004 et avril 2005, ce sont huit plaintes qui ont été déposées par le Comité de la protection de la jeunesse contre les sectes qui ciblait principalement les croyances et les pratiques du Centre en l'accusant d'extrémisme. Il était également sollicité des investigations sur les activités du Centre. Toutefois, après enquête, l'ensemble des plaintes était classé.

Le Centre administratif des témoins de Jéhovah n'a eu de cesse de solliciter des représentants de

.....

14 - Consultable en version anglaise : <http://hudoc.echr.coe.int/sites/fra/pages/search.aspx?i=001-120071>

l'autorité publique la transmission des résultats des enquêtes et la possibilité d'examiner le contenu des dossiers. Selon lui, dans le cadre des enquêtes, le bureau du Procureur avait reçu les dossiers médicaux de plusieurs témoins de Jéhovah dont celui des requérantes. En effet, sur demandes des bureaux des procureurs de secteurs, des dossiers médicaux avaient été transmis par les établissements de santé. Il en était ainsi après que l'une des requérantes a subi une intervention chirurgicale sans utilisation de sang étranger ; de même, il était transmis des informations nominatives sur les méthodes de traitements et leurs résultats ; enfin, il était remis par les établissements de soins des informations sur la requérante mineure qui avait subi une chimiothérapie dans un hôpital public avec une méthode de traitement sans transfusion sanguine.

Les demandes de l'autorité publique s'étaient faites plus précises à compter du 1^{er} juin 2007. A cette date, le vice-procureur de la ville de Saint-Petersbourg sollicitait du Comité de la santé publique qu'il demande à tous les établissements médicaux de la ville de lui signaler tout refus de transfusion de sang ou de ses composants par des témoins de Jéhovah. La lettre du Procureur mérite d'être citée :

« En réponse à l'ordre du procureur général du Bureau de la Fédération de Russie, le Bureau du procureur de la ville étudie la légalité de l'activité de l'organisation religieuse sous le nom de Centre administratif des témoins de Jéhova en Russie.

L'idéologie de cette organisation interdit à ses adhérents d'accepter des transfusions de sang ou de composants sanguins. Une enquête a établi que, dans une série de cas, des refus de transfusions sanguines ont entravé l'administration de soins médicaux appropriés et ont aggravé la maladie des patients. Compte-tenu de ce qui précède, je requiers que vous demandiez à tous les établissements médicaux de Saint Petersburg d'informer le Comité, sans délai, de tout incident lié au refus de transfusion de sang ou de ses composants par des individus qui sont membres de ladite organisation religieuse. »

Les procédures judiciaires

Une procédure de droit interne s'engageait. Le 4 juin 2007, le bureau du Procureur rejetait la demande du Centre concernant l'accès aux documents compilés dans le cadre des enquêtes. Le Centre et plusieurs témoins de Jéhovah saisissait les juridictions nationales contre le bureau du Procureur en demandant que ces enquêtes soient déclarées illégales, qu'il soit ordonné aux autorités de cesser leur ingérence dans les droits et les intérêts de l'organisation, de mettre fin à l'enquête et notamment d'ordonner le retour par le Procureur des documents médicaux à leur propriétaire respectif et d'exiger la destruction des documents pertinents qui seraient détenus par les autorités.

Le 27 mars 2008, le tribunal du district d'Oktyabrskiy de Saint-Petersbourg faisait en partie droit aux demandes dont il était saisi et prononçait l'illégalité de la décision du Procureur du 4 juin

2007. En outre, il ordonnait l'accès aux documents de l'enquête.

Il convient d'observer que le tribunal motivait sa décision sur le fondement de l'article 61 des Principes de base de la loi de santé publique de la Fédération de Russie. Cet article consacré aux « renseignements médicaux confidentiels » rappelle que ces renseignements doivent être considérés comme des « secrets médicaux » et qu'ils incluent la consultation médicale, l'état de santé d'un individu, son diagnostic et toutes autres données obtenues dans le cadre de l'examen ou du traitement. Toutefois, ce texte organise la divulgation d'informations « sans le consentement de la personne ou de son représentant légal : 3) à la demande des organismes d'enquête, un procureur ou un tribunal dans le cadre d'une enquête ou de poursuites judiciaires ». Nous verrons l'intérêt de ce rappel au regard des dispositions du paragraphe 2 de l'article 8 CEDH dans l'examen de la proportionnalité de l'atteinte au secret médical. D'ailleurs, devant les juridictions nationales il s'ensuivait un débat sur l'étendue des pouvoirs du Procureur tels qu'ils ressortaient de la lettre de l'article 61. Le Centre soutenait que cette demande de renseignements était limitée à une enquête criminelle tandis que le bureau du Procureur plaidait que ses pouvoirs s'étendaient à toute enquête visant à s'assurer du respect des lois. La décision de première instance était confirmée par le tribunal municipal de Saint-Petersbourg.

Pourtant, l'accès aux documents de l'enquête ne satisfaisait pas les requérants et c'est en l'état des procédures internes que la CEDH était saisie et qu'elle retiendra une violation de l'article 8 de la Convention et condamnera l'État défendeur à diverses sommes en réparation de dommages moraux. L'intérêt de cette décision n'est pas tant la condamnation que le raisonnement de la Cour sur la justification admissible d'une ingérence dans la vie privée des patients au regard des critères textuels que sont la « conformité à la loi », le « but légitime poursuivi » et surtout la notion de « nécessité dans une société démocratique ».

I. Sur l'existence de l'ingérence dans l'exercice d'un droit garanti par la Convention

Bien que discuté par les parties et notamment par le gouvernement de la Fédération de Russie, la Cour a tranché ce point en trois paragraphes succints.

Il est vrai que l'avis du gouvernement qui soutenait que les requérantes avaient renoncé à leurs droits à la confidentialité sur les documents médicaux, ce qu'il déduit du refus des transfusions sanguines et de l'absence de conséquences négatives sur les patientes, ne pouvait pas retenir longtemps l'attention de la Cour.

À cet égard, la jurisprudence de la Cour ne prête à aucune interprétation. Il ne fait aujourd'hui de doute pour personne que les renseignements personnels relatifs à un patient relèvent de sa vie privée. La Cour n'a cessé de rappeler que la notion de « vie

privée » est large et ne se prête pas à une définition exhaustive. Les données médicales font incontestablement partie de la vie privée au même titre que le nom, l'identification sexuelle, l'orientation sexuelle ou la vie sexuelle ou encore la compilation de données par des services de sécurité sur des individus particuliers, même sans recours à des méthodes de surveillance secrète etc...¹⁵.

Enfin, la Cour observe que les faits se sont déroulés dans des hôpitaux publics dont les actes relèvent de la responsabilité de l'État, ce qui permet d'assurer un contrôle par le juge conventionnel. En effet, un organisme public et les actes et omission de son personnel médical engagent la responsabilité de tout État sur le fondement de la Convention¹⁶.

Le contrôle de conventionnalité peut donc s'engager.

II. Sur l'existence d'une justification à l'ingérence sur le fondement du paragraphe 2 de l'article 8¹⁷

Dans des affaires relatives à la divulgation de données à caractère personnel et notamment les données de santé, la Cour a reconnu qu'il pouvait être accordé aux autorités nationales une latitude pour trouver un équilibre entre des intérêts publics et privés en concurrence. Cependant, cette liberté reconnue ne va pas sans un contrôle européen qui prendra en compte des facteurs comme l'ampleur de la dérogation, la nature et les intérêts en jeu et la gravité de l'ingérence.

Ainsi, pour se concilier avec le paragraphe 2 de l'article 8, une ingérence dans l'exercice d'un droit garanti par celui-ci doit avoir été « prévue par la loi », inspirée par un ou des « buts légitimes » et de surcroît, être « nécessaire dans une société démocratique », à la poursuite de ce ou ces buts.

Dans le cas d'espèce, la Cour procède donc à l'examen de chacun de ces trois critères pour retenir comme pertinent à la solution du litige celui de l'absence de nécessité de l'ingérence dans une société démocratique. Nous verrons que pour les juges de Strasbourg, les deux premiers critères trouvent en définitive leur résolution dans l'appréciation de la proportionnalité au regard des exigences d'une société démocratique.

15 - Exemple de jurisprudence sur l'ingérence dans la vie privée d'un requérant on relira les décisions : Peck, c. Royaume Uni, CEDH n°44647/98 ; P. G. et J.H. C. Royaume Uni, n° 44787/98 ; Rotaru c. Roumanie, n° 28341/95.

16 - Voir Glass c. Royaume Uni requête n° 61827/00.

17 - Article 8 paragraphe 2 : « Il ne peut y avoir ingérence d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit que pour autant que cette ingérence est prévue par la loi et constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et liberté d'autrui. »

Avant d'examiner le troisième critère retenu par la Cour, voyons rapidement les motifs de la juridiction sur les deux premiers d'entre eux, à savoir la conformité à la loi et le but légitime.

- **Conformité à la loi**

Sur ce point, la Cour examine le fameux article 61 des Principes de base de la loi de santé publique de la Fédération de Russie cité ci-dessus et elle admet l'argument du gouvernement selon lequel la divulgation des dossiers médicaux des requérantes avait une base en droit interne et que cette loi était « accessible ».

Mais est-ce suffisant ? Que faut-il entendre par l'expression « prévue par la loi » au sens du paragraphe 2 de l'article 8 CEDH.

D'un point de vue formel, le mot « loi » englobe à la fois le droit écrit et le droit non écrit. De même, il faut tenir compte des instructions et des pratiques administratives n'ayant pas force de loi, et ce pour autant que les intéressés les connaissent suffisamment¹⁸.

Bien évidemment, le contrôle doit être plus large que la seule constatation que l'ingérence ait une base en droit interne car il faut encore que la loi soit certes accessible mais qu'en outre elle permette au citoyen d'en prévoir les conséquences pour lui. Dans son arrêt *Sunday Times c. Royaume Uni* du 26 avril 1979¹⁹ la Cour constate que « le citoyen doit pouvoir disposer de renseignements suffisants, dans les circonstances de la cause, sur les normes juridiques applicables à un cas donné ».

Ainsi, le contrôle de la qualité de la loi impose de s'assurer qu'une norme est énoncée avec assez de précision pour permettre au citoyen de régler sa conduite ; en s'entourant de conseils éclairés, il doit être à même de prévoir, à un degré raisonnable, des circonstances de la cause, les conséquences induites par l'acte en cause. De même, la loi doit garantir un recours au juge.

Enfin, la notion de « prévue par la loi » ne renvoie pas uniquement au droit interne mais celle-ci doit être compatible avec la prééminence du droit, mentionnée dans le préambule de la Convention. Ainsi, le droit interne doit offrir une certaine protection contre des atteintes arbitraires de la puissance publique au droit garanti par le paragraphe 1^{er} de l'article 8. La Cour a fait une application spécifique de cette exigence notamment lorsque le pouvoir de l'exécutif s'exerce en secret²⁰.

En l'espèce, la Cour rappelle utilement quelques évidences : elle admet que la divulgation de renseignements médicaux confidentiels était autorisée mais que la loi était rédigée en termes assez généraux et autorisait des interprétations extensives. Elle estime qu'il convient d'avoir des règles claires et



18 - Silver et autres 25 mars 1983, série A n° 61.

19 - Requête n° 6538/74.

20 - Glass C. Royaume Uni, 9 mars 2004, n° 61827/00.

détaillées tant sur la portée et l'application des mesures que sur les garanties procédurales permettant d'éviter tout risque d'abus et d'arbitraire.

Néanmoins, la Cour ne se prononce pas autrement qu'en renvoyant au critère de la démonstration de la nécessité de l'ingérence dans une société démocratique au regard des buts légitimes de l'alinéa 1^{er} de l'article 8. Il est vrai que l'article 61 des Principes de base de la loi de santé publique de la Fédération russe a été modifié avant le délibéré de la CEDH...

- **Le but légitime**

Là encore la Cour estime qu'il n'y a pas lieu à se prononcer sur ce critère et elle renvoie au développement des paragraphes 43-54 de l'arrêt sur l'évaluation de la pertinence et de la proportionnalité de l'ingérence.

- **Sur le contrôle de la nécessité de l'ingérence dans une société démocratique**

Le critère de nécessité de l'ingérence s'apprécie par rapport à un « besoin social impérieux » et proportionné au but légitime recherché. La marge d'appréciation laissée aux autorités nationales dépend de plusieurs facteurs comme la nature du droit en cause garanti par la Convention, son importance pour la personne concernée et naturellement, la nature et la finalité de l'ingérence. Les motifs invoqués par l'autorité nationale doivent apparaître comme « pertinents » et « suffisants ». La marge d'appréciation sera limitée quand il s'agira de garantir, comme dans l'espèce qui nous retient, un droit fondamental ou pour reprendre l'expression du juge de Strasbourg « d'ordre intime ».

À cet égard, on sait que le secret médical a parfois perdu de son caractère absolu au profit des exigences de l'intérêt général ou de la protection d'autrui, voire de la liberté d'expression. On se souviendra d'une décision du Conseil constitutionnel français qui concilie le droit au respect de la vie privée avec « les exigences de valeur constitutionnelle qui s'attachent tant à la protection de la santé, qui implique la coordination des soins et la prévention des prescriptions inutiles ou dangereuses, qu'à l'équilibre financier de la sécurité sociale »²¹.

En défense, l'État russe citait plusieurs cas tirés de la pratique médicale où des juridictions nationales avaient annulé la décision de parents d'un patient mineur qui avaient refusé une assistance médicale pour leur enfant au motif qu'ils étaient témoins de Jéhovah. De l'avis du gouvernement, l'ingérence et donc la nécessité d'une enquête se justifiait pour prendre des mesures afin d'éviter de compromettre la sécurité des patients, de protéger les droits des personnels médicaux et de sauvegarder les droits des patients mineurs.



21 - Cons. consti., n° 2044-504 DC.

La Cour ne suivra pas ce raisonnement car elle relèvera que les requérantes ne faisaient pas l'objet de poursuites pénales pas plus que les établissements de santé n'avaient signalé un comportement soit délictueux, soit susceptible de mettre la requérante mineure dans une situation potentiellement mortelle ou encore que la requérante majeure ait été sous influence et que son refus d'une transfusion sanguine ne soit pas la parfaite expression de sa volonté réelle. En un mot, il n'était nullement démontré un péril ou une atteinte à l'ordre public de protection ou de police.

Ainsi, la Cour constate que dans les pièces qui lui sont fournies les autorités nationales n'ont pas cherché à trouver un juste équilibre entre le droit à la protection de la vie privée des requérantes et les buts poursuivis par le Procureur dans le cadre de son enquête tels qu'énoncés par la Convention. La Cour rappelle avec force que la protection des données personnelles qui intègre le secret médical est d'une importance qualifiée de « fondamentale » pour l'exercice du droit au respect de la vie privée et familiale. Elle s'inscrit dans une tradition juridique bien établie et déjà ancienne : dans son arrêt Z. c. Finlande (arrêt du 25 février 1997, Recueil des arrêts et décisions 1997-I, p. 348) qui concernait une divulgation d'un dossier médical mentionnant une séropositivité, la Cour faisait observer qu'une telle ingérence ne peut se concilier avec l'article 8 de la Convention que « si elle vise à défendre un aspect primordial de l'intérêt public ».

La Cour européenne vise juste avec cet arrêt et poursuit une interprétation dynamique et extensive de la notion de vie privée au regard des exigences du secret médical et fondée sur la tradition constitutionnelle commune aux États. On ne rappellera jamais suffisamment que le secret médical, principe du droit positif et de la déontologie est une condition essentielle à l'exercice de la médecine puisqu'il fonde le contrat de confiance qui lie le patient à son médecin. La rupture de cette confidentialité est de nature à affecter la vie privée et familiale d'une personne, sa situation sociale et celle de son emploi. Les levées légales du secret médical ont tendance à s'accroître. Aussi, le contrôle par le juge national et le juge conventionnel de la légitimité des motifs reste d'une vive actualité toujours renouvelée.

O. S.

Conserver ses cellules pour soi ou recevoir le don d'un autre, enjeux éthiques et sanitaires d'un débat actuel

Le développement de la thérapie cellulaire et les promesses annoncées de la médecine « régénératrice » ont eu pour effet inattendu de faire naître dans le domaine de la santé et plus précisément dans celui de la collecte des éléments et produits du corps humain, un débat que l'on aurait pu croire réservé au domaine de la protection sociale : peut-on introduire dans notre système de santé, jusqu'ici fondé sur la solidarité, un élément de « capitalisation » : chacun se voyant proposer de conserver pour son bénéfice à venir ou celui de ses proches, certains éléments de son corps. Une nouvelle actualité a été donnée à ce sujet par l'annonce par la société française Collectis du lancement via sa filiale Scéil™ d'une « offre grand public dédiée à la transformation des cellules adultes de peau en cellules pluripotentes induites et à leur stockage, l'offre étant commercialisée via deux filiales, à Dubaï et Singapour, cette localisation tenant compte, des cadres législatifs en cours ».

Un tel débat n'est pas totalement nouveau puisque dans les années 90, à la suite du drame du sang contaminé, les doutes sur la sécurité des produits sanguins issus de donneurs avaient poussé à développer fortement la collecte de son propre sang en vue d'une éventuelle opération à venir. Très en vogue à cette époque, l'autotransfusion²² a beaucoup régressé depuis, d'une part en raison de l'amélioration considérable de la sécurité sanitaire des produits sanguins issus du don, d'autre part parce que cette autotransfusion n'était pas dénuée de risques, notamment bactériologique ou d'erreur dans l'identification des poches, et enfin parce que dans les cas graves le nombre de poches auto-collectées était très insuffisant pour faire face au besoin. Assez vite cette collecte préventive n'a plus été envisagée qu'en lien avec à une opération programmée, bien précise²³. Aujourd'hui cette pratique est devenue totalement confidentielle (moins de 1500 autotransfusions en 2012 / plus de 3 millions de prélèvements de donneurs ; la France étant autosuffisante en produits sanguins labiles grâce au don du sang²⁴)

Même si cela concerne un domaine différent puisqu'il s'agit de l'organisation des funérailles, on peut se souvenir que, plus récemment, le Conseil d'État avait eu à connaître du cas d'un homme qui voulait conserver par un procédé de congélation le corps de ses parents décédés, en raison de la concep-

.....

22 - Ou transfusion autologue.

23 - Recommandations AFSSAPS sur la transfusion, août 2002.

24 - La filière du sang ; rapport établi par M. Olivier Véran, député de l'Isère ; juillet 2013.

tion de son père d'un retour possible à la vie grâce aux progrès de la science²⁵, même si ceux-ci étaient purement hypothétiques à la date de son décès.

Depuis quelques années, des offres commerciales de collecte et de conservation de cellules ou de tissus, issus de diverses parties du corps, se sont développées un peu partout dans le monde. Les sociétés proposent via internet une prestation payante de conservation, elles fournissent le matériel de collecte et organisent le transport. Les sources sont diverses : sang placentaire²⁶, pulpe dentaire, graisse, bulbe capillaire, sang menstruel... même si le domaine le plus développé est celui de la conservation du sang placentaire. Ces sources ont toutes en commun de contenir des cellules souches, c'est-à-dire des cellules capables de donner naissance à d'autres types cellulaires. Les offres commerciales sont assez similaires : ces sociétés confortent leurs clients potentiels dans le choix de préserver aujourd'hui les éléments précieux qui leur permettraient, compte tenu des promesses de la science, de guérir éventuellement demain d'une maladie potentiellement mortelle ou d'offrir à leurs proches cette possibilité de guérison. Elles font état de l'utilisation avérée de ce type de cellules dans le traitement de certaines maladies mortelles du sang (mais sans relever que cet usage fait appel à des cellules données par un tiers²⁷, l'altérité participant à l'efficacité du traitement²⁸), ainsi que des multiples recherches en cours sur les usages possibles de toutes sortes de cellules souches pour « réparer » certains tissus ou guérir certaines maladies souvent dégénératives et liées au vieillissement.

Il est en outre intéressant de relever que plusieurs offres mentionnent le fait que cette source de cellules ne pose pas de problèmes éthiques par opposition aux cellules souches embryonnaires humaines dont l'obtention nécessite la destruction d'un embryon. Il y a là un écho aux débats éthiques en cours dans de nombreux pays.

Face à ces offres commerciales, les États ont réagi de manière diverses ; ceux dans lesquels le



25 - Section 6 janvier 2006, n° 260307 ; le Conseil avait alors considéré que cette volonté devait être regardée comme une manifestation de conviction au sens de l'article 9 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales mais que les restrictions portées par les dispositions de la loi française qui imposent l'inhumation ou la crémation du défunt dans un délai de 6 jours après le décès dans un but de respect des usages et de protection de la santé publique n'étaient pas disproportionnées par rapport à ces objectifs et ne méconnaissaient donc pas les stipulations de la convention.

26 - Ou sang de cordon : il s'agit du sang contenu dans le placenta et prélevé après la naissance du bébé au niveau du cordon ombilical.

27 - On parle alors de greffe allogénique, par opposition à l'utilisation autologue, i.e. pour soi.

28 - En 2011, près de 20 000 dons de cellules souches hématopoïétiques ont été faits en vue de greffe dans des indications telles que les leucémies ou autre maladies mortelles du sang, soit par un donneur choisi parmi les 20 millions qui sont recensés dans les registres de donateurs volontaires, soit à partir d'une unité de sang placentaire choisie parmi les près de 600 000 unités données et conservées dans des banques allogéniques.

principe d'autonomie est le plus respecté et dont, souvent, les systèmes de protection sociale ont été construits en accordant une part importante à l'épargne individuelle, ne s'y sont pas opposés, laissant à chacun le choix de confier ou non des cellules à ces opérateurs alors même qu'ils étaient parfaitement conscient qu'il n'y avait, aujourd'hui, pas d'utilisation possible. A l'inverse, les pays dans lesquels le principe de bienfaisance est plus fréquemment invoqué et dont les systèmes de santé et de protection sociale reposent avant tout sur la solidarité nationale et la redistribution, s'y sont opposés.

La position des acteurs européens.

Compte tenu de la diversité des situations dans les États européens, les instances européennes n'ont pas adopté de position de prohibition totale de ce type d'activité ; néanmoins, elles s'attachent à promouvoir le modèle fondé sur la solidarité qui permet de faire bénéficier aujourd'hui de thérapeutiques validées des patients qui en ont besoin et favorisent la circulation des cellules dans de bonnes conditions de sécurité sanitaire pour le bénéfice des patients.

Le Conseil de l'Europe qui est le plus anciennement engagé dans la réflexion éthique a, en 2004, émis une recommandation du Comité des ministres aux États membres sur les banques de sang de cordon qui recommandait que les États n'autorisent leur établissement et leur exploitation que sur la base de don volontaires et altruistes et qu'à tout le moins, il n'encouragent pas la création de banques autologues .

Au niveau de l'Union, le domaine de la collecte, de la conservation et de l'utilisation de cellules est encadré par la directive 2004/23/CE du Parlement et du Conseil du 31 mars 2004 complétée par la directive technique 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006. Ces directives s'attachent essentiellement à définir des normes de qualité et de sécurité qui s'appliquent à tous les « dons » quelle qu'en soit l'utilisation ultérieure, autologue comme allogénique. Les principes éthiques régissant le don sont néanmoins rappelés à l'article 12 de la directive de 2004 qui dispose notamment que : « **les États membres s'efforcent de garantir que l'obtention de tissus et cellules en tant que tels s'effectuent sans but lucratif** »

Plus récemment un rapport du Parlement européen²⁹ sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et cellules a consacré des développements particuliers au don de sang de cordon et estimé : « qu'il faut favoriser le don de sang de cordon (SCO) ombilical allogénique non familial , que la banque soit privée ou publique, de sorte que les unités de SCO stockées soient enregistrées dans la base de données du Bone Marrow Donors Worldwide et



29 - Rapport sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules (2011/2307(INI)).

soient accessibles à tout patient compatible qui en aurait besoin. »

La Cour de Justice s'est prononcée sur ces activités de collectes et conservation autologue par deux décisions du 10 juin 2010³⁰ les litiges concernaient des demandes d'exonération de TVA. La Cour a jugé que les activités en cause ne rentraient pas dans le champ de l'exonération lorsque « les soins médicaux prodigués en milieu hospitalier, auxquels ces activités ne sont qu'éventuellement liées, ne sont ni effectifs ni en cours ou encore planifiés. » Elle a en particulier relevé que : « ...il est constant que, quels que soient les chiffres exacts découlant de l'état actuel des connaissances scientifiques, dans le cas de la plupart des destinataires des activités en cause, il n'y a pas et il n'y aura probablement jamais une prestation principale relevant de la notion « d'hospitalisation ou (de) soins médicaux » au sens de (...) la sixième directive. »

La situation en France

En France, le Comité consultatif national d'éthique avait dans son avis n° 74 de 2002 sur le sang de cordon, fermement écarté l'idée d'une conservation pour soi ou ses proches et prôné à l'inverse le développement de la collecte par voie de don altruiste en vue d'une utilisation thérapeutique dans les indications avérées. Dans son avis n° 117 du 18 avril 2012, le CCNE ouvre la possibilité de conservation dédiée lorsqu'il existe une perspective thérapeutique pour un proche, ce que la loi prévoit désormais également de manière explicite.

La réflexion entamée dans le cadre de la révision de la loi de bioéthique a surtout concerné le sang de cordon qui outre ses utilisations thérapeutiques a pu être présenté comme une alternative aux cellules souches embryonnaires humaines pour la recherche. Dans un rapport sur le sang de cordon³¹ Mme Hermange, sénatrice, pointait du doigt, la faiblesse du stock français d'unités de sang placentaire et le coût des importations nécessaires pour soigner les patients. Elle insistait sur la nécessité d'augmenter très significativement et très rapidement ce stock. À cette époque, les sociétés privées de collecte de sang de cordon avaient demandé que leur activité soit rendue possible en France et elles avaient affirmé qu'elles seraient plus à même que le secteur public de constituer rapidement un stock, mettant en avant diverses techniques, juridiques ou physiques, de partage des greffons collectés initialement au bénéfice d'une seule famille, pour les rendre disponibles à la collectivité en cas de besoin. Une proposition de loi en ce sens avait d'ailleurs été déposée³².

C'est dans ce cadre que la ministre de la santé, prenant la parole au Sénat le 13 novembre 2008, a

30 - Copygene A/S c/ Skatteministeriet C-262/08 ; Future Health Technologies Ltd c/ The Commissioners of Her Majesty's Revenue and Customs C-86/09.

31 - Le sang de cordon, collecter pour chercher, soigner et guérir, Sénat n° 79 2008_2009.

32 - Proposition n° 2058 de M. Meslot, enregistrée le 5 novembre 2009.

précisé la position du Gouvernement : « Notre niveau d'exigence éthique est très élevé (...) et nous n'autorisons la conservation de parties du corps humain que pour un usage thérapeutique. Nous confirmons notre refus des banques autologues car on manque de critères scientifiques et nous refusons ce qui entraînerait une rupture d'égalité. (...) Nous saurons conjuguer solidarité et efficacité. »

Ultérieurement reprise dans le projet de loi de bioéthique, objet d'un large consensus entre les parlementaires, cette doctrine est aujourd'hui le fondement de la réglementation française. Les dispositions du Titre IV du Livre premier du code de la santé publique organisent, tant en ce qui concerne le prélèvement qu'en ce qui concerne la préparation, la conservation, la distribution et la cession de tissus et de leurs dérivés ainsi que des préparations de thérapie cellulaires, un dispositif qui garantit que ces actes ne peuvent être réalisés que dans des établissements autorisés et que, réserve faite des recherches scientifiques et de certains contrôles qualité, ils ne peuvent avoir lieu qu'à des fins thérapeutiques.

En ce qui concerne en particulier le placenta, une ambiguïté était née de ce que, jusqu'à la loi de 2011 il n'était considéré que comme un comme un résidu opératoire. Par de nouvelles dispositions introduites à l'article L. 1242-1 du code, le législateur a clairement réaffirmé que le don de cellules souches hématopoïétiques, même lorsqu'elles sont issues du cordon ou du placenta, obéissait aux principes fondamentaux du don, en particulier l'anonymat, sauf indication thérapeutique précise justifiant que ces cellules soient préservées pour une personne ou un membre de sa famille. Il a ainsi remis la collecte du placenta et des cellules qu'il contient dans le droit commun.

Malgré le caractère très net de cette réglementation, certaines sociétés commerciales ont cherché à implanter en France une activité de collecte et de stockage de cellules à but autologue. Elles se sont heurtées à des décisions négatives de l'AFSSAPS qui, constatant l'absence d'indication thérapeutique, a refusé de leur délivrer une autorisation. Plusieurs contentieux ont été portés devant les juridictions administratives. Les décisions rendues, confortent la position d'interdiction prise par l'autorité sanitaire (en particulier : CE 4 mai 2011, n° 342640, au sujet du projet de conservation à des fins autologues de sang de cordon de la société Cryo-Save. CAA Lyon 4 juillet 2013, n° 12LY01194, au sujet du projet de conservation de cellules souches de la pulpe dentaire de la société Clinident).

Une troisième doit retenir tout particulièrement l'attention, il s'agit de la décision du 16 mai 2012, n° 2012-249 QPC rendue par le Conseil constitutionnel statuant sur la question prioritaire de constitutionnalité transmise par le Conseil d'État dans le litige de fond concernant la société Cryo-save. À deux reprises, tout d'abord sur les conditions de prélèvement et d'utilisation des cellules, ensuite en sur la possibilité d'un usage familial ultérieur qui donnerait de meilleurs résultats que des cellules données par un tiers, le Conseil rappelle qu'il ne dispose pas d'un pouvoir général d'appréciation de

même nature que celui du Parlement et n'a donc pas à substituer son appréciation à celle du législateur. Après ce rappel des limites du contrôle de constitutionnalité, il écarte l'argumentation juridique de la société. 1° il rappelle que le législateur n'a pas dérogé au principe de non patrimonialité du corps humain et de ses éléments : « ...le choix du législateur de conditionner le prélèvement de ces cellules au recueil préalable du consentement écrit de la femme n'a pas eu pour objet ni pour effet de conférer des droits sur ces cellules » et il écarte le grief tiré de la violation de la liberté individuelle (Cdt 7). 2° il juge que l'impossibilité de conserver en dehors de nécessités thérapeutiques ne porte pas atteinte à la protection de la santé telle que reconnue par le préambule de la Constitution de 1946 et écarte enfin le grief tiré de l'atteinte au principe d'égalité dès lors que les familles pour lesquelles la nécessité thérapeutique est avérée à la date du prélèvement et pour lesquelles la possibilité de prélèvement intrafamilial est prévue ne sont pas dans la même situation que les autres. (Cdt 8 et 9).

Cette décision du Conseil constitutionnel met en lumière certains des principes sur lesquels reposent la loi de bioéthique française et les fondements de notre système de santé ; elle conforte les acteurs du don d'organes, tissus et cellules et les donneurs, dans leur engagement actuel au bénéfice des patients.

E. P.-B.

Xavier Cabannes

Professeur à l'Université de Picardie - Jules Verne, membre de l'Institut Droit et Santé de l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Julie Diebold

Avocat à la Cour, Chargée d'enseignement à l'Université d'Évry-Val d'Essonne

Marc Dupont

Directeur d'hôpital à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, chargé d'enseignement à la Faculté de droit de l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Lorsque des patients demandent la restitution de pièces anatomiques

Des patients, qui à l'occasion de leurs soins à l'hôpital sont amputés d'une partie, parfois minime, parfois conséquente, de leur corps ou qui s'inquiètent du devenir des pièces anatomiques issues des interventions chirurgicales ou obstétricales qu'ils ont subies, en demandent parfois la restitution aux établissements de santé.

Depuis une dizaine d'années, des équipes hospitalières, notamment au sein des centres hospitaliers universitaires, sont confrontées à ces demandes nouvelles, qui prennent des formes variables : entre autres exemples ont été sollicitées auprès de services de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris la restitution de doigts, pieds ou jambes après amputation, de cordons ombilicaux à la suite d'un accouchement, de placentas (fréquemment) en vue de leur inhumation dans un terrain privé, d'un œil après son retrait, d'un cœur « primitif » après une greffe cardiaque, ...

Il ne s'agit donc plus de la présentation, souvent « théâtralisée », sur un plateau ou dans un saladier, puis de l'éventuelle conservation par les patients, dans un tube de formol, de telle ou telle pièce opératoire (par exemple l'appendice de l'enfant tout juste opéré), usuelles il y a encore quelques dizaines d'années¹ : les demandes résultent en effet non pas de l'initiative des chirurgiens, mais des patients eux-mêmes.

Elles apparaissent dans un contexte hospitalier où les prélèvements de toute nature et la conservation d'échantillons biologiques se sont considérablement développés, à l'origine des

banques de tissus et d'organes, et où l'on constate un nombre encore élevé d'amputations².

Comment considérer ces demandes ? Les gestionnaires hospitaliers doivent-ils, sans s'interroger davantage, leur opposer les dispositions applicables aux déchets d'activités de soins et refuser leur restitution ? Doivent-ils au contraire les considérer avec respect et bienveillance et leur donner suite ?

Ce sujet surprend au premier abord et suscite à vrai dire le plus souvent des réactions ironiques. Ces demandes singulières méritent pourtant à notre sens d'être connues et resituées dans leur contexte. Le présent article propose quelques éléments de réflexion.

La circulaire ministérielle du 31 août 2012

Un bon point de départ de la discussion peut être la circulaire ministérielle (DGS) du 31 août 2012³ « relative aux conditions d'utilisation du placenta, du cordon ombilical et des cellules qui les constituent », en ce qu'elle énonce que « *Lorsqu'ils ne sont pas utilisés à des fins thérapeutiques et scientifiques, le placenta et le cordon sont des déchets opératoires qui doivent être incinérés en application de la réglementation relative aux déchets d'activités de soins à risques infectieux (articles R. 1335-1 et suivants du Code de la santé publique). Il est donc interdit aux parturientes de récupérer leur placenta après leur accouchement ou de confier le placenta et/ou le cordon à des organismes qui ne sont pas autorisés à les préparer, les conserver et les distribuer sous quelque forme que ce soit (médicament ou produit cellulaire)* ».

Les pouvoirs publics ont ainsi estimé nécessaire de rappeler aux établissements de santé le cadre juridique en vigueur, après avoir constaté, selon les termes de la circulaire, une certaine méconnaissance du statut du placenta et du cordon et des conditions dans lesquelles ces produits d'origine humaine peuvent être utilisés : en effet, « des sociétés à but commercial démarchent des femmes enceintes suivies pour leurs grossesses dans les maternités des établissements de santé afin d'obtenir soit leur placenta, soit le sang de leur cordon ombilical » ; elles présentent comme acquises les vertus thérapeutiques ou curatives de ces produits.



2 - Sans même compter les amputations relevant de la traumatologie par exemple, environ 3 000 à 5 000 amputations (orteil, pied, jambe) seraient provoquées en France chaque année par le diabète (v. site de l'Association de défense et étude des personnes amputées, ADEPA, 2007).

3 - Circulaire n° DGS/PP4/2012/328 du 31 août 2012 relative aux conditions d'utilisation du placenta, du cordon ombilical et des cellules qui les constituent.

1 - Cette pratique avait alors pour finalité de témoigner que l'opération avait été réalisée selon les formes. Rapporté par le Pr. J.-P. Chigot (AP-HP, GH Pitié-Salpêtrière/Ch. Foix).

Or, dans ces deux cas relevés par ce texte, il s'agit là d'utilisations irrégulières de ces éléments du corps humain.

Dans le premier cas, la préparation et la transformation en gélules, contre rémunération, du placenta des femmes qui viennent d'accoucher afin que celles-ci puissent l'ingérer sous forme de poudre encapsulée, ont pu être effectuées par une société n'ayant jamais sollicité auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) l'autorisation prévue à l'article L. 1243-2 du Code de la santé publique pour préparer, conserver et distribuer des gélules de placenta.

Dans le second cas, la préparation et la conservation, contre rémunération, de cellules hématopoïétiques du sang de cordon de l'enfant qui vient de naître pour une utilisation thérapeutique ultérieure « autologue », et pour le cas où l'enfant contracterait une maladie nécessitant leur utilisation, sont contraires au dernier alinéa de l'article L.1241-1 du Code de la santé publique qui prévoit que le don de cellules du sang de cordon et du sang placentaire ne peut être qu'un don anonyme, gratuit et solidaire (c'est-à-dire non pour soi ou ses enfants, mais pour la collectivité toute entière).

Ces dispositions de la circulaire ne portent a priori pas à contestation. Dans un cas s'appliquent des prescriptions générales du droit pharmaceutique ; dans l'autre, il est fait application d'une option résolue de notre législation bioéthique, qui, contrairement à celle d'autres pays en Europe, proscribit le prélèvement et la conservation « égoïste » de cellules du sang de cordon pour une finalité qui ne soit pas collective⁴.

Reste qu'édictees de façon générale, les interdictions rappelées par la circulaire viennent priver les parturientes de notre pays, aussi contestable que puisse être leur initiative au regard des connaissances médicales actuelles, de la possibilité de déposer librement dans un pays disposant d'une autre législation le sang de leur cordon recueilli lors de l'accouchement⁵. De même, l'interdiction absolue faite aux professionnels de leur remettre leur placenta, compte tenu donc des sollicitations irrégulières de certaines entreprises, vient proscrire d'autres usages à l'origine des demandes, et qui paraissent plus légitimes.

Les dispositions applicables aux pièces anatomiques

Si les collections d'échantillons biologiques ont donné lieu depuis les lois de bioéthique à un corpus légal et réglementaire conséquent, en raison de leur enjeu aussi bien thérapeutique que de recherche

.....

4 - Art. L. 1241-1, C. santé publique ; Agence de la biomédecine, Avis sur la perspective de création de sociétés commerciales proposant la conservation du sang placentaire à des fins autologues, 9 novembre 2007.

5 - Il est en somme considéré que mieux vaut détruire le cordon plutôt que de prendre le risque d'en laisser la libre disposition à la personne.

médicale⁶, les « pièces anatomiques » en tant que telles ne sont véritablement connues de notre droit de la santé que par quelques rares mentions⁷ dans les dispositions relatives aux « déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés » (DASRI)⁸. Elles y sont définies, dans une section du Code de la santé publique intitulée « Élimination des pièces anatomiques », comme « des organes ou des membres, aisément identifiables par un non spécialiste, recueillis à l'occasion des activités de soins » ou d'enseignement, de recherche et de production industrielle dans le domaine de la médecine humaine, ou encore de thanatopraxie⁹.

Le texte précise que « les pièces anatomiques d'origine humaine destinées à l'abandon doivent être incinérées », l'incinération devant avoir lieu dans un crématorium autorisé, en dehors de ses heures d'ouverture au public¹⁰. Il indique que certaines dispositions applicables aux « déchets » anatomiques s'appliquent aux « pièces » anatomiques : ainsi de celle prévoyant que « toute personne qui produit des déchets (anatomiques) est tenue de les éliminer ».

Cependant, le texte prévoit que cette obligation d'incinération concerne les pièces qui ne sont pas « destinées à l'abandon ». Nuance importante, mais le critère est imprécis et donne à des interprétations divergentes : l'abandon pourra être considéré comme tel par l'établissement de santé à défaut d'usage thérapeutique ou scientifique (c'est ce qu'indique la circulaire du 31 août 2012 : « Lorsqu'ils ne sont pas utilisés à des fins thérapeutiques et scientifiques, le placenta et le cordon sont des déchets opératoires ») ; mais cette acception de l'abandon pourra à notre sens être légitimement contestée par le patient qui sollicite la restitution de la pièce anatomique, l'intérêt qu'il y manifeste constituant un témoignage peu contestable que précisément, la pièce n'est pas « abandonnée ».

Le devenir des pièces anatomiques

Les éléments du corps humain, détachés de celui-ci, sont aujourd'hui l'objet d'un intérêt majeur dans la médecine contemporaine, aussi bien au plan diagnostique (examens de biologie médicale, y compris en génétique, ou anatomo-pathologiques), thérapeutique (usage dans une finalité de greffe)¹¹ ou

.....

6 - V. notamment art. L. 1243-2 à L. 1243-7, C. santé publique ; M. Dupont, *Recueillir, conserver et utiliser des échantillons biologiques humains à l'hôpital*, éd. AP-HP/Lamarre, 2008.

7 - Dans un champ comparable, on peut s'étonner que la pratique des « dons du corps à la science », qui pose également la question de la disponibilité du corps humain, demeure encadrée par un simple article R. 2213-13 du CGCT et non par la législation bioéthique.

8 - Art. R. 1335-1 à R. 1335-14, C. santé publique.

9 - Art. R. 1335-9, C. santé publique.

10 - Art. R. 1335-11, C. santé publique.

11 - V. par ex., art. L. 1245-2, C. santé publique : « Les tissus, les cellules et les produits du corps humain, prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans

en recherche médicale. Bien loin d'être considérés comme des « déchets », ils bénéficient de toute la considération due au « matériel biologique ». Une partie d'entre eux sera durablement conservée dans des collections (biothèques, sérothèques, tumoro-thèques, banques d'organes ou de tissus,...). Si pour tout ou partie, ils ne trouvent à être utilisés et à défaut de finalité justifiant leur conservation, ils seront toutefois finalement éliminés par incinération par les établissements et organismes qui les conservent. Cette situation, qui est celle des prélèvements sur patient vivant est la plus fréquente.

Lorsque le patient est décédé et que les éléments de corps humain ne répondent à aucune des trois finalités qui viennent d'être indiquées (diagnostique, thérapeutique ou scientifique), ils relèvent en principe des dispositions du droit funéraire et sont voués à l'inhumation ou à la crémation, selon les volontés exprimées ou présumées de la personne¹².

Mais la question nouvelle qui est posée par les demandes de restitution concerne des patients vivants, qui expriment la volonté de définir librement le sort de ces parties de leur corps conservées par l'hôpital, et s'opposent à leur élimination dans les conditions qui leur sont proposées.

De difficiles questions se posent ici portant sur le statut du corps humain et sur la validité d'une revendication en propriété. Au sein d'une littérature abondante¹³, elles ont notamment fait l'objet il y a une vingtaine d'années d'un ouvrage régulièrement cité de J.-P. Baud¹⁴, dissertant longuement sur les héritages du droit romain et sur le partage du monde juridique qui en est issu en personnes et en choses, et notamment sur la question de savoir si la partie du corps résultant de l'intervention médicale (l'amputation) est ou non une chose, ce qui ne faisait aucun doute pour cet auteur¹⁵. De manière générale, la doctrine civiliste récuse la possibilité

.....
l'intérêt de la personne opérée, ainsi que le placenta peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques... ».

12 - Dispositions du droit funéraire qui ne s'appliquent pas aux parties du corps de patients vivants, notamment parce que les cimetières communaux sont destinés à l'inhumation des « morts » et d'eux seuls (art. L. 2223-1 CGCT).

13 - R. Andorno, *La distinction juridique entre les personnes et les choses*, LGDJ.

14 - J.-P. Baud, *L'affaire de la main volée, Une histoire juridique du corps*, Seuil, 1993.

15 - Y est notamment citée (op. cité, p. 34) une affaire dans laquelle un détenu incarcéré en maison d'arrêt s'était sectionné la phalange supérieure de l'auriculaire droit. Son intention était d'attirer l'attention sur son cas en envoyant par la poste son doigt du Garde des Sceaux. Soigné à l'hôpital d'Avignon, l'administration hospitalière lui confia un bocal de liquide conservateur dans lequel trempait son doigt. Ce bocal et son contenu lui furent confisqués par les autorités de la prison. Le détenu demanda alors au juge des référés du tribunal de grande instance d'Avignon la restitution de son doigt. Le juge des référés estima qu'un doigt coupé était autant une chose que le bocal et le liquide dans lequel il était conservé : les règlements relatifs aux objets pouvant être confisqués lui étaient ainsi applicables. Le détenu était devenu sans conteste propriétaire de son doigt amputé. Et c'est à ce titre que l'administration pénitentiaire le lui avait confisqué. TGI Avignon (référé), 24 septembre 1985, *Gaz. Palais*, 15 février 1986, v. note Ph. Bertin, « Un doigt de droit, deux doigts de bon sens... ».

que le corps devienne une chose, d'une part parce que « le corps est la personne » et d'autre part, parce que l'individu propriétaire de son corps pourrait l'utiliser de manière dégradante pour lui-même.

Ce ne sont bien évidemment pas ces arguments qui sont opposés aux personnes qui revendiquent la restitution de « leurs » pièces anatomiques.

Objections et justifications

Elles sont de diverse nature.

Le risque sanitaire (hygiène et salubrité) est souvent évoqué en premier. Il paraît finalement assez douteux, tant il semble limité s'agissant de l'inhumation d'un élément du corps humain de petit volume et généralement non infectieux¹⁶.

En revanche, il faut compter sur la réaction immédiate des professionnels et de l'opinion publique, qui expriment généralement un sentiment spontané de vive répugnance. Traduite en termes de droit, elle n'est pas dépourvue de lien avec les dispositions légales qui affirment la dignité du corps humain, font référence à des obligations de décence (respect de l'ordre public et des bonnes mœurs), et s'opposent à ce que des parties de corps humain soient ainsi transportées et manipulées librement dans l'espace public ou privé, conditionnées, conservées ou abandonnées dans des conditions jugées choquantes¹⁷.

Sur la problématique de « l'individu, propriétaire de son corps ? », les dangers de l'affirmation d'un droit de la personne prélevée ou amputée, l'autorisant à revendiquer la restitution de « ses » pièces anatomiques, sont généralement soulignés comme un obstacle majeur à toute permissivité en la matière : ouvrant la possibilité d'« actes de disposition », elle aboutirait inéluctablement à la constitution d'un marché des produits du corps.

On notera également que la libre disposition par les patients dont ils sont issus de parties de leur corps s'affronte aux principes légaux, qui depuis la loi du 22 décembre 1976 sur les prélèvements d'organes, ont en quelque sorte institué, s'agissant certes du corps des patients décédés, une forme de propriété collective du cadavre de tout homme qui n'a pas manifesté son désaccord de son vivant. Ces mêmes principes, s'appliquant aux vivants, sont à l'origine des dispositions récentes qui, comme on l'a vu, prohibent l'usage privatif du sang de cordon.

Enfin, comme cela été indiqué, une interprétation restrictive de la notion d'« abandon », dans les termes de l'article R. 1335-11 du Code de la santé publique, induit une obligation d'élimination au titre

.....
16 - D'un point de vue strictement sanitaire, et par analogie, la réglementation relative aux cadavres d'animaux permet en effet leur enfouissement, sous certaines conditions, notamment de poids et de distance des habitations (art. L. 1311-2, C. santé publique et article 98 du règlement sanitaire départemental type - circ. Santé du 9 août 1978).

17 - En effet, « Le corps n'est pas un tas de viande », comme l'indique crûment, si l'on peut dire, D. Fenouillet, in *JCP*, Fasc. 10, Respect et protection du corps humain, n° 50.

des déchets et pièces anatomiques. Elle fonde les prescriptions de la circulaire du 31 août 2012 dont il a été fait mention.

Autres perspectives

L'examen des demandes recensées ces dernières années, peu nombreuses, mais qui semblent se multiplier, est instructif.

On notera en premier lieu que les revendications dont il s'agit ici ne s'inscrivent pas dans une quelconque perspective commerciale, à l'égard de laquelle pourraient être opposées les dispositions généralement citées de l'article 1128 du Code civil prévoyant qu'« il n'y a que les choses qui sont dans le commerce qui puissent être l'objet de conventions ».

Hors du cas particulier des demandes de restitution privative du sang de cordon, qui relèvent d'autres motivations (la foi dans des progrès à venir de la médecine), elles ne sont pas davantage formulées par des patients pouvant être a priori soupçonnés d'excentricité. Elles témoignent de convictions bien trempées, fondées par une conception propre de la dignité de son propre corps.

Les demandes de restitution sont ainsi en grande partie liées au refus de la crémation du corps et de ses différents éléments, ante et post mortem, ainsi que de son morcellement. Elles ne font pas mystère de leur lien étroit avec des conceptions du monde et de la personne qui sont partagées par de nombreuses cultures et religions. Conceptions qui ont engendré une opposition comparable à l'égard de l'incinération des fœtus perdus en cours de grossesse (assimilés eux aussi aux déchets et pièces anatomiques) : on sait les réflexions récentes sur leur devenir de ces corps, qui a constitué l'une des motivations à la création d'emplacements pour leur inhumation dans les cimetières¹⁸. Une partie des demandes de restitution des membres amputés s'accompagnent ainsi de démarches pour obtenir (en pratique très difficilement, compte tenu des dispositions de la législation funéraire) leur inhumation dans un cimetière et le cas échéant dans un caveau familial.

La question du placenta pose à lui seul une question spécifique. Sa nature, son statut (proche du sang, et valorisé en ce sens, mais traité aussi comme un excrément et donc comme un déchet dans les réglementations actuelles) donnent lieu à de multiples représentations. Les pratiques rituelles d'inhumation en sont nombreuses, et partagées encore aujourd'hui par des populations très diverses, ce que montre une revue rapide de la littérature¹⁹. Il

18 - Circulaire DGCL/DACS/DHOS/DGS n° 2009-182 du 19 juin 2009 relative à l'enregistrement à l'état civil des enfants décédés avant la déclaration de naissance et de ceux pouvant donner lieu à un acte d'enfant sans vie, à la délivrance du livret de famille, à la prise en charge des corps des enfants décédés, des enfants sans vie et des fœtus.

19 - « Les rituels placentaires », in D. Evain-Brion et A. Malassiné, *Le placenta humain*, Lavoisier, 2010 ; B. Saura, *Entre*

n'est pas certain qu'une intransigeance sur ce point, fondée sur des considérations d'ordre public ou de police sanitaire, soit vraiment justifiée au regard de l'attachement des femmes concernées à ces pratiques rituelles²⁰.

Viennent également à l'esprit « l'immense affaire des reliques dans le monde chrétien »²¹ ou la conservation du cœur des rois de France, entre autres manifestations de la considération encore vivante portée aux restes « sacrés » de ce qui fut des personnes remarquables, voire davantage.

En somme, le gestionnaire hospitalier est aujourd'hui perplexe²² à l'égard de ces demandes insolites, qui sous différentes formes, posent la question de ces *res nullius*, au statut bien peu défini, que sont les déchets et pièces anatomiques, vite et discrètement emballés et acheminés vers les « équipements » d'incinération²³. Il ne peut s'empêcher de constater qu'une bonne partie des demandes de restitution semblent procéder de croyances et rites qui paraissent respectables.

Enfin, à supposer que la question soit règlementairement close, on ne manquera pas de souligner que cette élimination forcée de pièces anatomiques par les établissements de santé, profitant en quelque sorte que les personnes en soient captives et ne puissent réellement s'y opposer, laisse pendant le devenir des éléments de corps humain qui sont détachés du corps en dehors d'un contexte hospitalier : accidents industriels, domestiques et de la voie publique, mutilations, fausses couches et accouchements spontanés.

M. D.

nature et culture, *La mise en terre du placenta en Polynésie française*, 2003.

20 - Ceci rejoint d'ailleurs des réflexions désormais un peu anciennes du Conseil d'État qui, évoquant le principe d'indisponibilité du corps humain, plaçait le placenta sur un plan équivalent aux cheveux, aux ongles et au lait. Il estimait à la suite qu'il n'était ni opportun, ni juridiquement fondé de limiter la liberté d'en disposer, car la possibilité de déroger ici aux règles de finalité thérapeutique et de contrôle médical « va de soi et ne mérite guère que l'on s'y attarde » (CE, Étude « Sciences de la vie - De l'éthique au droit », 1988, p. 43).

21 - J.-P. Baud, op. cité, p. 34.

22 - Ainsi d'une demande de services techniques de gendarmerie sollicitant auprès des hôpitaux parisiens la mise à disposition de pièces anatomiques humaines pour le dressage de chiens en vue d'opérations de sauvetage.

23 - En pratique, de nombreux hôpitaux répondent favorablement aux demandes de restitution, sous certaines conditions (demande formalisée, réceptionnée, conditionnement approprié).

Les établissements de santé sont-ils des collecteurs d'impositions auprès de leurs patients ?

Le titre de cet article peut surprendre et pourtant à y regarder de près, il apparaît qu'une question peut se poser : un établissement de santé peut-il être amené à percevoir auprès de ses patients des impositions liées à leur séjour ? La question se pose plus ou moins directement tout particulièrement en ce qui concerne deux impositions qui pourraient être liées au séjour d'un patient dans un établissement de santé : la « redevance audiovisuelle », d'une part et la taxe de séjour, d'autre part.

Établissements de santé et contribution à l'audiovisuel public

Selon l'article 1605 du Code général des impôts (CGI), les détenteurs d'un poste de télévision doivent acquitter une taxe dénommée « contribution à l'audiovisuel public » (que l'on continue généralement à désigner sous son ancienne appellation de « redevance audiovisuelle »). En effet, la contribution à l'audiovisuel public est due d'une part, « par toutes les personnes physiques imposables à la taxe d'habitation au titre d'un local meublé affecté à l'habitation, à la condition de détenir au 1^{er} janvier de l'année au cours de laquelle la contribution à l'audiovisuel public est due un appareil récepteur de télévision ou un dispositif assimilé permettant la réception de la télévision pour l'usage privatif du foyer » et d'autre part, « par toutes les [autres] personnes physiques (...) et les personnes morales, à la condition de détenir au 1^{er} janvier de l'année au cours de laquelle la contribution à l'audiovisuel public est due un appareil récepteur de télévision ou un dispositif assimilé dans un local situé en France ». Aussi, toute personne physique ou morale détenant un appareil de télévision, ou un dispositif assimilé, doit acquitter cette imposition.

De manière générale, les patients séjournant plusieurs jours dans un établissement de santé souhaitent disposer d'un appareil de télévision²⁴. Un établissement de santé dans lequel des appareils de télévision sont mis à la disposition de ses patients doit-il percevoir la « redevance audiovisuelle » ?

D'après l'article 1605 *ter*, 3^o, *e*, du CGI, sont exonérés de ce prélèvement, « les établissements de santé visés par les titres IV et VI du livre I^{er} de la sixième partie du Code de la santé publique »²⁵. Si

24 - Rappelons que les frais de télévision restent à la charge du patient hospitalisé (voir par ex., pour rappel, CE, 17 mars 2010, req. 316367).

25 - Ils bénéficient de l'exonération quelles que soient les modalités de détention des appareils de télévision ou des dispositifs assimilés : achat, prêt, don ou location. Sont aussi exonérés, entre autre, « les établissements et services sociaux

donc un établissement de santé possède en propre ou loue directement des appareils de télévision à une entreprise de location, cette possession ou cette location ne donnera pas lieu au paiement de la contribution à l'audiovisuel public. Par contre, le Conseil d'État dans un arrêt du 10 juin 2013 est venu rappeler une solution clairement établie de longue date²⁶ : dès lors qu'un patient procède à la location d'un appareil de télévision directement auprès d'une entreprise de location²⁷, ce patient devra acquitter la contribution à l'audiovisuel public ; ce paiement, « à raison d'un vingt-sixième du tarif (...) par semaine ou fraction de semaine de location », s'effectue « entre les mains de l'entreprise de location en sus du loyer »²⁸. L'établissement de santé n'a pas à se préoccuper du recouvrement de cette imposition, cela incombant, ici, à l'entreprise de location.

Mais derrière cette disposition législative et cette décision du Conseil d'État, se cachent en réalité d'autres situations. Tout d'abord, il faut noter que si un patient, séjournant dans une structure hospitalière de soins de longue durée, vient, dès lors que cela lui est permis, avec son propre poste de télévision, il devra acquitter personnellement la redevance, auprès du Trésor public (sous réserve qu'il n'en soit pas exonéré par ailleurs, bien évidemment). Ensuite, il ne fait aucun doute que l'article 1605 *ter*, 3^o, *e*, du CGI vise les établissements de santé en tant que détenteurs d'un (ou de plusieurs) poste de télévision ; l'exonération vise donc l'établissement de santé, redevable légal. Aussi, si un établissement de santé possède des postes de télévision (par achat, location, don, etc.), il n'aura pas à acquitter la contribution ; la disposition législative est claire, l'établissement de santé est un détenteur de postes de télévision exonéré. Si cet établissement de santé met des postes de télévision gracieusement à la disposition des patients, en l'absence de transaction aucune contribution ne pourra, non plus, être demandée au patient. Par contre, la question se pose différemment lorsqu'un établissement de santé loue (ou sous-loue) directe-

et médico-sociaux visés par l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles gérés par une personne publique et habilités à recevoir des bénéficiaires de l'aide sociale en application des articles L. 313-6 et L. 313-8-1 du même code » ainsi que « les établissements et services sociaux et médico-sociaux visés par l'article L. 312-1 précité gérés par une personne privée lorsqu'ils ont été habilités à recevoir des bénéficiaires de l'aide sociale en application des articles L. 313-6 et L. 313-8-1 précités ».

26 - CE, 10 juin 2013, req. 353247, *Sté Française de Services* ; voir par exemple pour des rappels récents : Rép. min. n° 175, JOAN, 1^{er} mars 2013, p. 24303 ; Rép. min. n° 81856, JOAN, 23 novembre 2010, p. 12809 ; Rép. min. n° 41881, JOAN, 16 juin 2009, p. 5861.

27 - Sur la nature de la relation contractuelle entre le service public hospitalier et l'entreprise de location de téléviseurs, v. TC, 21 mai 2007, req. C3609, *Sté CODIAM* ; CE, 8 juin 1994, req. 90818, *Sté CODIAM* ; CE, 6 octobre 2004, req. 263083, *Sté La Communication hospitalière* ; CE, 28 mai 2003, req. 248429, *AP-HP c. Sté Télé Service Santé*. Pour une étude récente : Cyrille Bardon, « Contrats d'installation et d'exploitation de téléviseurs/téléphonie/accès internet dans les établissements publics hospitaliers : quelle procédure de passation ? », *Dr. adm.*, 2013, p. 47.

28 - Voir l'article 1605 *ter*, 4^o, du CGI.

ment lui-même des postes de télévision à ses patients²⁹. Dans un tel cas, l'établissement de santé agit comme un prestataire et il n'est plus le redevable naturel de la contribution à l'audiovisuel public et donc l'exonération de l'article 1605 *ter* du CGI n'entre pas ici en ligne de compte. Le redevable normal de la contribution est le patient qui loue un appareil de télévision ; il devrait donc, en toute logique, acquitter la contribution à l'audiovisuel public, entre les mains du loueur... en l'occurrence l'établissement de santé, agissant comme « collecteur d'imposition » dans les conditions de l'article 1605 *ter*, 4^o, du CGI.

Établissements de santé et taxe de séjour

Les conseils municipaux, notamment, des communes touristiques et des stations classées peuvent, selon l'article L. 2333-26 du Code général des collectivités territoriales (CGCT), instituer une taxe de séjour. Cette dernière est perçue sur les personnes qui ne sont pas domiciliées dans la commune ou qui n'y possèdent pas une résidence à raison de laquelle elles sont passibles de la taxe d'habitation et qui passent sur le territoire de la commune une ou plusieurs nuits à titre onéreux. La taxe de séjour, qui juridiquement s'analyse comme étant un impôt, est perçue directement par « les logeurs, hôteliers, propriétaires ou autres intermédiaires » qui la reversent ensuite, sous leur responsabilité, au receveur municipal (article L. 2333-37 du CGCT). Une affaire, ayant entraîné de nombreux développements juridictionnels, est venue rappeler qu'une commune ne peut pas prétendre demander à un établissement de santé (au sens de l'article L. 6111-2 du CSP) de collecter la taxe de séjour auprès des personnes hospitalisées y séjournant³⁰.

En l'espèce, la commune considérait qu'en décidant que les malades séjournant dans l'hôpital n'étaient pas assujettis à la taxe de séjour, le juge d'appel avait violé les dispositions du Code général des collectivités territoriales. La Cour de cassation a confirmé la décision en décidant que « c'est à bon droit que la cour d'appel, après avoir relevé que la taxe de séjour était un prélèvement fiscal destiné à financer les dépenses de la commune liées au tourisme, a retenu que les malades hébergés dans un hôpital n'étaient pas assujettis à cette taxe ». Tant les travaux parlementaires que l'esprit de la loi montrent que l'acquittement de cette taxe est lié aux activités touristiques. D'ailleurs, selon les articles L.

2333-26 et 27 du CGCT, ce prélèvement fiscal ne peut être institué que dans les « stations classées », les « communes touristiques », les « communes littorales », les « communes de montagne », les « communes qui réalisent des actions de promotion en faveur du tourisme » et les « communes qui réalisent des actions de promotion et de gestion de leurs espaces naturels » ; en outre, « le produit de la taxe de séjour ou de la taxe de séjour forfaitaire est affecté aux dépenses destinées à favoriser la fréquentation touristique de la commune ». Aussi, assez logiquement, la Cour de cassation n'a pas vu dans les patients hospitalisés des assujettis à cette imposition³¹.

Cette décision logique au regard des dispositions législatives et qui vient éviter aux établissements de santé des complications logistiques et comptables, ne manque pas de soulever néanmoins certaines interrogations au-delà du cas des patients hébergés dans un établissement de santé. En effet, comme l'avait déjà indirectement remarqué le juge d'appel, qui a relevé que l'hôpital en cause n'a pas une activité thermique³² et n'est pas un établissement de cure, il faut distinguer le cas des patients séjournant en établissement de santé (« les malades hébergés dans un hôpital », pour prendre les termes mêmes de la Cour de cassation) de celui des curistes.

Les personnes suivant une cure dans un établissement thermal sont assujetties à la taxe de séjour : ces personnes logeant au sein de l'établissement thermal lui-même ou à l'extérieur en hôtel, location ou encore camping devront acquitter l'imposition qui sera perçue par le logeur. Selon la loi, les seuls curistes exonérés obligatoirement de cette imposition seront ceux ayant moins de treize ans (l'article L. 2333-31 du CGCT exonère de manière générale tous les enfants de moins de treize ans), ceux mutilés, blessés ou malades du fait de la guerre (l'article L. 2333-32, 2^o, du CGCT les exonère pour les séjours « dans les stations hydrominérales, climatiques et uvales ») et enfin ceux bénéficiant « des formes d'aide sociale prévues au chapitre I^{er} du titre III et au chapitre I^{er} du titre IV du livre II ainsi qu'aux chapitres IV et V du titre IV du livre III du Code de l'action sociale et des familles » (article D. 2333-48 du CGCT).

Les curistes, pour reprendre le raisonnement suivi par la Cour d'appel d'Aix-en-Provence et rappelé dans le moyen soulevé devant la Cour de cassation, ne sont pas contraints d'être hébergés et



29 - La situation peut se produire, ainsi à titre d'exemple le CHR d'Orléans a repris la gestion de son parc de postes de télévision en interne en 2006 : http://www.reseau-chu.org/fileadmin/reseau-chu/docs/1932/dossier_de_presse_canalplus.pdf (consulté en septembre 2013, entretien avec Yves Guignard, responsable télécommunication CHR d'Orléans, p. 9 du document).

30 - Cass. com., 3 mai 2012, n° 10-24.383, *Commune d'Hyères-les-Palmiers* (sur CA Aix-en-Provence, 29 avril 2010) ; avant cela, CE, 21 décembre 2006, req. 284751, *Hospices civils de Lyon c. Commune d'Hyères-les-Palmiers* et CAA Marseille, 4 juillet 2005, req. 03MA00766, *Hospices civils de Lyon c. Commune d'Hyères-les-Palmiers*.

31 - Dans un arrêt du 6 juillet 1956, req. 14753, *Administration générale de l'Assistance publique à Paris c. Commune d'Hyères*, le Conseil d'État avait alors décidé que « les malades séjournant dans les hôpitaux sont redevables de la taxe de séjour », *Rec.*, p. 290 ; cité par M. Michel Bouvard in *Rapport d'information sur la taxe de séjour*, Doc. Ass. nationale, 2001, n° 3226.

32 - Dans le moyen soulevé est employée l'expression « hôpital thermal ». Cette expression n'a nullement été consacrée par le législateur et n'apparaît pas dans le CSP. Il nous semble que derrière cette appellation se cache des réalités qui peuvent être fort différentes puisque nous pouvons trouver là un véritable service d'établissement de santé ou alors une simple structure d'accueil pour des curistes suivant des soins en établissement thermal.

de séjourner dans la commune « pour y recevoir les soins commandés par leur état de santé » ; ce sont là « des personnes ayant fait volontairement le choix de séjourner dans la commune pour bénéficier de son agrément et de ses infrastructures touristiques ». Dans une telle approche, le curiste est assimilé à un touriste ; ce qui est assez courant. D'ailleurs, le moyen soulevé devant la Cour de cassation rappelle que la Cour d'appel avait rejeté la demande de la commune d'Hyères notamment aux motifs que l'établissement en cause « n'était pas un hôpital thermal, c'est-à-dire dispensant des traitements de maladies par l'utilisation d'eaux aux caractéristiques minéralogiques particulières ou de leurs dérivés, ni un établissement de cure participant au traitement de certaines maladies en raison du caractère particulièrement salubre de la station ; (...) cet hôpital n'était donc pas un établissement de tourisme thermal ».

La cure reste assimilée à une pure activité touristique. Aussi, à titre d'illustration, parmi les membres du Conseil national du tourisme se trouve le président de la Fédération thermale et climatique française (article D. 122-7 du Code du tourisme) ; de même, le thermalisme est, bien souvent, relié aux jeux de hasard (articles D. 422-7 du Code du tourisme, D. 2333-74 et suivants du CGCT ou encore L. 321-1 du Code de la sécurité intérieure). Les curistes n'étant que des touristes, ils doivent acquitter la taxe de séjour, puisqu'ils viennent profiter de l'« agrément » et des « infrastructures touristiques » de la commune. Mais n'est-ce pas oublier un peu rapidement que l'eau peut être utilisée « à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal » (article R. 1322-7 du CSP) et que le séjour dans une station thermale, même s'il n'emporte pas une hospitalisation, ne relève pas forcément d'une réelle volonté et du plaisir, élément central de la définition du tourisme ? Il y aurait là une réelle réflexion à mener sur la différence de traitement entre patients en établissement de santé et curistes, à de réelles fins thérapeutiques, en établissement thermal.

X. C.

Hélène Miller

Avocat au barreau de Paris

Pascal Paubel

Professeur associé à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé

Jérôme Peigné

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé

Commerce électronique de médicaments : annulation partielle de l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012

Par un arrêt rendu le 17 juillet 2013¹, le Conseil d'État a partiellement annulé l'ordonnance du 19 décembre 2012² (non encore ratifiée), qui transpose en France les dispositions de la directive 2011/62/UE du 8 juin 2010 relatives notamment à la vente en ligne de médicaments.

Rappelons que par une ordonnance rendue le 14 février 2013³, le juge des référés du Conseil d'État a suspendu l'exécution de l'article L.5125-34 du Code de la Santé Publique (CSP) en ce qu'il ne permettait pas la commercialisation en ligne de l'ensemble des médicaments non soumis à prescription obligatoire.

Le présent arrêt confirme la solution retenue en référé et rejette les autres moyens qui lui étaient soumis.

L'état du droit est ainsi clarifié, dans l'attente de potentielles évolutions, qui pourraient résulter notamment de l'issue des recours pendants exercés contre l'arrêté du 20 juin 2013 *relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique*.

1 - CE, 17 juillet 2013, n° 365317

2 - Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments, publiée au JORF du 21 décembre 2012.

3 - CE, ord. Ref., 14 février 2013, n° 365459

I. Tous les médicaments non soumis à prescription peuvent faire l'objet d'un commerce en ligne

L'article L.5125-34 du CSP dispose que « *Seuls peuvent faire l'objet d'une activité de commerce électronique les médicaments de médication officinale (...)* ».

Les médicaments de médication officinale sont des médicaments non soumis à prescription obligatoire qui, par exception, en raison notamment de leur faible risque, peuvent être présentés en accès direct aux patients dans les officines⁴.

Ils sont inscrits sur une liste arrêtée par le directeur général de l'ANSM, sur demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Il était soutenu que l'article L.5125-34 était édicté en méconnaissance des objectifs fixés à l'article 85 *quater* de la directive précitée, duquel il ressort que les États membres ne peuvent interdire le commerce en ligne des médicaments non soumis à prescription obligatoire.

Ce moyen avait abouti, devant le juge des référés, à la suspension de l'exécution de la disposition critiquée, de sorte que l'ensemble des médicaments non soumis à prescription pouvaient faire l'objet d'un commerce en ligne dans l'attente du présent arrêt sur le fond.

Le juge du fond confirme l'analyse et la solution retenues par le juge des référés, concluant à l'annulation partielle de l'ordonnance en ce que l'article L.5125-34 du CSP ne limite pas aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire l'interdiction de faire l'objet de l'activité de commerce électronique.

Dès lors, l'ensemble des médicaments non soumis à prescription obligatoire peut faire l'objet d'un commerce en ligne.

II. Maintien de l'autorisation préalable à l'activité de commerce en ligne de médicaments

Les requérants soutenaient également que l'article L.5125-36 du CSP, qui impose aux pharmaciens d'officines d'être titulaires d'une autorisation préalable spécifique afin d'exercer une activité de commerce en ligne, était en contradiction avec les objectifs de la directive.

4 Article R. 5121-202 du CSP

Ce moyen semble trouver son fondement dans le b du 1 de l'article 85 *quarter* de la directive qui prévoit les informations minimales relatives à l'activité de vente en ligne que le pharmacien doit avoir notifié à l'État membre concerné.

On pourrait déduire de ce seul texte que si la directive laisse le champ libre aux États membres pour demander la notification d'informations supplémentaires, elle ne les autoriserait pas expressément à mettre en place une procédure d'autorisation préalable.

Dès lors, et sous réserve que cela puisse être qualifié de condition relative à la « délivrance » des médicaments, seules des raisons justifiées par la protection de la santé publique permettraient de justifier la mise en place d'une procédure d'autorisation préalable.

Le Conseil d'État adopte un raisonnement distinct, en se fondant sur les dispositions du a du 1 de l'article 85 *quarter* de la directive, selon lesquelles, afin d'exercer licitement une activité de vente en ligne, la personne concernée doit être « autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale de l'État membre dans lequel cette personne est établie ».

Il en conclut, sans justifier expressément sa décision par des impératifs de santé publique, « qu'il résulte clairement de ces dispositions qu'un État membre peut soumettre la vente à distance de médicaments à une procédure d'autorisation, alors même que le pharmacien est déjà autorisé à délivrer des médicaments au public ».

Le juge français se livre ainsi à une interprétation stricte du 1 a de l'article 85 de la directive, et en particulier de l'insertion des termes « également à distance ».

Une autre lecture eut été envisageable.

L'insertion des termes « également à distance » serait une incise qui, selon un auteur, signifierait que « dès lors qu'une personne est autorisée à faire le commerce de médicaments, cette autorisation couvre non seulement son activité physique en officine, mais aussi en ligne »⁵.

Notons que l'autorité de la Concurrence avait considéré dans son avis relatif au projet d'ordonnance⁶, alors que ce dernier instituait un système de déclaration préalable, « que tout système de contrôle plus contraignant de la création des sites de vente en ligne de médicaments, qu'elle ne considère pas souhaitable, devra en tout état de cause être dûment justifié par des considérations de santé publique et de

5 - T. Douville, Extension de la vente en ligne de médicaments à tous ceux qui ne sont pas soumis à prescription, maintien de l'autorisation préalable : JCP E 2013, Act, p9.

6 - Avis n° 12-A-23 du 13 décembre 2012 relatif à un projet d'ordonnance et un projet de décret transposant la directive n° 2011/62/UE du Parlement européen et du conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive n° 2011/83/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 légal de médicaments falsifiés.

sécurité sanitaire, qui paraissent être déjà prises en compte par le fait que le gestionnaire du site internet doit au préalable disposer d'une autorisation au titre de son officine "en dur" ».

III. Les officines ne peuvent se regrouper pour se doter d'un site unique de vente en ligne de médicaments

L'article L.5125-33 du CSP impose que l'activité de vente en ligne de médicaments soit « réalisée à partir du site internet d'une officine de pharmacie ».

Dès lors, il n'est pas admis, hors le cas spécifique du regroupement d'officine prévu par L. 5125-15, que plusieurs pharmacies d'officine se regroupent afin de créer un site internet unique de vente en ligne.

L'un des requérants contestait cette disposition, arguant de sa contrariété avec le droit de l'Union.

Le Conseil d'État rejette ce moyen, considérant que cette exigence est justifiée notamment par le devoir de conseil du pharmacien, impliquant en particulier « qu'il assure dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament et agisse, lorsqu'il délivre un médicament qui ne requiert pas de prescription médicale, avec la même vigilance que le médicament soit délivré dans l'officine ou à distance ».

Dès lors, selon le juge, la disposition contestée « n'excède pas la marge d'appréciation reconnue aux États membres par le 2 de l'article 85 *quarter* pour imposer des conditions justifiées par la protection de la santé publique. »

IV. Précisions relatives au calcul du plafond de la sanction applicable en cas de manquement aux règles relatives au commerce électronique de médicaments

L'article L.5125-39 du CSP détermine le régime de sanction applicable en cas de manquements aux règles relatives au commerce électronique de médicaments.

Ce texte prévoit en particulier que l'amende administrative qui peut être prononcée à l'encontre de l'auteur du manquement ne peut excéder 30% du chiffre d'affaire réalisé dans le cadre de l'activité de commerce électronique, dans la limite d'un millions d'euros.

Le texte ne détermine pas précisément le chiffre d'affaire à prendre en compte pour la détermination du plafond de l'amende (chiffre d'affaire annuel, chiffre d'affaire afférent à la période de manquement ...), ce qui posait une difficulté au regard du principe de légalité des peines, comme le soulève le Rapporteur Public dans ses conclusions.

Le Conseil d'État a considéré, que le chiffre d'affaire à prendre en compte « s'entend nécessairement du chiffre d'affaires réalisé par la pharmacie au titre du dernier exercice clos dans le cadre de l'activité de commerce électronique » et a rejeté les moyens soulevés à l'encontre de ce texte.

H. M.

L'affaire Orphacol ou le désaveu cinglant de la Commission européenne pour avoir refusé l'AMM à un médicament orphelin

Note sous TUE, 4 juillet 2013, *Laboratoires CTRS c/ Commission*, aff. T-301/12

Le retentissant arrêt rendu le 4 juillet 2013 par le Tribunal de l'Union européenne (TUE) aura sans doute de quoi ravir les contempteurs de l'eurocratie bruxelloise, compte tenu du sévère camouflet infligé à la Commission européenne⁷. Même s'il en dit assez long sur les arcanes du pouvoir de décision au sein des institutions de l'Union, il n'en constitue pas moins une belle leçon de droit assénée à l'exécutif européen.

Le Tribunal était saisi par une entreprise pharmaceutique française, les laboratoires CTRS (Cell Therapies Research & Services), d'un recours en annulation visant une décision de la Commission européenne lui ayant refusé l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de son médicament Orphacol.

Orphacol est le nom commercial d'une spécialité pharmaceutique à base d'acide cholique. En 1993, cette molécule a fait l'objet d'un développement clinique par l'Agence générale des équipements et produits de santé⁸, dans le traitement des déficits congénitaux de la synthèse des acides biliaires primaires. Ce type de maladie génétique est non seulement très grave – la cholestase hépatique résultant du déficit enzymatique reste généralement fatale en l'absence de greffe – mais également très rare (une centaine de cas dans l'Union européenne).

De la désignation comme médicament orphelin au refus d'autorisation de mise sur le marché

En 2002, l'acide cholique obtient de la Commission⁹ la désignation en tant que médicament orphelin¹⁰. Ce statut lui permet, en principe, de

7 - Voir : *Libération*, 5 juill. 2013.

8 - L'AGEPS étant l'établissement pharmaceutique de l'Assistance publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP), chargé de fabriquer des médicaments répondant à des besoins de santé publique non satisfaits par les médicaments disponibles bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU).

9 - Décision C (2002) 5453 du 18 déc. 2002 relative à la désignation du médicament « acide cholique » en tant que médicament orphelin.

10 - En vertu du règlement (CE) n° 141/2000 du 16 déc. 1999, un médicament obtient la désignation de médicament orphelin si son promoteur peut établir : d'une part, qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique ne touchant pas plus de 5 personnes sur 10000

bénéficier d'une exclusivité commerciale de dix ans à compter de la délivrance de l'AMM¹¹. En 2007, l'AP-HP cède ses droits d'exploitation à CTRS : la désignation de médicament orphelin lui est alors transférée. La même année, le laboratoire obtient une autorisation temporaire d'utilisation (ATU)¹² de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). En 2009, CTRS présente une demande d'AMM pour l'Orphacol, selon la procédure centralisée¹³. Concomitamment, une société concurrente obtient la désignation de médicament orphelin pour la même molécule et dans la même indication¹⁴.

La demande d'AMM européenne est introduite par CTRS sous le régime de la procédure « bibliographique » (encore appelée « documentaire »). Cette procédure abrégée d'AMM dispense en effet le demandeur de fournir le résultat des essais précliniques et cliniques, la démonstration de l'efficacité et de la sécurité du médicament étant rapportée sous la forme de références à des publications scientifiques¹⁵. La demande mentionne en outre l'existence de circonstances exceptionnelles¹⁶, du fait de la

.....

dans l'UE, ou qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie mettant la vie en danger, d'une maladie très invalidante ou d'une affection grave et chronique, et qu'il est peu probable que, en l'absence de mesures d'incitation, la commercialisation de ce médicament dans l'UE génère des bénéfices suffisants pour justifier l'investissement nécessaire ; d'autre part, qu'il n'existe pas de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de cette affection ayant été autorisée dans l'UE, ou, s'il en existe, que le médicament en question procurera un bénéfice notable pour les patients. Le refus de la Commission, reprenant à son compte l'avis du comité des médicaments orphelins de l'Agence européenne des médicaments, de désigner un médicament comme orphelin est une décision qui fait grief, susceptible d'un recours en annulation devant le Tribunal, TUE 9 sept. 2010, *Now Pharm*, aff. T-74/08.

11 - En tenant compte d'un coût du traitement de 100 000 euros par malade et par an, le marché est estimé à environ 10 millions d'euros par an.

12 - Au titre de l'art. L.5121-12 CSP.

13 - En application du règlement (CE) n°726/2004 du 31 mars 2004, les médicaments orphelins doivent faire l'objet d'une AMM délivrée par la Commission européenne, selon la procédure centralisée et observée devant l'Agence européenne des médicaments (EMA). La demande de désignation de médicament orphelin doit être nécessairement déposée avant la demande d'AMM, TUE 9 sept. 2010, *CSL Behring*, aff. T-264/07.

14 - Décision C (2009) 8521 de la Commission du 28 oct. 2009 accordant la désignation de médicament orphelin à la société de droit anglais *Special Products Limited*. La désignation a été transférée en 2011 à la société allemande *FGK Representative Service GmbH* dont l'activité consiste à représenter les entreprises pharmaceutiques non établies dans l'Union.

15 - Procédure bibliographique prévue à l'article 10 bis de la directive 2001/83/CE du 6 nov. 2001, modifiée, instituant un code communautaire des médicaments à usage humain.

16 - L'article 14. 8 du règlement (CE) n°726/2004 prévoit que dans des circonstances exceptionnelles, l'AMM peut être octroyée, sous certaines conditions, si le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et l'innocuité du médicament dans des conditions normales d'utilisation, pour des raisons objectives et vérifiables. Parmi les motifs invocables, l'annexe I (partie II) de la directive 2001/83/CE énonce : les indications prévues pour les produits en cause se présentent si rarement que le demandeur ne peut raisonnablement être tenu de fournir les renseignements complets, ou l'état d'avancement de

rareté des indications, justifiant que le laboratoire ne soit pas en mesure de présenter des renseignements complets sur l'efficacité et la sécurité de son produit, les pathologies concernées étant si rares qu'il serait, d'une part, raisonnablement impossible d'escompter des informations exhaustives et, d'autre part, contraire aux principes de l'éthique médicale de collecter de telles informations.

Lors de l'évaluation réalisée par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), plusieurs lacunes ont été relevées dans le dossier de demande d'AMM, notamment le faible nombre de patients signalés dans la littérature, l'incertitude sur le dosage proposé, l'absence de contrôle systématique des patients et le manque de notifications des effets indésirables. Pourtant, dans un avis du 16 décembre 2010, le CHMP recommande l'octroi de l'AMM à l'Orphacol à titre exceptionnel, compte tenu de l'intérêt majeur qu'il présente pour la santé publique.

En juillet 2011, alors qu'elle suit généralement les avis scientifiques formulés par le CHMP¹⁷, la Commission soumet au comité permanent des médicaments à usage humain¹⁸ un projet de décision refusant de délivrer l'AMM. En octobre 2011, le comité permanent émet un avis défavorable à l'égard du projet de refus de la Commission, avis réitéré un mois plus tard par le comité d'appel.

Las des arguties et des manœuvres de l'exécutif européen, le laboratoire français introduit un recours en carence visant à faire constater que la Commission s'est illégalement abstenue d'adopter une décision définitive concernant sa demande d'autorisation. Le recours sera rejeté¹⁹ et il faut

.....

la science ne permet pas de donner les renseignements complets, ou des principes de déontologie médicale, communément admis, interdisent de recueillir ces renseignements.

17 - L'avis émis par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) ne lie pas la Commission, TPICE 3 juill. 2002, *Menarini*, aff. T-179/00. Ne faisant pas grief, l'avis du comité n'est dès lors pas susceptible de faire l'objet d'un recours direct en annulation, TPICE 18 déc. 2003, *Nancy Fern Olivieri*, aff. T-326/99. Il en va de même de la lettre de la Commission interprétant un avis du comité, TUE 4 juill. 2011, *Sepracor Pharmaceuticals*, aff. T-275/09, confirmé : CJUE 14 mai 2012, *Sepracor Pharmaceuticals*, aff. C-477/11P.

18 - Distinct du CHMP, le comité permanent visé à l'article 121 de la directive 2001/83/CE et à l'article 87 du règlement (CE) n°726/2004 est chargé d'assister la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la procédure des actes d'exécution au sens de l'article 291 TFUE.

19 - Le Tribunal a rejeté le recours en carence estimant qu'un tel recours n'est recevable, en vertu de l'article 265 TFUE, que si l'institution en cause a été préalablement invitée à agir, la mise en demeure ayant pour but de faire courir le délai de deux mois dans lequel la Commission est tenue de prendre position et de délimiter le cadre dans lequel un recours pourra être introduit au cas où l'institution s'abstiendrait de prendre position, TUE 4 juill. 2012, *Laboratoires CTRS c/ Commission*, aff. T-12/12. Les manœuvres dilatoires de la Commission ont cependant poussé le Tribunal à la condamner à supporter les dépens de CTRS : « En l'espèce, il convient de souligner que la Commission a adopté une décision de refus d'une AMM le 25 mai 2012, remplaçant ainsi la décision contenue dans la lettre du 5 décembre 2011. Il convient encore de souligner que la Commission a adopté ladite décision du 25 mai 2012 trois jours après avoir été informée par le greffe du Tribunal du prononcé de l'arrêt

attendre le 25 mai 2012 pour que la Commission²⁰ adopte une décision finale refusant l'AMM à l'Orphacol²¹, ouvrant ainsi la voie à un recours en annulation.

Les motifs exposés par la Commission se fondent notamment sur le fait que le laboratoire CTRS ne pouvait pas bénéficier de la procédure bibliographique, faute d'un usage médical bien établi de son médicament, qu'il ne pouvait pas davantage invoquer une délivrance d'AMM à titre exceptionnel et qu'en l'espèce, une telle autorisation porterait atteinte à la protection de l'innovation et au développement des médicaments pédiatriques. C'est cette triple argumentation que va récuser en bloc le Tribunal de Luxembourg dans son arrêt du 4 juillet 2013.

A l'appui de son recours, le laboratoire français avançait deux moyens. Le premier, tiré d'une violation du règlement (UE) n° 182/2011 du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission, n'a pas été examiné : le Tribunal a en effet jugé utile d'examiner prioritairement le second moyen, autrement dit les questions de légalité interne.

De l'interprétation d'un usage médical bien établi pour bénéficier de la procédure bibliographique

Il était en premier lieu soutenu par la Commission que l'utilisation de l'acide cholique en tant qu'usage médical bien établi n'était pas démontrée²². Conformément à l'article 10 bis de la directive 2001/83 modifiée, si le demandeur d'une AMM peut démontrer, au moyen d'une bibliographie scientifique détaillée, que les composants d'un médicament sont d'un usage médical bien établi depuis au moins 10 ans et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité, il est exonéré de l'obligation de fournir les résultats des essais précliniques et des épreuves cliniques²³. Cette procédure abrégée permet ainsi à un laboratoire de ne pas effectuer d'essais cliniques, circonstance certes exceptionnelle, mais qui peut justement concerner les médicaments orphelins.

.....
 prévu pour le 7 juin 2012 (...). Dans ces conditions, eu égard aux circonstances exceptionnelles de la présente affaire, il convient de condamner la Commission à supporter ses propres dépens ainsi que ceux de la requérante... ».

20 - Les représentants de l'Italie et de l'Espagne étant absents, aucune majorité qualifiée n'a pu être adoptée pour s'opposer à la décision de refus de la Commission.

21 - Décision C (2012) 3306 du 25 mai 2012 refusant l'AMM pour le médicament Orphacol.

22 - Sachant qu'une AMM ne peut pas être délivrée selon la procédure bibliographique, si les renseignements et les documents présentés à l'appui de la demande ne contiennent pas de référence détaillée à la littérature scientifique publiée et si ces documents ne contiennent pas de rapports d'experts conformes à chacune des conditions requises, CJCE 5 oct. 1995, *Norgine*, aff. C-440/93.

23 - Pour l'application de la procédure bibliographique en droit interne, V. art. R.5121-26 CSP.

En l'occurrence, l'argument selon lequel la durée de l'usage médical de l'acide cholique n'était pas établie depuis au moins dix ans dans l'Union a été écarté. La Commission avait en effet estimé que le point de départ de cette utilisation devait être fixé à 2007, date à laquelle la désignation de médicament orphelin a été transférée à CTRS et à laquelle ce dernier a reçu des autorités françaises une ATU pour l'Orphacol. CTRS a objecté que l'utilisation médicale de l'acide cholique remontait en réalité à 1993, date à laquelle l'AP-HP a développé le médicament sous la forme d'une préparation hospitalière²⁴. Le Tribunal a ainsi constaté que l'annexe I (partie III) de la directive 2001/83/CE permettait au demandeur d'une AMM d'un médicament orphelin d'invoquer le bénéfice de la procédure bibliographique en se référant, pour démontrer l'usage médical bien établi, à l'utilisation systématique et documentée de la substance concernée, conformément aux dispositions de l'article 5 de la directive. Ces dernières prévoient ainsi qu'un État membre peut exclure du champ d'application de la directive (et notamment l'exigence d'AMM), en vue de répondre à des besoins spéciaux, les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un professionnel de santé agréé et destinés à ses malades particuliers, sous sa responsabilité personnelle directe.

Reprenant l'ensemble des conditions cumulatives posées par cette disposition, le Tribunal a conclu que les préparations hospitalières d'acide cholique relevaient bien de l'exception de l'article 5 et pouvaient, par suite, être regardées comme constituant un usage médical bien établi depuis 1993 (donc depuis plus de dix ans).

De l'invocation des circonstances exceptionnelles pour justifier des données cliniques incomplètes

L'exécutif européen reprochait en deuxième lieu à CTRS de ne pas avoir présenté des informations complètes à l'appui de sa demande d'AMM et d'arguer, à tort, de circonstances exceptionnelles. Le raisonnement de la Commission aboutissait ainsi à interdire la combinaison de la dérogation constituée par la procédure bibliographique avec la délivrance d'une AMM à titre exceptionnel, les notions d'usage médical bien établi et de circonstances exceptionnelles étant, selon elle, exclusives l'une de l'autre.

Le Tribunal a rappelé que l'article 14.8 du règlement n° 726/2004 et l'article 22 de la directive 2001/83 prévoient l'octroi, sous certaines conditions, d'une AMM dans des circonstances exceptionnelles. Celle-ci ne peut alors être octroyée que si le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure, pour des raisons objectives et vérifiables, de fournir des informations complètes sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales

24 - Les préparations hospitalières sont une catégorie de médicaments définie à l'art. L.5121-1 CSP.

d'utilisation et doit reposer sur l'un des motifs énoncés à l'annexe I de la directive.

Parmi les motifs énoncés dans l'annexe, figurent les trois circonstances suivantes : les indications prévues pour le médicament se présentent si rarement que le demandeur ne peut raisonnablement être tenu de fournir les renseignements complets ; l'état d'avancement de la science ne permet pas de donner des renseignements complets ; des principes de déontologie médicale communément admis interdisent de recueillir ces renseignements. Les deux raisons avancées par CTRS, qui avaient été retenues par le comité des médicaments à usage humain, ont été validées par la juridiction européenne.

D'une part, le nombre de cas observés au cours des quinze dernières années dans l'Union, à la date du dépôt de la demande d'AMM, s'élevait à 90 patients (dont 19 traités en France). D'autre part, compte tenu du caractère mortel de l'affection, il n'était pas conforme aux principes de déontologie médicale d'effectuer un essai clinique visant à démontrer l'efficacité de l'acide cholique, car cela supposerait de séparer les patients en deux groupes – l'un recevant le traitement testé, l'autre un placebo – ce qui reviendrait à exposer volontairement les patients sous placebo à un risque mortel en les excluant du bénéfice d'une guérison potentielle.

Le Tribunal a par ailleurs rappelé qu'aucune disposition du règlement ou de la directive n'interdit de cumuler la procédure bibliographique avec les circonstances exceptionnelles, l'annexe I (partie III) de la directive renvoyant d'ailleurs explicitement à ces deux notions pour l'autorisation des médicaments orphelins.

D'une atteinte supposée à la protection de l'innovation et au développement des médicaments pédiatriques

La Commission estimait enfin que l'octroi d'une AMM à l'Orphacol aurait été de nature à porter atteinte aux objectifs du règlement sur les médicaments pédiatriques²⁵ et à la protection de l'innovation. En vertu de l'article 7.1 du règlement (CE) n° 1901/2006, les demandes d'AMM d'un médicament non encore autorisé doivent comprendre, en plus des renseignements et des documents normalement exigés, les résultats de toutes les études effectuées et les détails de toutes les données collectées conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé. Or, selon la Commission, admettre que l'utilisation de substances actives (sous la forme de préparations hospitalières) est susceptible de démontrer un usage médical bien établi en l'absence d'AMM constitue un assouplissement qui ruinerait l'effet utile du système de récompenses mis en place pour le développement

25 - Règlement (CE) n° 1901/2006 du 12 déc. 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifié par le règlement (CE) n° 1902/2006 du 20 déc. 2006.

des médicaments pédiatriques dans l'Union européenne.

Le Tribunal s'est borné à répondre que les plans d'investigations pédiatriques ne sont pas requis lors d'une procédure abrégée d'AMM et que la prétendue atteinte à la protection de l'innovation qu'emporterait la commercialisation de l'Orphacol constitue une simple opinion, mais non un moyen juridique susceptible de fonder un refus d'AMM.

L'argumentation de la Commission ayant été totalement démontée, la décision d'exécution refusant l'AMM à l'Orphacol a donc été annulée, ce qui constitue une première. La Commission a été, de surcroît, condamnée à supporter les dépens de CTRS. Certes, l'annulation d'un refus d'autorisation n'équivaut pas à une autorisation. Mais au regard des considérants de l'arrêt, l'entreprise française avait de bonne raison d'espérer pouvoir commercialiser son médicament, comme l'a finalement confirmé la Commission²⁶. Il est vrai aussi que le commissaire européen ayant signé la décision de refus a depuis été contraint de démissionner (pour des raisons étrangères à l'affaire de l'Orphacol), et la chef de « l'unité produits pharmaceutiques » de la direction générale de la santé et des consommateurs a aujourd'hui fait valoir ses droits à la retraite. Quand on sait que la presse²⁷ suspecte ouvertement ces deux anciens responsables d'avoir voulu favoriser une entreprise concurrente américaine spécialisée dans le traitement des maladies du foie (Asklepion pharmaceuticals) – laquelle souhaitait, à l'évidence, récupérer l'exclusivité commerciale de l'acide cholique au détriment de CTRS – il y a tout lieu de se féliciter de cette victoire de l'État de droit. Aussi paradoxal que cela puisse paraître, cela ne devrait pas forcément réjouir les eurosceptiques.

J. P.

26 - Décision C (2013) 5934 du 12 sept. 2013 accordant l'AMM au médicament Orphacol.

27 - J. Quatremer, « La maladie orpheline, le médicament miracle et l'eurocrate », *Libération*, 8 janv. 2013 ; A. Jeanblanc, « Médicament orphelin : du rififi à la Commission européenne », *Le Point*, 16 janv. 2013.

Ruptures d'approvisionnement des médicaments : quel bilan un an après le décret du 28 septembre 2012 ?

Les ruptures et les difficultés majeures d'approvisionnement de médicaments à usage humain sont un problème récurrent et croissant depuis plusieurs années en France, mais également aux États-Unis²⁸, au Canada²⁹ et au sein de l'Union européenne³⁰. Le nombre d'alertes communiquées en France est moins important qu'aux États-Unis ou au Canada³¹, et la législation pharmaceutique française est souvent citée en exemple pour être un facteur limitant les ruptures³². Selon Hubert Olivier, président de la Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique (CSRP), 5 % des quantités commandées par les officines à la répartition pharmaceutique ne sont pas livrées en raison d'un approvisionnement insuffisant³³.

Cette situation prend des proportions inquiétantes depuis la fin des années 2000, et pose de gros problèmes de santé publique, pouvant aller jusqu'à la rupture du traitement des patients. Ces ruptures portent sur tous les types de médicaments (princeps, génériques, biologiques, orphelins, pédiatriques, radio-pharmaceutiques), et dans toutes les classes thérapeutiques, antibiotiques (ex. amoxicilline injectable, fosfomycine), anticancéreux, corticoïdes injectables, immunoglobulines intraveineuses, anti-psychotiques, antidépresseurs, traitement de la gale,...

Ce sujet est désormais connu du grand public et des médias nationaux. Cela crée une grande angoisse auprès des patients concernés, comme cela a été le cas au cours de l'été 2013, avec les difficultés d'approvisionnement en Levothyrox[®] (lévothyroxine) du laboratoire Merck Serono, spécialité indiquée dans le traitement des hypothyroïdies

.....

28 - La Food and Drug Administration (FDA) comptabilise les ruptures. Elle en recense 56 en 2006 et 211 au 1^{er} septembre 2011 (*US FDA, A Review of FDA's Approach to Medical Product Shortages*, 2011).

29 - Au Québec, le nombre de ruptures recensées était de 33 en 2006 et 207 en 2011 (*Ordre des pharmaciens du Québec, Association québécoise des pharmaciens propriétaires, Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec. Les ruptures d'approvisionnements en médicaments*, 2012).

30 - Les données sont rares en Europe, mais commencent à faire l'objet de communications, par exemple sur la situation aux Pays Bas, en Autriche et au Portugal (congrès du 13 au 15 mars 2013 de l'European Association of Hospital Pharmacists, *Eur. J Hosp Pharm*, 2013 :20, suppl 1).

31 - Barthelemy I. et al. Drug shortages: what does France do better than Canada? *Can J Hosp Pharm*, 2012. 65 (5) : 406-7.

32 - Astier A. Drug shortage: a worsening problem. *Ann Pharm Fr*, 2011. 69 (5): 241-2.

33 - Interview d'Hubert Olivier. Tableau de Bord, n°892, 24 mai 2013.

(3 millions de patients seraient traités par ce médicament en France).

Les causes de ces ruptures sont variées et liées à la complexité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Elles portent tant sur la production des matières premières et des produits finis que sur le circuit de distribution du médicament : difficultés d'approvisionnement et défaut de qualité en matières premières renforcées par une délocalisation des fabricants (Inde, Chine), diminution du nombre de sites de fabrication, complexité et coût des processus de production, exigences réglementaires renforcées, rappels de lots, fusions d'entreprises, distribution vers des pays à prix plus avantageux ou à potentiel de croissance plus élevé, exportations parallèles, arrêts de commercialisation pour des raisons techniques ou commerciales, massification des achats hospitaliers,...

Le décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012³⁴ relatif à l'approvisionnement en médicaments humains a pour objectif de prévenir les ruptures d'approvisionnement en médicaments. Il définit la rupture d'approvisionnement à l'article R. 5124-49-1 du code de la santé publique (CSP) et renforce les responsabilités et obligations des exploitants et des grossistes répartiteurs. Ces derniers doivent pouvoir remplir leurs obligations de service public de manière à couvrir les besoins des patients en France. Il instaure des centres d'appel d'urgence mis en place par les exploitants, pour le signalement des ruptures par les pharmaciens officinaux et hospitaliers et par les grossistes-répartiteurs. Il renforce enfin le régime de déclaration du territoire desservi par les grossistes-répartiteurs.

Définition de la rupture d'approvisionnement

Le décret du 28 septembre 2012 définit la rupture d'approvisionnement comme l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur (PUI) de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures. Ce délai peut être réduit à l'initiative du pharmacien, en fonction de la compatibilité avec la poursuite optimale du traitement du patient³⁵.

Cette situation de rupture d'approvisionnement, potentiellement très grave pour les patients, crée une procédure d'urgence, où tous les acteurs de la chaîne de distribution du médicament doivent être mobilisés pour y remédier dans les meilleurs délais. Dans une telle situation, le pharmacien tient à disposition du directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS) les éléments prouvant la rupture d'approvisionnement ayant nécessité la mise en œuvre de cette procédure d'urgence.

Obligations des exploitants

Le décret du 28 septembre 2012 crée de nouvelles obligations pour les exploitants de

.....

34 - Décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain (JORF du 30 septembre 2012).

35 - Nouvel article R. 5124-49-1.

médicaments. Ils doivent assurer un approvisionnement approprié et continu de tous les établissements autorisés à l'activité de grossiste-répartiteur, afin de leur permettre de remplir leurs obligations de service public décrites à l'article R. 5124-59, de manière à couvrir les besoins des patients en France³⁶.

Les obligations des pharmaciens responsables des entreprises pharmaceutiques exploitants ou des grossistes-répartiteurs sont complétées³⁷. Ils doivent mettre en œuvre tous les moyens nécessaires pour respecter les obligations prévues aux articles R. 5124-48 et R. 5124-48-1 (approvisionnement approprié et continu des pharmacies pour couvrir les besoins des patients en France, transport et livraison des médicaments dans des conditions garantissant leur bonne conservation, leur intégrité et leur sécurité).

Les exploitants doivent désormais disposer de centres d'appel d'urgence permanents accessibles aux pharmaciens d'officine, aux pharmaciens exerçant dans une PUI et aux pharmaciens responsables ou délégués des grossistes-répartiteurs. En cas de recours aux centres d'appel d'urgence, le pharmacien en informe l'ARS. Les exploitants prennent toutes dispositions pour faire connaître les numéros d'appel auprès des professionnels de santé précités et assurent la traçabilité des appels. Ces centres d'appel d'urgence sont organisés de manière à prendre en charge à tout moment les ruptures d'approvisionnement qui concernent les médicaments et à permettre la dispensation effective de la spécialité manquante. Cette prise en charge se fait en cas de rupture effective ou de manière anticipée, lorsque la rupture est confirmée par le grossiste-répartiteur ou le dépositaire. La traçabilité de ces approvisionnements d'urgence est assurée.

Un bilan trimestriel de ces approvisionnements d'urgence et des déclarations est réalisé par l'exploitant et adressé à l'ARS, chronologiquement pour chaque médicament avec mention, le cas échéant, des quantités fournies et de leurs destinataires.

Lorsque l'exploitant anticipe une situation de rupture potentielle d'approvisionnement, il en informe l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) en précisant les délais de survenue, les stocks disponibles, les modalités de disponibilité et les délais prévisionnels de remise à disposition et l'identification de spécialités, le cas échéant, pouvant se substituer à la spécialité pharmaceutique en défaut.

L'ANSM informe les professionnels de santé des ruptures d'approvisionnement effectives ou anticipées et précise, s'il y a lieu, les recommandations éventuelles pour gérer cette pénurie.

En outre, les grossistes-répartiteurs, les pharmaciens d'officine, les pharmaciens exerçant dans une PUI peuvent également informer l'exploitant, notamment par les centres d'appels d'urgence, des ruptures d'approvisionnement sur les médicaments dont ils assurent la délivrance, et dont ils n'ont pas

été informés par l'exploitant lui-même ou par l'ANSM.

Obligations des grossistes-répartiteurs

Le décret du 28 septembre 2012 renforce le régime d'autorisation de l'activité de grossiste-répartiteur auprès de l'ANSM, en créant une obligation d'autorisation de modification du territoire de répartition du grossiste-répartiteur, soumise au directeur général de l'ANSM.

Les obligations de service public des grossistes-répartiteurs sont définies, conformément à l'article L. 5124-17-2 du CSP et en application de l'article 47 de loi du 29 décembre 2011³⁸. Le grossiste-répartiteur doit désormais disposer, en vue de la distribution des médicaments d'une manière effective et suffisante pour couvrir les besoins du territoire de répartition déclaré, d'un assortiment de médicaments comportant au moins les **neuf dixièmes des présentations** de spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées en France. Les médicaments achetés par le grossiste-répartiteur ou cédés au grossiste-répartiteur sont distribués de manière à couvrir les besoins des patients en France, sur le territoire de répartition déclaré.

Il est également précisé que le grossiste-répartiteur est tenu de participer à un **système d'astreinte inter-entreprises** le samedi, à partir de 14 heures ainsi que le dimanche et les jours fériés, permettant la **livraison de médicaments** dans les délais et au **maximum dans les 8 heures**, afin de répondre à la demande du pharmacien d'officine assurant le service de garde, ainsi qu'à la demande du préfet, après avis du directeur général de l'ANSM, dans des situations présentant un caractère d'urgence sanitaire. Le grossiste-répartiteur est donc tenu de livrer les médicaments et non plus de les tenir simplement à disposition du pharmacien, et doit effectuer la livraison au plus tard dans les 8 heures suivant la demande.

Quel bilan un an après ?

L'ANSM informe les professionnels de santé des ruptures d'approvisionnement, notamment avec sa liste de diffusion « Messages d'alerte », et précise les recommandations éventuelles pour gérer la pénurie. La rubrique « Ruptures de stock et arrêts de commercialisation des médicaments » de l'ANSM recense les médicaments faisant l'objet de difficultés d'approvisionnement en France connues par l'ANSM. Elle ne concerne que les médicaments à usage humain sans alternative thérapeutique disponible pour certains patients ou dont les difficultés d'approvisionnement à l'officine et/ou à l'hôpital, peuvent entraîner un risque de santé publique.

Cependant, elle ne concerne pas toutes les difficultés d'approvisionnement que peuvent rencontrer les pharmaciens dans leur pratique : rupture d'une ou plusieurs présentations dans une gamme de

36 - Article R.5124-48-1

37 - Nouveau 8° de l'article R.5124-36

38 - Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (JORF du 30 décembre 2011)

spécialités avec report sur une présentation disponible, rupture de certaines présentations de génériques, manque d'une spécialité d'une classe thérapeutique avec report vers une autre spécialité de la même classe entraînant un risque de rupture « en cascade », ...

Le nombre de ruptures déclarées auprès de l'ANSM a fortement augmenté les dernières années : 9 déclarations en 2009, 60 en 2012. Sur cette période, 57 laboratoires ont été concernés³⁹. En 2012, il faut signaler qu'un seul laboratoire (Genopharm/Alkopharm) a occasionné à lui seul 17 alertes suite à sa suspension d'autorisation d'exploitation.

En août 2013, pendant la « tempête médiatique Levothyrox[®] », le nombre de ruptures était de 45 (plus 17 risques de rupture de stock). Au 18 septembre 2013⁴⁰, 50 spécialités sont en rupture de stock et 19 sont en risque de rupture de stock. Doivent être également rajoutés à ces ruptures ou risques de rupture, les médicaments pour lesquels il y a remise à disposition, mais avec contingentement (ex. vaccin Typhim Vi[®]).

Les pouvoirs publics et les organisations professionnelles de tous les pays concernés essaient de trouver des solutions. La Maison Blanche a publié le 31 octobre 2011 un « executive order » du Président Obama qui étend entre autres les obligations de déclarations des industriels⁴¹. En Europe, plusieurs associations européennes représentant les pharmaciens d'officine, hospitaliers et industriels ont alerté les pouvoirs publics sur l'augmentation préoccupante des ruptures d'approvisionnement en médicaments⁴². L'Agence européenne du médicament (EMA) a publié le 22 novembre 2012 un « Reflexion paper » sur cette problématique⁴³. La fédération internationale pharmaceutique (FIP) a présenté les 20 et 21 juin derniers à Toronto des recommandations pour lutter contre les ruptures d'approvisionnement.

En France, l'Ordre national des pharmaciens a publié en octobre 2012 des propositions⁴⁴ pour prévenir les pénuries de médicaments et lorsqu'elles arrivent, d'en minimiser l'impact. L'Ordre expérimente actuellement de nouvelles applications du dossier pharmaceutique (DP), notamment un logiciel « DP-rupture » permettant aux pharmaciens d'officine de signaler les ruptures d'approvisionnement.

.....

39 - Fontaine P.A. Ruptures d'approvisionnements en médicaments : analyse de la situation en France à la fin 2012 et conséquences pour les pharmacies à usage intérieur. Mémoire du DES de pharmacie. 11 octobre 2013.

40 - ANSM, rubrique « Ruptures de stock et arrêts de commercialisation » consulté le 18 septembre 2013.

41 - The White House. Executive order 13588. Reducing prescription drug shortages. 31 octobre 2011.

42 - Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (PGUE), Association européenne des pharmaciens hospitaliers (EAHP), Groupement des pharmaciens de l'industrie en Europe (EIPG).

43 - European Medicines Agency. Reflexion paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/ good manufacturing practices compliance problems. 22 novembre 2012.

44 - Ordre national des pharmaciens. Ruptures d'approvisionnement – Analyse et réflexions de l'ordre national des pharmaciens. Octobre 2012.

nement. Les résultats de cette expérimentation devraient être communiqués au 4^{ème} trimestre 2013. L'Académie nationale de Pharmacie a présenté en avril 2013 des recommandations pour remédier à cette situation⁴⁵, tant sur les aspects portant sur la qualité des principes actifs et la production que sur la chaîne de distribution du médicament.

Un « comité de suivi » du décret du 28 septembre 2012 regroupant tous les acteurs concernés a été mis en place. Plusieurs actions sont à l'étude, parmi lesquelles la création d'une liste de médicaments d'intérêt majeur, la mise en place par les exploitants de plans de gestion de pénurie, l'interdiction aux grossistes-répartiteurs d'exporter des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur,...

Enfin, le Conseil stratégique des industries de santé et le comité stratégique de filière Industries et technologies de santé ont présenté le 5 juillet 2013 le rapport au Premier Ministre « Industries et technologies de santé »⁴⁶. Deux mesures concernent les ruptures d'approvisionnement. La mesure 26 propose d'obliger les grossistes-répartiteurs à renseigner les titulaires d'autorisation de mise sur le marché sur les quantités de médicaments inscrits sur la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur destinés à être revendus hors du territoire national. Elle vise à réduire les exportations de médicaments pouvant être à l'origine de tensions sur les approvisionnements. La mesure 27 a pour objectif de créer les conditions d'un maintien ou d'un rapatriement des ressources humaines et industrielles en Europe pour garantir la continuité de la production de la filière santé. Elle prévoit notamment l'identification des maillons de la chaîne de fabrication et de distribution à renforcer, la mise en place de plans de gestion de pénuries et le maintien ou la relocalisation en France et en Europe des capacités de production des principes actifs et des médicaments.

Malgré une très forte sensibilisation de tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique et les actions menées, les ruptures d'approvisionnement en médicaments semblent s'amplifier. Le décret du 28 septembre 2012 a permis en France une meilleure circulation de l'information entre les différents acteurs concernés, notamment grâce aux centres d'appels d'urgence et au rôle central de l'ANSM. Cependant, à notre avis, il ne règle en rien le fond de ce problème qui est mondial. C'est le « business model » actuel de l'industrie pharmaceutique mondialisée qui constitue la cause principale des difficultés d'approvisionnement en médicaments. Ce n'est que par une évolution majeure de ce « modèle » que l'on verra peut-être à terme la réduction des ruptures d'approvisionnement en médicaments.

P. P.

.....

45 - Académie nationale de Pharmacie. Recommandations « Médicaments : rupture de stocks, ruptures d'approvisionnement ». 24 avril 2013.

46 - Conseil stratégique des industries de santé / Comité stratégique de filière Industries et technologies de santé. Rapport au Premier Ministre. Industries et technologies de santé. 5 juillet 2013.

Luc Grynbaum

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé

David Noguéro

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé

Bertrand Vorms

Avocat au Barreau de Paris, BCW & Associés

L'absence d'assurance d'un praticien libéral autorise-t-elle l'ONIAM à agir contre un établissement de santé privé ?

À propos de :

CA Aix-en-Provence, ch. 10, 30 janvier 2013,
JurisData n° 2013-002653
(arrêt n° 2013/27 ; RG n° 11/02222)

Simple recommandation de prudence professionnelle jusqu'à l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002 qui l'a rendue obligatoire (art. L. 1142-2 du code de la santé publique), la souscription d'un contrat d'assurance de responsabilité civile professionnelle par les médecins exerçant à titre libéral n'en est pour autant pas devenue une condition de l'exercice régulier de cette profession (art. L. 4111-1 et suivants du code de la santé publique) et c'est heureux.

Imaginer, en effet, qu'un médecin puisse tomber sous le coup du délit d'exercice illégal de la profession, du simple fait qu'il n'est pas ou plus assuré, aurait des conséquences extrêmement graves pour l'indemnisation des patients puisque les contrats d'assurances de responsabilité civile professionnelle ne couvrent pas l'exercice illégal d'une profession réglementée. La prohibition d'ordre public de cette pratique illégale est, au demeurant, opposable à la victime¹. Or la pratique et la jurisprudence nous enseignent qu'une telle situation peut se présenter pour de multiples raisons, le plus souvent par négligence. Cette situation n'est cependant pas à confondre avec les hypothèses de refus de garantie

opposées par l'assureur, y compris dans des situations où la garantie est seulement suspendue².

Le législateur a préféré, pour favoriser l'indemnisation de la victime, un mécanisme substituant l'ONIAM à l'assureur défaillant ou absent pour réparer le dommage. L'ONIAM, qui a indemnisé la victime, peut alors exercer un recours subrogatoire contre les responsables du dommage (art. L. 1142-15 du code de la santé publique).

Mais, faute de recours contre le médecin lorsqu'il est introuvable, le défaut d'assurance de celui-ci engage-t-il la responsabilité de l'établissement de santé privé où s'est produit le dommage ?

C'est à cette question pratique que l'arrêt commenté apporte, pour la première fois à notre connaissance, une réponse.

À l'issue d'une intervention de la cataracte puis d'une reprise, quelques jours plus tard, une patiente subit diverses complications qui la laissent avec une acuité visuelle très diminuée. Elle saisit la CRCI d'une demande d'indemnisation et les experts concluent à une faute du médecin du fait d'un retard au diagnostic ayant fait perdre à la patiente une chance, évaluée à 75 %, d'éviter ces séquelles.

En l'absence d'information sur l'assureur du médecin, l'ONIAM formule une offre d'indemnisation en application de l'article L. 1142-15 du code de la santé publique et un protocole d'indemnisation est conclu. L'ONIAM cherche alors à exercer son recours subrogatoire. Devant l'impossibilité de retrouver le médecin et d'identifier son assureur de l'époque, il se retourne contre la clinique et l'assureur de cette dernière sur deux terrains.

L'ONIAM invoque, tout d'abord, la faute de l'établissement qui n'avait pas, d'une part, vérifié la souscription d'un contrat d'assurance par le médecin, d'autre part, établi de contrat écrit, en violation de l'article R. 4127-83 du code de la santé publique (l'art. L. 4113-9 aurait pu également être visé).

Le raisonnement était séduisant puisqu'il existe en effet deux obligations à la charge du médecin, d'une part être assuré, d'autre part établir un contrat écrit. On sait la sanction du défaut d'écrit quasi-inexistante³, seul le refus, par une Clinique, d'établir un tel support constituant, par ailleurs, une infrac-

1 - Notamment : Cass. 1^{re} civ., 5 mai 1993, n° 91-15401 ; CA Paris, 10 févr. 1999 : JurisData n° 1999-040831 ; CA Pau, 1^{re} ch., 10 févr. 1999 : JurisData n° 1999-040931

2 - Notamment : D. Noguéro : « Refus de garantie par suite de la réclamation de la victime adressée pendant la suspension de la garantie pour non-paiement de la prime », *JDSAM* 1-2013, p. 61 et s.

3 - A. Dorsner-Dolivet, « La conclusion d'un contrat entre clinique et médecin exige-t-elle la rédaction d'un écrit ? », *Méd. et Dr.*, 1993, p.72

tion délictuelle⁴ ; mais qu'en est-il du défaut d'assurance ?

Nombre d'établissements de santé privés se sont interrogés, avec l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002, sur l'existence, à leur charge, d'une obligation de vérifier et tenir à jour une information sur la situation assurantielle des professionnels libéraux avec lesquels ils sont liés. Une réponse affirmative leur aurait imposé une veille impossible à assurer complètement, puisqu'ils sont tiers au contrat d'assurance. Pour autant, n'entre-t-il pas naturellement dans le champ contractuel une obligation de vérifier ce point, au même titre qu'une clinique est tenue de s'assurer de la compétence des professionnels dont elle s'attache le concours⁵ ?

C'est par la négative que la Cour aixoise répond, au motif qu'il n'appartient pas à une Clinique « de vérifier la réalité de la souscription d'une assurance par le Docteur G., vérification qui n'est pas prévue par les textes légaux ou réglementaires, ni davantage dans les contrats types où seul le rappel de la nécessité du praticien de s'assurer est mentionné ».

Cette référence aux contrats types, terminologie impropre⁶, n'est pas inutile puisqu'aucun contrat écrit n'existait. Mais elle doit interpeller les rédacteurs de contrats d'exercice puisqu'elle peut impliquer, a contrario, que les stipulations d'un contrat sont susceptibles de mettre à la charge de la clinique une telle obligation, à laquelle elle sera pourtant bien en mal de satisfaire.

Est-ce à dire que le défaut d'assurance n'entraîne aucune conséquence pour le médecin, qui pourrait ainsi se décharger, sur la solidarité nationale, des conséquences pécuniaires de ses fautes ?

Une réponse négative s'impose ne serait-ce qu'en raison du fait que, la plupart du temps, le médecin est partie à la procédure. C'est donc à son encontre et sur ses deniers personnels que va s'exercer le recours de l'ONIAM. Ensuite, le défaut d'assurance relève, habituellement, d'un concours de circonstances et non d'un choix délibéré du médecin de ne pas satisfaire à cette obligation. Rappelons en effet que la méconnaissance de celle-ci est sanctionnée d'une amende lourde (45.000 €), à laquelle les juges répressifs peuvent ajouter l'interdiction d'exercer la profession⁷.

Au-delà, la solution retenue apparaît fondée : le patient est indemnisé, conformément aux objectifs du législateur ; le médecin paiera s'il a été négligent ou imprudent ; l'ONIAM joue son rôle de garant supplétif⁸ au titre de la solidarité nationale et est

.....

4 - art. L. 4163-10 du CSP : « Le refus d'un contractant non praticien de rédiger par écrit un des contrats ou avenants prévus à l'article L. 4113-9 est puni de 6000 euros d'amende ».

5 - Notamment : Cass. 1^{ère} civ. 11 juin 2009, n° 08-10642

6 - Notamment : G. Mémeteau, « Une halte sur l'actualité des contrats d'exercice médicaux en clinique privée », *RGDM* n°48, p.239

7 - Art. L. 1142-25 du CSP.

8 - G. Courtieu, « L'indemnisation des accidents médicaux : des lois perverses », *Resp. et Ass.* n°3, mars 2003, chron. 6.

exposé (rarement en réalité puisqu'il faut à la fois que le médecin soit impossible à attirer dans la procédure et que son assureur soit inconnu) à ne pas pouvoir exercer d'action récursoire ; la clinique, qui n'est jamais assurée au titre de l'activité libérale des praticiens, ne supporte pas, indirectement, les conséquences des actes médicaux qu'ils y pratiquent ; elle n'est pas non plus investie d'une mission de contrôle de la situation assurantielle des médecins.

Mais si l'ONIAM ne peut engager la responsabilité délictuelle de la clinique du fait de l'absence d'assurance du médecin, peut-il exercer, contre l'établissement, l'action récursoire de l'article L. 1142-15 du code de la santé publique ?

C'est ce que, subsidiairement, l'ONIAM avait soutenu.

On sait que la subrogation opère substitution d'une personne à une autre, le subrogé bénéficiant des mêmes droits et relevant du même régime juridique que celui qu'il subroge.

Fort justement la cour d'appel a, dans un premier temps, rejeté l'argument de la Clinique consistant à soutenir qu'il n'existait aucune action subrogatoire de l'ONIAM à son encontre. Cette action est en effet ouverte à l'encontre du « responsable du dommage », qui peut être un ou plusieurs praticiens, la clinique ou ces différents intervenants de la chaîne de soins.

Mais pour que son action prospère, la cour d'appel a rappelé à l'Office que « le bien-fondé de son recours est toutefois subordonné à la preuve que cette dernière [la clinique] est responsable du dommage subi par Madame B. au même titre que le Docteur G. ».

Tel n'était pas le cas, selon les experts commis par la CRCI, lesquels n'avaient retenu aucune faute imputable à la clinique.

La cour ajoute que, si la clinique a bien commis des fautes en ne s'assurant pas des qualités professionnelles de ce praticien, ce qu'elle a reconnu, il n'existe aucun lien de causalité entre cette faute et le préjudice subi par la patiente, régulièrement suivie par ce médecin et qui aurait été opéré par lui « quel que soit le lieu de ses interventions chirurgicales ».

On reste ainsi dans un mécanisme très classique, le tiers subrogé dans les droits du patient ne pouvant agir que contre le responsable du dommage ou son assureur.

B. V.

Mireille Bacache

Professeur à l'École de droit de la Sorbonne – Université Panthéon-Sorbonne

Lydia Morlet-Haïdara

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé

Sylvie Welsch

Avocat à la Cour, UGGC Avocats

Ce trimestre, la responsabilité du fait des produits de santé est à l'honneur. Elle témoigne d'un renforcement de la responsabilité, qu'il s'agisse de vaccins, de prothèses ou de sang contaminé.

I. Vaccin contre l'hépatite B et conditions de la responsabilité encourue par le laboratoire producteur : le recours aux présomptions de l'article 1353 du code civil

Cass. 1^{ère} civ., 10 juillet 2013, n° 12-21.314

1. Une femme reçoit entre 1986 et 1993 plusieurs injections de vaccins contre l'hépatite B. Elle se plaint fin 1992 d'une paresthésie des mains, d'un état de fatigue ainsi que de troubles conduisant, en 1998, au diagnostic de la sclérose en plaques. Elle a intenté une action en responsabilité contre le fabricant du vaccin. La cour d'appel de Versailles a rejeté sa demande faute pour l'intéressée d'avoir établi le caractère défectueux du vaccin en application de l'article 1386-4 du code civil. En effet, les juges du fond ont considéré que la seule implication du produit dans la réalisation du dommage ne suffit pas à établir son défaut ni le lien de causalité entre ce défaut et la sclérose en plaques. Ils expliquent qu'un produit ne peut être retiré du marché du seul fait qu'il ne répond pas à l'attente particulière d'une personne, que le bénéfice attendu du vaccin contre l'hépatite B par le public utilisateur est avant tout une protection efficace contre ce virus, ce qui est le cas ce pourquoi le vaccin contre l'hépatite B qui a probablement sauvé des milliers de vie pour lesquelles le risque « hépatite B » était infiniment plus grand que le risque « sclérose en plaques », n'a pas été retiré du marché et a reçu toutes autorisations

requis. Le fait que le ministère de la santé ait mis un terme aux campagnes de vaccination obligatoire systématiques ne peut contribuer à établir le caractère défectueux du produit.

La cour de cassation ne valide pas cette position : « en se déterminant ainsi, par une considération générale sur le rapport bénéfice/risques de la vaccination, après avoir admis qu'il existait en l'espèce des présomptions graves, précises et concordantes tant au regard de la situation personnelle de l'intéressée que des circonstances particulières résultant notamment du nombre des injections pratiquées, de l'imputabilité de la sclérose en plaques, sans examiner si ces mêmes faits ne constituaient pas de présomptions graves, précises et concordantes du caractère défectueux des doses qui lui avaient été administrées, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision ».

Par cette décision, la Cour de cassation confirme, au visa de l'article 1386-4 du code civil, la position qu'elle avait adoptée, pour la première fois, dans un arrêt du 26 septembre 2012¹ : l'extension du recours aux présomptions pour prouver le défaut du produit.

2. La question restait en suspens avec l'arrêt rendu le 29 mai 2013 par la Cour de cassation² qui a rejeté le pourvoi qui lui était soumis en précisant que « si la responsabilité du fait des produits défectueux requiert que le demandeur prouve le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage, la participation du produit à la survenance du dommage est un préalable implicite, nécessaire à l'exclusion éventuelle d'autres causes possibles de la maladie, pour la recherche de la défectuosité du produit et du rôle causal de cette défectuosité, sans pour autant que sa simple implication dans la réalisation du dommage suffise à établir son défaut au sens de l'article 1386-4 du code civil ni le lien de causalité entre ce défaut et le dommage ».

3. La confrontation de ces arrêts met en évidence les difficultés liées aux conditions exigées pour que soit retenue la responsabilité du fabricant du vaccin et vient alimenter le contentieux toujours renouvelé en matière de vaccination contre l'hépatite B.

En effet, la question de la responsabilité du fabricant du vaccin contre l'hépatite B, alors que le lien entre la vaccination et l'apparition de pathologies



1 - Cass. 1^{ère} civ., 26 sept. 2012 n°11-17.738, Semaine juridique Ed. G. n°46, 12 nov. 2012, 1199 « le défaut du vaccin contre l'hépatite B et la logique de l'incertain » Christophe Quézel-Ambrunaz.

2 - Cass. 1^{ère} civ., 29 mai 2013, n°12-20.903, GP 18 juill. 2013, n°199, p. 4, note Nicolas Bargue ; « contentieux de la vaccination contre l'hépatite B : le retour en force de la condition de participation du produit à la survenance du dommage » J-S Borghetti D. 2013, p. 1717 ; « l'implication : fuite en amont dans le contentieux de la vaccination contre l'hépatite B » P. Oudot, GP, 12 sept. 2013, n°255, p. 9.

démyélinisantes ne peut scientifiquement être affirmé, a été à l'origine d'une jurisprudence qui a pu paraître déstabilisante notamment parce qu'elle fait appel à deux notions différentes mais qui s'imbriquent : la preuve de quels éléments et par quels moyens.

Pour mémoire, l'article 1386-9 du code civil exige la preuve du dommage, du défaut et du lien de causalité entre le défaut et le dommage. La cour de cassation y a, un temps, ajouté une autre condition : la preuve de l'imputabilité du dommage à l'administration du produit³, ce qui a incité les juridictions du fond à s'attacher à la vérification de la réalité scientifique du lien causal, insérant ainsi dans le débat, un élément de causalité général : le lien, dans l'absolu, d'une pathologie démyélinisante avec la vaccination contre l'hépatite B.

L'apport des arrêts du 22 mai 2008

4. C'est par des arrêts du 22 mai 2008⁴ que la Cour de cassation, pour assouplir la rigueur de l'exigence du lien de causalité direct et certain entre le dommage et la vaccination dans un contexte d'incertitude scientifique, a allégé la charge de la preuve de la causalité en consacrant la possibilité de recourir aux présomptions graves, précises et concordantes de l'article 1353 du code civil. Il s'agissait d'un rapprochement remarqué avec la position du Conseil d'Etat⁵ qui a été plus directif en formalisant les éléments de la causalité (bref délai entre les injections et l'apparition du premier symptôme cliniquement constaté de la sclérose en plaques ultérieurement diagnostiquée, la bonne santé de l'intéressé, l'absence de tout antécédent). Ces arrêts du 22 mai 2008, facilitant les moyens à disposition pour celui qui a la charge de la preuve, en l'occurrence celui qui a reçu des injections de vaccin, visaient expressément les éléments de la responsabilité du fait des produits défectueux : preuve du dommage, preuve du défaut, preuve du lien de causalité entre le dommage et le défaut, ce lien pouvant être admis du fait de circonstances particulières.



3 - Cass. 1^{ère} civ, 27 févr. 2007, n°06-10.063, resp. civ. et assur. 2007, comm.165, note A. Gouttenoire et Ch. Radé. Le moyen faisait valoir qu'en application du principe de précaution, l'absence de certitude scientifique sur l'innocuité d'un vaccin établit la présomption de défaut. La cour de cassation a rappelé que la responsabilité du fait d'un produit de santé supposait que soit rapportée la preuve d'un dommage, de l'imputabilité d'un dommage à l'administration du produit, du défaut du produit et du lien de causalité entre ce défaut et le dommage et a approuvé la cour d'appel d'avoir relevé qu'en l'état des connaissances scientifiques actuelles, le risque lié à la vaccination contre l'hépatite B n'était pas avéré et d'avoir estimé que l'existence d'un lien de causalité entre la vaccination et la survenue de la sclérose en plaques et d'un éventuel défaut de sécurité du vaccin ne pouvait se déduire du seul fait que l'hypothèse d'une risque vaccinal non démontrée ne pouvait être exclue.

4 - Cass. 1^{ère} civ, 22 mai 2008, n°06-10.967, n°05-10-593 n°06-18.848, n°06-14.492 : JCP G 2008, II, 10131, note J.-L. Grymbaum ; RTD civ. 2008, 492, obs. P. Jourdain.

5 - CE, 9 mars 2007, n°267635, Mme S., AJDA 2007, p. 861, concl. T. Olson ; JCP G 2007, II, n°10142, note A. Laude.

L'appréhension par les juridictions du fond

5. L'appréciation des présomptions graves précises et concordantes laissée au pouvoir souverain des juges du fond, sans contrôle de la Cour de cassation, a cependant pu faire l'objet de jurisprudences divergentes pour des faits relativement similaires.

Il s'agit pour le juge de vérifier qu'il existe un faisceau d'indices permettant d'établir que le produit de santé est très probablement à l'origine du dommage et d'éliminer toutes les autres causes possibles d'affectation propres à la victime. Au-delà de ces éléments appréciés au cas par cas, la motivation de certaines cours d'appel s'est attachée à vérifier, dans l'absolu, au regard des éléments de présomption apportés, l'existence de la quatrième condition précisée par la haute juridiction en 2007 : l'imputabilité - lien causal général - d'une pathologie démyélinisante à la vaccination contre l'hépatite B.

Cette idée d'une imputabilité, dans l'absolu et pas seulement *in concreto*, d'un lien causal général⁶ entre tel type de dommage et tel type d'administration de produits, au-delà du lien entre ce dommage et cette vaccination, a pu ainsi justifier les motivations de certains arrêts des juges d'appel rappelant l'incertitude scientifique pour dénier le lien causal. Liée par les moyens qui la saisissent, la Cour de cassation a, au regard du pouvoir souverain d'appréciation des juges de fond, rejeté pour ce motif, nombre de pourvois critiquant les arguments des cours d'appel fondés sur l'incertitude scientifique du lien causal. Ces arrêts de rejet suggéraient que soit retenue, en matière de vaccination par le virus de l'hépatite B, une corrélation nécessaire entre l'affectation et la vaccination⁷, un lien causal entre la vaccination et le préjudice⁸, la seule implication du produit dans la réalisation du dommage ne suffisant pas à établir son défaut, ni le lien de causalité entre le défaut et le dommage⁹.

Plaideurs ou magistrats du fond se trouvaient ainsi confrontés à la même question : quels éléments de preuve suffisants doivent être rapportés pour que soit retenue la responsabilité du laboratoire producteur : le dommage, le défaut, le lien de causalité *in abstracto* et/ou *in concreto* et par quel moyens, et plus particulièrement lorsque le lien causal entre la maladie de l'intéressée et la vaccination est susceptible d'être retenu par le biais des présomptions, au regard de l'existence ou non d'antécédents, de l'état de santé préexistant, de la date d'apparition des symptômes par rapport à la date des injections reçues ou de tout autre élément de fait du dossier.

En l'état de l'existence de ce lien causal établi par présomptions, fallait-il se prononcer également sur l'imputabilité en général et sur l'existence du défaut et sur quelles bases ?



6 - Ch. Radé, « causalité juridique et causalité scientifique : de la distinction à la dialectique », D. 2012, p.112.

7 - Cass. 1^{ère} civ. 25 nov. 2010, n°09-16.556.

8 - Cass. 1^{ère} civ. 9 juill. 2009, n°08-11.073.

9 - Cass. 1^{ère} civ., 22 oct. 2009, n°08-15.171.

Et poussant l'analyse de l'imputabilité, les juges du fond ont repris l'argument bénéfice/risque leur permettant de juger que le vaccin, fort de ses autorisations de mise sur le marché, présentait une échelle plus grande de bénéfices que de risques causés, échelle qui s'opposait ainsi à ce que soit retenue une quelconque responsabilité, la question du défaut du vaccin n'ayant même pas, en ce cas, à être envisagée.

La contradiction des arrêts des 26 septembre 2012 et 29 mai 2013

6. Par arrêt du 26 septembre 2012¹⁰, la Cour de cassation a sanctionné pour manque de base légale sur le fondement des articles 1386-4 et 1353 du code civil, la référence à une considération générale du rapport bénéfice/risque de la vaccination permettant de retenir que le défaut de sécurité objective du produit n'était pas établi et que sa seule implication dans la réalisation du dommage ne suffisait pas à mettre en jeu la responsabilité du producteur, alors que la cour d'appel relevait parallèlement qu'il existait des présomptions graves précises et concordantes (absence d'antécédents familiaux, lien temporel) pour retenir le lien de causalité entre la maladie de l'intéressé et la prise du vaccin. Il était reproché à la juridiction d'appel de ne pas avoir examiné si « les circonstances particulières qu'elle avait ainsi retenues ne constituaient pas des présomptions graves et précises de nature à établir le caractère défectueux des trois doses administrées à l'intéressé ».

7. Pourtant, l'arrêt du 29 mai 2013 précité¹¹ apparaissait remettre en cause la solution dégagée le 26 septembre 2012 puisque, semblait-il, l'absence préalable de démonstration de l'imputabilité du dommage au produit, eu égard notamment à l'absence de certitude scientifique, à l'information contenue dans la notice du vaccin, au rapport bénéfice/risque du médicament dans l'absolu (nombre de cas de scléroses en plaques, gravité, probabilité du lien causal confrontés aux avantages de ma protection de la population contre l'hépatite B), empêchait de retenir toute responsabilité. Consacrant cette argumentation en tête de motivation¹², l'arrêt a pu être analysé comme un recul dans l'indemnisation des victimes, le préalable du lien scientifique venant fermer toute porte. Il a pu aussi suggérer, compte tenu des développements repris sur les circonstances de fait de l'espèce, que la Cour adoptait une « approche intermédiaire »¹³, tenant compte, afin de

10 - Cass. 1^{ère} civ, 26 sept. 2012 n°11-17.738 bull. 2012, I, n°187 ; Semaine juridique Ed. G. n°46, 12 nov. 2012, 1199 « le défaut du vaccin contre l'hépatite B et la logique de l'incertain » Christophe Quézel-Ambrunaz ; contrats concurrence consommation n°12, déc. 2012, comm. 273 Laurent Leveneur ; rev. Lamy Droit civ. « de la preuve du lien de causalité à celle de la défectuosité : nouvel épisode dans le contentieux de la vaccination contre l'hépatite B » Olivier Gout, D. 2012, p.2304, Obs. Radé et p. 2376, obs. Mistretta ; JCP G 2012, n°41, 1061 ; rev. gén. droit méd. N°46, mars 2013, p.376.

11 - Cf nbp 2 ; « Responsabilité des fabricants de vaccin contre l'hépatite B : y aurait-il du nouveau ? » Patrice Jourdain, RTD Civ. 2013, p. 625.

12 - Voir §2.

13 - Cf note Nicolas Bargue, GP, 18 juill. 2013, n°199, p.4.

caractériser la causalité, tant des éléments généraux (connaissances scientifiques et rapport bénéfices/risques dans l'absolu) que des éléments factuels liés au cas d'espèce.

Cet arrêt posant en principe que la participation du produit à la survenance du dommage est un préalable implicite, s'appuyait en effet sur les considérations de fait du juge d'appel quant à l'absence de caractère concluant de la chronologie des événements, quant aux prédispositions de la victime, l'amenant à considérer que les éléments invoqués étaient insuffisants pour constituer des présomptions graves, précises et concordantes permettant d'imputer la sclérose en plaques de l'intéressée à la vaccination contre l'hépatite B qu'elle avait reçue.

Savant mélange de considérations de droit et de fait, alors que ces dernières n'étaient pas utiles à la discussion si l'on admettait avec la Cour que la participation du produit dans la survenance du dommage, entendue de manière scientifique, générale, objective était un préalable nécessaire, l'arrêt du 29 mai 2013 a interpellé.

Ceux qui appelaient à une clarification seront sensibles à l'arrêt du 10 juillet 2013.

L'arrêt du 10 juillet 2013 : une nouvelle pierre à l'édifice

8. Dans son arrêt du 10 juillet 2013¹⁴, la Cour de cassation, après avoir approuvé les juges du fond en ce qu'ils avaient retenu l'existence de présomptions graves, précises et concordantes permettant d'établir le lien entre les vaccinations litigieuses et le déclenchement de la sclérose en plaques dont Mme X. était atteinte, réitère fermement la cassation pour défaut de base légale, au même considérant que celui de l'arrêt du 26 septembre 2012¹⁵.

C'est la confirmation tant de l'abandon de la condition d'imputabilité objective liée à la causalité scientifique vue comme un préalable nécessaire que de la possibilité de preuve par présomptions du défaut du produit.

9. Coup d'arrêt à l'argument préalable objectif et scientifique du rapport bénéfice/risque d'un médi-

14 - Cass. 1^{ère} civ, 10 juill. 2013, n°12-21.314, Madame X. c/ Sté Sanofi Pasteur ; « La place confortée des présomptions en matière de responsabilité du fait des produits » Sophie Le Gac-Pech sur l'arrêt du 10 juillet 2013, semaine juridique Entreprise et Affaires, n+36, 5 sept. 2013, 1480 ; « L'implication : fuite en amont dans le contentieux de la vaccination contre l'hépatite B » Pascal Oudot, GO, 12 sept. 2013, n°255, p. 9. « De la preuve de la causalité et de celle du défaut du produit : de nouvelles précisions pour de nouvelles incertitudes » Sandrine Tisseyre, Rev. Lamy Droit civil 2013, 108.

15 - « en ce déterminant ainsi, par une considération générale sur le rapport bénéfice/risques de la vaccination, après avoir admis qu'il existait en l'espèce des présomptions graves, précises et concordantes tant au regard de la situation personnelle de l'intéressée que des circonstances particulières résultant notamment du nombre des injections pratiquées, de l'imputabilité de la sclérose en plaques, sans examiner si ces mêmes faits ne constituaient pas de présomptions graves, précises et concordantes du caractère défectueux des doses qui lui avaient été administrées, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision ».

cament susceptible de fonder l'absence de responsabilité, certains auteurs l'ont approuvé¹⁶, le caractère défectueux d'un produit devant s'apprécier dans le cadre de l'action en indemnisation des préjudices par une victime, personne déterminée, envers qui le risque s'est réalisé et non au regard d'un rapport bénéfice/risque qui concerne la société en général.

C'est bien ici la question de l'application de l'article 1386-4 du code civil¹⁷ et de l'exigence de « la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ». Car, en matière de médicaments ou de vaccins, on peut précisément raisonnablement s'attendre à des effets indésirables. C'est le décalage entre les risques auxquels on peut légitimement s'attendre et les risques réels que comporte le produit qui devrait faire conclure au défaut de sécurité¹⁸.

Il ressort de cette décision que les considérations générales – notamment sur le rapport bénéfice/risques – ne peuvent exonérer le juge d'examiner les considérations particulières retenues par lui quant au lien causal entre la maladie et le produit, pour vérifier si elles ne constituent pas des présomptions graves, précises et concordantes de nature à établir le caractère défectueux du produit administré à l'intéressé.

10. Si certains en doutaient encore, la Cour de cassation affirme que la preuve du caractère défectueux du produit peut aussi être rapportée par la voie des présomptions de l'article 1353 du code civil¹⁹.

La question est désormais celle des éléments pouvant constituer les présomptions requises. Cela sera la tâche des juridictions de renvoi saisies de la question à qui il appartiendra dans leur pourvoir souverain, de déterminer notamment si les présomptions retenues pour estimer rapportée la preuve de la causalité entre le préjudice et le produit pourront être celles-là même qui permettront de voir rapportée la preuve du défaut.

La marge de manœuvre existe mais apparaît bien limitée²⁰ et la question peut se poser dans bien



16 - Semaine juridique Ed. G. n°46, 12 nov. 2012, 1199 « le défaut du vaccin contre l'hépatite B et la logique de l'incertain » Christophe Quézel-Ambrunaz.

17 - « Un produit est défectueux au sens du présente titre lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Dans l'appréciation de la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, il doit être tenu compte de toutes les circonstances et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation... ».

18 - A. Laude "La responsabilité des produits de santé", D. 1999, chr., p. 189.

19 - « La place confortée des présomptions en matière de responsabilité du fait des produits » Sophie Le Gac-Pech sur l'arrêt du 10 juillet 2013, semaine juridique Entreprise et Affaires, n+36, 5 sept. 2013, 1480 : « .Ce recours aux présomptions constitue le moyen commode et efficace, trouvé par la cour de cassation, pour contrer les incertitudes scientifiques ».

20 - Elle pourrait concerner les cas de mauvaise utilisation, la cause du dommage étant, par le jeu des présomptions, l'administration du produit (par le biais de la mauvaise utilisation), mais non son défaut.

d'autres contentieux. Comme le relève justement un auteur, « le sort du défaut du produit semble désormais pour une grande partie lié à celui du lien de causalité entre le défaut du produit et le préjudice »²¹ avec une certitude, le doute scientifique ne peut suffire à justifier le rejet de la demande d'une personne déterminée.

Pourtant, la condition fondamentale de la nécessité d'un « défaut » du produit ne peut être confondue, même par le jeu des présomptions, avec celle également exigée de la preuve du lien causal entre le défaut et le dommage. La Cour de cassation avait jusque-là veillé à ce que cette condition de preuve du défaut soit une condition à part entière²².

Il avait été admis que l'argument lié au bénéfice/risque était une manière raisonnable de définir le niveau de sécurité légitime²³ : une acception objective du défaut de sécurité, rapportée aux conditions dans lesquelles est délivrée une AMM²⁴. C'est bien cette acception objective, générale, qui est remise en cause, puisque l'existence d'une AMM- hormis le manquement à l'obligation d'information- empêcherait de voir retenir le caractère défectueux du produit. Alors que pour le patient concerné, le rapport bénéfice/risque est nécessairement inversé, le risque s'étant réalisé. C'est ce que la Cour de cassation retient : l'appréciation ne peut seulement être objective dans le cadre d'une action individuelle en recherche de responsabilité et en indemnisation : il doit être tenu compte de toutes les circonstances, y compris celles propres à l'administration particulière du produit à telle personne déterminée.

Mais les présomptions, qui seraient finalement fondées sur le même faisceau d'indices retenu pour établir celles pouvant être établir le lien de causalité entre le dommage et le produit, pourront-elles au-delà de la mention des effets indésirables, justifier que soient retenus l'ensemble des éléments fondant la responsabilité du fait d'un produit défectueux ? L'effet secondaire indésirable connu d'un médicament qui n'empêche pas pour autant la mise sur le marché, devra-t-il nécessairement être considéré comme révélateur du caractère défectueux du pro-



21 - Semaine juridique Ed. G. n°46, 12 nov. 2012, 1199 « le défaut du vaccin contre l'hépatite B et la logique de l'incertain » Christophe Quézel-Ambrunaz

22 - Cass. 1^{ère} civ., 24 janv. 2006, n°03-19.534, Bull. civ. I, n°33, D. 2006, p.1273, note Neyret ; JCP G 2006, II, n°10082, note Grynbaum ; RTD civ. 2006, p. 325, obs. Jourdain. La cour de cassation reproche à la cour d'appel d'avoir déduit le caractère défectueux du vaccin sur les seules constatations que le vaccin avait été le facteur déclenchant du syndrome de Guillain-Barré développé et que l'AMM, dont l'obtention n'avait pas pour effet d'exonérer le fabricant de sa responsabilité de droit commun, énumérait cette affection au titre des effets indésirables de ce produit, en mentionnant très rarement, des neuropathies périphériques.

23 - G. Viney, "la responsabilité des fabricants de médicaments et de vaccins : les affres de la preuve », D. 2010, p. 391.

24 - Article L. 5121-9 du code de la santé publique : l'AMM est « refusée lorsqu'il apparaît que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, sa sécurité ou à son efficacité n'est pas considérée comme favorable.. »

duit ? C'est aller loin dans l'appréciation de « la sécurité à laquelle on²⁵ peut légitimement s'attendre ».

Cette création jurisprudentielle qui trouve son explication parce que l'on est dans le domaine de la santé où le « consommateur » est un patient et qui est satisfaisante pour les victimes car le doute scientifique ne pèse plus sur elles, met cependant à mal les fondements du droit positif si l'on considère que le défaut du produit administré à l'intéressé est induit dès lors que le lien de causalité est établi - par le biais des présomptions- entre la maladie et la vaccination obligatoire. L'incertain qui devrait aboutir au rejet d'une action en responsabilité et aux fins d'indemnisation cède devant la logique actuelle de l'indemnisation par le biais de l'organisation d'un cadre probatoire d'exception, qui ne devrait relever que de l'établissement d'une présomption de droit²⁶.

Entre prudence²⁷ et audace de la Cour de cassation, le contentieux de la responsabilité du fait des produits défectueux, particulièrement en matière de santé, n'a pas encore fini de susciter des interrogations qui poussent déjà certains auteurs à suggérer ici une indemnisation au titre de la solidarité nationale²⁸.

S.W.

II. La responsabilité pour défaut d'une prothèse : La jurisprudence Marzouk confirmée

CE 25 juillet 2013 n° 339922

1. À la suite de la luxation d'une prothèse de genou, une patiente avait subi une intervention destinée au remplacement de la prothèse défectueuse. Elle agit en responsabilité contre le centre hospitalier universitaire qui avait posé celle-ci. Le tribunal administratif ainsi que la cour administrative d'appel la déboutent de sa demande au motif que l'identité du producteur était connue et qu'il appartenait à la victime de diriger son action contre ce dernier, conformément à la directive européenne du 25 juillet 1985²⁹. L'arrêt frappé de pourvoi est annulé par le Conseil d'Etat au motif « que la directive du 25 juillet 1985 ne fait pas obstacle à l'application du principe selon lequel, sans préjudices des actions susceptibles d'être exercées à l'encontre du producteur, le service public hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, les conséquences dommageables pour les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise ; que ce principe trouve à s'appliquer lorsque le service public hospitalier implante, au cours de la prestation de soins, un produit défectueux dans le corps d'un patient ». En cela le Conseil d'État estime d'une part que la responsabilité de l'hôpital qui pose des prothèses ne relève pas du régime spécial de la directive du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux et d'autre part que la responsabilité encourue de ce fait est objective, en application de la jurisprudence Marzouk.

2. L'arrêt commenté ne rejoint que partiellement la solution retenue par la Cour de cassation le 12 juillet 2012³⁰. Saisie d'une question relative à la responsabilité du médecin qui avait posé une prothèse de testicule défectueuse, elle avait énoncé que « la responsabilité des prestataires de services de soins, qui ne peuvent être assimilés à des distributeurs de produits ou dispositifs médicaux et dont les prestations visent essentiellement à faire bénéficier les patients des traitements et techniques les plus appropriés à l'amélioration de leur état, ne relève pas, hormis le cas où ils en sont eux-mêmes les producteurs, du champ d'application de la directive et ne peut dès lors être recherchée que pour faute lorsqu'ils ont recours aux produits, matériels et dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur art ou à l'accomplissement d'un acte médical... ». Le même principe a été réaffirmé s'agissant de la res-

25 - Et non « chacun » comme peuvent le faire valoir les fabricants.

26 - Comme il a pu l'être fait en matière d'hépatite C par le biais de l'article 102 de la loi du 4 mars 2002.

27 - Lexbase hebdo n°537 25 juill. 2013, Pan de resp. civ. Méd. Christophe Radé qui évoquait une prudence regrettable « une ligne de conduite très prudente qui exploite à minima les marges d'interprétation de la loi (sur la responsabilité du fait des produits défectueux) sans aller jusqu'à la violer ouvertement ». Mais, l'audace doit-elle vraiment aller jusque-là ?

28 - « Quelles clarifications en matière de responsabilité des fabricants de vaccin contre l'hépatite B ? » Béatrice Parance, semaine juridique ed. gén., n° 40, 30 sept. 2013, 1012 ; « Impu-tabilité et responsabilité du fait des produits de santé, rien de nouveau sous le soleil ? » Alain Gorny et Mathilde Merckx, semaine juridique entrep. et affaires, n° 38 ; 19 sept. 2013, 1517.

29 - art. 1386-7 Code civil.

30 - Civ.1^{ère}, 12 juillet 2012, n°11-17510, D. 2012, 2277, note M. Bacache, JCP 2012, 1036, P. Sargos, RTDciv. 2012, 737, obs. P. Jourdain, Gaz.Pal. 26-27 sept 2012, obs. M. Meckl, D. 2013, 50, obs. O. Gout, RDC 2013, 111, obs. G. Viney.

ponsabilité du dentiste pour défaut de la prothèse dentaire, dans un arrêt du 20 mars 2013³¹. Autrement dit, si le Conseil d'État et la Cour de cassation se rejoignent pour estimer que la responsabilité du professionnel de santé qui pose une prothèse échappe au domaine de la directive européenne, en revanche les hautes juridictions civile et administrative s'opposent quant à la nature de la responsabilité encourue. Objective pour le Conseil d'État, elle nécessite la preuve de la faute du praticien pour la Cour de cassation.

3. L'éviction de la directive européenne, commune aux deux juridictions, résulte de l'interprétation de l'arrêt de la CJUE du 21 décembre 2011³². En réponse à une question préjudicielle posée par le Conseil d'État consistant à savoir si la responsabilité « des personnes qui utilisent des appareils ou produits défectueux dans le cadre d'une prestation de services » se situe dans le champ d'application de la directive³³, la CJUE avait répondu par la négative en énonçant que « la responsabilité d'un prestataire de services qui utilise, dans le cadre d'une prestation de services telle que des soins dispensés en milieu hospitalier, des appareils ou des produits défectueux dont il n'est pas le producteur et cause, de ce fait, des dommages au bénéficiaire de la prestation ne relève pas du champ d'application de cette directive ». Le principe avait été énoncé à propos d'une espèce mettant en cause la responsabilité de l'hôpital pour des dommages causés par un matelas chauffant défectueux³⁴. Le Conseil d'État l'applique dans l'arrêt commenté à la responsabilité du centre hospitalier qui pose dans le corps du patient une prothèse de genou défectueuse. Ce professionnel de santé est qualifié d'utilisateur du produit au sens de la directive et non pas de fournisseur. La même interprétation extensive de la notion d'utilisateur avait été retenue par la Cour de cassation. Le médecin qui pose une prothèse de testicule ou une prothèse dentaire n'est pas un fournisseur relevant en cette qualité de la directive mais un utilisateur qui échappe à son domaine d'application, en application du principe posé par la CJUE dans son arrêt du 21 décembre 2011.

4. La solution ne s'imposait pourtant pas. A priori le professionnel de santé qui pose une prothèse dans le corps du patient ne peut être d'emblée assimilé à celui qui fait usage pour l'exécution des soins d'un matelas chauffant, d'un produit désinfectant, d'une compresse, d'une table d'examen ou d'un appareil de radiographie, dans la mesure où il se dessaisit définitivement de ce produit de santé au profit du patient à l'instar d'un fournisseur³⁵. La

solution présente pourtant l'avantage de la simplicité. Le partage entre les produits fournis au patient et ceux simplement utilisés par le médecin est souvent difficile à opérer en présence de produits de santé. Notamment, qu'en est-il de celui qui fait usage de produits consommables tels que compresses ou crèmes désinfectantes ? Est-il encore utilisateur ou devient-il fournisseur ? L'assimilation de tous ces professionnels quant au régime de responsabilité applicable évite ainsi les casuistiques et facilite les qualifications.

5. La directive évincée, il convenait alors de déterminer le régime de responsabilité applicable aux professionnels qui posent des prothèses défectueuses dans le corps des patients. Or sur ce point, les deux hautes juridictions s'opposent, le Conseil d'État optant pour une responsabilité sans faute du service public hospitalier dans la continuité de sa jurisprudence *Marzouk* du 9 juillet 2003³⁶. La Cour de cassation en revanche avait préféré opérer un revirement de jurisprudence dans son arrêt du 12 juillet 2012, en retenant une responsabilité pour faute du médecin. Rappelons, en effet, que traditionnellement le principe de la responsabilité pour faute recevait exception en cas de dommages causés par les produits de santé, qu'il s'agisse de produits fournis au patient, tels que des prothèses dentaires³⁷, des médicaments³⁸ ou du sang contaminé³⁹, ou de produits simplement utilisés par le professionnel de santé pour l'exécution de l'acte médical⁴⁰. Cette divergence de jurisprudence résulte en réalité d'une interprétation différente de l'article L. 1142-1 I CSP issu de la loi du 4 mars 2002. Aux termes de ce texte, « hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute. ». Cette réserve relative aux produits de santé n'est pas très claire et peut recevoir deux interprétations différentes. La première consiste à considérer que le législateur a voulu maintenir et consacrer la jurisprudence antérieure relative aux produits défectueux. Selon une deuxième interpréta-



36 - CE 9 juillet 2003, *Marzouk*, AJDA 2003, p. 1946, note M. Deguerge ; 15 juillet 2004, AJDA 2005, p. 274.

37 - Civ. 1^{re} 29 octobre 1985, B I n° 273, D. 1986, p. 417, note J. Penneau ; 22 novembre 1994, B I n° 340, RTD civ. 1995, p. 375, obs. P. Jourdain ; Civ. 1^{re}, 23 novembre 2004, D. 2005, pan. 406, obs. J. Penneau, RTD civ. 2005, p. 139, obs. P. Jourdain.

38 - Civ. 1^{re}, 7 novembre 2000, B I n° 179, D. 2001, somm. 2236, obs. D. Mazeaud, RTD civ. 2000, p. 151, obs. P. Jourdain, JCP 2001. I. 340, obs. G. Viney, Defrénois 2001, p. 268, obs. E. Savaux.

39 - Civ. 2^e, 21 avril 2005, B II n° 108, RCA 2005, comm. n° 223, obs. C. Radé.

40 - Civ. 1^{re}, 9 novembre 1999, B I n° 300, JCP 2000. II. 10251, note Ph. Brun, *ibid* I. 243, obs. G. Viney, D. 2000, p. 117, note P. Jourdain, Defrénois 2000, p. 251, obs. D. Mazeaud (table d'examen) ; 22 novembre 2007, D. 2008 p. 816, note M. Bacache (gants chirurgicaux).



31 - Civ. 1^{re}, 20 mars 2013 n° 12-12300, *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie (JDSAM)*, 2013 n°1, chr. 6. note M. Bacache, RCA 2013 com. 195, obs. S. Hocquet-Berg.

32 - CJUE, 21 déc. 2011, C-495/10, D. 2011 p. 926 note J.-S. Borgetti.

33 - CE 4 octobre 2010, n° 327449, D. 2011 p. 213, note J.-S. Borgetti.

34 - CE 12 mars 2012, n° 327449, D. 2012, 926 note J.-S. Borghetti, RDSS 2012 p.716 note J. Peigné.

35 - P. Joudain, obs. préc.

tion, le législateur a simplement voulu réserver les hypothèses qui relèvent de la loi du 19 mai 1998 de transposition de la directive européenne, ne pouvant pas déroger par une loi postérieure à ce régime. Dans l'arrêt commenté, le Conseil d'Etat, prenant ses distances par rapport à la Cour de cassation, a choisi de retenir la première interprétation.

6. Que faut-il en penser ? La solution adoptée par le Conseil d'Etat, sans être contraire aux textes⁴¹, paraît plus opportune pour les victimes. En témoigne les faits de l'espèce. L'éviction de la directive suivie de l'application de la jurisprudence *Marzouk* a permis de retenir la responsabilité de l'établissement hospitalier pour défaut de la prothèse du genou. En revanche, le défaut de la prothèse de testicule ou de la prothèse dentaire n'avait pas permis de retenir la responsabilité du médecin en raison de son absence de faute. Cette divergence de jurisprudences est contestable. Elle débouche sur une inégalité de traitement des victimes selon la nature publique ou privée de la structure de soins qui les prend en charge. Elle est surtout contraire à l'esprit de la loi du 4 mars 2002 qui a avait souhaité harmoniser les responsabilités civile et administrative⁴². Espérons que l'arrêt du Conseil d'Etat sera de nature à provoquer un revirement de jurisprudence de la part de la Cour de cassation, en ce qu'il est plus respectueux de l'objectif indemnitaire de la responsabilité civile.

M. B.

III. La présomption de causalité en matière de sang contaminé

CE, 21 juin 2013, n° 347845, Inédit au Lebon

« Considérant que la présomption prévue par les dispositions précitées est constituée dès lors qu'un faisceau d'éléments confère à l'hypothèse d'une origine transfusionnelle de la contamination, compte tenu de l'ensemble des éléments disponibles, un degré suffisamment élevé de vraisemblance ; que tel est normalement le cas lorsqu'il résulte de l'instruction que le demandeur s'est vu administrer, à une date où il n'était pas procédé à une détection systématique du virus de l'hépatite C à l'occasion des dons du sang, des produits sanguins dont l'innocuité n'a pas pu être établie, à moins que la date d'apparition des premiers symptômes de l'hépatite C ou de révélation de la séropositivité démontre que la contamination n'a pas pu se produire à l'occasion de l'administration de ces produits ; qu'eu égard à la disposition selon laquelle le doute profite en ce cas au demandeur, la circonstance que l'intéressé a été exposé par ailleurs à d'autres facteurs de contamination, résultant notamment d'actes médicaux invasifs ou d'un comportement personnel à risque, ne saurait faire obstacle à la présomption légale que dans le cas où il résulte de l'instruction que la probabilité d'une origine transfusionnelle est manifestement moins élevée que celle d'une origine étrangère aux transfusions »

1. Dans une décision en date du 21 juin 2013⁴³, inédite au recueil Lebon, le Conseil d'Etat met en œuvre la politique de faveur instituée au bénéfice des personnes contaminées par le virus de l'hépatite C (VHC) suite à la réalisation de transfusions sanguines.

2. Un rapide rappel de l'évolution de la prise en charge de ces victimes permettra de mieux appréhender le contexte d'intervention de l'arrêt.

Les demandeurs en quête de réparation étaient initialement tenus d'assigner le centre de transfusion ayant réalisé l'administration des produits sanguins. Leur situation indemnitaire s'avérait à l'époque particulièrement délicate car ils devaient prouver l'origine transfusionnelle de la contamination, leur demande étant rejetée toutes les fois où ils ne parvenaient pas à établir que les produits administrés étaient contaminés⁴⁴. Rapporter cette preuve s'avérait cependant complexe, la transmission du virus étant susceptible de provenir d'autres facteurs également difficiles à établir : infection nosocomiale contractée lors de la réalisation d'actes invasifs, exercice d'une profession médicale à risques, échanges de seringues à l'occasion d'une consommation de drogues, séjour en zone d'endémie virale, transmission par voie sexuelle, voire à l'occasion de simples soins dentaires, d'acupuncture ou de mésothérapie. Près de

41 - L'analyse des travaux préparatoires ne révèle pas la volonté de remettre en cause l'évolution jurisprudentielle antérieure B. Kouchner, JO AN 3 octobre 2001, p. 5321 ; Dans le même sens : G. Mémeteau, Cours de droit médical, les éditions hosp. n° 667 ; F. Bellivier et J. Rochfeld, RTD civ. 2002, p. 759 ; G.Viney, RDC 2013, 111.

42 - M. Bacache, « L'harmonisation des jurisprudences : un objectif atteint ? », in Les droits des malades, dix ans après, Bruylant 2013 p. 161.

43 - CE, 21 juin 2013, n° 347845.

44 - V. not. : cass., civ. 1^{ère}, 23 novembre 1999, Bull. I, n° 324 ; Cass., civ. 1^{ère}, 28 mars 2000, Bull. I, n° 108.

40% des hépatites C demeurent en outre encore aujourd'hui sans origine connue⁴⁵.

Au début des années 2000 la jurisprudence, tant administrative⁴⁶ que judiciaire⁴⁷, s'est saisie de cette difficulté en instaurant des présomptions préto-riennes susceptibles d'alléger la charge probatoire des demandeurs. Les juges considéraient ainsi que « Lorsqu'une personne démontre, d'une part, que la contamination virale dont elle est atteinte est survenue à la suite de transfusions sanguines, d'autre part, qu'elle ne présente aucun mode de contamination qui lui soit propre, il appartient au centre de transfusion sanguine, dont la responsabilité est recherchée, de prouver que les produits sanguins qu'il a fournis étaient exempts de tout vice »⁴⁸.

La loi du 4 mars 2002⁴⁹ fut l'occasion d'une légalisation de ces présomptions. L'article 102 du texte dispose en effet qu'« en cas de contestation relative à l'imputabilité d'une contamination par le virus de l'hépatite C antérieure à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, le demandeur apporte des éléments qui permettent de présumer que cette contamination a pour origine une transfusion de produits sanguins labiles... Au vue de ces éléments, il incombe à la partie défenderesse de prouver que cette transfusion... n'est pas à l'origine de la contamination ». Le texte ajoute que le doute doit profiter au demandeur. Si aucune précision n'a été donnée s'agissant des modalités de preuve des contaminations postérieures à l'entrée en vigueur du texte, la solution doit être implicitement étendue.

Le Conseil d'État a précisé la portée de cette présomption indiquant qu'elle « s'applique à la relation de cause à effet entre une transfusion sanguine et la contamination par le virus de l'hépatite C ultérieurement constatée mais ne concerne pas l'existence même de la transfusion et qu'il incombe donc au demandeur d'établir l'existence de la transfusion »⁵⁰.

3. La question de la détermination de la compétence du juge a également évolué. Celle-ci variait initialement selon la nature publique ou privée du centre de transfusion. Un avis du Conseil d'Etat, en date du 20 octobre 2000⁵¹, a par la suite imposé que les demandes d'indemnisation faisant suite à des transfusions réalisées après le 1^{er} janvier 2000, date de la création de l'Etablissement Français du Sang (EFS), relèvent, eu égard à la nature administrative de cette entité, de la compétence des seules juridictions administratives. La répartition des contentieux

45 - Chiffre proposé par Y. Lambert-Faivre et S. Porchy-Simon in *Droit du dommage corporel, systèmes d'indemnisation*, Précis Dalloz, 7^{ème} éd., n° 704.

46 - CE, 15 janvier 2001, n° 208958. Pour une contamination transfusionnelle par le VIH mais ensuite étendue à une contamination par l'hépatite C.

47 - Cass., civ. 1^{ère}, 9 mai 2001, D. 2001, p. 2149, rapp. Sargos.

48 - Cass., civ. 1^{ère}, 9 mai 2001, réf. préc.

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

50 - CE, 20 février 2008, n° 286505.

51 - CE, Avis, 20 octobre 2000, Torrent, n° 222672.

entre les ordres administratif et judiciaire dépendait dès lors à cette époque de la nature de l'établissement administrateur des produits et du moment de réalisation de la transfusion. Une ordonnance du 1^{er} septembre 2005⁵² a enfin permis l'unification et la simplification du contentieux post-transfusionnel. En supprimant toute référence à la date du fait générateur, le texte a en effet conféré compétence exclusive aux juridictions administratives désormais en mesure de connaître des conséquences dommageables des transfusions réalisées avant le 1^{er} janvier 2000. Le juge judiciaire conserve néanmoins une compétence résiduelle, l'article 15 de l'ordonnance ayant précisé que « Les juridictions judiciaires saisies antérieurement à l'entrée en vigueur de la présente ordonnance de demandes pour lesquelles elles étaient compétentes le demeurent après cette entrée en vigueur »⁵³.

4. La réglementation a enfin fait l'objet de modifications relativement à l'identité de l'organe payeur. Si les centres de transfusions étaient initialement personnellement tenus d'indemniser les victimes, l'ordonnance de 2005 a opéré une simplification des procédures en organisant la substitution de l'EFS. La loi du 17 décembre 2008⁵⁴ changera à nouveau l'identité du débiteur final, l'article L. 1221-14 du Code de la santé publique prévoyant désormais la substitution de l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) à l'EFS⁵⁵. Depuis la loi de 2008, l'article L. 1221-14 précité prévoit par ailleurs que les présomptions légales de l'article 102 de la loi du 4 mars 2002 sont opposables à l'ONIAM, ce texte disposant que « l'office recherche les circonstances de la contamination. S'agissant des contaminations par le virus de l'hépatite C, cette recherche est réalisée notamment dans les conditions prévues à l'article 102 de la loi...du 4 mars 2002 ».

5. Ces évolutions successives, tant jurisprudentielles que législatives, constituent une réelle avancée dans la prise en charge des victimes contaminées par le virus de l'hépatite C, tout particulièrement pour celles transfusées avant les années 1990. Tel est justement le cas de la personne demanderesse dans l'arrêt présentement commenté.

La victime, Madame A... estimant que sa maladie, diagnostiquée en 1996, est imputable à des transfusions sanguines réalisées en 1983 au centre

52 - Ordonnance n° 2005-1087 du 1 septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine.

53 - L'entrée en vigueur de l'ordonnance a eu lieu le 3 septembre 2005.

54 - Loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009. Article 67.

55 - Article L. 1221-14 du Code de la santé publique « Les victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus de l'hépatite C...causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang réalisée sur les territoires auxquels s'applique le présent chapitre sont indemnisées au titre de la solidarité nationale par l'office mentionné à l'article L. 1142-22 (l'ONIAM) ».

hospitalier d'Arpajon, à l'occasion de la réduction d'une fracture du péroné, a assigné l'EFS à lui payer la somme de 170 000 euros de dommages et intérêts en réparation des conséquences dommageables de sa contamination par le virus de l'hépatite C. Saisie de cette affaire, la Cour administrative d'appel de Versailles a rendu le 28 septembre 2010⁵⁶ un arrêt confirmatif rejetant la demande de condamnation de l'EFS. Par un arrêt du 21 juin 2013, de la 5^{ème} et 4^{ème} sous-sections réunies, le Conseil d'État a annulé cette décision. La victime était ici en droit de prétendre à l'application des présomptions légalisées par l'article 102 de la loi du 4 mars 2002 mais encore fallait-il convaincre le juge de les mettre en œuvre. Ce texte exige en effet que le demandeur « apporte des éléments qui permettent de présumer que cette contamination a pour origine une transfusion de produits sanguins labiles ».

Dans une décision du 10 octobre 2003⁵⁷, le juge administratif avait eu l'occasion de préciser les exigences de l'article 102 en indiquant qu'« il appartient au demandeur, non pas seulement de faire état d'une éventualité selon laquelle sa contamination par le virus de l'hépatite C provient d'une transfusion, mais d'apporter un faisceau d'éléments conférant à cette hypothèse, compte tenu de toutes les données disponibles, un degré suffisamment élevé de vraisemblance ». C'est justement sur la base de cet argument que la Cour d'appel de Versailles a rejeté la demande d'indemnisation, considérant que « Mme A... n'apportait pas un faisceau d'éléments conférant un degré suffisamment élevé de vraisemblance à l'hypothèse d'une contamination transfusionnelle ». L'arrêt sera annulé par le Conseil d'État qui motive sa décision en reproduisant la formule d'un arrêt du 19 octobre 2011⁵⁸ précisant que la preuve du lien causal est rapportée « lorsqu'il résulte de l'instruction que le demandeur s'est vu administrer, à une date où il n'était pas procédé à une détection systématique du virus de l'hépatite C à l'occasion des dons du sang, des produits sanguins dont l'innocuité n'a pas pu être établie »⁵⁹.

Ce raisonnement a le mérite de prendre en compte les réalités du dispositif transfusionnel des années 1980. Le virus de hépatite C n'ayant été découvert qu'en 1989, il faudra en effet attendre mars 1990 pour que le test de dépistage anti-HCV Elisa 1 soit rendu obligatoire et 1991 puis 1993 pour qu'il soit amélioré. Au moment de la réalisation des transfusions dans les différentes espèces citées, les victimes n'étaient donc aucunement en mesure d'établir le vice du sang administré, la recherche d'une telle contamination dans le sang des donneurs n'étant pas effectuée. Dans ces circonstances, il apparaît tout à fait légitime d'admettre que la preuve de la transfusion suffit lorsque le défendeur n'est pas en mesure d'établir l'innocuité des produits transfusés.

.....

56 - Arrêt n° 09VE03499.

57 - CE, 10 octobre 2003, n° 249416, publié au recueil Lebon.

58 - Réf. préc.

59 - Ibid.

6. Le renversement de la présomption n'est pas aisé pour l'entité ayant administré les poches de sang. Si l'établissement du caractère sain des produits est aujourd'hui facilité, il s'avère presque illusoire s'agissant des transfusions de cette époque. La première difficulté consiste en effet à identifier les donneurs alors que la traçabilité des produits n'était pas encore mise en place. Lorsque l'enquête transfusionnelle aboutit, il faut alors soumettre les donneurs à une recherche du VHC, aucun dépistage systématique de la contamination par ce virus n'étant à l'époque réalisé en amont de l'administration. Une réalisation *a posteriori* de ces tests s'avère cependant fort délicate, le donneur ayant pu changer d'adresse ou être décédé. Ce dernier étant libre de refuser de se faire dépister, peut aussi ne pas répondre à la convocation. L'hépatite C est par ailleurs particulière en ce que le donneur peut être contaminé au moment de la transfusion, guérir par la suite et être alors totalement dépourvu d'anticorps au moment des examens de contrôle.

Si la preuve de l'innocuité des produits transfusés s'avère donc difficile à rapporter, le juge administratif fait en outre preuve de rigueur pour admettre le renversement de la présomption d'imputabilité. Ainsi, dans un arrêt du 19 octobre 2011⁶⁰, le fait que l'enquête transfusionnelle établisse qu'un seul des donneurs n'ait pu être contrôlé suffit pour que les juges considèrent que la vraisemblance de la contamination par voie de transfusion sanguine est établie. Dans une autre décision en date du 4 juillet 2012⁶¹, le Conseil d'État a également considéré que l'application au produit transfusé d'un traitement en milieu acide, pourtant considéré comme efficace pour inactiver le virus de l'hépatite, « ne suffit pas à établir l'innocuité des produits administrés », ce d'autant plus que l'enquête transfusionnelle n'avait par ailleurs pu aboutir en raison de la perte des archives.

Au regard de cet état de la jurisprudence et de la quasi impossibilité de rapporter la preuve du caractère sain des produits, on pourrait être tenté de conclure au caractère irréfragable de la présomption d'imputabilité. Ce serait cependant oublier que le fournisseur de sang dispose d'autres moyens pour la renverser.

Reprenant à nouveau la formulation de l'arrêt précité du 19 octobre 2011, les juges du Conseil d'État rappellent en effet dans la décision de juin 2013 la possibilité de se baser sur la date d'apparition des premiers symptômes de l'hépatite C, celle-ci étant en mesure d'exclure un rattachement de la contamination à l'administration des produits. Cet argument n'étant cependant pas soulevé en l'espèce, il a seulement été indiqué pour mémoire.

7. L'enjeu de l'arrêt commenté se trouve plus particulièrement dans l'appréciation d'une autre faculté de renversement de la présomption de causalité. S'inspirant là encore de l'arrêt d'octobre 2011, le

.....

60 - CE, 19 octobre 2011, n° 339670, publié au recueil Lebon.

61 - CE, 4 juillet 2012, n° 349939, inédit au recueil Lebon.

Conseil d'État rappelle indirectement que le demandeur est admis à prouver que « l'intéressé a été exposé à d'autres facteurs de contamination, résultant notamment d'actes médicaux invasifs ou d'un comportement personnel à risque ». Le défendeur invoquait en l'espèce un risque de contamination nosocomiale, la victime ayant subi une opération des varices en 1973 et l'expert relevant la présence d'un ictère, plus communément appelé jaunisse, trois mois après l'intervention. Prenant acte de ces éléments et se basant sur le rapport d'expertise qui mentionnait en outre l'existence d'un risque transfusionnel statistiquement très faible, la Cour d'appel de Versailles s'était estimée en mesure de rejeter la demande d'indemnisation. Le demandeur était ainsi débouté faute d'avoir prouvé que l'origine transfusionnelle était plus vraisemblable que la contamination par des éléments extérieurs.

Dans l'arrêt d'octobre 2011, les juges avaient pourtant déjà censuré un tel raisonnement. Reproduisant la formule alors utilisée, le Conseil d'État confirme dans la décision de juin 2013 que le renversement de la présomption de causalité n'est envisageable que s'il résulte de l'instruction que la probabilité d'une origine transfusionnelle est manifestement moins élevée que celle d'une origine étrangère aux transfusions ». Autrement dit, c'est au défendeur d'établir la plus forte probabilité des causes étrangères et non au demandeur de convaincre de la plus grande vraisemblance de l'origine transfusionnelle de la contamination. Or, comme le relèvent les juges du Conseil dans la présente décision, tel n'est pas le cas en l'espèce puisque la Cour d'appel fait le constat « d'une impossibilité de déterminer la cause exacte de l'hépatite et d'établir une hiérarchie entre une origine transfusionnelle, une origine nosocomiale ou tout autre cause ». L'aveu de cette ignorance devait donc permettre l'application de la présomption de causalité. Inversant le raisonnement requis et ignorant la consigne selon laquelle le doute doit profiter au demandeur, la décision des juges du fond était dès lors entachée d'une erreur de droit. L'article 102 impose en effet de répondre positivement aux demandes d'indemnisation toutes les fois où en présence de plusieurs possibilités d'origine de contamination il ne peut être établi que l'une l'emporte sur l'autre. Face à l'impossibilité constatée en l'espèce de déterminer la cause exacte de l'hépatite, nul doute que la Cour administrative d'appel de renvoi sera amenée à faire droit à la requête de Madame A...

8. On précise que le Conseil d'État n'a pas entendu ici remettre en cause le pouvoir souverain d'appréciation des juges du fond relatif à l'analyse des probabilités de contamination et explicitement reconnu dans un arrêt d'octobre 2003⁶². Dans cette ancienne décision les juges ont en effet affirmé que « la question de savoir si les éléments avancés par le demandeur suffisent pour créer une présomption, si la preuve contraire est apportée par le défenseur et s'il existe un doute devant conduire à accueillir la demande relève de l'appréciation souveraine qui ne

62 - CE, 10 octobre 2003, n° 249416, publié au recueil Lebon.

peut être censurée qu'en cas de dénaturation »⁶³. Qu'il appartient donc seulement « au juge de cassation de vérifier que les juges du fond ne commettent pas d'erreur de droit dans l'application de ces règles »⁶⁴. Dans la décision de 2013, le Conseil d'État a correctement suivi la consigne, prenant le soin de caractériser l'erreur de droit commise par la Cour d'appel de Versailles.

D'autres Cours administratives d'appel s'avèrent plus respectueuses du raisonnement énoncé dans l'arrêt d'octobre 2011 et confirmé dans la décision de juin 2013. Ainsi la Cour administrative d'appel de Paris, dans une décision du 21 janvier 2013 a infirmé une décision du tribunal administratif de Melun en expliquant que « la circonstance que (le demandeur qui a subi diverses opérations invasives) connues comme pouvant être responsables du contagage par le virus de l'hépatite C n'est pas à elle seule de nature à démontrer que la cause d'une origine étrangère aux transfusions est manifestement plus vraisemblable que l'origine transfusionnelle »⁶⁵. Le 31 janvier 2013, la Cour administrative d'appel de Nancy a également refusé de prendre en compte le fait que la victime travaillait comme infirmière et était ainsi exposée à un risque nosocomial. Elle a fondé sa décision d'indemnisation sur l'affirmation selon laquelle « le doute doit profiter à la patiente »⁶⁶.

9. On précise pour finir que ce raisonnement est également adopté par les juges de la Cour de cassation. Ainsi dans un arrêt de la première chambre civile, en date du 5 mars 2009⁶⁷, la haute Cour a retenu que malgré l'existence d'autres facteurs de risque, le fait que les différents donneurs des transfusions n'ont pu être retrouvés permet de « déduire l'existence d'un doute devant bénéficier au demandeur ». Cette décision permet un heureux rapprochement entre la formulation des arrêts des juridictions suprêmes des deux ordres. Jusqu'alors en effet la Cour de cassation n'admettait le jeu des présomptions graves, précises et concordantes de l'article 1353 du Code civil que si la victime établissait l'antériorité de la transfusion et « l'absence de tout autre facteur de contamination »⁶⁸. Depuis 2001, elle s'avérait certes plus stricte à l'égard des fournisseurs de produits sanguins, exigeant de ceux-ci qu'ils combattent les présomptions exposées par les victimes en rapportant la preuve que leurs produits étaient exempts de tout vice⁶⁹. La situation



63 - Ibid.
 64 - Ibid.
 65 - CCA Paris, 21 janvier 2013, n° 11PA02327, N. Ouchia, Actualités de jurisprudence sur la contamination hépatite C, Droit déontologie et soin, vol. n° 13, n° 2, juin 2013.
 66 - CCA Nancy, 31 janvier 2013, n° 12NC00334. Même référence.
 67 - Cass., civ. I^{ère}, 5 mars 2009, n° 08-14729, Lexbase hebdo n° 346 du 16 avril 2009, éd privée, panorama de responsabilité civile médicale, décision commentée par Ch. Radé.
 68 - Cass., civ. I^{ère}, 23 novembre 1999, n° 97-18640 ; Cass., civ. I^{ère}, 28 mars 2000, n° 98-10007.
 69 - Cass., civ. I^{ère}, 17 juillet 2001, n° 00-10883 ; Cass., civ. I^{ère}, 9 mai 2001, n° 99-18161 et 99-18514.

probatoire des demandeurs restait cependant délicate lorsque ces derniers étaient exposés à d'autres facteurs de risque, notamment durant des événements d'hospitalisation. Le choix de recourir dans l'arrêt de 2009 au postulat selon lequel le doute profite au demandeur, s'avère dès lors plus efficace et conforme aux dispositions de la loi du 4 mars 2002.

10. Si l'arrêt du 21 juin 2013, présentement commenté n'apparaît pas novateur en soit, il reste néanmoins important, les juges semblant vouloir résumer dans une décision unique l'intégralité du raisonnement du Conseil d'État. Ils explicitent en effet clairement et de manière complète la manière dont doit être interprétée la présomption légale de causalité de l'article 102 de la loi du 4 mars 2002. Avec ce bel effort de pédagogie, le Conseil d'État entend probablement contribuer à la maturation du contentieux en matière de contamination par l'hépatite C et mettre fin à toutes tergiversations jurisprudentielles ultérieures.

Si des décisions continueront nécessairement d'alimenter ce contentieux, la connaissance de la contamination par le VHC étant susceptible d'intervenir des années après l'administration des produits, l'on peut néanmoins compter sur un tassement naturel du nombre des affaires. Grâce à la réglementation sur les différents contrôles préalables à la transfusion, les risques de contamination sont en effet devenus très faibles. Le rapport d'activité hémovigilance 2011 de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est à ce titre très rassurant. Si les cas de contamination par le VHC étaient au nombre de 13 en 2000, ils n'étaient plus que de 8 en 2002. Seules certaines années ont ensuite connu un cas isolé et, depuis 2007, aucune contamination n'a été relevée⁷⁰. Si ces données s'avèrent encourageantes, il faut cependant veiller à ce que les juges du fond continuent de mettre en œuvre la politique de faveur instaurée au bénéfice de ces victimes particulières, ce à quoi s'est justement attaché le Conseil d'État en l'espèce.

L. M.

70 - Rapport d'activité hémovigilance 2011, juillet 2012, p.38. Consultable sur le site www.ansm.santé.fr.

Caroline Carreau

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé

Jean-Frédéric Gaultier

Avocat à la Cour, Olswang France LLP

Caroline Le Goffic

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé

I. Droit des brevets

1. Validité

a. Nouveauté

Utiliser publiquement une invention avant le dépôt d'une demande de brevet peut entraîner le rejet de la demande ou la nullité du brevet pour défaut de nouveauté. Dans cette espèce, un dispositif médical avait été utilisé lors d'une expédition scientifique dont les médias s'étaient fait l'écho. Le dispositif médical en question avait ainsi été montré dans un reportage télévisé et, photographie à l'appui, dans un article paru dans un quotidien régional. La demande de brevet n'avait été déposée que plusieurs mois après. La défenderesse rapportait par ailleurs la preuve, mais par un document postérieur à la demande de brevet, que le dispositif utilisé lors de l'expédition était bien le même que celui revendiqué dans le brevet. Le tribunal rejette ces antériorités car ni la photographie ni le reportage ne permettait de visualiser précisément les moyens de l'invention et donc d'établir leur divulgation publique. Dans ces conditions, les documents plus précis mais postérieurs au dépôt de la demande de brevet sont jugés inopérants.¹

2. CCP

a. Délivrance

Parmi les conditions fixées par l'article 3 du Règlement CE 1768/92 du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, l'alinéa d) exige que l'AMM dont bénéficie le produit soit « la première autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament ». En l'espèce, le brevet de base, sur le fondement duquel le CCP était demandé, couvrait

un procédé de préparation de microsphères lipidiques, le produit en cause dénommé LUMINITY bénéficiant d'une AMM ayant, selon le demandeur, pour principe actif lesdites microsphères contenant du perflutren. Une précédente AMM avait été délivrée pour un médicament OPTISON ayant comme principe actif le perflutren. Le demandeur soutenait cependant que cette AMM ne pouvait être prise en compte puisque l'OPTISON utilisait des microsphères différentes et n'était donc pas couvert par le brevet de base. La cour d'appel confirme la décision du directeur de l'INPI ayant rejeté la demande de CCP. La cour juge en effet que la seule substance active dans LUMINITY, comme indiqué dans le RCP, est le perflutren et que la modification des microsphères entre OPTISON et LUMINITY, quand bien même elle aurait amélioré les performances du produit, n'est pas une nouvelle utilisation thérapeutique mais seulement un changement de forme pharmaceutique.²

b. Portée de la protection

Pour tenter de s'opposer à une demande d'exercice du droit d'information formulée devant le JME, un génériqueur invoquait, entre autres, le fait que seul un acte de commercialisation peut être constitutif d'une atteinte à un CCP, alors que la détention est autorisée. Le fondement de cet argument n'est pas précisé dans l'ordonnance rendue par le JME. Peut-être s'agit-il de l'article 4 du Règlement CE 1768/92 précité qui dispose que « dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le certificat s'étend au seul produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché du médicament correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat » (soulignement ajouté). Il a en effet été jugé que cette disposition n'interdit que la commercialisation d'un produit contrefaisant, non sa fabrication ou sa détention.³ Dans la présente espèce, le JME rejette cet argument : « il n'est pas sérieusement démontré qu'il existerait des exceptions au monopole de protection accordé au propriétaire du brevet et titulaire d'un CCP, aucune exception légale concernant la fabrication, l'utilisation, l'importation et la détention de médicaments génériques n'étant invoquée par les sociétés défenderesses ».⁴

1 - TGI Paris, 19 avril 2013, RG n° 09/17393, Université d'Orléans c. Magellium.

2 - Paris, 11 septembre 2013, RG n° 12/14495, Lantheus c. INPI.

3 - Paris Référé, 15 mars 2011, RG n° 10/03075, Du Pont de Nemours c. Mylan.

4 - TGI Paris JME, 21 juin 2013, RG n° 11/17123, Novartis c. Sanofi (valsartan).

3. Procédure

a. Saisie-contrefaçon

Une fois encore, les décisions se suivent et ne se ressemblent pas s'agissant du juge compétent pour apprécier d'éventuelles irrégularités affectant la requête et l'ordonnance ayant autorisé la saisie-contrefaçon⁵. La défenderesse contestait la validité de l'ordonnance car un licencié non exclusif avait été autorisé à pratiquer la saisie aux côtés du breveté. Le juge du fond rejette cet argument, estimant que cette demande aurait dû être présentée par voie de référé rétractation.⁶

Dans cette même espèce, l'huissier était accompagné de personnes non autorisées par l'ordonnance, à savoir un avocat stagiaire et un huissier stagiaire. Le tribunal relève que ces accompagnants n'étaient pas placés dans un lien de subordination par rapport au breveté, ne s'étaient pas substitués à l'huissier dans la réalisation de sa mission et étaient soumis à des règles déontologiques strictes. Il n'existe donc aucun grief au sens de l'article 114 du Code de procédure civile ni aucune atteinte au droit à un procès équitable tel que garanti par l'article 6.1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme. La demande de nullité de la saisie est donc rejetée.⁷

b. Droit d'information

Anticipant la décision à intervenir au fond, le JME fait droit à la demande d'information formulée par le breveté. Le juge estime en effet qu'il n'est pas nécessaire d'attendre une décision au fond sur la contrefaçon puisque, celle-ci ayant de sérieuses chances d'aboutir, la mise en œuvre du droit d'information « n'est pas de nature à porter une atteinte excessive aux intérêts des sociétés défenderesses » et doit permettre au demandeur d'évaluer les circonstances précises de la contrefaçon et le préjudice subi. Sous une astreinte de 1.000 euros par jour de retard, il est fait injonction aux défenderesses de communiquer toutes informations qu'elles détiennent sur l'origine et les réseaux de distribution des produits en cause, et particulièrement (i) les noms et adresses des fabricants, grossistes, importateurs et autres détenteurs des produits, (ii) les quantités produites, importées, commercialisées, livrées, reçues ou commandées, (iii) les prix et « autres avantages obtenus pour ces produits contrefaisant ».⁸

c. Recours contre les décisions du Directeur de l'INPI

La cour d'appel rappelle régulièrement que l'appel d'une décision rendue par le directeur de l'INPI n'a pas d'effet dévolutif. Dans ces conditions, aucune pièce nouvelle ni aucun argument nouveau

n'est recevable en cause d'appel. La cour ne statue que sur les éléments soumis à l'appréciation du directeur de l'INPI.⁹

d. Procédure abusive

Les demandes reconventionnelles sur ce fondement abondent mais aboutissent rarement. Dans deux espèces, le tribunal rappelle que « l'exercice d'une action en justice constitue par principe un droit et ne dégénère en abus pouvant donner naissance à une dette de dommages et intérêts que dans le cas de malice, de mauvaise foi ou d'erreur grossière équipollente au dol ». La demande échoue faute de rapporter la preuve d'une légèreté blâmable, le demandeur, dont le brevet a été jugé nul ou non contrefait, ayant pu « légitimement se méprendre sur l'étendue de ses droits » et la défenderesse n'établissant pas avoir subi un préjudice autre que les frais exposés pour sa défense.¹⁰

4. Remèdes

a. Article 700

Une décision du tribunal rejette le remboursement des honoraires de CPI car « rien n'oblige une partie à un procès en contrefaçon à utiliser les services d'un ou de plusieurs Conseils en propriété industrielle, ce qui a pour conséquence que les honoraires exposés ne seront pas pris en compte à ce titre ». Ce rejet est motivé par le fait que la demande était formulée sur le fondement de l'article 700 du Code de procédure civile et que les honoraires de CPI ne sont pas considérés comme des frais irrépétibles.¹¹

5. Inventions de salariés

a. Stagiaire

Il s'agit d'une affaire pendante depuis plus de 10 ans. Il a été jugé par des décisions définitives que (i) l'invention réalisée par un stagiaire d'un établissement public n'est pas soumise aux dispositions de l'article L611-7 du Code de la propriété intellectuelle et que (ii) les dispositions du règlement de travail de l'établissement public disposant que ce dernier a la qualité d'ayant-cause des inventions dudit stagiaire sont nulles. La titularité des droits de l'ancien stagiaire n'est plus contestée, le litige étant désormais circonscrit à l'évaluation des dommages et intérêts. La cour retient que l'établissement public a eu un comportement fautif (i) en ayant initialement soutenu la qualité de co-inventeurs de personnes dont il savait qu'elles n'avaient pas participé à l'invention, (ii) en faisant pression sur le stagiaire pour l'inciter à abandonner ses droits sur le brevet, (iii) ce faisant, en contribuant à l'échec des tentatives de valorisation du brevet. Le préjudice est ainsi moral (perte de

5 - Voir cette chronique dans JDSAM 2013, n° 2, Chronique 7, page 79.

6 - TGI Paris, 19 avril 2013, précité.

7 - TGI Paris, 19 avril 2013, précité.

8 - TGI Paris JME, 21 juin 2013, précité.

9 - Paris, 11 septembre 2013, précité – Paris, 31 mai 2013, RG n° 12/17988, Amorepacific c. INPI.

10 - TGI Paris, 19 avril 2013, précité – TGI Paris, 26 avril 2013, RG n° 12/01300, Merck & Dohme c. Biogaran.

11 - TGI Paris, 26 avril 2013, précité.

considération dans son milieu professionnel) et patrimonial (perte de chance de conclure une licence). Ne disposant pas d'éléments précis pour l'évaluer, la cour accorde au breveté un somme forfaitaire de 500.000 euros à titre de dommage et intérêts, ainsi que 150.000 euros au titre de l'article 700 du Code de procédure civile (soit 75% de la somme demandée sur ce fondement).¹²

b. Point de départ de la prescription

Un ancien salarié réclamait le paiement de la rémunération supplémentaire pour des inventions dont il était le co-auteur. Etaient en litige le point de départ de la prescription et le montant de la rémunération. Selon l'employeur, sous le régime de l'article 2277 ancien du Code civil, la plupart des demandes étaient prescrites puisque formulées plus de 5 ans après la dépôt des demandes de brevet, voir même plus de 5 ans après leur délivrance. La cour rejette cet argument au motif que le délai de prescription « court à compter de la date à laquelle le salarié a connaissance des éléments ouvrant droit à rémunération » et que, selon l'article 17 de la Convention collective nationale des industries chimiques (CCNIC), il appartient à l'employeur de fournir au salarié ces éléments d'information tels que le dépôt d'un brevet, les actes éventuels d'exploitation, le mode de calcul de la rémunération supplémentaire, etc.. En l'espèce, l'employeur ne rapportait pas une telle preuve.

S'agissant du droit à rémunération, la cour rejette les demandes portant sur des brevets abandonnés ou non exploités. Le droit à rémunération supplémentaire n'est retenu que pour les inventions exploitées et celles non exploitées « mais donnant lieu à des travaux de recherche en cours pouvant déboucher sur une exploitation industrielle ou commerciale ». ¹³ Dans une autre espèce dans laquelle il n'était pas établi que les brevets étaient exploités, la Cour d'appel de Paris retient que la société a cependant effectué des démarches pour l'enregistrement, l'extension à l'étranger et le maintien des brevets, ce qui témoigne de leur utilité comme « brevets de barrage la préservant de la concurrence ». ¹⁴

Dans la première affaire citée ci-dessus, pour la détermination du montant de la rémunération supplémentaire, la cour retient les critères posés par la CCNIC, à savoir la cadre général de la recherche, les difficultés de mise au point pratique, la contribution originale de l'inventeur, l'intérêt économique de l'invention. S'agissant des inventions non exploitées, leur intérêt économique est jugé limité. Une enquête réalisée par l'INPI en 2008 ayant montré que la prime moyenne versée par les entreprises pour un dépôt de brevet était de 3.000 euros, c'est ce montant qui est retenu par la cour, à pondérer en fonction de la part contributive du demandeur. Cette part contributive est établie en fonction du nombre d'inventeurs, aucun élément probant ne montrant

que le demandeur a eu une part prépondérante comme il le soutenait, ou marginale comme le prétendait l'employeur. ¹⁵ S'agissant des efforts déployés pour parvenir à l'invention, la cour juge que les difficultés étaient limitées s'agissant d'inventions de perfectionnement mises au point en 11 mois. Est octroyée à l'inventeur une somme de 188.000 euros au regard des gains de productivité réalisés grâce à l'invention. ¹⁶

J.-F. G.

12 - Paris, 29 mai 2013, RG n° 11/03021, CNRS c. Puech.

13 - Paris, 11 septembre 2013, RG n° 10/01761, Aventis Pharma c. Crouzet.

14 - Paris, 26 juin 2013, RG n° 12/01683, Sophysa c. Bonnal.

15 - Paris, 11 septembre 2013, précité – même solution dans Paris, 26 juin 2013, précité.

16 - Paris, 11 septembre 2013, précité.

II. Droit des marques

1. Validité

Faute de décisions significatives ayant trait au caractère distinctif des marques, cette section de la chronique sera exclusivement consacrée au contenu de la disponibilité des signes en matière de produits de santé.

On sait que l'article L. 711-4 du Code de la propriété intellectuelle et l'article 8 du règlement n° 207/2009 sur la marque communautaire prévoient que ne peut être adopté comme marque un signe portant atteinte à des droits antérieurs, et notamment une autre marque enregistrée.

Afin d'apprécier la disponibilité d'une marque dont l'enregistrement est demandé, l'Office compétent (lorsqu'il est saisi d'une opposition émanant du titulaire d'une marque antérieure similaire) et le juge, en cas de recours, doivent s'interroger sur l'existence d'un risque de confusion entre les signes en cause. Les principes applicables en la matière sont bien connus. Selon une formulation constante issue de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, il convient de rechercher s'il existe entre les deux signes un risque de confusion (lequel comprend le risque d'association) qui doit être apprécié globalement en tenant compte de tous les facteurs pertinents du cas d'espèce. Cette appréciation globale doit, en ce qui concerne la similitude visuelle, phonétique et conceptuelle des marques en cause, être fondée sur l'impression d'ensemble produite par celles-ci en tenant compte de leurs éléments distinctifs et dominants. En outre, un faible degré de similitude entre les produits ou services désignés peut être compensé par un degré élevé de similitude entre les signes et inversement.

Deux paramètres doivent ainsi être combinés dans cette appréciation globale : la similitude des produits ou services et la similitude des signes. Encore faut-il, au préalable, avoir défini le public de référence dont la perception détermine l'existence ou non du risque de confusion.

a. Public de référence

La détermination du public pertinent et l'évaluation de son degré d'attention constituent une question centrale en droit des marques. C'est naturellement au cas par cas que les juges statuent. En effet, s'il s'agit toujours de prendre en compte le consommateur moyen de la catégorie de produits concernée, il faut également prendre en considération le fait que le niveau d'attention du consommateur moyen est susceptible de varier en fonction, précisément, de la nature des produits en cause.

Un arrêt¹⁷ rendu le 11 juillet 2013 par le Tribunal de l'Union européenne reprend les principes dégagés par le juge sur cette question en matière de produits

17 - TUE, 11 juillet 2013, affaire T-142/12, *Aventis c./ OHMI*.

de santé. Le tribunal affirme ainsi que ces produits s'adressent, d'une part, aux professionnels des milieux médical et paramédical, et, d'autre part, aux consommateurs finaux. Quant au degré d'attention de ces publics, réitérant une jurisprudence constante¹⁸, le Tribunal souligne que tant les professionnels que les consommateurs finaux de produits et services liés à leur état de santé font preuve d'un niveau d'attention élevé, supérieur à la moyenne. L'arrêt du 11 juillet 2013 précise également que s'agissant des consommateurs finaux de produits ayant des finalités cosmétiques, leur niveau d'attention est « à tout le moins relativement élevé ». Cette gradation dans le degré d'attention du public, déjà mise en œuvre par le Tribunal de l'Union européenne dans des décisions antérieures¹⁹, s'explique aisément par la différence de nature et d'utilisation entre cosmétiques et produits ayant un effet sur la santé.

b. Similitude des produits

Dans l'appréciation de la similitude des produits désignés par les marques en cause, plusieurs paramètres interviennent. Il s'agit notamment de la nature des produits (similitude intrinsèque), mais également de leur destination et de leurs modes et circuits de distribution. Ainsi, des produits peuvent être similaires non seulement par nature, mais également par leur finalité et par complémentarité.

La mise en œuvre de ces notions par les juges du fond, souverains en la matière, est illustrée par trois arrêts rendus par la Cour d'appel de Paris.

Dans le premier²⁰, en date du 19 juin 2013, il a été jugé que des « préparations pharmaceutiques » ne pouvaient pas être jugées similaires à des « compléments alimentaires à usage cosmétique et esthétique », au motif que les premières ont une visée thérapeutique, s'adressent à une « clientèle avant tout soucieuse de sa santé » et sont exclusivement commercialisées en pharmacie, tandis que les seconds ont une visée esthétique, s'adressent à une clientèle « avant tout soucieuse de son aspect », et sont commercialisés dans des magasins spécialisés ou dans les rayons de grandes surfaces dédiés aux produits parapharmaceutiques. Ainsi, selon les juges, cosmétiques et préparations pharmaceutiques diffèrent tant par leur finalité que par leurs modes de distribution. Cette décision s'oppose à plusieurs arrêts ayant retenu la similitude de produits phar-

18 - Cf. TUE, 13 février 2007, *Mundipharma c./ OHMI*, affaire T-256/04, *Rec. p. II-449*; TUE, 21 octobre 2008, *Aventis c./ OHMI*, affaire T-95/07; TUE, 8 juillet 2009, *Procter & Gamble c./ OHMI*, affaire T-240/08; TUE, 15 décembre 2009, *Trubion*, affaire 412/28; TUE, 6 juin 2013, *McNeil AB c./ OHMI*, affaire T-580/11, *JDSAM 2013-2*, p. 83, obs. C. Le Goffic; TUE, 6 juin 2013, *Celtipharm c./ OHMI*, affaire T-411/12, *JDSAM 2013-2*, p. 83, obs. C. Le Goffic.

19 - TUE, 28 octobre 2010, *Farmeco c./ OHMI*, affaire T-131/09; TUE, 18 octobre 2011, *DM Droguerie-Mart c./ OHMI*, affaire T-304/10; TUE, 28 novembre 2012, *Bauer c./ OHMI*, affaire T-29/12.

20 - Paris, 19 juin 2013, n° 13/00827.

maceutiques avec des cosmétiques²¹, « parce qu'ils sont destinés à l'entretien du corps et peuvent être vendus dans des points de vente communs ». En revanche, elle se rapproche d'un arrêt²² dans lequel avait été retenu le caractère différent d'un produit cosmétique et d'un complément alimentaire, au motif que le second « ne cherche pas à titre principal un but esthétique »...

L'impression de flou qui se dégage de la jurisprudence en la matière est renforcée par la lecture de deux autres arrêts de la Cour d'appel de Paris, tous deux en date du 3 juillet 2013. Dans l'un²³, les juges ont estimé que les « préparations pour blanchir et autres substances pour lessiver ; préparations pour nettoyer, polir, dégraisser et abraser ; savons ; dentifrices » sont similaires à des « produits hygiéniques pour la médecine et désinfectants », aux motifs que les premiers sont des produits nettoyants à usage soit ménager, soit corporel, que les seconds sont destinés à l'assainissement d'un objet ou du corps humain et répondent au même souci d'hygiène et de propreté ; et, en outre, que les savons et dentifrices remplissent la même fonction d'hygiène et de propreté que les produits hygiéniques, et sont tous vendus en pharmacie. Ainsi, pour les juges, il s'agit de « produits similaires et/ou complémentaires, donc similaires ». Dans l'autre arrêt²⁴, en revanche, sont jugés différents des « produits pharmaceutiques et vétérinaires » et des « préparations pour blanchir et autres substances pour lessiver ; préparations pour nettoyer, polir, dégraisser et abraser ; savon de toilette ; dentifrices », car les premiers « concernent le traitement curatif ou préventif d'affections pouvant toucher les êtres humains ou les animaux et visent une clientèle désireuse de se soigner ou de propriétaires d'animaux malades », tandis que les seconds « désignent des produits d'entretien industriel ou ménager et des produits de toilette ne présentant pas la même nature ni la même fonction et destinés à une clientèle différente soucieuse de la propreté de son environnement ou de son hygiène corporelle ». Selon les juges, les produits en cause proviennent d'industries distinctes et ne sont donc pas similaires.

Ces jurisprudences difficilement compatibles illustrent la difficulté de la mise en œuvre concrète des critères de finalité, de destination et de complémentarité.

c. Similitude des signes

Il est évident que lorsque les signes sont parfaitement identiques, le risque de confusion est présent. Mais tel est également le cas, selon la Cour de justice de l'Union européenne²⁵, lorsqu'une marque en reproduit une autre avec des différences si insignifiantes qu'elles peuvent passer inaperçues

.....

21 - Paris, 19 septembre 2001, *PIBD* 2002, III, 55 ; TUE, 28 octobre 2010, *Farmeco c./ OHMI*, affaire T-131/09.
 22 - Com., 23 septembre 2008, *PIBD* 2008, III, 620.
 23 - Paris, 3 juillet 2013, n° 13/04237.
 24 - Paris, 3 juillet 2013, n° 13/03250.
 25 - CJCE, 20 mars 2003, *LTJ Diffusion*, affaire C-291/00.

aux yeux d'un consommateur moyen. Ces signes doivent également être considérés comme identiques. On trouve une illustration de cette règle dans le premier arrêt, précité, rendu par la Cour d'appel de Paris le 3 juillet 2013²⁶. Dans cette décision, les juges ont considéré que la marque verbale *Mum box*, en minuscules, constituait la reproduction à l'identique de la marque verbale antérieure *MUM BOX*, en majuscules, cette différence insignifiante pouvant ne pas être aperçue par le consommateur d'attention moyenne.

En dehors de ce cas particulier, il est de jurisprudence constante, comme indiqué plus haut, que l'appréciation globale du risque de confusion doit, en ce qui concerne la similitude visuelle, phonétique et conceptuelle des marques en cause, être fondée sur l'impression d'ensemble produite par celles-ci en tenant compte de leurs éléments distinctifs et dominants.

On citera, à cet égard, quatre décisions illustrant le pouvoir des juges du fond en la matière.

Dans son arrêt précité du 11 juillet 2013²⁷, le Tribunal de l'Union européenne a retenu l'existence d'un risque de confusion entre la marque verbale antérieure *SCULPTRA* et la marque figurative



les deux signes désignant entre autres des appareils et produits de chirurgie esthétique. Rappelant que le public prête généralement une plus grande attention au début d'une marque qu'à sa fin²⁸, le Tribunal estime qu'il n'existe entre les deux marques en cause qu'un très faible degré de similitude visuelle. En revanche, la prononciation des parties initiales des marques par le public pertinent est susceptible de donner lieu à des sons similaires. Quant à la comparaison intellectuelle, le Tribunal considère que les concepts de « sculpture » et de « culture » évoqués par les signes peuvent présenter un lien, d'où il en déduit une similitude conceptuelle. Il conclut de ces constatations que le risque de confusion ne peut être écarté, compte tenu du caractère identique des produits en cause. On voit ici l'illustration de la règle selon laquelle un faible degré de similitude peut être compensé par d'autres composantes de l'appréciation globale.

En droit français, la Cour d'appel de Paris a jugé dans un arrêt du 5 juillet 2013²⁹ qu'il existait un risque de confusion entre la marque déposée *Perfume Jewels* et la marque antérieure *Jewel*. Pour le juge, « visuellement et phonétiquement les deux signes ont en commun le terme JEWEL comprenant la lettre W rare en langue française. Conceptuellement, les signes opposées évoquent un bijou ou le

.....

26 - Paris, 3 juillet 2013, n° 13/04237.
 27 - TUE, 11 juillet 2013, aff. T-142/12, *Aventis c./ OHMI*.
 28 - Cf. TUE, 6 juin 2013, affaire T-580/11, *McNeil AB c./ OHMI* et TUE, 6 juin 2013, affaire T-411/12, *Celtipharm c./ OHMI*, *JDSAM* 2013-2, p. 83, obs. C. Le Goffic.
 29 - Paris, 5 juillet 2013, n° 12/16881.

même élément de fantaisie ». Appliquant la règle selon laquelle l'appréciation doit être fondée sur l'impression d'ensemble produite par les signes en tenant compte de leurs éléments distinctifs et dominants, la Cour indique que « le terme commun JEWEL arbitraire par rapport aux produits en cause revêt un caractère distinctif dominant dans le signe contesté car le S qui y est ajouté ne marque que le pluriel et ne revêt pas de caractère distinctif propre alors que le terme PERFUME qui apparaît comme désignant le parfum ou le qualificatif parfumé, évocateur des produits visés, est compris comme la déclinaison du terme JEWEL ». Cette décision se rapproche d'un arrêt rendu par la Cour d'appel de Rennes le 2 avril 2013³⁰, dans lequel il a été jugé que le titulaire de la marque *La Roche Posay* pouvait valablement s'opposer à l'enregistrement de la marque *La Roche Posay Spa Source Bien-être & Anti-âge*, au motif que les mentions « Spa Source Bien-être & Anti-âge » ne sont que peu distinctifs, dès lors qu'elles sont usuelles et descriptives pour les produits concernés, de sorte qu'elles apparaissent secondaires, pour un consommateur d'attention moyenne, par rapport à *La Roche Posay*, qui constitue l'élément dominant. Ainsi, le consommateur risque sérieusement de confondre les produits désignés par les deux signes en cause.

Ces deux arrêts illustrent l'importance de la détermination des éléments distinctifs et dominants des marques, et les dangers de la reprise de l'un de ces éléments au sein d'une marque postérieure, même avec l'adjonction de mentions secondaires.

Une dernière décision mérite ici l'attention. Il s'agit d'un arrêt précité de la Cour d'appel de Paris, rendu le 3 juillet 2013³¹. Dans cette affaire, le titulaire de la marque figurative (A) s'opposait à l'enregistrement de la marque figurative (B), les



(A)



(B)

deux signes désignant notamment des cosmétiques. La Cour, après avoir souligné que les deux signes ont en commun la représentation d'un personnage en costume marin, estime que ces représentations diffèrent visuellement par la position des personnages, leurs traits et leur costume, ainsi que les cadres entourant les personnages et la couleur des signes. Par ailleurs, selon le juge, les marques se distinguent également par leur rythme et leur sonorité, d'où une impression d'ensemble différente. Dès lors, la Cour en déduit qu'en l'état des importantes différences visuelles, phonétiques et conceptuelles entre les signes en cause pris dans leur ensemble, le consommateur moyennement attentif ne sera pas

30 - Rennes, 2 avril 2013, n° 12/07750, PIBD 2013, n° 987, III, 1304.

31 - Paris, 3 juillet 2013, n° 13/03250.

amené à croire que le signe contesté serait la déclinaison ou l'adaptation régionale de la marque antérieure et que, donc, il n'existe pas de risque de confusion entre les signes en cause. À nouveau, cette décision illustre le caractère essentiellement subjectif de l'appréciation du risque de confusion par le juge.

2. Contrefaçon

a. Appréciation du risque de confusion en matière de contrefaçon

Comme en matière d'opposition, les juges apprécient l'existence d'un risque de confusion de manière globale, en tenant compte de l'interdépendance des facteurs pris en compte, et notamment la similitude des marques et celle des produits ou services désignés.

En ce qui concerne la similitude des signes, là encore, les juges s'attachent à l'impression d'ensemble qu'ils produisent, en tenant compte de leurs éléments distinctifs et dominants, ainsi que des ressemblances visuelles, phonétiques et conceptuelles. Comme en matière d'opposition, l'appréciation est globale, et s'effectue au cas par cas, en fonction de la perception du public de référence.

Dans un arrêt rendu le 29 mai 2013³², la Cour d'appel de Paris a ainsi estimé que l'usage de la marque *Thérapeutique et médicaments vétérinaires – TMV* ne constituait pas un acte de contrefaçon des marques antérieures *TVM*, *TVM Thérapeutique vétérinaire moderne* et *TVM Laboratoire TVM*, tous ces signes désignant notamment des produits et des services vétérinaires. En effet, pour les juges, visuellement, les marques diffèrent par l'ordre des trois lettres composant l'acronyme « TVM », par la position de ces trois lettres au sein des signes ainsi que par la présence, dans la seconde marque, du terme final, plus distinctif, « Moderne ». Phonétiquement, les marques n'ont « aucune proximité de prononciation ». Enfin, conceptuellement, si les deux signes se réfèrent à la thérapeutique dans le domaine vétérinaire, seule la seconde, par l'emploi du terme « Moderne », évoque l'idée de modernité, inexistante dans la marque antérieure. La Cour en conclut que les deux signes présentent des différences suffisantes pour exclure tout risque de confusion.

On retiendra de cette décision l'importance du caractère distinctif conféré par la Cour au terme « moderne », qui figure pourtant à la fin de la seconde marque – place qui n'attire guère l'attention du consommateur en général, selon la jurisprudence.

b. Usage à titre de marque

L'usage d'un signe identique ou similaire à une marque, quand bien même il désignerait des produits identiques, n'est contrefaisant que s'il est effectué à titre de marque.

32 - Paris, 29 mai 2013, n° 12/03955, PIBD 2013, n° 990, III, 1401.

Un arrêt³³ rendu le 2 juillet 2013 par la Cour d'appel de Versailles est instructif à cet égard. Dans cette affaire, les titulaires des marques verbales *Lissage permanent japonais* et *Lissage japonais*, marques désignant notamment des cosmétiques et lotions pour cheveux, avaient agi en contrefaçon contre une société qui commercialisait des produits de coiffure sous la dénomination « Lissage japonais Quantum ». Cette dernière, pour sa défense, arguait que les dénominations *Lissage permanent japonais* et *Lissage japonais*, couramment utilisées dans le domaine de la coiffure, étaient devenues en France la « désignation usuelle d'une technique visant à lisser le cheveu, mise au point au Japon ». Les demandeurs répliquaient, quant à eux, qu'« au moment du dépôt des marques, les dénominations en cause n'étaient nullement, dans le langage courant ou professionnel, la désignation nécessaire, générique ou usuelle, des produits et services en cause ». La Cour d'appel de Versailles considère très justement que « si la validité d'une marque s'apprécie au jour de son dépôt, en revanche, lorsqu'un tiers poursuivi pour contrefaçon de marque fait valoir que cette marque est la désignation générique ou usuelle des produits et services pour lesquels il en a fait usage, l'étendue de sa protection doit s'apprécier à la date à laquelle a commencé l'usage prétendument contrefaisant ». Cela signifie que la validité d'une marque ne peut être remise en question lorsqu'au jour de son dépôt, elle possédait un caractère distinctif, mais que, pour autant, la contrefaçon ne peut être retenue dès lors qu'à la date des actes en cause, la marque a acquis un caractère générique. C'est donc à juste titre que la Cour indique qu'il convient « de rechercher si l'expression 'Lissage japonais' n'était pas devenue nécessaire, dans le langage du public concerné et des professionnels de la coiffure, pour désigner des cosmétiques, lotions pour les cheveux visés à l'enregistrement, au 1^{er} février 2009, date à laquelle [les demandeurs] auraient découvert la diffusion d'offres de commercialisation par [le défendeur] de produits cosmétiques sur internet sous la dénomination "Lissage japonais Quantum" ». S'appuyant sur de nombreux extraits de site web sur lesquels il est fait usage soit de l'expression 'Lissage japonais' soit de l'expression 'Lissage permanent japonais' pour désigner une technique ou des produits capillaires visant à lisser le cheveu durablement, la Cour estime qu'en 2009, date de l'usage incriminé, les termes 'Lissage japonais' et 'Lissage permanent japonais' étaient perçus par le public pertinent dans le secteur de la coiffure comme la désignation nécessaire ou usuelle de produits cosmétiques capillaires et une technique de lissage pour les cheveux mise au point au Japon. Elle en conclut donc logiquement que « s'il n'est pas suffisamment démontré qu'à la date du dépôt des marques 'Lissage japonais' et 'Lissage permanent japonais', celles-ci étaient dépourvues de toute distinctivité pour désigner les produits et services visés aux dépôts, il n'en subsiste pas moins qu'à la date des faits argués de contrefaçon, ces expressions étaient devenues, auprès du public pertinent con-

33 - Versailles, 2 juillet 2013, n° 12/04490, Juris-Data n° 2013-015949.

cerné, usuelles et nécessaires », ce dont il résulte que s'il n'y pas lieu de prononcer la nullité des marques revendiquées, en revanche, le défendeur est fondé à prétendre qu'à la date à laquelle il a fait usage de la dénomination 'Lissage japonais Quantum', soit au mois de février 2009, les demandeurs ne peuvent lui interdire leur usage dans le langage courant et que, par voie de conséquence, aucun acte de contrefaçon de marque ne peut être lui reproché.

Cette décision particulièrement bien motivée à cet égard fait une juste application de la règle selon laquelle la contrefaçon suppose l'usage d'un signe à titre de marque, ce qui n'est évidemment pas le cas lorsque le signe n'est utilisé que dans son sens courant. On rapprochera l'arrêt de décisions antérieures dans lesquelles les juges avaient pareillement refusé de qualifier de contrefaçon de la marque *Coup d'éclat* l'utilisation, sur des produits cosmétiques, de la mention « Sérum coup d'éclat sans rinçage »³⁴, ou bien encore l'usage du terme « Jade » sur un parfum, mention indiquant que la fragrance était inspirée de la pierre de Jade, et ce en dépit de l'existence de la marque de cosmétiques *Jade*³⁵. Ces arrêts révèlent les risques qui peuvent accompagner le dépôt d'une marque composée de termes du langage courant, et font apparaître dangers que peut entraîner le succès d'une marque devenue la référence d'un type de produit ou service.

Par ailleurs, la décision « Lissage japonais » soulève la question de la déchéance du droit de marque.

3. Déchéance

a. Déchéance pour dégénérescence

Dans l'arrêt du 2 juillet 2013, le défendeur demandait également, par voie reconventionnelle, la déchéance des droits des titulaires des marques *Lissage permanent japonais* et *Lissage japonais*. A cet égard, l'arrêt semble confondre les deux causes de déchéance possibles, à savoir la dégénérescence et le défaut d'usage. En effet, la Cour indique que « la demande reconventionnelle en déchéance des droits, formée [...] au visa de l'article L.714-5 du code de la propriété intellectuelle, ne saurait prospérer dès lors qu'il n'est nullement établi que [les demandeurs] auraient fait preuve de passivité face à l'emploi massif et amplement répandu des dénominations 'Lissage japonais' et 'Lissage permanent japonais' ». Or, si l'article L. 714-5 du Code vise la déchéance pour défaut d'usage sérieux, l'argumentation de la Cour évoque plutôt les efforts dont un titulaire de marque peut se prévaloir afin d'échapper à la déchéance pour dégénérescence.

En toute hypothèse, cette affaire est l'occasion de rappeler effectivement que, quand bien même une marque serait devenue *objectivement* générique,

34 - Com., 3 avril 2012, PIBD 2012, n° 962, III, 353 ; JDSAM 2013-1, p. 82, obs. C. Le Goffic.

35 - Paris, 6 juin 2012, PIBD 2012, 966, III, 510 ; JDSAM 2013-1, p. 82, obs. C. Le Goffic. Cf. encore, dans le même sens, Versailles, 16 avril 2013, n° 11/05269, JDSAM 2013-2, p. 84, obs. C. Le Goffic (mention « Elle »).

comme c'est le cas des marques *Lissage japonais* et *Lissage permanent japonais*, son titulaire ne se voit sanctionné par la déchéance de ses droits que lorsqu'il peut lui être imputé un élément *subjectif*, à savoir sa passivité devant la dégénérescence.

b. Déchéance pour défaut d'exploitation

Face à une action en contrefaçon, une autre défense peut consister à demander la déchéance de la marque antérieure pour défaut d'exploitation pendant 5 ans, en vertu de l'article L. 714-5 du Code de la propriété intellectuelle. C'est alors au titulaire de la marque dont la déchéance est demandée de prouver qu'il en fait un usage sérieux.

Les décisions relatives à la preuve de cet usage sérieux sont nombreuses. Dans les précédentes éditions de cette chronique ont été commentés plusieurs arrêts traitant de cette question³⁶. C'est dans leur prolongement que s'inscrivent deux arrêts rendus par la Cour d'appel de Paris.

L'un, en date du 3 juillet 2013³⁷, prononce la déchéance de la marque *Baisers Volés* désignant un parfum, en rappelant que « fût-elle établie, l'existence d'un projet [d'exploitation d'une marque] n'est pas de nature à justifier d'un usage sérieux de la marque au sens de l'article L.714-5 du Code de la propriété intellectuelle, qui s'entend d'un usage de la marque en tant que telle, c'est à dire conformément à la fonction essentielle conférée à la marque, qui est de garantir au consommateur ou à l'utilisateur final l'identité d'origine des produits ou services pour lesquels elle a été enregistrée en lui permettant de distinguer ces produits ou services de ceux qui ont une autre origine, soit en étant apposée sur eux, soit en accompagnant leur mise à la disposition du consommateur ». C'est ainsi que la Cour décide, à juste titre, suivant la jurisprudence récente de la Cour de cassation³⁸, que la seule preuve d'actes préparatoires à l'exploitation d'une marque ne suffit pas à éviter la déchéance, dès lors qu'il n'est produit « aucun catalogue, aucun document publicitaire ou commercial de nature à établir un usage de la marque pour identifier le produit auprès du consommateur ».

A l'inverse, l'autre arrêt, rendu par la Cour d'appel de Paris le 14 juin 2013³⁹, retient la preuve d'un usage sérieux de la part du titulaire de la marque *Babylone*, désignant également des parfums. En l'espèce, l'usage sérieux résultait de l'apposition de la marque sur les flacons, et de la production de nombreuses factures, justificatifs, bordereaux de commande, d'expédition et lettres de voiture attestant la commercialisation des parfums. Cet arrêt illustre la diversité des éléments de nature à apporter la preuve de l'usage sérieux d'une marque, preuve qui, on peut le rappeler, peut être établie par tout moyen⁴⁰.

C. L. G.

36 - Cf. JDSAM 2013-1, p. 83 et JDSAM 2013-2, p. 85.

37 - Paris, 3 juillet 2013, n° 12/02119.

38 - Com., 19 mars 2013, n° 12-14.626, Prop. ind. 2013, comm. 43, obs. P. Tréfigny ; PIBD 2013, n° 983, III, 1162, JDSAM 2013-2, p. 85, obs. C. Le Goffic.

39 - Paris, 14 juin 2013, n° 12/09831.

40 - Pour d'autres exemples, cf. JDSAM 2013-1, p. 83, et les références citées en notes 73, 74 et 75.

III. Droit de la concurrence

L'incitation à légiférer est naturellement plus forte dans les domaines sensibles. Pour logique qu'elle soit, une telle orientation ne peut néanmoins que contribuer au recul de l'approche libérale prônée en d'autres circonstances. Il est clair en effet que la satisfaction des intérêts de la collectivité doit l'emporter sur toute autre considération. Dès lors, s'imposent à chaque fois des choix stratégiques dont il convient ici d'examiner la nature et la mesure véritables.

Nul ne s'étonnera dès lors de l'acuité des questions posées en droit de la santé. Comme en témoigne la présente Revue, l'observation vaut pour toutes les hypothèses où la protection des patients impose le respect de contraintes inhérentes à un ordre de priorités sauvegardées par les pouvoirs publics. Mais elle se vérifie également dans un autre contexte. La présente rubrique, comme celles qui l'ont précédée, conduit précisément à un bilan pour le moins contrasté de la liberté alors reconnue aux diverses parties prenantes. Les initiatives qui leur sont laissées, loin d'être placées comme on aurait pu s'y attendre sous l'égide d'une totale liberté, sont en réalité placées sous étroite surveillance.

Au cours de la période étudiée, le dispositif légal s'est à ce titre encore enrichi de différentes mesures jugées aptes à satisfaire l'intérêt général. On y trouve en vérité la conjonction de deux orientations complémentaires. L'une révèle certaines constantes du droit de la concurrence au travers de la consolidation des obligations imposées par les textes (1). L'autre se traduit par des initiatives récentes en vue de la configuration des réseaux de concurrence (2).

1. Santé et consolidation des obligations de concurrence

Les ressemblances avec les thèmes abordés dans les précédentes chroniques de droit de la concurrence n'ont rien de fortuit ou de surprenant. Elles tiennent simplement à la permanence des objectifs poursuivis en la matière, dont on sait qu'ils imposent aux acteurs concernés le respect d'un certain nombre de contraintes. Ainsi, au cours de la période étudiée, méritent encore d'être étudiées les différentes hypothèses dans lesquelles les instances compétentes ont eu à se prononcer sur le bien – fondé d'initiatives dont la conformité aux obligations de concurrence a pu être mise en cause. De façon tout à fait habituelle désormais, il s'agira d'envisager successivement les exigences de liberté (A) et de loyauté de la concurrence (B).

A. Santé et liberté de la concurrence

Il a déjà été montré dans cette rubrique que l'ouverture des marchés constituait une priorité du droit de la concurrence appelée à être sauvegardée

dans l'ensemble des activités économiques. Il reste alors à en mesurer une nouvelle fois la portée en matière de santé. Sont en réalité concernées de ce point de vue les stratégies en tout genre adoptées par les acteurs du marché concerné⁴¹. Il apparaît surtout que leur volonté de conquête de nouvelles clientèles se heurte à un double obstacle au regard des textes applicables. Sont ici principalement en jeu ici, on le sait, les règles qui prohibent les pratiques anti-concurrentielles (a) et celles qui imposent le contrôle d'opérations « à risques » pour la concurrence (b).

a. Santé et prohibition des pratiques anti-concurrentielles

Il s'agit essentiellement de revenir sur la mise en œuvre d'un certain nombre de dispositions, notamment celles du droit de l'Union européenne, adoptées en faveur du marché intérieur. La capacité des entreprises à s'y implanter et prospérer comme elles l'ont décidé en dépend à des titres divers. Aux exemples précédemment évoqués⁴², s'en ajoutent aujourd'hui d'autres, tout aussi révélateurs des ambitions des États en la matière.

Selon un schéma connu, sont principalement en cause les comportements susceptibles de tomber sous le coup des textes qui interdisent les ententes anti-concurrentielles (1) et les abus de position dominante (2).

1. Prohibition des ententes

L'hypothèse à prendre ici en considération est une nouvelle fois liée à la question des stratégies adoptées par les laboratoires en vue de retarder la commercialisation des médicaments génériques. « L'expérience » montre la mise en place à leur initiative de deux stratégies dûment étudiées auxquelles les instances compétentes ont d'ailleurs adressé d'ores et déjà quelques reproches⁴³... L'une se situe en amont de l'échéance qu'il s'agit de contourner. L'autre intervient en aval de celle-ci et consiste à dénigrer les produits concurrents mis sur le marché par des entités concurrentes⁴⁴.

À l'encontre de la première de ces pratiques, doit être examinée dans ces lignes la décision de la Commission européenne rendue le 19 juin dernier à l'encontre de différents laboratoires⁴⁵. Deux points

41 - Cf. par exemple à propos d'un arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé et du ministre délégué auprès du ministre des finances chargé du budget, C.E., 20 juin 2013 n° 369330 ; C.E (Référés) 25 juillet 2013 n° 370266.

42 - Cf cette Revue 2013 n° 1 Chr. Droit de la concurrence p. 84.

43 - Cf. récemment Rapport de la Commission européenne sur la politique de concurrence 2012, COM (203) 257 final p. 16 ; Communiqué IP/13/472 du 28 mai 2013 ; J.C.P Ed. E 2013 act. 451.

44 - Cf. sur ce point cette Revue 2013 n° 2 Chr. p. 86 ; Adde RLC 2013 n° 34 p. 30.

45 - Cf. Europa Press Release IP/13/ 563 du 19 juin 2013 ; Comp. Rapport sur la politique de concurrence 2012 précité p. 17 ; Adde E. Dieny, Avis de grand frais sur les accords (anticompetitifs) entre laboratoires princeps et génériques Contrats Concurrence Consommation 2013 Alerte 48.

retiendront surtout l'attention. En premier lieu, au regard du comportement litigieux sanctionné en l'espèce, on ne peut que souligner la cohérence des choix opérés par cet organe. Une enquête de la Commission avait déjà mis en évidence « un certain nombre de défauts structurels et de pratiques problématiques » dans ce secteur, selon les propres termes du Communiqué officiel publié dans cette affaire⁴⁶. D'ailleurs, ici même, avait été antérieurement signalée la communication d'un certain nombre de griefs aux laboratoires concernés⁴⁷. La décision étudiée conforte cette procédure par les condamnations infligées aux uns et aux autres pour entente anti-concurrentielle. Cette décision vient opportunément rappeler que l'intérêt général ne saurait en réalité s'accommoder d'accords illicites destinés à faire échec à l'entrée sur le marché de médicaments génériques une fois le *princeps* tombé dans le domaine public. La Commission prend d'ailleurs le soin d'observer que « l'expérience montre qu'une concurrence effective de la part des produits génériques fait sensiblement baisser les prix et limite considérablement les bénéfices réalisés par le producteur du produit de marque ». En l'espèce, elle prend plus précisément en considération deux séries d'éléments complémentaires. Quant au contenu des accords litigieux, la Commission s'attache à la teneur et aux modalités de la stratégie mise au point entre le Laboratoire Lundbeck et les producteurs de génériques en vue de pérenniser la vente de son produit phare, le citalopram. Elle retient à ce titre un ensemble d'échanges sous forme de possibles « contreparties » accordées aux fabricants de génériques, de paiements importants et d'autres incitations représentant des milliers d'euros (...). Quant aux éléments aptes à forger sa conviction, la Commission, fidèle à l'approche dominante sur ce point, retient notamment l'existence de « documents internes faisant référence à la formation d'un club et à une pile de \$\$\$\$ à répartir entre les participants ». La condamnation des différentes parties prenantes ne faisait alors plus aucun doute. Il sera de toute évidence intéressant de prendre connaissance du texte intégral de cette décision pour en affiner l'analyse. En deuxième lieu, quant aux sanctions infligées aux laboratoires ainsi mis en cause, la décision de la Commission livre également quelques enseignements. Il apparaît tout d'abord que la condamnation qu'elle prononce englobe tant le laboratoire Lundbeck que les génériqueurs avec lesquels il s'était illégalement entendu. Il ressort ensuite du communiqué lui-même d'autres considérations. Le montant de l'amende infligé à « l'acteur principal » de cette opération s'élève à 94 millions d'euros, somme fixée au regard des lignes directrices de 2006 et des particularités de l'affaire (durée et gravité de chaque infraction). Le laboratoire Lundbeck a d'ailleurs décidé de faire appel de cette décision. Le débat est ainsi loin d'être clos, d'autant que dans un avenir relativement proche, la Commission devrait encore se prononcer à l'encontre

46 - J. Almunia, *ibid.* p. 1.

47 - Cf. sur ce point cette Revue 2013 n° 1 Chr. Droit de la concurrence p. 84 note 84.

d'autres laboratoires pour des comportements similaires.

2. Prohibition des abus de position dominante

La marge de manœuvre laissée aux entreprises se mesure en outre à leur aptitude à décider comme elles l'entendent de stratégies à l'intérieur de leur sphère d'activités. Le droit de la concurrence impose encore de ce point de vue certaines contraintes aux entités concernées. Au nom de la prohibition des pratiques anti-concurrentielles, il autorise en effet la sanction des abus de position dominante selon des modalités qu'il s'agit de mettre ici en évidence au regard d'une affaire récemment soumise à l'Autorité de la concurrence⁴⁸. Était discutée en l'espèce la prétendue impossibilité pour un médecin radiologue exerçant en cabinet privé d'accéder à des vacations de scanners et d'IRM implantés dans le bassin stéphanois et gérés selon des schémas complexes. Au-delà de particularités de fait liées à une certaine forme d'impéritie de la demanderesse, la décision rendue par l'Autorité de la concurrence suscite l'intérêt. Sans doute réduit-elle le champ des prétentions recevables (points n° 38 s.) et conclut-elle à l'absence d'une quelconque pratique anti-concurrentielle en l'espèce (points 72 s.). Mais son raisonnement demeure fidèle à une analyse dûment circonstanciée des éléments nécessaires à la mise en œuvre de la qualification étudiée.

On en retiendra tout particulièrement le soin apporté à la détermination des modalités d'accès et d'exercice propres au secteur concerné. On sait à cet égard que les pouvoirs publics se préoccupent à ce titre de préserver une concurrence ouverte dans un ensemble donné. Il est alors nécessaire pour les instances compétentes de procéder à un examen minutieux des circonstances propres à établir le comportement prohibé par les textes. La définition du marché concerné y contribue dès lors de façon décisive. La décision apporte sur ce point des réponses solides tant sur le « marché de produits » (point 45 s.) que sur le « marché géographique » à prendre en considération (points 48 s.).

On observera également la précision avec laquelle l'Autorité de la concurrence analyse le « statut » ou la position des acteurs concernés dans ce cadre. Rien, selon elle, ne vient en réalité corroborer la thèse de la demanderesse tant en ce qui concerne l'implantation des appareils d'imagerie médicale que la répartition des vacations au sein des entités concernées (points 58 s.).

Le droit de la concurrence intervient de surcroît à un autre titre.

b. Santé et contrôle des opérations « à risques » pour la concurrence

L'actualité du droit de la concurrence conduit à traiter dans ces lignes de mesures spécifiques en vue d'encadrer la réalisation d'opérations susceptibles de

mettre en péril l'ouverture des marchés, telle que définie par les dispositions actuellement en vigueur. Le changement de terminologie a clairement ici une signification précise. Il ne s'agit plus en effet, comme ci-dessus, d'interdictions soumises le moment venu et selon des modalités caractéristiques à la censure des autorités ou juridictions compétentes. Il s'agit au contraire de mécanismes destinés à surveiller par anticipation la réalisation d'opérations potentiellement dangereuses pour la structure ou la survie des marchés, comme il peut également en exister dans le domaine de la santé.

Sont ici plus précisément en cause les procédures de contrôle des concentrations (1) et des aides d'État (2).

1. Contrôle des concentrations

Dans l'esprit des pouvoirs publics, la concurrence est le fait d'entreprises implantées dans un domaine d'activités en vue de la conquête d'une clientèle donnée. Il ressort de cette vision des choses des enseignements majeurs pour la « gouvernance » qui doit en résulter. Si, en effet, le pluralisme est un gage d'efficacité du dispositif retenu, s'impose clairement la nécessité d'en vérifier la permanence. Pour cette raison, des mécanismes de contrôle de certaines opérations de concentration ont été institués par les textes.

Cette procédure a d'ailleurs été précédemment évoquée en matière de santé⁴⁹. Il convient de s'y intéresser une nouvelle fois au regard d'un « épisode » récent. La Commission de l'Union européenne a en effet autorisé l'acquisition de l'entreprise de technologie médicale suédoise Gambro par son concurrent américain Baxter, sous réserve du respect de certaines conditions, selon le résumé lui-même du communiqué de presse y afférent⁵⁰. Cette décision présente un double intérêt. En premier lieu, dans la forme, conformément au dispositif mis en place, elle illustre la nature des contrôles qu'appellent de telles opérations à partir de certains seuils. La procédure de notification qui s'y rattache conduit en effet à un examen des données de chaque espèce et de sa vocation à entrer dans le champ d'application du règlement CE sur les concentrations. En second lieu, dans le fond, elle est révélatrice des priorités dont les autorités désignées assurent la sauvegarde. Certes, en l'espèce, l'opération de concentration est effectivement autorisée. Mais cette approbation est subordonnée à des contreparties dont la Commission définit tout à la fois le contenu et la réalisation à une échéance donnée.

De telles précautions s'imposent en considération de la nature et de l'impact des modifications ainsi apportées par définition au fonctionnement des marchés considérés. Il va en effet pour ainsi dire de

49 - Cf. cette Revue 2013 n° 1 Chr. Droit de la concurrence p. 83 ; Adde L. Idot, Concentrations : l'actualité en droit de l'Union et en droit français Europe 2013 comm. n° 377.

50 - Décision du 22 juillet 2013 Europa Press Release IP/13/724 ; Notification préalable du 3 juin 2013 J.O.U.E du 11.6.2013 C165/13.

48 - Autorité de la concurrence, Décision 13-D-13 relative à des pratiques concernant l'accès aux scanners et aux IRM implantés dans le bassin stéphanois.

soi que le regroupement d'entreprises selon les modalités définies par les textes est susceptible d'éliminer toute possibilité de concurrence effective dans cette sphère d'activités. Dans cet esprit, d'ailleurs, les pouvoirs publics se sont préoccupés de surveiller d'autres initiatives potentiellement dangereuses pour la bonne marche des échanges.

2. *Contrôle des aides d'État*

Les situations de crises ou de difficultés économiques engagent clairement le devenir des entités concernées. L'actualité de ces dernières années est d'ailleurs révélatrice de leurs enjeux pour la collectivité et les différentes parties prenantes. Il apparaît surtout que « les remèdes » ne peuvent parfois provenir que de ressources externes. Claire dans son principe, la solution qui vient d'être évoquée n'en est pas moins à l'origine de certaines difficultés de mise en œuvre. L'une des questions posées met en cause plus précisément le recours aux aides d'État. Sans doute, les pouvoirs publics ne sauraient-ils systématiquement rester indifférents aux résultats financiers des entreprises tant les enjeux qu'ils comportent peuvent être au moins d'intérêt national. Mais il n'en demeure pas moins qu'une telle immixtion dénature par définition les mécanismes « normaux ». Pour cette raison, au nom d'une politique de concurrence soucieuse d'égalité entre les acteurs du marché, a été institué un contrôle de ces opérations. L'hypothèse a d'ailleurs été précédemment évoquée dans cette chronique au regard des bienfaits que, selon la Commission européenne, l'intervention de l'État italien pouvait avoir sur la recherche et l'industrie pharmaceutiques concernées⁵¹.

La question s'est en réalité posée depuis lors dans un autre cadre. Il convient ici d'évoquer l'enquête approfondie menée par la Commission européenne sur une aide présumée en faveur d'entreprises pharmaceutiques allemandes en difficulté financière⁵². Est plus précisément en cause dans cette procédure l'initiative prise en l'espèce par l'autorité fédérale compétente, sous forme de dérogations aux rabais que ces firmes devaient, pendant la période considérée, consentir aux fonds publics d'assurance-maladie et aux sociétés privées d'assurance-maladie allemands. En l'état, la Commission européenne considère que ces mesures sont susceptibles de comporter « un élément d'aide d'État » au regard de leurs incidences sur les ressources publiques. Selon ses propres termes, « elles accroissent les coûts pesant sur les fonds publics d'assurance-maladie, qui sont alimentés principalement par un fonds central d'assurance-maladie, lequel est financé partiellement par des subventions d'ordre fiscal ». Plus précisément encore, la Commission intègre à son analyse l'incidence des lignes directrices concernant les aides d'État au sauvetage et à la restructuration d'entreprises en difficulté. Elle doute en réalité à ce stade que les conditions posées à l'intérieur de ce dispositif soient entièrement satisfaites, « car l'aide

n'est ni limitée dans le temps, ni octroyée sur la base d'un plan de restructuration ». Il sera de toute évidence intéressant de suivre la procédure en cause.

Il apparaît ainsi, une nouvelle fois, que l'exigence de liberté de la concurrence conduit à une certaine surveillance des activités liées à la santé. L'étude qui précède est en tout état de cause révélatrice de l'ampleur du dispositif institué à ce titre et de son utilité en des circonstances variées. Pour décisive qu'elle soit, cette approche n'est pas toutefois exclusive d'autres contraintes imposées aux opérateurs économiques.

B. *Santé et loyauté de la concurrence*

Il a déjà été signalé dans ces lignes⁵³ que les opérateurs économiques devaient en outre respecter l'obligation de probité que leur impose le droit commun de la responsabilité civile. À ce titre, les tribunaux sont amenés à les sanctionner dans les différentes hypothèses où la conquête d'une clientèle procède d'agissements illicites. Le grief de concurrence déloyale alimente ainsi un contentieux qui de tout évidence ne saurait épargner les activités de santé. La jurisprudence récente illustre précisément les conflits dans lesquels peuvent être mis en cause les laboratoires pharmaceutiques. Elle permet de mesurer leur implication effective dans des stratégies réputées nuisibles à leurs concurrents. Au-delà des possibilités qu'offre en elle-même la notion de concurrence déloyale, il reste à examiner les formes qu'elle peut prendre dans un cadre donné.

L'hypothèse du dénigrement a donné lieu à un arrêt récent qu'il convient d'analyser ici⁵⁴. Une telle qualification impose en effet que soient dûment établis les éléments qui s'y rattachent. La décision des juges repose alors fréquemment sur une appréciation souvent subtile de la nature des allégations litigieuses. En l'espèce, une entreprise de biotechnologies cherchait à faire reconnaître le caractère déloyal d'un courrier adressé à l'Autorité des marchés financiers (AMF) au moment de son introduction en bourse. Il s'agissait en réalité pour les juridictions du fond de déterminer si le fait, pour un autre opérateur (concurrent ?), d'afficher ses doutes sur la réalité des droits de propriété intellectuelle du demandeur pouvait ou non constituer un dénigrement fautif. La réponse négative donnée en l'espèce a ainsi donné lieu à un pourvoi en cassation de la société privée selon elle à tort de ses droits.

L'arrêt de la Haute juridiction est intéressant à étudier. Il approuve en effet la cour d'appel d'avoir ainsi statué pour des motifs qui enserrent en réalité la notion de dénigrement à l'intérieur de strictes limites. Deux observations suffiront à la démonstration. Il apparaît tout d'abord que la solution retenue tient pour une large part à des considérations probatoires, l'initiative de certaines publications dans la presse n'étant pas clairement établie. Il apparaît ensuite que le caractère fautif de l'initiative considé-

51 - Cf. cette Revue n° 1 Chr. droit de la concurrence p. 86 note 89.

52 - Cf. Europa Press Release IP/13/735 du 24 juillet 2013.

53 - Cf. cette Revue 2013 n° 1 Chr. droit de la concurrence p. 83 s.

54 - Com, 9 juillet 2013 pourvoi n° 12-15841.

rée ne saurait davantage être établi au regard de ses composantes ou du contexte dans lequel elle s'insère. D'une part, la Cour de cassation approuve le refus de l'arrêt attaqué de considérer le comportement litigieux comme un acte de dénigrement faute de mettre en cause « les qualités des produits et services ou la capacité productive » du demandeur. D'autre part, elle estime à son tour que la mise en cause de la validité du brevet d'un concurrent ne constitue pas un acte de dénigrement « sauf à faire systématiquement dégénérer en abus de droit la publicité, restreinte aux sites internet des sociétés, des actions en revendication ou autres contestations de droits de propriété intellectuelle engagées par elles, pourtant fréquentes dans la vie des affaires ». Cette vision des choses est révélatrice des enjeux attachés à l'apparition et au développement de formes nouvelles de communication. Elle dépasse dans une certaine mesure, au regard des moyens du pourvoi, le strict nécessaire, les révélations litigieuses étant intrinsèquement dénuées de tout caractère péjoratif.

De façon générale, les différents contentieux qui viennent d'être évoqués confortent l'emprise de certaines obligations de concurrence imposées aux opérateurs économiques. Il convient toutefois de dépasser ce stade pour envisager d'autres options.

2. Santé et configuration des réseaux de concurrence

La confrontation qu'imposent certaines approches du droit de la santé, déjà évoquée dans les précédents numéros de cette revue, a connu depuis lors de nouveaux développements. L'observation qui précède ne doit pas véritablement surprendre. Il en est ainsi plus précisément pour deux raisons essentielles. Entre tout d'abord en ligne de compte la diversité et la complexité des normes applicables. Il est clair de ce point de vue que la configuration des réseaux de concurrence ne saurait véritablement échapper aux pouvoirs publics. Intervient ensuite la nécessité de concilier en des domaines nécessairement sensibles des intérêts souvent réputés divergents. En toute hypothèse, l'issue de ces conflits potentiels se trouve dans la mise en œuvre de procédures spécifiques prévues par les textes.

On constate ainsi, au cours de la période étudiée, d'importants développements (ou rebondissements...) sur des sujets qui concernent à des degrés divers les possibilités de vente des médicaments sur Internet. Certains s'inscrivent dans le cadre de mesures concrètes précédemment abordées dans ces lignes. D'autres relèvent de perspectives d'évolution qui ne sont certainement pas à négliger. Il convient dès lors de s'intéresser successivement au périmètre de la vente en ligne de médicaments (A) et au devenir du monopole officinal (B) dans l'intérêt de la concurrence.

A. Périmètre de la vente en ligne de médicaments

Les « innovations » que suscite la mise en conformité de notre droit avec la législation communautaire englobent en réalité différentes approches du droit du médicament. D'ores et déjà évoquée dans cette Revue dans une pluralité de rubriques⁵⁵, la question de la vente en ligne de médicaments se pose néanmoins de nouveau au regard de prolongements décisifs. Il n'est d'ailleurs pas certain que l'évolution en cours soit définitivement terminée. L'avenir proche, au demeurant, le dira. En l'état actuel des choses, il convient au moins d'analyser les « suites » qu'ont pu connaître les initiatives prises en la matière par les pouvoirs publics. Le sujet est vaste... Pour l'enserrer à l'intérieur de limites raisonnables et éviter d'inutiles répétitions, il sera uniquement question dans ces lignes de la mise en œuvre de préoccupations de droit de la concurrence.

Le dispositif mis en place à ce jour englobe plus précisément deux séries de mesures complémentaires qui, à des titres divers, conduisent à évoquer certaines « péripéties » de cet ordre. Le débat revêt alors une autre dimension puisqu'en font clairement partie notamment les prises de position de l'Autorité administrative compétente en la matière. Son intervention concerne tant la mise en place de nouveaux circuits de vente (a) que les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique (b).

a. Mise en place de nouveaux circuits de vente

À première vue, il peut sembler curieux de revenir sur les dispositions d'un texte dont les dispositions sont censées opérer transposition d'une directive de l'Union européenne et dès lors constituer le droit positif dans le domaine ainsi concerné. À ce titre, différentes études ont d'ores et déjà contribué à éclairer le sens de l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement du médicament⁵⁶. Cette approche est en vérité moins surprenante qu'il n'y paraît au premier abord. Elle s'impose même au regard d'épisodes récents qui ont conduit plus précisément à une annulation partielle de ce texte. Sans procéder à une nouvelle analyse du texte considéré, il s'agit ici de mettre en évidence les « défauts » majeurs qui lui ont finalement été imputés. Il est vrai que la mise en garde de l'Autorité de la concurrence, au demeurant saisie fort tard⁵⁷, n'avait guère pu être prise en considération ...

55 - Cf. notamment cette Revue 2013 n° 1 p. 55 observations H. Miller; p. 98 avec nos observations.

56 - Cf. sur ce point *ibid.* note 95 ; Adde J. Peigné, La consécration du commerce électronique des médicaments et la prévention de leur falsification R.D.S.S 2013 p. 303 ; G. Rousset, Vente sur Internet de médicaments : des questions et beaucoup d'interrogations Petites Affiches 16 juillet 2013 n° 141 p. 6.

57 - Cf. sur ce point Avis n° 12-A-23 du 13 décembre 2012 relatif à un projet d'ordonnance et un projet de décret transposant la directive n° 2011/62 UE du Parlement et européen et du Conseil du 8 juin 2011 instituant un code communautaire relatif aux médicaments humains point 107 cette Revue n° 1 2013 Chr. droit de la concurrence p. 86 note 96 ; Adde C.E., n° 17-07-2013, 17 juillet 2013 point n° 3 : « Qu'il ne ressort

La mise en place de nouveaux circuits de vente doit ainsi être examinée dans son ensemble, expression qui englobe tant la phase consultative que contentieuse.

1. Phase consultative

La question de la vente en ligne de médicaments est aux confins de différentes approches. Mais, en toute hypothèse, la réponse tient à des choix stratégiques susceptibles d'avoir des incidences concrètes sur l'exercice de la concurrence. À ce titre, conformément aux pouvoirs que la loi lui confère (article L. 462-2 c. comm), l'Autorité de la concurrence est obligatoirement consultée « sur tout projet de texte instituant un régime nouveau ayant directement pour effet : 1° de soumettre l'exercice d'une profession ou l'accès à un marché à des restrictions quantitatives (...) ». L'autorisation de vendre sur Internet des médicaments entre sans conteste dans ce champ de compétences compte tenu des conséquences qui peuvent en résulter pour les différentes parties prenantes, en particulier les « acteurs du marché ». À ce titre, elle a été amenée à rendre un avis relatif à un projet d'ordonnance et un projet de décret transposant la directive n° 2011/62 UE du Parlement et européen et du Conseil du 8 juin 2011 instituant un code communautaire relatif aux médicaments humains (...)⁵⁸.

Il s'agit surtout ici d'extraire de cet avis la position de l'Autorité de la concurrence au regard d'une difficulté particulière suscitée par le nouveau dispositif. Seront ainsi laissés de côté dans la présente étude bien d'autres aspects qu'il suffira de découvrir sur le site Internet lui-même de l'Autorité de la concurrence. Il est en effet nécessaire, ici à titre rétrospectif, de rechercher la cohérence d'un texte finalement contesté par l'un des opérateurs du marché concerné. Est plus précisément en cause l'inventaire des médicaments susceptibles d'être vendus sur Internet. Or sur ce point, comme il sera montré ci-dessous, la « version » française du dispositif mis en place n'est pas nécessairement conforme au « modèle » à respecter...

Il suffira à cet égard de constater en la matière les réserves exprimées par l'Autorité de la concurrence à l'égard du champ d'application de la vente en ligne de médicaments. En particulier, à l'issue d'une analyse approfondie des textes en cause, elle propose une modification de l'article L. 5125-34 d code de la santé publique prévue par le projet d'ordonnance, « afin de permettre aux pharmaciens de vendre en ligne, outre les produits qui ne sont pas des médicaments et dont ils ont habituellement commerce, l'ensemble des médicaments non soumis à prescription, tout en laissant la possibilité aux autorités sanitaires d'interdire la vente en ligne de certains

pas des pièces du dossier que cette autorité qui a au demeurant rendu un avis circonstancié sur l'ensemble des questions relevant de sa compétence, n'aurait pas été en mesure de remplir sa mission consultative ».

58 - Avis n° 12-A-23 précité ; Adde V. Pironon, Vente de médicaments en ligne : l'avis de l'Autorité de la concurrence Communication, Commerce électronique 2013 comm. n° 44.

médicaments au cas par cas, pour des raisons objectives de santé publique »⁵⁹.

Il reste alors à vérifier l'influence de ce raisonnement auprès des juridictions saisies de difficultés proches de celles qui viennent d'être évoquées.

2. Phase contentieuse

Au-delà d'une approche analytique des mécanismes concurrentiels, les dispositions du texte applicable sont finalement entrées dans une phase contentieuse dont il convient ici de présenter les principales étapes, sachant qu'une autre rubrique de cette Revue en traite d'ores et déjà de façon approfondie⁶⁰. La procédure que l'on évoque ici a finalement donné lieu à deux décisions du Conseil d'État qui livrent des enseignements majeurs sur la légalité d'une partie du dispositif institué par l'ordonnance litigieuse. Au-delà du contenu lui-même de la motivation développée en l'espèce par cette instance, se pose en outre la question du « sort » qui devrait par là-même être réservé aux activités de vente en ligne de médicaments.

Il appartenait tout d'abord à la Haute juridiction administrative de se prononcer sur la conformité de certaines dispositions du texte critiqué aux dispositions du droit de l'Union européenne applicables en la matière. Dans un premier temps, le juge des référés du Conseil d'État a ordonné, comme le souhaitait le demandeur, la suspension de l'exécution des dispositions de l'ordonnance critiquée, à l'origine d'une modification de l'article L. 5125-34 du code de la santé publique, relatives à la vente de médicaments sur Internet en raison « de l'existence d'un doute sérieux » sur la légalité de ce texte dans le contexte qui vient d'être évoqué⁶¹. En d'autres termes, le juge saisi en l'espèce s'est demandé si la disposition contestée ne comportait pas une restriction contraire aux exigences posées par la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 relative à la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale des médicaments falsifiés. Il lui est en effet apparu que les États membres de l'Union européenne ne pouvaient en vertu de ce texte exclure de l'activité de commerce électronique à destination du public que les seuls médicaments soumis à prescription obligatoire. Or, selon lui, il était possible de considérer que l'article litigieux dépassait cette mesure puisqu'il réservait cette activité uniquement à certains médicaments non soumis à prescription (ceux dits de médication officinale) à l'exclusion de tout autre. Dans un second temps, la disposition considérée a de nouveau été soumise au Conseil d'État pour une décision au fond qu'il con-



59 - Point 105.

60 - Cf. cette Revue 2013 n° 1 Chr. précitée p. 57 observations H. Miller

61 - C.E., ord., 14 février 2013 n° 365459 précité, cf. cette Revue 2013 n° 1 Chr. droit de la concurrence p. 7 note 97 et les références citées; D. 2013 Actualités 512 ; Adde J.L. Fourgoux, Le Conseil d'Etat suspend partiellement l'application du nouveau régime de la vente en ligne de médicaments sur Internet R.L.D.A 2013 n° 81 p. 42.

vient également intégrer à l'étude⁶². Après une suspension de la disposition contestée, celui-ci se prononce en dernière analyse en faveur de l'annulation de l'article 7 de l'ordonnance du 19 décembre 2012 précitée. Il considère que les demandeurs sont fondés à soutenir que la modification apportée par ce texte à l'article L. 5125-34 du code de la santé publique, en tant qu'il ne limite pas aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire l'interdiction de faire l'objet de l'activité de commerce électronique, est entaché d'illégalité » (point 8).

Il résulte de cette décision des conséquences décisives. Dans l'immédiat, sont de toute évidence confortés les griefs antérieurs adressés au dispositif mis en place par les pouvoirs publics. A plus lointaine échéance, se posera surtout la question des possibilités et modalités de ratification de l'ordonnance étudiée, compte tenu des termes dans lesquels elle est aujourd'hui prévue par le projet de loi déposé devant l'Assemblée nationale le 13 mars 2013 par le Ministre des affaires sociales et de la santé.

b. Bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique

Il est nécessaire de revenir, au moins en quelques lignes, sur un sujet qui a connu récemment un regain d'actualité. L'élaboration d'un dispositif d'ensemble régissant la vente de médicaments sur Internet intègre en effet, par application de l'article 5121-5 du code de la santé publique (modifié par l'ordonnance du 19 décembre 2012) un arrêté relatif aux bonnes pratiques qui s'imposent dans ce cadre. À première vue, il ne devrait rien y avoir à redire d'une telle mesure qui vient utilement préciser les devoirs qui s'imposent aux professionnels concernés. Toutefois, une autre lecture de ce texte est aujourd'hui nécessaire. Il s'inscrit en effet dans un cadre pour le moins contrasté, si ce n'est contesté.... Une double interrogation s'impose à ce titre.

1. Passé

L'analyse de l'arrêté considéré ne saurait être dissociée de questions de pur droit de la concurrence. Or, comme il a été déjà signalé⁶³, l'Autorité de la concurrence, au titre de la mission qui lui est dévolue par la loi, a rendu un avis qui ne saurait ici être totalement passé sous silence. Sa tonalité pour le moins « critique » portait sur un certain nombre de points qui devaient conduire à l'amélioration du texte final. Il suffira sans doute de rappeler ici le souhait émis par cette Autorité de prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter que la vente en ligne de médicaments, au regard des obligations

.....

62 - C.E., 17 juillet 2013 n° 365317, 366195, 36.6272, 366448 D. 2013 p. 1905 note G. Rousset.

63 - Cf. Avis n° 13-A-12 du 10 avril 2013 précité, cette Revue 2013 n° 2 Chr. droit de la concurrence p. 88 ; Adde, M. Malaurie Vignal, La vente en ligne de médicaments ne doit pas être entravée Contrats Concurrence Consommation 2013 comm. n° 158.

qu'impose le droit communautaire⁶⁴, soit enserrée à l'intérieur de trop strictes limites et contreviennent, en termes de sécurité, au principe d'équivalence entre commerce en ligne et officine physique⁶⁵. À ce titre, l'ensemble du « nouveau » circuit est passé en revue. L'Autorité de la concurrence appréhende ainsi tant la phase de mise en place initiale (organisation et contenu des sites de vente en ligne de médicaments⁶⁶, médicaments pouvant faire l'objet du commerce électronique⁶⁷, prix⁶⁸) que celle, qui lui est étroitement liée, de coordination de moyens « matériels à mettre en œuvre dans ce cadre (stockage⁶⁹, sous-traitance⁷⁰, équipes officinales⁷¹, conseil pharmaceutique⁷², quantités maximales⁷³, livraison⁷⁴, etc.)⁷⁵.

Toujours est-il que d'emblée, et sur des points essentiels, les suggestions de l'Autorité de la concurrence n'ont guère porté leurs fruits, le modèle initial ayant été assez fidèlement reproduit. De surcroît, il a été signalé ci-dessus que le Conseil d'État avait lui-même contesté dans les termes les plus nets la légalité de l'une de ses mesures essentielles.

Il reste dès lors à s'interroger sur la « viabilité » d'un tel dispositif.

2. Avenir

La question posée peut à première vue surprendre, l'arrêté étudié étant effectivement entré en vigueur depuis le 12 juillet 2013. Elle mérite toutefois d'être abordée à travers un « prisme » qui impose certainement une autre approche du problème posé. Il convient en effet d'observer un décalage sensible entre les traitements successifs réservés à la vente de médicaments sur Internet. Sans doute, en est-il ainsi en raison de la seule chronologie des « événements », c'est à dire du fait que l'arrêté étudié a été pris à une date à laquelle seul avait été exprimé « un doute sérieux » sur la légalité de l'article L.5125-34 du code de la santé publique. Mais aujourd'hui, la « donne » a quelque peu changé au regard de la décision rendue au fond par le Conseil d'État le 17 juillet 2013⁷⁶.

En réalité, il s'agit pour les pouvoirs publics de reconsidérer l'ensemble du dispositif applicable. Est

.....

64 - Points 108 s.

65 - Point 52.

66 - Points 117 s.

67 - Points 147 s.

68 - Point 135 s.

69 - Point 150 s.

70 - Points 156 s.

71 - Points 166 s.

72 - Points 172 s.

73 - Points 175 s.

74 - Points 185 s.

75 - Cf. sur ce point H. Miller, cette Revue 2013 n° 1 p. 56 ; G. Rousset, Vente sur Internet de médicaments : suite et fin ? Gaz. Pal. 8 août 2013 p. 5.

76 - Cf. supra p. 104.

ainsi plus précisément en cause l'article précité du Code de la santé publique dont la survie est liée à l'adoption du projet de loi ratifiant l'ordonnance du 19 décembre 2012 tel que déposé par le Ministre des affaires sociales et de la santé le 13 mars 2013. La mise en place des réseaux de concurrence apparaît ainsi une préoccupation dont l'importance se confirme peu à peu. Elle se manifeste également à un autre point de vue également exprimé par une instance officielle.

B. Devenir du monopole officinal

La contribution de l'Autorité de concurrence à la définition des politiques publiques en matière de médicaments⁷⁷ apparaît encore dans une initiative appelée certainement à susciter des réactions pour le moins contrastées. On se réfère ici à l'ouverture d'une enquête sectorielle concernant la distribution du médicament en ville « afin d'en examiner le fonctionnement concurrentiel et d'identifier les différents points de blocage éventuels »⁷⁸. De ce document peuvent être extraits des points décisifs. Au terme d'une analyse minutieuse de données économiques propres à ce secteur, l'Autorité de la concurrence souligne les inconvénients du dispositif actuel (a) pour insister sur les avantages escomptés de l'ouverture partielle du monopole officinal (b).

a. Inconvénients du dispositif actuel

De façon logique au demeurant, compte tenu de ses précédentes prises de position dans des dossiers sensibles⁷⁹, l'Autorité de la concurrence observe deux séries d'entraves à ce qu'il sera commode ici de désigner comme le bon fonctionnement du marché. L'expression peut sans doute surprendre ici, dans un contexte qui ne relève pas *stricto sensu* de pratiques anti-concurrentielles. Mais elle a pour mérite de mettre l'accent sur les enjeux que cherche à satisfaire le document étudié, laissant entendre « qu'à tout le moins pour les médicaments génériques et les médicaments non remboursables, le renforcement de la concurrence pourrait conduire à une baisse des prix, au bénéfice de l'Assurance-maladie et des ménages ». Deux « défaillances » sont alors mises en avant.

1. Pratiques des laboratoires pharmaceutiques

Les observations développées à ce titre apportent en vérité une double contribution. Si elles constituent à certains égards un rappel d'importantes prises de position antérieures sur ce sujet, de quelque instance qu'elles émanent au demeurant, elles mettent également en évidence des stratégies contestables tant en ce qui concerne les médicaments remboursables que ceux non remboursables.

77 - Cf. Rapport annuel 2012 p.14; Adde Autorité de la concurrence, Décision 13-SOA-01 relative à une saisine d'office pour avis portant sur le secteur de la distribution pharmaceutique précitée cette Revue n° 1 Chr. droit de la concurrence note 94.

78 - Cf. Autorité de la concurrence, Communiqué de presse du 10 juillet 2013.

79 - Cf. cette Revue 2013 n° 1 Chr. droit de la concurrence p. 86 ; n° 2 p. 88.

À l'égard de ces derniers, l'Autorité de la concurrence révèle deux pratiques néfastes aux intérêts de la collectivité : « la vente directe aux officines » et « la pratique des marges arrière déguisées »⁸⁰.

Dans l'un et l'autre cas, les pratiques considérées, chacune à leur façon, constituent des freins à la baisse des prix des médicaments, au mépris encore une fois des intérêts de l'Assurance-maladie et des consommateurs ».

2. Manque de puissance d'achat face aux laboratoires pharmaceutiques

L'Autorité de la concurrence insiste également sur certaines failles dans les réseaux d'approvisionnement des intermédiaires de la distribution en ville des médicaments non remboursables. Elle juge alors nécessaire « de s'interroger sur le renforcement de leur puissance d'achat dans l'intérêt des officines et du consommateur final ». En outre, selon elle, les formes de regroupement de pharmaciens à l'achat de médicaments non remboursables ne parviennent pas non plus à « obtenir des conditions équivalentes à celles offertes à certaines officines »⁸¹.

De ce constat, découlent certaines propositions ou pistes de réflexion.

b. Avantages escomptés de l'ouverture partielle du monopole officinal

L'ouverture de cette enquête sectorielle a un sens bien précis. Quelles que soient en effet les réactions suscitées par cette initiative, il apparaît une volonté de l'Autorité de la concurrence de faire changer le cours des choses. L'accent mis sur les lacunes des circuits actuels concourt de toute évidence à promouvoir d'autres possibilités. Il faut alors procéder à une autre lecture des observations soumises à examen. Des changements opportuns pourraient alors effectivement intervenir dans deux directions complémentaires favorables à la collectivité toute entière.

1. Attractivité des prix

Le « poids économique » du secteur du médicament⁸² est tel que des mesures concrètes destinées à améliorer sa distribution s'imposent. Affirmée dans le préambule du Communiqué étudié, cette priorité conduit l'Autorité de la concurrence à explorer différentes pistes pour y parvenir. Elle estime notamment que la libéralisation de la distribution de détail des médicaments d'automédication et de « produits frontières » permettrait aux consommateurs « de bénéficier de prix plus compétitifs »⁸³. Aux initiatives récemment adoptées par les pouvoirs publics en faveur du commerce en ligne, pourrait alors s'ajouter à ce titre l'ouverture partielle du monopole officinal sans remettre en cause le monopole pharmaceutique afin de permettre à d'autres

80 - Cf. Communiqué de presse p. 3.

81 - Ibid. p. 4.

82 - Ibid. p. 1.

83 - Ibid. p. 4.

réseaux de distribution que les officines de commercialiser des médicaments soumis à prescription facultative dits d'automédication (comme les médicaments contre le rhume et la toux ou les antalgiques). Seraient également concernés des produits dont la liste figure à l'article L. 4211-1 C. santé publique tels les produits d'entretien pour lentilles, les tests de grossesse ou de glycémie. L'Autorité de la concurrence remarque par exemple les bienfaits que la libéralisation de la distribution des médicaments d'automédication en Italie a pu avoir sur les prix. Elle considère dès lors que sa transposition dans notre droit devrait être non seulement souhaitable mais également bénéfique pour l'ensemble des parties prenantes⁸⁴.

D'autres considérations justifient cette nouvelle approche.

2. *Incitation à la concurrence*

L'analyse purement comptable des pratiques actuellement en vigueur ne recouvre en réalité qu'une partie de l'ouverture souhaitée par l'Autorité de la concurrence. Il est clair en effet que dans un contexte ainsi renouvelé, l'offre élargie des médicaments concernés contribuera effectivement à « l'animation de la concurrence »⁸⁵ au profit des consommateurs. Il n'est certainement pas anodin de ce point de vue que des entreprises de la grande distribution aient fait connaître leur intérêt pour distribuer certains de ces médicaments dans leurs établissements, à l'intérieur d'espaces dédiés.

L'Autorité de la concurrence suggère en outre, pour accompagner ce changement, un « assouplissement des règles déontologiques des pharmaciens »⁸⁶ en vue d'une meilleure information des consommateurs.

Il va de soi que les réactions suscitées par le spectre de tels changements seront suivies avec le plus grand intérêt.

C. C.

84 - Ibid. p. 5.

85 - Ibid. p. 3 et 4.

86 - Ibid. p. 5.

Alain Gubian

Directeur financier, directeur des statistiques, des études et de la prévision, Acoess

Rémi Pellet

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité et à Sciences-Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé

Agnès Schweitzer

Avocat au barreau de Paris, Consultant, Cabinet Ginestie Magellan Paley-Vincent

La lutte contre les déserts médicaux : le contrat de praticien territorial et le contrat d'engagement de service public

Dans le cadre de la lutte contre les « déserts médicaux », la loi 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale¹ a créé un nouveau mode de contractualisation en médecine générale pour la mise en place de praticiens territoriaux en médecine générale (PTMG), et renforcé les dispositions relatives au contrat d'engagement de service public (CESP).

Ces dispositions font partie du « Pacte Territoire-Santé », plan global comportant douze engagements regroupés autour de trois axes : « changer la formation et faciliter l'installation des jeunes médecins dans des zones déficitaires, transformer les conditions d'exercice des professionnels de santé, investir dans les territoires isolés »².

Parmi les mesures incitatives destinées à faciliter l'installation de jeunes médecins dans ces zones, le Pacte prévoit, dès 2013 :

- la mise en place du dispositif de praticien territorial en médecine générale (PTMG).
Le Pacte détermine que « 200 praticiens de médecine générale s'installeront dès 2013 dans les territoires isolés ».
- la modification du contrat d'engagement de service public (CESP), celui-ci ayant été un échec. Seulement 351 contrats d'engagements de service public (CESP) ont été signés sur les 800

1 - Articles 46 et 47 - JORF du 18 décembre 2012.

2 - Communiqué du ministère de la Santé du 13 décembre 2012.

offerts depuis leur mise en place en application de l'article L. 632-6 du code de l'éducation créé par l'article 46 de la loi du 29 juillet 2009 HPST³. Le Pacte fixe à « 1.500 le nombre de bourses de service public signées d'ici 2017 ».

- l'extension de ce dispositif à la profession de chirurgien-dentiste.

En application de l'article 46 de la loi de financement pour la sécurité sociale :

- les dispositions afférentes au contrat de praticien territorial ont été fixées par le décret n° 2013-736 du 14 août 2013⁴.

Les arrêtés du 14 août 2013 fixent à 200 le nombre et la répartition de contrats de praticien territorial en médecine générale pour l'année 2013⁵.

Le contrat type de praticien territorial figure dans l'annexe de l'arrêté du 14 août 2013⁶.

- Les dispositions relatives au contrat d'engagement de service public fixées par le décret n° 2010-735 du 29 juin 2010 et les arrêtés des 27 juillet 2010 et 24 juin 2011 ont été modifiées par le décret n° 2013-734 du 14 août 2013⁷. Les arrêtés des 25 juin et 28 août 2013 fixent à 200 le nombre de contrats de praticien territorial en médecine générale et en fixent la répartition pour l'année 2013⁸.

235 bourses de contrat d'engagement de service public ont été proposées aux étudiants en médecine et 215 aux internes par arrêté du 25 juin 2013 (21 de plus qu'en 2012).

- Les dispositions relatives au contrat d'engagement de service public en odontologie sont fixées par le décret n° 2013-735 du 14 août 2013⁹.

50 bourses de contrat d'engagement de service public ont été proposées aux étudiants en odontologie par arrêté du 28 août 2013¹⁰.

*

* *

3 - Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires JORF 22 juillet 2009.

4 - JORF du 15 août 2013, (articles R. 1435-9-1 à R. 1435-9-17 du code de la santé publique).

5 - JORF du 15 août 2013.

6 - JORF du 15 août 2013.

7 - JORF du 15 août 2013.

8 - JORF du 29 juin 2013, JORF du 28 août 2013.

9 - JORF du 15 août 2013.

10 - JORF du 30 août 2013.

I. Le contrat de praticien territorial en médecine générale

Le dispositif de praticien territorial en médecine générale (PTMG) a pour objet d'inciter et de favoriser l'installation des médecins spécialisés en médecine générale, et de faciliter leur exercice libéral dans les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou des difficultés d'accès aux soins, identifiées dans les schémas régionaux d'organisation des soins (SROS).

À cet effet, et en contrepartie, le praticien est garanti d'un niveau de rémunération mensuelle de 6.900 euros grâce au versement d'un complément de rémunération versé par l'Agence Régionale de Santé (ARS) si son activité lui procure un revenu inférieur, et sous réserve du respect d'engagements concernant son activité et de la réalisation d'un seuil minimum d'activité.

Ce dispositif est réservé aux médecins spécialisés en médecine générale à condition qu'ils ne soient pas installés, aux médecins installés en cabinet libéral depuis moins d'un an¹¹, aux médecins remplaçants et aux assistants spécialistes à temps partiel dans un établissement public de santé.

Un contrat doit être signé par le médecin avec l'Agence Régionale de Santé. Le contrat est conforme au contrat type figurant en annexe de l'arrêté du 14 août 2013¹².

La durée du contrat ne peut être supérieure à un an à compter de sa signature ; il est renouvelable par tacite reconduction pour la même durée, et ne peut en tout état de cause excéder deux ans.

En cas de rupture ou de non-renouvellement du contrat par l'une ou l'autre des parties, le préavis est de deux mois. La rupture s'effectue sans préavis si elle intervient du fait du praticien parce que les conditions requises ne sont plus réunies ; elle intervient également sans préavis, à la demande du praticien, lorsque des modifications législatives, réglementaires ou conventionnelles ont apporté un changement substantiel dans les clauses du contrat¹³.

Le dispositif de praticien territorial en médecine générale comporte, dans le cadre du contrat conclu, les engagements du praticien (1) et l'engagement de l'Agence Régionale de Santé de verser une rémunération complémentaire en contrepartie (2).

.....

11 - La date d'installation est la date de la 1ère inscription sur le tableau du conseil départemental de l'ordre des médecins de la résidence professionnelle habituelle pour un exercice en clientèle privée.

12 - JORF du 15 août 2013.

13 - Article R. 1435-9-3 du code de la santé publique.

1. Les engagements du praticien territorial en médecine générale dans le contrat conclu avec l'Agence Régionale de Santé

Le contrat de praticien territorial en médecine générale (PTMG) implique le respect d'engagements du praticien concernant les modalités de son activité :

(i) Un médecin ne peut signer qu'un seul contrat de praticien territorial en médecine générale (PTMG). Il ne peut exercer simultanément les fonctions de praticien territorial dans le cadre de plusieurs contrats qui seraient conclus avec une ou plusieurs Agences Régionales de Santé¹⁴.

(ii) Le praticien s'engage à exercer tout ou partie de son activité de soins en tant que praticien territorial en médecine générale dans les zones caractérisées par une offre médicale insuffisante ou des difficultés d'accès aux soins¹⁵.

Ces zones sont identifiées dans les schémas régionaux d'organisation des soins : selon l'article R. 1434-4 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2013-736¹⁶, le schéma régional d'organisation des soins « indique les zones caractérisées par une offre médicale insuffisante ou des difficultés d'accès aux soins en raison des caractéristiques démographiques, sanitaires et sociales de la population, des particularités géographiques de la zone, du nombre et de la répartition des professionnels de santé et des structures de soins et de leurs évolutions prévisibles ».

Le praticien peut également exercer son activité dans les zones déterminées par le schéma régional d'organisation des soins qui indique, « ...les besoins en implantations pour l'exercice des soins... notamment celles (les implantations) pour la mise en œuvre des mesures destinées à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé... »¹⁷. Ces zones peuvent être les mêmes que celles visées à l'alinéa précédent.

Le praticien peut exercer sur plusieurs sites, s'ils sont prévus par le contrat.

(iii) Le praticien territorial doit exercer son activité libérale en clientèle privée ou en tant que praticien collaborateur libéral¹⁸.

(iv) Le praticien doit facturer ses actes au tarif opposable¹⁹.

(v) Le praticien qui n'exerçait pas d'activité libérale avant de contracter avec l'Agence Régionale de Santé doit s'inscrire au tableau du Conseil départe-

.....

14 - Article R. 1435-9-4 du code de la santé publique.

15 - Article R. 1435-9-10.I du code de la santé publique.

16 - JORF du 14 août 2013.

17 - Article L. 4134-7 du code de la santé publique.

18 - Articles R. 1435-9-7 à R. 1435-9-10 du code de la santé publique.

19 - Article L. 162-5-14-1 de code de la sécurité sociale.

mental de sa résidence professionnelle habituelle qui figure sur le contrat.

S'il exerce sur plusieurs sites prévus dans le contrat, le praticien doit y être autorisé par le Conseil départemental de l'Ordre au tableau duquel il est inscrit. Le praticien devra également obtenir l'autorisation du Conseil départemental de l'Ordre s'il exerce une activité médicale et que l'exercice de son activité en tant que praticien territorial en médecine générale s'effectue sur un site distinct de celui de son cabinet²⁰.

Le praticien doit communiquer le contrat au Conseil départemental de l'Ordre.

(vi) Le praticien s'engage à remplir les engagements individualisés prévus par le contrat type en application de l'article L. 1435-4-2-II du code de la santé publique²¹ pouvant porter sur « les modalités d'exercice, le respect des tarifs opposables, la prescription, des actions d'amélioration des pratiques, des actions de dépistage, de prévention et d'éducation à la santé, des actions destinées à favoriser la continuité de la coordination des soins, la permanence des soins ainsi que sur des actions de collaboration auprès d'autres médecins ».

(vii) Le praticien s'engage à exercer une activité de soins libérale correspondant à un minimum par mois de 165 consultations de médecine générale au tarif opposable (23 euros) sur douze mois, soit un montant minimal d'honoraires égal à 3.795 euros bruts par mois.

2. Le versement de la rémunération complémentaire par l'Agence Régionale de Santé (ARS)

(i) En contrepartie du respect de ces engagements, et sous réserve de la réalisation du seuil minimum d'activité indiqué, et si les revenus de son activité en tant que praticien territorial en médecine générale ne lui permettent pas d'atteindre un revenu global brut mensuel maximum de 6.900 euros, correspondant à 300 consultations en médecine générale au tarif opposable²², le praticien peut bénéficier d'une rémunération complémentaire versée par l'Agence Régionale de Santé dans la limite du plafond forfaitaire mensuel de 6.900 euros²³.

Ce plafond forfaitaire mensuel du complément de rémunération est fixé par le contrat type et ne peut excéder ce montant.

(ii) En vertu de l'article R. 1435-9-11.II du code de la santé publique, « le montant de la rémunération complémentaire est égal à la différence entre le plafond forfaitaire mensuel de 6.900 euros fixé par le contrat et les honoraires à tarif opposable perçus par

le praticien chaque mois, au minimum 165 consultations de médecine générale ».

Ainsi, si un praticien territorial en médecine générale a un revenu mensuel correspondant juste au minimum de 165 consultations au tarif opposable soit 3.795 euros, le complément de rémunération pour atteindre le plafond de 6.900 euros sera, ce mois-là, de 3.105 euros.

C'est le montant maximum du revenu complémentaire susceptible d'être versé.

Si le praticien territorial en médecine générale a un revenu mensuel correspondant à 200 consultations par mois, soit 4.600 euros, le complément de rémunération pour atteindre le plafond de 6.900 euros sera, ce mois-là, de 2.300 euros.

Si la différence est nulle ou négative parce que le praticien a réalisé une activité de soins dont la rémunération est égale ou supérieure à 300 consultations de médecine générale au tarif opposable, aucune rémunération complémentaire ne sera versée.

Ne sont pas pris en compte pour le calcul de la rémunération complémentaire : les honoraires et rémunérations perçus au titre de la permanence des soins organisée, les revenus perçus au titre des aides conventionnelles, notamment l'option démographique, et la rémunération sur objectifs de santé publique.

Il n'est pas tenu compte dans le calcul de la rémunération des honoraires perçus par le médecin remplaçant pendant le remplacement.

(iii) La rémunération complémentaire est calculée chaque mois civil séparément.

Le praticien doit adresser une déclaration à l'Agence Régionale de Santé comportant le nombre d'actes réalisés au tarif opposable et les honoraires perçus, chaque mois pendant les six premiers mois, et trimestriellement ensuite, et fournir tout complément d'information qui serait demandé par l'Agence Régionale de Santé pour fixer la rémunération complémentaire.

La rémunération complémentaire est versée par l'organisme local d'assurance maladie selon la périodicité indiquée ci-dessus.

(iv) La rémunération complémentaire continue d'être versée en cas d'incapacité du praticien territorial de médecine générale d'exercer l'activité de soins pour cause de maladie ou de maternité²⁴.

Le versement implique la réunion de conditions cumulatives ; le montant de la rémunération complémentaire diffère selon que l'incapacité est imputable à la maladie ou la maternité.

– Les conditions cumulatives du versement de la rémunération complémentaire :

- La permanence des soins : le praticien doit avoir exercé son activité de praticien territo-

.....

20 - Article R. 1435-9-8 du code de la santé publique.

21 - Annexe de l'arrêté du 14 août 2013.

22 - Article L. 1435-4-2 du code la santé publique.

23 - Article R. 1435-9-11.I et article R. 1435-9-12 du code de la santé publique.

.....

24 - Articles R. 1435-9-14.I à R. 1435-9-16 du code de la santé publique.

- rial en médecine générale les trois derniers mois précédant le certificat attestant son incapacité à exercer,
- il doit avoir réalisé au cours de l'un des mois du trimestre précédant le nombre minimum de 165 consultations de médecine générale au tarif opposable,
 - la durée de l'arrêt de l'activité de soins doit être supérieure à 7 jours, et le certificat d'arrêt doit avoir été notifié à l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec accusé de réception.
- Le montant de la rémunération complémentaire : Le montant diffère selon que l'activité est inférieure ou supérieure à huit demi-journées par semaine. Si l'activité du praticien est inférieure à huit demi-journées par semaine, le seuil d'activité et le plafond de rémunération complémentaire sont divisés par deux pour le calcul du montant de la rémunération.
- En cas de maladie, à compter du 8^{ème} jour d'arrêt, le complément de rémunération est forfaitairement égal à la moitié de la différence entre les montants correspondant au plafond d'honoraires (6.900 euros) et le seuil minimal d'activité (3.975 euros).
- Le montant du complément de rémunération mensuel versé est fonction du nombre de demi-journées exercées : pour neuf demi-journées par semaine ou plus, l'indemnité est de 1.552,50 euros bruts, et pour 8 demi-journées par semaine ou moins, l'indemnité est de 776,25 euros bruts.
- Le complément de rémunération est versé pendant trois mois à compter de la date d'arrêt figurant sur le certificat médical.
- En cas de maternité, à compter du mois au cours duquel débute l'arrêt de travail attesté par le certificat d'arrêt de travail, le complément de rémunération forfaitairement versé est égal à la différence entre le plafond de 6.900 euros et le seuil minimal d'activité de 3.105 euros.
- Le montant du complément de rémunération mensuel versé est fonction du nombre de demi-journées exercées : pour neuf demi-journées par semaine ou plus, l'indemnité est de 3.105 euros bruts, et pour 8 demi-journées par semaine ou moins, l'indemnité est de 1.552,50 euros bruts.
- Le complément de rémunération est versé dans la limite des périodes de versement de l'indemnité prévues aux articles L613-19 et L722-8 du code de la sécurité sociale.
- (v) Le financement de la rémunération complémentaire est assuré par le fond d'investissement régional (FIR).

II. Les modifications apportées au contrat d'engagement de service public par le décret du 14 août 2013

1. Les principales dispositions du contrat d'engagement de service public (CESP)

(i) Le contrat d'engagement de service public (CESP) est proposé aux étudiants à compter de la deuxième année des études médicales en médecine, et aux internes en médecine à tous les stades du 3^{ème} cycle.

Il permet au signataire de percevoir une allocation forfaitaire mensuelle de 1.200 euros bruts par mois, imposable, assujettie à la CSG et à la CRDS, versée par le Centre National de Gestion (CNG) pendant la durée des études, ou une période plus courte, mais qui ne peut être inférieure à deux ans²⁵.

En contrepartie, le signataire du contrat d'engagement de service public s'engage, à l'issue de ses études, à exercer son activité dans une zone caractérisée par une offre médicale insuffisante ou des difficultés d'accès aux soins, pendant la même durée que celle du versement des allocations, et en tous cas pour deux ans minimum²⁶.

Le signataire du contrat d'engagement de service public s'engage également à facturer ses actes au tarif opposable dans l'exercice de l'activité libérale.

(ii) Une liste nationale hébergée par le Centre National de Gestion, établie par les Agences Régionales de Santé, détermine les lieux d'exercice ouverts aux signataires d'un contrat d'engagement de service public dans les zones identifiées par les Agences Régionales de Santé dans la limite des schémas régionaux d'organisation des soins (SROS).

Un arrêté fixe annuellement le nombre de contrats d'engagement de service public offerts aux étudiants et internes dans les différentes unités de formation et de recherche (UFR).

Les modalités de sélection des bénéficiaires du contrat d'engagement de service public sont prévues par l'arrêté du 27 juillet 2010 modifié²⁷.

Le contrat d'engagement de service public signé avec le Centre National de Gestion est conforme au contrat type figurant en annexe de l'arrêté précité. Il règle les conditions générales relatives à l'engagement de service public (fonctions, durée, modalités de versement de l'allocation, suspension et résiliation du contrat, indemnité de rupture).

(iii) Le médecin signataire du contrat d'engagement de service public peut exercer soit une activité libérale seul ou associé ou au sein d'une

.....

25 - Arrêté du 27 juillet 2010 JORF 31 juillet 2010.

26 - Le praticien doit exercer deux ans dans une zone déficiente, même s'il s'est inscrit en dernière année d'internat.

27 - JORF du 21 octobre 2011.

maison pluri-professionnelle, soit une activité salariée dans un centre de santé, soit encore exercer une activité mixte, dans tous les cas à temps plein.

S'il exerce sur plusieurs sites, il doit obtenir les autorisations du Conseil départemental de l'Ordre au tableau duquel il est inscrit.

L'exercice de l'activité libérale dans le cadre du contrat d'engagement de service public n'est pas considéré comme une première installation à titre libéral.

Le signataire du contrat peut à tout moment pendant la période de son engagement demander au directeur de l'Agence Régionale de Santé le changement de lieu d'exercice au sein d'une même région, ou dans une autre région, dans la limite de la liste nationale du Centre National de Gestion.

(iv) La rupture du contrat avant le terme, à l'initiative du signataire, oblige celui-ci au remboursement des allocations versées et au remboursement d'une fraction des frais d'étude, qui sont recouverts par la caisse d'assurance maladie dans le ressort duquel exerce le médecin, et par le Centre National de Gestion pour les étudiants (article L. 632-6 du code de l'éducation). Les modalités et le calcul sont fixés par arrêté du 24 juin 2011 modifié²⁸.

Il en est de même lorsque le contrat est résilié par le Centre National de Gestion du fait du non-respect de ses engagements par le signataire, ou pour des motifs d'intérêt général, notamment interdiction d'exercer, radiation du tableau de l'Ordre, exclusion durant les études, changement de lieu d'exercice sans respect des dispositions réglementaires.

La cessation du contrat du fait de l'état pathologique définitif ou de l'infirmité du médecin rendant dangereux ou impossible l'exercice de son activité le dispense du remboursement des allocations versées et des frais d'étude.

(v) Le contrat peut être suspendu en cas de congé de maternité, d'adoption, de paternité ou de maladie, et de mise à disposition, et entraîne la cessation du versement de l'allocation si le Centre National de Gestion est informé ; la suspension du versement de l'allocation entraîne la suspension du décompte des mois d'engagement au titre du contrat. Mais si l'Agence Régionale de Santé n'est pas informée, le versement de l'allocation et le décompte des mois d'engagement se poursuivent.

2. Les modifications du contrat d'engagement de service public (CESP)

Le décret n° 2013-734 du 14 août 2013 a précisé la détermination des lieux d'exercice figurant sur la liste nationale (1), modifié les modalités d'exercice de l'activité médicale des signataires (2), et créé un nouveau cas de résiliation du contrat (3).

Ces modifications ont pour objet de réaliser une meilleure adéquation des besoins en soins dans la

28 - JORF 1^{er} juillet 2011.

mise en place de contrats d'engagement de service public dans les zones déficitaires, et de rendre le contrat plus attractif pour les étudiants et internes en médecine.

1. La détermination des lieux d'exercice

L'article 3 du décret 2010-734 du 14 août 2013 indique que les « lieux d'exercice se situent dans les zones caractérisées par une offre médicale insuffisante ou par des difficultés d'accès aux soins identifiées dans les schémas régionaux d'organisation des soins en application du dernier alinéa de l'article R. 1434-4 du code de la santé publique ou dans les zones déterminées dans les mêmes schémas régionaux en application du cinquième alinéa de l'article L. 1434-7 du même code ».

L'article R. 1434-4 du code de la santé publique relatif au schéma régional d'organisation des soins a été complété par l'article 1 du décret n° 2012-736 du 14 août 2013²⁹.

Cet article précise que les lieux d'exercice doivent se situer dans des zones caractérisées par une offre médicale insuffisante ou des difficultés d'accès aux soins « en raison des caractéristiques démographiques, sanitaires et sociales de la population, des particularités géographiques de la zone, du nombre et de la répartition des professionnels et des structures de soins et de leurs évolutions prévisibles. Ces zones peuvent être identiques à celles visées à l'alinéa précédent ».

Selon l'article L. 1434-7 du code de la santé publique les lieux d'exercice peuvent également se situer dans les zones déterminées par les schémas régionaux d'organisation des soins pour la mise en œuvre des « mesures destinées favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé... »³⁰.

Enfin, les lieux d'exercice des activités de soins ne peuvent pas se situer dans un Centre Hospitalier Universitaire, sauf dérogation accordée par le directeur général de l'Agence Régionale de Santé au vu des besoins de l'offre de soins.

2. Les modalités d'exercice du signataire du contrat d'engagement de service public (CESP)

Dans l'attente de la parution de l'arrêté prévu par l'article 2 du décret n° 2010-734 du 14 août 2013 qui doit fixer le nouveau modèle type de contrat d'engagement de service public et préciser les modalités de suspension et de résiliation du contrat, les modifications apportées par le décret n° 2010-734 du 14 août 2013 au décret n° 2010-735 du 29 juin 2010 concernent les modalités d'exercice dans le cadre du contrat d'engagement de service public.

(i) L'article 2 du décret du 14 août 2013 supprime l'obligation pour le signataire de consacrer la

.....

29 - JORF du 15 août 2013.

30 - Article L. 1434-7 du code de la santé publique.

totalité de son exercice professionnel à compter de la fin de sa formation, pendant la durée du contrat d'engagement de service public, sur le lieu d'exercice attribué, ainsi que le prévoyait le décret du 29 juin 2010.

Le signataire n'est plus tenu d'exercer qu'une « activité de soins », sur un ou plusieurs sites comme précédemment, ce qui lui permet d'exercer en même temps des activités de recherche et d'enseignement dans les lieux de son choix. Les modalités adoptées doivent figurer dans le contrat passé avec le Centre National de Gestion.

(ii) L'article 2 du décret n° 2013-734 du 14 août 2013 précise que l'activité de soins dans un centre de santé doit se faire dans le cadre de l'accord national intervenu entre l'assurance maladie et les centres de santé³¹, l'activité du signataire exerçant une activité de soins libérale devant se faire dans le cadre de la convention nationale³².

(iii) L'article 7 du décret n° 2013-734 du 14 août 2013 donne une priorité au signataire en fin de formation pour exercer dans la région dans laquelle se situe l'unité de formation et de recherche dans laquelle il est inscrit : « Les signataires en fin de formation qui souhaitent exercer dans la région où se situe l'unité de formation et de recherche dans laquelle ils sont inscrits en font la demande auprès du directeur général de l'agence régionale de santé concernée. Ils bénéficient, à projet professionnel présentant un intérêt égal, d'une priorité de choix de leur lieu d'exercice dans cette région ».

(iv) L'indemnité due par le signataire en cas de désengagement fixée par l'article L. 632-6 du code de l'éducation comporte comme précédemment le remboursement des allocations perçues, mais le remboursement de la fraction des frais d'études est remplacé par une « pénalité » dont les modalités de remboursement et de calcul doivent être fixées par arrêté³³.

(v) L'article 2 du décret du 14 août 2013 précise les conditions de la cessation du contrat sans indemnité : « l'affectation de longue durée ou de handicap au sens de l'article L. 114 du code de l'action sociale et des familles » de l'étudiant, rendant dangereux ou impossible l'exercice de la profession, remplace l'état pathologique définitif ou l'infirmité figurant à l'article 5 du décret 2010-735 du 29 juin 2010.

Les modalités de constatation sont également précisées.

3. Le nouveau cas de résiliation du contrat d'engagement de service public (CESP)

L'article 5 du décret du 14 août 2013 ajoute un nouveau cas de rupture du contrat sans indemnité. La rupture du contrat intervient sans indemnité dans

.....

31 - Article L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale.

32 - Article L. 162-5 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.

33 - Non paru.

le cas où le changement d'identification de la zone ne permet plus la poursuite du contrat d'engagement de service public, à condition que cette zone ait été indiquée par le signataire dans son projet professionnel communiqué à l'Agence Régionale de Santé et non modifié depuis trois ans au moins.

*

* *

La création du contrat de praticien territorial en médecine générale et la modification du contrat d'engagement de service public ne peuvent que contribuer à améliorer l'offre de soins dans les zones caractérisées par une offre médicale insuffisante ou des difficultés d'accès aux soins, dont la situation est aggravée par le départ à la retraite de nombreux praticiens qui ne trouvent pas de successeur du fait de la désaffectation actuelle pour l'exercice libéral.

Concernant le contrat de praticien territorial en médecine générale, l'élément innovant et incitatif est la possibilité donnée au praticien de bénéficier d'une garantie de revenu dans les débuts de son installation en libéral pendant une durée significative, puisqu'elle peut atteindre deux ans, et en cas d'incapacité d'exercer son activité pour maladie et maternité.

Le seuil minimum d'activité requis pour bénéficier de la rémunération complémentaire paraît réalisable compte tenu de la pénurie de médecins et de la possibilité dont dispose le praticien d'exercer sur plusieurs sites.

De plus, la rémunération complémentaire ne représente qu'une partie des revenus du praticien qui, dans le cadre des engagements personnalisés, perçoit d'autres revenus, notamment au titre de la permanence des soins, qui sont expressément exclus du calcul du seuil d'activité.

Enfin, le contrat de praticien territorial en médecine générale n'exclut pas l'exercice d'une autre activité médicale libérale.

Le praticien a la liberté de mettre un terme au contrat, sous réserve de respecter un préavis, sans indemnité. Le contrat peut être également résilié à la demande du praticien si des changements substantiels interviennent dans les clauses du contrat du fait de modifications législatives, réglementaires ou conventionnelles.

Mais si le praticien ne s'installe pas à l'issue du contrat, ou le résilie sans s'installer, l'ARS aura versé la rémunération sans atteindre l'objectif recherché.

Par ailleurs, il est envisageable que le dispositif de praticien territorial en médecine générale ne soit accueilli favorablement que par les seuls médecins désireux de s'installer dans les déserts médicaux, ou ceux hésitant à le faire, qui saisiront l'opportunité que leur offre le décret n° 2013-736 du 14 août 2013.

Concernant le contrat d'engagement de service public, les modifications résultant du décret 2010-734 du 14 août 2013 pourraient rendre celui-ci plus attractif pour les étudiants et les internes et inciter un plus grand nombre à le signer, en raison

notamment de la faculté donnée au signataire du contrat de n'exercer qu'une activité de soins sur le lieu d'exercice attribué et de pouvoir avoir des activités de recherche et d'enseignement dans les lieux de leur choix, en raison également de la priorité donnée au signataire pour exercer dans la région de l'unité de recherche et de formation à laquelle il est inscrit, en raison enfin de la possibilité de résilier le contrat sans indemnité en cas de changement d'identification de la zone.

Toutefois, l'attractivité du contrat dépendra également des modalités de résiliation et de suspension, ainsi que du montant de la pénalité à verser en cas de résiliation du contrat par le signataire.

Les contraintes existantes pour les internes concernant le lieu d'exercice et pour les étudiants concernant le lieu d'exercice et la spécialité sont inchangées, ce qui peut rester pour beaucoup d'entre eux un obstacle au choix du contrat d'engagement de service public.

Au moment de la mise sous presse de cet article, sont parus deux arrêtés :

- l'arrêté du 29 octobre 2013³⁴ modifiant l'arrêté du 27 juillet 2010 relatif aux modalités de sélection des bénéficiaires au contrat d'engagement de service public, d'attribution et de suspension de l'allocation prévue à l'article L. 632-6 du code de l'éducation ;
- l'arrêté du 29 octobre 2013 modifiant l'arrêté du 24 juin 2011 relatif aux modalités de calcul de l'indemnité mentionnée à l'article L. 632-6 du code de l'éducation.

Ces nouvelles dispositions feront l'objet de l'une des chroniques du prochain numéro

A. S.

.....
34 - JORF du 6 novembre 2013

Stéphane Brissy

Maitre de conférences à l'Université de Nantes, Membre de l'Institut Droit et Santé

Nicolas Desbacq

Responsable RH et relations sociales, Cremonini Restauration

Dominique Martin

Directeur des risques professionnels, CNAMTS

La faute d'un salarié ne peut constituer un motif de licenciement si son comportement est dû à son état de santé

Note sous CE 3 juillet 2013, n° 349496

Quoi qu'en dise l'article L 1132-1 du Code du travail, l'état de santé du salarié peut influencer le sort de son emploi. Il peut parfois en précipiter le terme lorsqu'il est cause d'inaptitude physique ou de perturbation au bon fonctionnement de l'entreprise. Mais il peut aussi en permettre, temporairement tout au moins, le maintien en tenant lieu de cause justificative à un comportement du salarié. La solution jurisprudentielle en la matière n'est pas nouvelle mais a été appliquée à la demande de licenciement d'un délégué syndical par le Conseil d'État dans un arrêt rendu le 3 juillet 2013.

Dans cette affaire la demande de l'employeur semblait tout à fait légitime au premier abord puisque le délégué syndical en question avait eu un comportement agressif et avait commis des violences, faits qui n'étaient pas contestés. Le salarié demande cependant une expertise médicale, laquelle aboutit à une annulation par le juge administratif de l'autorisation de licenciement délivrée par l'inspecteur du travail. Le comportement du salarié est en effet imputé à son état de santé et ne peut dès lors être invoqué comme motif de licenciement, ce que confirme le Conseil d'État dans cet arrêt du 3 juillet au terme d'une longue procédure contentieuse. Pour motiver sa décision, le Conseil rappelle que le licenciement d'un salarié ne peut être motivé par son état de santé ou son handicap. Il faut en déduire, nous dit le Conseil, qu'une demande d'autorisation de licenciement d'un salarié protégé fondée sur un comportement fautif de celui-ci ne peut être accordée si ce comportement est en réalité dû à un état pathologique ou à un handicap du salarié. Or, les juges du fond, se servant en cela de l'expertise demandée en première instance, avaient constaté que le comportement agressif reproché au salarié était la

conséquence de ses troubles psychiques et des médicaments prescrits en conséquence. Ceux-ci avaient entraîné une addiction et une désinhibition expliquant l'attitude du salarié. Le Conseil d'État approuve la qualification donnée aux faits par la Cour d'appel et confirme que le licenciement ne pouvait être autorisé en ce qu'il était fondé sur l'état de santé du salarié.

Cette solution a déjà été retenue à plusieurs reprises par le juge judiciaire¹ mais c'est à notre connaissance la première fois que le Conseil d'État l'applique et l'étend, par la même occasion, aux salariés protégés. L'arrêt rendu le 3 juillet dernier intervient même à point nommé, la Cour de cassation ayant il y a peu réaffirmé sa volonté de donner toute leur importance aux relations causales entre état de santé du salarié et licenciement. Le 13 mars dernier la Cour de cassation a en effet sanctionné un employeur ayant licencié un salarié pour absence prolongée parce que son état de santé était dû à une surcharge de travail cause d'un stress permanent qui avait abouti à un épuisement professionnel². Elle affirme dans cet arrêt que « lorsque l'absence prolongée du salarié pour cause de maladie résulte d'un manquement de l'employeur à l'obligation de sécurité de résultat, ses conséquences sur le fonctionnement de l'entreprise ne peuvent être invoquées pour justifier un licenciement ». Dans l'arrêt du Conseil d'État il n'est aucunement question de l'obligation de sécurité mais de la nécessité de rechercher la cause du comportement du salarié et, par-là, la cause profonde et non seulement immédiate du licenciement. La faute du salarié ne peut être appréciée en elle-même et dépend nécessairement de son contexte. Des comportements identiques peuvent ne pas endosser la même qualification juridique selon l'ancienneté du salarié, ses responsabilités, son comportement habituel. Autant d'éléments personnels auxquels peut se joindre l'état de santé du salarié dès lors que cet état n'est pas apprécié arbitrairement par le juge mais qu'il repose sur un diagnostic médical³. Les juges procèdent ainsi à une recherche des origines du motif de licenciement mais, à la différence de l'affaire jugée par la Cour de cassation le 13 mars 2013 il n'est pas ici question d'imputer la rupture du contrat à l'employeur. Plutôt que de rendre l'employeur responsable de la rupture en raison d'une mauvaise organisation du travail, la solution adoptée exonère le salarié. Il s'agit toujours d'une recherche de causalité mais pas d'imputation.

Implicitement la décision rendue contient cependant un reproche à l'égard de l'employeur : celui de ne pas avoir tenu compte de l'état de santé du salarié et d'avoir traité son comportement de la

.....

1 - Cass. Soc. 2 mai 2000, n°98-40455 ; Cass. Soc. 9 juill. 1997, n°94-45558, Bull. Civ. 1997, V, n°264.
 2 - Cass. Soc. 13 mars 2013, n°11-22082, v. le numéro 1 de cette revue.
 3 - Cass. Soc. 23 mars 2011, n°09-72588.

même manière que s'il était en pleine possession de ses moyens physiques et mentaux. Autrement dit, en prenant une mesure apparemment neutre, dénuée de toute considération envers les caractéristiques personnelles du salarié, l'employeur a pris une mesure revenant indirectement à sanctionner le salarié en mauvaise santé. On retrouve là la définition de la discrimination indirecte⁴ et le Conseil d'État ne s'y est pas trompé puisqu'il sanctionne le fait de ne pas avoir pris en compte l'état de santé du salarié sur le fondement de l'interdiction des discriminations⁵. Malgré une interdiction de principe, l'employeur ne peut être totalement indifférent à certaines caractéristiques personnelles du salarié dès lors qu'elles influencent l'exercice du travail, sous peine de voir sa mesure qualifiée de discrimination. Cela prend les allures d'un paradoxe mais vise en réalité à donner son plein effet à la fois à l'interdiction des discriminations, qui tend ici à une égalité concrète, et à un principe cardinal du droit de la santé au travail qui est l'adaptation du travail à l'homme. Plutôt que de licencier le salarié pour son comportement sans en rechercher les causes, l'employeur doit se questionner sur les origines de son attitude dès lors qu'elle semble particulièrement étonnante et/ou qu'il a connaissance de certains éléments relatifs à la santé du salarié. La jurisprudence ne formule certes aucune obligation de ce type mais c'est en creux ce qui ressort de sa position et ce qu'il convient de conseiller aux employeurs. Avant de licencier l'employeur doit chercher une solution alternative en faisant appel au médecin du travail en application de l'article R 4624-17 du Code du travail. Le médecin du travail pourra alors le conseiller sur la meilleure manière d'adapter le travail du salarié à son état de santé. Ce n'est que si l'adaptation du poste ou la recherche d'un autre poste plus adéquat restent infructueuses que le licenciement devient alors possible mais le motif en devient alors l'inaptitude du salarié et non plus la faute qui lui était reprochée jusqu'alors. Ce changement de motif permet au salarié de recevoir l'indemnité de licenciement s'il remplit les conditions d'attribution.

L'employeur ne peut certes solliciter le médecin du travail à chaque fois qu'un salarié commet une faute. Outre la faute elle-même ce sont ses circonstances et son caractère surprenant qui peuvent mettre l'employeur sur la voie. Il convient autrement dit de fonctionner par présomptions puis de chercher à faire confirmer ou infirmer ces présomptions médicalement. Moins exigeante, car moins précise et systématique, que l'obligation de sécurité, cette nécessité d'être attentif envers la santé des salariés est aussi d'un maniement plus délicat car l'employeur ne peut s'immiscer dans la vie personnelle de ses salariés. Tout est affaire de mesure et de circonstances, afin que l'attention ne dérive pas en intrusion et qu'en voulant éviter de prendre des décisions qualifiées de discriminatoires l'employeur ne commette justement une discrimination.

S. B.

.....

4 - Article 1er de la loi n°2008-496 du 27 mai 2008, JORF du 28 mai, p. 8801.

5 - C. trav. Art. L 1132-1.

Participation de l'employeur aux délibérations du CHSCT sur le recours à un expert

Note sous Cass. soc. 26 juin 2013,
n° 12-14788

La Cour de Cassation, dans l'arrêt 12-14788 du 26 juin 2013, publié au bulletin, a tranché : le représentant de l'employeur, ci-après Président du CHSCT, n'est pas autorisé à voter la délibération par laquelle cette institution représentative déciderait de recourir à un expert dans le cadre d'une consultation sur un projet modifiant les conditions de sécurité et de santé du personnel.

En l'espèce, le CHSCT d'Air France KLM avait pris la décision de recourir à une expertise suite à la présentation par l'employeur d'un projet de réorganisation. Consulté par la société Air France KLM sur un projet « Itinéraires DEF/Back office pilotage et coordination » et son impact sur les conditions de travail des salariés de l'escale de Toulouse, le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail de la société Air France Toulouse établissement 23 (le CHSCT) a décidé, par quatre voix sur huit membres présents, de recourir à un expert. Étant donné le nombre de votants, Air France KLM contestait que la délibération décidant de l'expertise ait été adoptée à la majorité des membres présents du CHSCT et, dès lors, refusait de remettre au cabinet d'expertise les documents réclamés par ce dernier. Or, cette absence de majorité était liée à la prise en compte de la voix du président du CHSCT, qui avait pris part au vote... Sans cette dernière, la majorité était établie. Le secrétaire du CHSCT et la société SECAFI ont saisi le juge des référés du tribunal de grande instance pour faire cesser le trouble manifestement illicite résultant selon eux du refus de l'employeur de remettre les documents nécessaires au bon déroulement de l'expertise. La Cour d'Appel de Toulouse ayant accédé à la demande du secrétaire du CHSCT et du cabinet d'expertise, Air France KLM décidait de se pourvoir en cassation.

Les arguments de l'employeur à l'appui de son pourvoi sont les suivants :

- le trouble manifestement illicite suppose une violation évidente de la règle de droit. Or, aux termes de l'article L. 4614-2 du code du travail, les décisions du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail portant sur ses modalités de fonctionnement et l'organisation de ses travaux sont adoptées à la majorité des membres présents conformément à la procédure définie au premier alinéa de l'article L. 2325-18 du même code, selon laquelle les résolutions du comité d'entreprise sont prises à la majorité des membres présents sans exclusion de la voix du président.

- l'article L. 4614-12 du code du travail qui prévoit que le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail peut faire appel à un expert agréé en cas de projet important modifiant les conditions de santé, de sécurité ou de travail est inséré dans le chapitre « fonctionnement » du livre du code du travail relatif au CHSCT et il en résulte nécessairement que la décision prise par le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail de recourir à un expert agréé est une décision relative à son fonctionnement, en sorte qu'elle doit être prise à la majorité des membres présents sans exclusion de la voix du président du comité.
- l'exclusion du vote du président du CHSCT, membre à part entière de ce comité, ne saurait résulter que d'une disposition légale d'application stricte. Or, l'article L. 2325-18, alinéa 2, du code du travail limite strictement cette possibilité au cas où le président du comité d'entreprise consulte les membres élus du comité d'entreprise en tant que délégation du personnel.

Saisie sur ces motifs, la Cour de Cassation devait donc répondre simplement à la question suivante : la délibération du CHSCT de recourir à un expert, prise en application de l'article L.4614-12 du code du travail, relève-t-elle du strict fonctionnement du CHSCT (auquel cas, le représentant de l'employeur serait fondé à voter) ou d'une décision appartenant aux seuls représentants du personnel, consultés entant que délégation du personnel ? La Cour de Cassation rejette ici l'argumentation de la société Air France et opte donc pour la première solution.

1. Entre prudence...

Pour nous repérer dans ce débat, un petit rappel textuel : l'article L. 4614-12 prévoit que le CHSCT peut recourir à un expert extérieur dans deux cas qui sont d'une part, le risque grave constaté dans l'entreprise ou l'établissement (sans que ce risque n'ait par ailleurs été révélé par un accident du travail ou une maladie professionnelle) et, d'autre part, le projet important modifiant les conditions de sécurité et de santé ou les conditions de travail. C'est sur cette deuxième branche de l'alternative que le CHSCT Air France KLM avait posé son ambition de recourir à expert. Afin d'aider à la compréhension, renvoi est fait à l'article L.4612-8 du Code du travail, article prévoyant que l'employeur est obligé de consulter le CHSCT avant « toute décision d'aménagement important modifiant les conditions de santé et de sécurité ou les conditions de travail et, notamment, avant toute transformation des postes de travail découlant de la modification de l'outillage, d'un changement de produit ou de l'organisation du travail, avant toute modification des cadences et des normes de productivité liées ou non à la rémunération au travail ».

La décision exposée le 26 juin 2013 est logique si l'on fait un parallèle avec le CE : le président ne peut y participer aux votes que si ces derniers portent sur l'organisation du CE et non lorsque le CE est consulté en tant que délégation du personnel. Consulter

c'est recueillir un avis... l'employeur n'a a priori plus d'avis à se faire sur le projet qu'il porte, même s'il pourrait éventuellement trouver intérêt à recueillir une analyse complémentaire.

Cette décision est légitime car le CHSCT est devenue une instance devenue centrale, sans que ses moyens, de formation ou de fonctionnement n'aient été fondamentalement réévalués à la lumière de l'augmentation de ses sujets d'intervention en quantité ou en qualité. Le recours à l'expert est donc une prérogative déterminante de son fonctionnement : les représentants du personnel ne sont pas forcément des spécialistes de la santé au travail dans tout ce que cette matière revêt désormais (des risques psychosociaux aux risques chimiques) car ils ont la faiblesse de ne pas être tout à la fois ergonomes, psychologues du travail, médecins ou chimistes... Raboter cette prérogative ne peut que nuire à l'efficacité d'une instance qui a, plus que toute autre, besoin d'experts. La décision de la Cour de Cassation n'est donc ni surprenante, ni inédite : la 1ère chambre civile de la Cour d'Appel de Nancy, le 06 mai 2010 (N° 1288/2010, 08/01007) avait déjà indiqué « que le représentant de l'employeur n'a pas à prendre part au vote concernant le principe et les modalités de désignation d'un expert par le CHSCT » dans une décision où elle avait également rappelé que l'absence d'opposition ou de protestation de la part de l'employeur lors de la réunion au cours de laquelle la délibération était votée ne privait pas ce dernier du droit à recourir judiciairement contre l'expertise (voir infra).

2. ...et frustration

Si la Cour de Cassation, par cette décision, a cherché à préserver les prérogatives des représentants du personnel en charge de la santé et de la sécurité au travail, elle n'a pas su éloigner tout à fait le spectre des occasions manquées. En effet, la prudence de la Cour crée des risques...

Le premier risque est un cloisonnement de l'institution: où peut naître le consensus, la collaboration, l'échange quand l'une des parties n'est que spectatrice des décisions de l'autre. Les salariés sont spectateurs des décisions de modification, des projets de réorganisation de l'employeur, ce dernier, privé de vote, n'est que spectateur des actions d'expertise éventuellement lancées par les représentants du personnel. La décision commentée maintient ici chacun dans ce rôle passif. Or, quelle autre matière que la santé au travail devrait, dans l'entreprise (mis à part peut-être la formation professionnelle,) ouvrir un réel champ de concertation et de consensus ?

Le problème des juges est ici que le code du travail ne distingue pas le recours à expertise selon qu'elle soit décidée face à un risque « grave » ou pour analyser un projet « important » de modification des conditions de travail. Le même texte, l'article L.4614-12 du code du travail, fonde les deux. Or, effectivement, si l'employeur aura tendance à considérer que son projet de modification des conditions de travail est susceptible d'être

contre-expertisé, débattu, il aura plus aisément des réticences voire des sueurs froides si un expert indépendant vient s'intéresser aux risques graves d'un établissement. Le sujet est forcément plus lourd, les conséquences directes plus fâcheuses, les décisions de correction plus radicales ou coûteuses. Cette unicité de texte, plaçant la gravité au même niveau que l'importance, empêche une dissociation sur la place du Président qui pourrait permettre à un représentant de l'employeur de voter une analyse complémentaire sur un projet tout en l'empêchant de neutraliser une expertise liée à un risque grave. Pourtant, le Président n'a qu'une voix, le code du travail n'exige aucune unanimité : les représentants du personnel seront donc toujours majoritaires. Au final, la participation de l'employeur au vote ne pourrait bloquer le processus uniquement en cas de divergences internes entre les représentants du personnel, ce qui était le cas en l'espèce...de là à imaginer que cette divergence de position entre élus pourrait trahir un doute sur l'opportunité de l'expertise, il n'y a qu'un pas.

Ce débat sur l'opportunité de l'expertise renvoie à l'autre risque, celui de la « judiciarisation » : l'employeur aura certes moins de scrupules à faire valoir ses droits à contestation d'une expertise qu'il n'a pas décidé, soit, mais dont il aura été par ailleurs écarté dès le départ. En effet, l'employeur peut contester l'expertise, en saisissant le tribunal de grande instance en référé (articles R. 4614-19 et R. 4614-20 du code du travail), même si par ailleurs il n'a pas exprimé lors de la réunion d'opposition à l'expertise. D'une manière générale, ce type de contestation judiciaire porte sur l'opportunité de recourir à l'expertise (soit que le risque n'est pas si « grave », soit que le projet n'est pas si « important »). L'employeur peut avoir tendance, au vu des coûts induits, à minorer la portée de ses décisions ou à minimiser leur impact sur la santé, la sécurité ou les conditions de travail. Ce jeu de rôles continuera et la loyauté dans l'administration des relations collectives n'en sortira que difficilement grandie.

N. D.

Maladies professionnelles – composition du dossier transmis au CRRMP

Note sous Cass. 2^e civ. 20 juin 2013,
n° 12-19816

La reconnaissance d'une maladie professionnelle peut être semée d'embûches, spécialement lorsque la victime ne remplit pas toutes les conditions permettant de présumer l'imputabilité de sa maladie au travail. Si la maladie subie par la victime ne figure pas dans les tableaux de maladies professionnelles ou que l'une des conditions fixées par ces tableaux fait défaut, la victime peut encore faire reconnaître l'origine professionnelle de sa maladie avec l'obligation de recueillir l'avis motivé d'un comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles (CRRMP)⁶. C'est par cette procédure qu'avait dû passer une salariée ayant travaillé pour Rhône Poulenc chimie et qui, plus de 25 ans après avait déclaré une maladie professionnelle. La caisse primaire d'assurance maladie avait reconnu l'origine professionnelle de sa maladie et pris en charge par la suite le décès de la salariée. Les ayants-droit avaient ensuite agi contre l'employeur en reconnaissance d'une faute inexcusable et c'est à cette occasion que l'employeur a contesté l'opposabilité de la décision de la caisse. Le dossier de reconnaissance de la maladie communiqué au CRRMP était incomplet puisqu'il ne comprenait pas l'avis motivé du médecin du travail sur l'origine professionnelle de la maladie. L'article D 461-29 du Code de la sécurité sociale exige en effet que le dossier transmis par la caisse au CRRMP contienne, entre autres choses, un avis motivé du médecin du travail de la ou des entreprises où la victime a été employée et portant notamment sur la maladie et la réalité de l'exposition de la victime à un risque professionnel présent dans la ou les entreprises. Néanmoins, la deuxième chambre civile de la Cour de cassation décide dans un arrêt du 20 juin 2013 que le comité peut se prononcer sans avoir obtenu l'avis motivé du médecin du travail dès lors qu'il est impossible matériellement de se procurer celui-ci. Elle confirme ici une position qu'elle avait déjà adoptée au préalable⁷. La Cour n'ignore pas les articles D461-29 et 30 du Code de la sécurité sociale et reconnaît habituellement que l'absence de l'avis du médecin du travail peut rendre le dossier de prise en charge de la maladie inopposable à l'employeur⁸. Mais l'impossibilité matérielle fait figure d'exception à cette condition, bien que les textes précités ne la mentionnent pas expressément. Les juges retiennent une approche concrète et non simplement formelle du droit.

Il reste alors à caractériser cette impossibilité matérielle de se procurer l'avis du médecin du travail.

6 - C. séc. Soc. Art. L 461-1, al. 5.

7 - Cass. 2E civ. 17 févr. 2011, n°10-14281.

8 - Cass. 2E civ. 23 mai 2013, n°12-14959.

Dans une affaire précédente elle avait été retenue parce que le médecin du travail de l'entreprise concernée n'était plus dans l'entreprise au moment où la victime avait déclaré sa maladie professionnelle⁹. Dans l'arrêt du 20 juin la Cour de cassation invoque les vingt-cinq ans écoulés entre la cessation de ses fonctions par la victime et la date à laquelle elle a déclaré sa maladie professionnelle. Elle ne précise cependant pas en quoi la longueur du temps passé entre ces deux événements rend matériellement impossible l'obtention d'un avis du médecin du travail. Il se peut que le médecin du travail s'occupant de l'entreprise ait changé, qu'il soit employé par celle-ci ou par un service médical inter-entreprises. Il faudrait en tous cas savoir si le temps constitue une cause d'impossibilité matérielle ou s'il n'en est qu'un indice. La formulation retenue dans l'arrêt le laisse penser, ce qui réduirait le nombre des exigences formelles pour la reconnaissance d'une maladie professionnelle ayant attendu de nombreuses années pour se déclarer.

L'absence de l'avis du médecin du travail peut néanmoins se révéler préjudiciable à la victime dans certains cas. Les dossiers adressés au CRRMP sont apparemment souvent incomplets et de ce fait pas toujours suffisamment étoffés pour permettre la prise en charge de la maladie au titre des maladies professionnelles¹⁰. Dans une telle procédure le doute ne profite pas à la victime à qui il appartient de prouver le lien entre la maladie et le travail, et un avis du médecin du travail peut être en mesure de faire pencher la balance en sa faveur. Cet avis est d'autant plus utile que les moyens matériels d'investigation des CRRMP sont souvent limités, de même que les délais dans lesquels la demande doit être instruite¹¹.

Il n'en reste pas moins que la position de la Cour de cassation évite aux victimes une désillusion supplémentaire en maintenant l'opposabilité du dossier malgré l'absence d'un élément exigé par les textes réglementaires. Ce faisant elle affirme un peu plus encore le rôle essentiel des CRRMP et la confiance qui leur est accordée dans la recherche d'une relation causale entre la maladie et le travail.

S. B.

.....

9 - Cass. 2E civ. 17 févr. 2011, op. Cit.

10 - S. FANTONI, Le véritable rôle du comité régional de reconnaissance des maladies professionnelles. Avantages et limites du système complémentaire de reconnaissance des maladies professionnelles, RDSS 2008, p. 555 et s.

11 - S. FANTONI, op. Cit.

De l'opportunité du recours au fax dans la procédure AT-MP

Après s'être positionnée, le 25 avril 2013, sur la charge de la preuve lors d'échanges dématérialisés entre les entreprises et les organismes d'assurance maladie (pourvoi n° 12-18305), la Cour de cassation s'est récemment prononcée sur le recours à la télécopie, dans la procédure d'instruction des dossiers d'accidents du travail et de maladie professionnelle (AT-MP).

Il ressort de l'arrêt rendu par la deuxième chambre civile de la Cour de cassation le 30 mai 2013 (pourvoi n° 12-19075) qu'une caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) ne peut se voir reprocher le non-respect de son obligation d'information relative au respect du contradictoire, dès lors qu'elle a eu recours à un envoi des éléments par voie de télécopie. A l'heure d'internet et du tout numérique, cet arrêt pourrait sembler anachronique. Bien au contraire, il est d'une avancée, très attendue, en ouvrant de réelles perspectives sur l'utilisation de ce moyen de preuve, mais dont la valeur probante doit être garantie par un faisceau d'indices factuels.

Une avancée : l'élargissement des moyens de preuves recevables en matière de respect du contradictoire dans l'instruction AT/MP

Jusqu'à-là unique garant de la traçabilité des échanges et de la sécurité juridique de l'instruction des dossiers AT-MP, l'envoi postal en recommandé avec accusé de réception (RAR) était le mode d'expédition des courriers utilisé par les CPAM.

L'affaire soumise à la Cour concerne le recours d'un employeur contestant la décision de prise en charge à titre professionnel de la maladie d'un salarié, au motif que les télécopies ne lui étaient jamais parvenues et que la CPAM n'avait, de ce fait, pas respecté le principe du contradictoire. Si le TASS de l'Eure a suivi son argumentation (décision du 5 janvier 2011), la Cour d'appel de Rouen a, dans son arrêt du 29 février 2012, validé la transmission par fax comme étant contradictoire.

La Cour de cassation rejette le pourvoi de l'employeur sur la base des éléments de preuve fournis par la CPAM et de l'appréciation souveraine des juges du fond. Dans sa décision, la Cour reconnaît donc la possibilité, pour la CPAM, de remplir, par télécopie, ses obligations informatives à l'égard de l'employeur.

En effet, l'article R. 441-14 du Code de la Sécurité Sociale permet aux caisses de respecter le contradictoire en transmettant ses courriers « par tout moyen permettant d'en déterminer la réception... ».

En outre, dans cette affaire, la lettre de clôture, qui portait la mention « *recommandé avec accusé de réception* », n'avait pourtant jamais fait l'objet d'un envoi postal et avait été transmise uniquement par télécopie. Pourtant, la Cour de cassation considère que l'envoi des courriers d'instruction par fax n'est pas un obstacle à la loyale information de l'employeur.

Cette jurisprudence valide ainsi le recours à la télécopie comme moyen de transmission des courriers à l'employeur, lui permettant d'exercer effectivement son droit de faire valoir ses observations, et ouvre aux CPAM la possibilité de recourir à ces transmissions moins coûteuses et plus rapides.

Mais, si la Cour confirme la force probante du fax dans l'envoi des courriers d'instruction par les CPAM, il convient d'être très vigilant sur les conditions de sa valeur probante.

Une réserve : un élargissement conditionné par des impératifs probatoires

Dans son attendu final, la Haute Juridiction précise que « *la preuve d'un fait juridique pouvant être rapportée par tout moyen, y compris par présomption, la cour d'appel a pu décider, dans l'exercice de son pouvoir souverain d'appréciation de la valeur et de la portée des éléments de preuve soumis au débat que la caisse avait satisfait à son obligation d'informer l'employeur* ».

Il convient donc de nuancer l'avancée significative que représente cet arrêt du 30 mai 2013.

Si la télécopie fait partie des « *moyens* » de l'information contradictoire de l'employeur visés par l'article R. 441-14 du code de sécurité sociale, un rapport d'émission (ou relevé de transmission) de télécopie n'apporte pas à lui seul la preuve de la réception de la télécopie par son destinataire. Ce rapport d'émission doit être nécessairement corroboré par d'autres éléments de preuve de nature à le conforter.

En l'espèce, la CPAM avait eu recours à la télécopie, à deux reprises, dans l'instruction du dossier : tout d'abord, pour l'envoi de la déclaration de MP et du questionnaire relatif aux conditions de travail de l'assurée, et ensuite pour la transmission de la lettre de clôture. L'employeur avait reçu de manière certaine le premier fax, puisqu'il y avait répondu.

La CPAM a pu prouver qu'elle était en possession d'un accusé de transmission (ou rapport d'émission) daté et faisant apparaître une confirmation de la transmission de toutes les pages faxées. Elle a également soutenu que le numéro de télécopie utilisé était bien celui de l'employeur qui avait déjà reçu et répondu à un précédent envoi à ce même numéro. La Cour de cassation a repris la totalité de ces éléments dans sa décision.

De plus, la Cour fonde sa décision sur le pouvoir d'appréciation des éléments de preuve par les juges du fond. Aussi, la Cour d'appel aurait pu considérer, au regard des mêmes faits, que le contradictoire

n'avait pas été respecté sans pour autant encourir une cassation de sa décision.

Par conséquent, le recours à la télécopie paraît être un moyen d'assurer le respect du contradictoire, vis-à-vis de l'employeur, plus rapide et moins coûteux que le traditionnel envoi postal en RAR. Néanmoins, la preuve de son envoi n'en revêt pas moins un aléa non négligeable, directement lié à l'appréciation souveraine des juges du fond, et devra donc être rapportée par la production d'un ensemble d'éléments complémentaires.

D. M.

Thomas Baudesson

Avocat à la Cour, Clifford Chance

Charles-Henri Boeringer

Avocat à la Cour, Clifford Chance

Gaëlle Merlier

Avocat à la Cour, Clifford Chance

Ana Zelcevic-Duhamel

Maitre de conférences à l'Université Paris Descartes,
Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé

L'engagement résolu de la Cour de Cassation en matière de lutte contre le tabagisme et la confirmation de l'extinction de l'action publique (avec ses conséquences civiles) contre la société absorbée

Commentaire de l'arrêt rendu par la Chambre criminelle de la Cour de cassation le 23 avril 2013,
Pourvoi n° 12-83244

Avant d'accueillir partiellement le pourvoi formé par la SEITA et la Société Altadis Distribution France, la Chambre criminelle commence par maintenir fermement son objectif de protection de la santé public. C'est ainsi qu'elle confirme, d'une part, sa conception extensive du champ du délit de publicité illicite en faveur du tabac, et retient, d'autre part, une approche téléologique de l'objet statutaire d'une association de lutte contre le cancer pour la déclarer recevable à initier une action préventive contre le tabagisme. Ces principes étant rappelés, la Chambre criminelle casse partiellement l'arrêt de la Cour d'appel d'Aix-en-Provence, en rappelant que l'extinction de l'action publique contre une société absorbée ayant perdu son existence juridique entraîne l'irrecevabilité de l'action civile accessoire contre la société absorbante.

L'article L. 3511-3 du Code de la santé publique prohibe "la propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur du tabac, des produits du tabac ou des ingrédients définis au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1". Le deuxième alinéa de cet article précise que le terme "ingrédient" inclut "le filtre".

En l'espèce, la Ligue nationale contre le cancer a cité la société Altadis Distribution France devant le Tribunal correctionnel de Marseille pour avoir commercialisé des paquets de cigarettes portant la mention "filtration minérale exclusive", "filtration minérale" ou "innovation filtre". La Cour d'appel d'Aix-en-Provence a déclaré la Société Altadis coupable du délit de publicité illicite et l'a condamnée à une amende de 25.000 euros.

Le pourvoi formé par la société Altadis faisait valoir, d'une part, l'absence d'élément de comparaison permettant de suggérer une moindre nocivité par rapport à d'autres filtres. Elle soutenait d'autre part, que la mention "innovation filtre" ne représentait qu'une information objective sur le produit. Dès lors, aucune promotion répréhensible ne pouvait découler de cette simple mention.

La Haute juridiction écarte le moyen de la société au motif que, si la comparaison avec d'autres filtres n'est pas explicite, "la référence à une filtration minérale induit indiscutablement, par les qualités naturelles qu'elle suggère dans l'esprit des consommateurs, la notion d'une moindre nocivité par rapports aux autres filtres de cigarettes". Elle ajoute que la mention "innovation filtre" ne peut être considérée comme objective, dans la mesure où cette mention "valorise un procédé qui est inévitablement perçu comme plus performant et, (...) moins nocif". En cela, elle est "incitative à la consommation".

Ici, la Cour de cassation confirme sa priorité : la protection de la santé publique. Mais cette approche maximaliste la conduit à rendre délictueuse toute information sur le produit de tabac dès lors que celle-ci pourrait être perçue comme positive par le consommateur. S'il est certain que les fabricants de tabac ne mentionnerait pas l'existence d'un "filtre minéral" ou d'une "innovation" si ce message ne véhiculait pas une image positive de leur produit, il n'en reste pas moins qu'il s'agit d'une information exacte (du moins n'est-ce pas contesté) qui, à ce titre, peut être utile au consommateur pour le mettre en mesure de juger que tel produit lui convient mieux qu'un autre. Mais la Haute juridiction refuse ce jeu de comparaison, conformément au sens de la loi, et pose en principe que tout produit de tabac est indistinctement nocif, sans qu'il y ait lieu d'en admettre des différenciations qualitatives qui pourraient altérer l'objectif de dissuasion.

Ainsi, le délit de publicité illicite est caractérisé dès lors qu'une mention, quand bien même serait-elle une information exacte, tend à diluer une autre information: celle de la nocivité du tabac.

Par cet arrêt, la Chambre criminelle confirme aussi sa bienveillance à l'égard des associations de lutte contre le tabagisme. Rappelons que la Haute juridiction avait déjà affirmé que l'action de l'association était recevable "en raison de la spécificité du but et de l'objet de sa mission" (Crim., 7 février 1984,

n° 82-90338), avant même que le législateur habilite ces associations à exercer des actions civiles. Depuis la loi du 10 janvier 1991, l'article L. 3512-1 autorise "les associations dont l'objet statuaire comporte la lutte contre le tabagisme, régulièrement déclarées depuis au moins cinq ans à la date des faits, (à) exercer les droits reconnus à la partie civile pour les infractions aux dispositions du présent titre".

Les premiers juges, infirmés par la Cour d'appel d'Aix-en-Provence, avaient déclaré irrecevable la citation directe de la Ligue nationale contre le cancer jugeant que son objet social "ne renferme rien quant à la lutte contre le tabac". La Cour de cassation confirme les motifs de la Cour d'Appel d'Aix-en-Provence selon lesquels "la ligue nationale contre le cancer a pour objet statutaire explicite l'engagement d'actions diverses visant à lutter contre le cancer (...) ces actions doivent être entendues comme pouvant être préventives et non pas seulement curatives". C'est une position extensive mais tout à fait logique prise par la Cour de cassation. La lutte contre le tabac ayant pour motivation essentielle la prévention contre le cancer, il est parfaitement légitime que ce dernier objectif dont l'association a fait son objet social englobe le premier.

L'arrêt du 23 avril 2013 permet aussi à la Cour de cassation de confirmer sa position quant au principe de personnalité des peines, transposé à une société absorbée. Ainsi, la société absorbante est tenue de l'ensemble des dettes de la société absorbée par le jeu de la transmission universelle du patrimoine. Cependant, la transmission de la responsabilité pénale d'une société absorbée à une société absorbante se heurte à la lettre de l'article 121-2 du Code pénal en vertu duquel "nul n'est responsable pénalement que de son propre fait".

Dans une espèce similaire, la Chambre criminelle avait déjà jugé "qu'il se déduit de l'article 6 du Code de procédure pénale que la fusion faisant perdre son existence juridique à la société absorbée, l'action publique est éteinte à son égard" (Crim., 29 septembre 2009, n° 08-88527).

La Cour d'appel avait admis l'extinction de l'action publique contre la société absorbée et l'intransférabilité de sa responsabilité pénale vers la société absorbante. Mais elle avait retenu que la responsabilité de la société absorbante pour les faits délictueux commis par la société absorbée pouvait être recherchée sur le plan civil. La Cour de cassation censure ce raisonnement, rappelant que l'action civile menée devant les tribunaux répressifs est l'accessoire de l'action publique de sorte que les juridictions répressives "ne peuvent se prononcer sur l'action civile qu'autant qu'il a été préalablement statué au fond sur l'action publique". Ainsi l'extinction de l'action publique contre la société absorbée vaut également pour l'action civile.

C.-H. B.

Constituent une faute caractérisée les négligences graves et répétées du médecin accoucheur

Note sous Crim., 22 mai 2013, n° 12-82.734

L'affaire dite de la clinique Sainte-Isabelle a suscité un vif intérêt non seulement dans les milieux professionnels, mais également dans les médias tant en raison des faits qui se sont produits qu'en raison des questions de droit auxquelles devaient répondre les magistrats.

Le 7 mai 1998, après avoir donné naissance à une fille en bonne santé, la mère de l'enfant est décédée, à la clinique Sainte-Isabelle à Neuilly-sur-Seine, d'une hémorragie de la délivrance. Il a notamment été reproché au gynécologue-obstétricien d'avoir quitté la clinique pour aller consulter dans son cabinet en ville sans s'assurer des conditions minimales garantissant la sécurité médicale de la parturiente et d'avoir tardé à intervenir à nouveau à son chevet tandis qu'il avait été informé de l'évolution de son état. Il a été reproché à l'anesthésiste d'avoir quitté la clinique pour aller jouer au golf, comme chaque jeudi après-midi, sans être joignable. Une information a été ouverte, à l'issue de laquelle le gynécologue-obstétricien, l'anesthésiste, la sage-femme et la société exploitant la clinique ont été renvoyés devant le tribunal correctionnel sous la prévention d'homicide involontaire.

Le tribunal a retenu, par jugement du 22 novembre 2007, la culpabilité des deux médecins et de la clinique, tout en relaxant la sage-femme. Par arrêt du 28 mai 2009, la cour d'appel de Versailles a confirmé la culpabilité des deux praticiens et a relaxé la clinique. La Cour de cassation, par arrêt du 15 juin 2010, a cassé les dispositions relatives à la culpabilité des deux médecins, au motif qu'il n'était pas établi que les experts aient prêté serment lors de leur audition par la cour d'appel. Saisie sur renvoi, la cour d'appel de Versailles, autrement composée, a confirmé, par arrêt du 15 février 2012, la condamnation des deux médecins du chef d'homicide involontaire. Le médecin accoucheur a été condamné à 30 mois d'emprisonnement avec sursis et 20.000 € d'amende, outre une interdiction définitive d'exercer l'activité professionnelle de chirurgien obstétricien. L'anesthésiste a été condamné à 9 mois d'emprisonnement avec sursis et 20.000 € d'amende. Sur l'action civile, les deux médecins ont été condamnés solidairement à payer 278.116 € à titre de dommages et intérêts, l'obstétricien ne bénéficiant cependant pas de la garantie de ses assureurs successifs en raison du non-paiement de ses primes et d'une fausse déclaration intentionnelle.

L'obstétricien s'est à nouveau pourvu en cassation. Par arrêt du 22 mai 2013, la chambre criminelle a rejeté son pourvoi. Cette décision ap-

pelle des observations relatives à la faute pénale commise par le praticien et au lien de causalité avec le décès.

I. La faute caractérisée du médecin

Selon les dispositions des articles 121-3 et 221-6 du code pénal, les personnes physiques qui, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de prudence ou de sécurité imposée par la loi ou le règlement, ont causé la mort d'autrui, en créant ou contribuant à créer la situation qui a conduit au décès ou en omettant de prendre les mesures permettant de l'éviter, sont coupables d'homicide involontaire, dès lors qu'il est établi qu'elles ont commis une faute caractérisée et qui exposait à un risque d'une particulière gravité qu'elles ne pouvaient ignorer, ou encore un manquement délibéré à une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement.

Le retard d'un professionnel de santé peut revêtir un caractère fautif lorsqu'il est à l'origine du décès ou des blessures causées (Crim., 13 nov. 2002, Bull. n° 203 ; 19 oct. 2004, Bull. n° 246). Il en est de même lorsque le médecin n'a pas accompli les diligences normales qui lui incombaient, compte tenu de sa mission et des moyens dont il disposait (Crim., 29 juin 2009, Bull. n° 162).

La responsabilité pénale étant personnelle, les fautes de chaque prévenu doivent être appréciées de manière autonome ; la responsabilité de l'un n'exclut pas celle des autres intervenants.

En l'espèce, l'obstétricien et l'anesthésiste ont commis des négligences qui sont à l'origine du décès.

La mère avait été adressée à l'obstétricien par un confrère qui avait suivi sa première grossesse. Le premier accouchement, en raison du poids de l'enfant (3,950 kg), avait été pratiqué avec forceps et avait nécessité une épisiotomie ; un épisode hémorragique s'était produit. Ces antécédents, ainsi que l'échographie pratiquée plus d'un mois avant la date prévue du second accouchement, qui révélait un gros fœtus, permettaient de considérer qu'il s'agissait d'une grossesse à risque et, en conséquence, d'un accouchement à risque, compte tenu du risque de récurrence en matière d'hémorragie après accouchement. L'obstétricien n'avait cependant transmis ces informations ni à l'anesthésiste ni à la sage-femme qui ont participé à l'accouchement. Après une épisiotomie, l'enfant est né avec un poids de 4,790 kg. Les saignements ont commencé dix minutes après l'accouchement, puis cinq minutes après la délivrance du placenta. Le sang a alors jailli comme un « geysier », selon la sage-femme, fusant au-dessus des étrières de la table d'accouchement. Les saignements ont repris après le départ, sans consignes particulières, de l'obstétricien et de l'anesthésiste. Le premier, bien qu'appelé au téléphone à plusieurs reprises à son cabinet en ville par la sage-femme, a renvoyé celle-ci vers l'anesthésiste, puis vers un

confrère exerçant à l'extérieur de la clinique, puis encore vers un anesthésiste présent au bloc opératoire, et n'est finalement revenu à la clinique qu'environ une heure trente plus tard, alors que l'état de la patiente s'était dégradé de manière irréversible. De fait, elle est décédée dans la soirée. Quant à l'anesthésiste, parti jouer au golf, il n'a pu être joint sur son téléphone portable. Pour tenter de se disculper, l'obstétricien, par ailleurs administrateur et directeur médical de la clinique, a ordonné à la sage-femme, le lendemain du décès, d'inscrire sur le compte-rendu obstétrical qu'il avait pratiqué une révision utérine et un examen sous valve, ce qu'il n'avait pourtant pas fait.

La cour d'appel a jugé que l'obstétricien avait « commis une succession de négligences constituant à l'évidence une faute caractérisée ».

L'obstétricien a contesté avoir commis une telle faute en soutenant dans son pourvoi qu'il avait effectué une révision utérine et un examen sous valve, que rien ne laissait présager, au moment de son départ, une hémorragie mettant en cause le pronostic vital de la patiente, que la sage-femme avait des compétences suffisantes pour réagir face à cette urgence en l'appelant ou en joignant un autre obstétricien, et qu'il était resté constamment joignable à son cabinet, d'où il avait donné des instructions précises adaptées à la situation, avant de revenir à la clinique le plus rapidement possible.

La Cour de cassation a écarté ces critiques en jugeant que la faute caractérisée était suffisamment établie et que les griefs se heurtaient à l'appréciation souveraine des faits et circonstances de la cause, ainsi que des éléments de preuve.

Cette appréciation de la faute caractérisée se situe dans le droit fil d'une jurisprudence abondante rendue notamment dans des affaires où l'obstétricien n'a pas accompli les diligences normales qui lui incombaient (v. par ex. Crim., 29 juin 2009, Bull. n° 162 ; 7 févr. 2012, n° 11-80.820).

Encore fallait-il, pour que la Cour de cassation approuve la cour d'appel d'avoir jugé que l'obstétricien devait être déclaré coupable d'homicide involontaire, qu'elle examine les reproches du pourvoi concernant le lien de causalité.

II. Le lien de causalité indirect

Le caractère direct ou indirect du lien de causalité entre le fait commis par une personne physique et le dommage a une conséquence sur la nature de la faute requise. L'article 121-3 du code pénal, auquel renvoie l'article 221-6, pose en effet une distinction selon que la faute d'imprudence ou de négligence a causé directement ou indirectement le dommage (Crim., 10 janv. 2001, Bull. n° 3 ; 15 avr. 2008, n° 07-84.323). Dans la première hypothèse, une faute simple suffit ; dans la seconde, si l'auteur est une personne physique, seule une faute d'une particulière intensité, appelée une faute caractérisée, engage sa responsabilité pénale (Crim., 5 févr. 2002, n° 01-81.470 ; 13 févr. 2007, Bull. n° 43 ; 2 oct. 2007, n° 07-81.259 ; 1^{er} avr. 2008, Dr. pén. 2008,

comm. 93, obs. M. Véron), outre le cas, beaucoup plus rare en pratique d'un manquement délibéré à une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement.

En toute hypothèse, le lien de causalité doit être certain pour que puisse être retenu le délit d'homicide involontaire (Crim., 14 mai 2008, Bull. n° 112).

En l'espèce, la cause du décès de la patiente est une hémorragie de la délivrance. Les experts ont souligné que, dans une telle situation, les saignements peuvent continuer sans être apparents ou recommencer dans les deux heures suivant la première hémorragie, en conséquence de quoi la présence de deux médecins, l'anesthésiste réanimateur et le gynécologue obstétricien, était impérative avant de s'assurer de la fin définitive des saignements, rappelant que chaque quart d'heure compte dans le cas d'une hémorragie de la délivrance.

Tel n'a pas été le comportement des médecins.

Cependant, à la différence de la situation où le dommage est la conséquence d'une atteinte portée physiquement par le prévenu lui-même, fût-ce par l'intermédiaire d'un objet (instrument, médicaments, etc.), conduisant à retenir un lien de causalité direct, l'obstétricien, de même que l'anesthésiste, a plutôt, par ses négligences, créé ou contribué à créer la situation qui a conduit au décès et omis de prendre les mesures permettant de l'éviter, ce qui amène à retenir un lien de causalité indirect.

La cour d'appel a jugé que le fait de s'être abstenu, dans les circonstances rappelées plus haut, d'accomplir les diligences qui s'imposaient constituait une grave négligence « à l'origine du décès », et a conclu sa décision en énonçant que l'obstétricien avait commis une succession de négligences constituant une faute caractérisée « à l'origine directe du décès », la patiente ayant été par cette faute exposée à un risque d'une particulière gravité qu'il ne pouvait ignorer.

Dans son pourvoi, l'obstétricien a reproché à la cour d'appel d'avoir affirmé que la faute qui lui était imputée avait causé « directement » le décès. Il a aussi soutenu que le lien de causalité n'était pas certain puisqu'il avait seulement fait perdre une chance de survie.

L'emploi du mot « directe » par la cour d'appel était certainement inapproprié, puisqu'elle s'est placée sur le terrain de la faute caractérisée, ce qui suppose qu'elle a considéré, en réalité, que le lien de causalité était seulement indirect.

La formule maladroite employée par les juges du fond signifie sans doute qu'ils ont considéré que le lien de causalité était indiscutable, faisant ainsi ressortir son caractère certain.

La Cour de cassation a jugé que la cour d'appel avait caractérisé en tous ses éléments, c'est-à-dire notamment le lien de causalité, le délit d'homicide involontaire dont elle a déclaré le prévenu coupable.

L'arrêt rendu par la Cour de cassation met un terme à quatorze années de procédure, sans doute

fort éprouvantes pour le mari de la parturiente décédée et leur fille désormais adolescente. Cet arrêt est parfaitement justifié car la responsabilité pénale de l'obstétricien pour homicide involontaire, qui s'ajoute à celle déjà retenue définitivement par la cour d'appel pour l'anesthésiste, a été caractérisée en tous ses éléments. On ne conçoit pas que, sur la base de faits aussi choquants, il ait pu en être déduit une autre conséquence juridique.

A. Z.-D.

La sanction du non-respect de l'obligation de suivi en matière médicale

Chambre Criminelle de la Cour de cassation,
4 juin 2013, n° 12-84543¹

Résumé : *Commet une faute caractérisée la radiologue qui, après avoir constaté une complication postopératoire chez une patiente, ne s'assure pas que l'anesthésiste qui a pratiqué l'opération en est informé. L'organisation administrative de la clinique et l'indépendance des structures ne peuvent l'exonérer, les praticiens y exerçant se devant assistance et étant tenus de se tenir mutuellement informés.*

Cet arrêt de la chambre criminelle de la Cour de cassation s'inscrit dans la liste, désormais longue, des condamnations de médecins pour homicide involontaire sur le fondement de la faute caractérisée.

En l'espèce, une patiente était hospitalisée dans une clinique afin d'y subir une colectomie. Elle s'était vue implanter un cathéter central par un médecin anesthésiste. À la suite de l'intervention chirurgicale, un autre médecin, celui-ci radiologue, avait constaté le mauvais positionnement du cathéter et la présence d'un épanchement pleural lors d'une radiographie de contrôle. La patiente est décédée quatre jours plus tard d'un arrêt cardiaque en raison de cette complication postopératoire.

Des poursuites ont été engagées à l'encontre des deux médecins. Tous deux ont été condamnés pour homicide involontaire. Seule la radiologue s'est pourvue en cassation à l'encontre de l'arrêt de la Cour d'appel de Bordeaux l'ayant condamné à deux mois d'emprisonnement avec sursis pour :

- s'être abstenue de "s'informer suffisamment et entièrement sur l'état du patient au vu des moyens dont elle disposait" et,
- ne pas avoir pris les dispositions nécessaires afin de signaler à l'anesthésiste les constatations graves qu'elle venait d'effectuer.

La Cour d'appel a considéré que, ce faisant, elle n'avait pas appliqué le "standard minimal de soins appropriés, exposant ainsi [la patiente] à un risque d'une particulière gravité qu'elle ne pouvait ignorer".

Au soutien de son pourvoi, la radiologue affirme notamment que "la seule négligence sans conscience du risque grave encouru ne permet pas de retenir la faute caractérisée au sens de l'article 121-3 du code pénal". Elle souligne par ailleurs un défaut d'organisation du service de la clinique et soutient que l'absence de procédure efficace de transmission des radiologies en cas d'urgence a contribué au décès de la patiente.

.....

1 - Remerciements à Guillaume de Freminville pour sa contribution à la rédaction de cet article.

Pour rejeter le pourvoi et confirmer l'arrêt d'appel, la Cour de cassation énonce :

"l'arrêt retient, par motifs propres et adoptés, que celle-ci a commis une faute caractérisée ayant exposé la patiente à un risque d'une particulière gravité qu'elle ne pouvait ignorer en ne s'assurant pas que le médecin anesthésiste, prescripteur de la radiographie, et qui avait placé le cathéter, avait été informé de son mauvais positionnement et de la présence d'un épanchement pleural dont l'importance témoignait d'une complication post opératoire ; que les juges ajoutent que, quelles que soient l'organisation administrative de l'établissement et l'indépendance des structures, les praticiens y exerçant se devaient assistance et devaient se tenir mutuellement informés (...)".

Ce faisant, la chambre criminelle de la Cour de cassation rappelle que la faute caractérisée, qui peut résulter d'une omission, s'apprécie *in concreto* (1) et rejoint la première chambre civile dans l'élaboration d'une définition commune de l'obligation de soins pesant sur les praticiens d'une équipe médicale (2).

1. La faute caractérisée résultant d'une omission s'apprécie *in concreto*

Conformément à la lettre de l'article 121-3 alinéa 4 du Code pénal,

"(...) les personnes physiques qui n'ont pas causé directement le dommage, mais qui ont créé ou contribué à créer la situation qui a permis la réalisation du dommage ou qui n'ont pas pris les mesures permettant de l'éviter, sont responsables pénalement s'il est établi qu'elles ont, soit violé de façon manifestement délibérée une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, soit commis une faute caractérisée et qui exposait autrui à un risque d'une particulière gravité qu'elles ne pouvaient ignorer."

À la lecture de ces dispositions qui encadrent la responsabilité pénale des personnes physiques dans le cas de délits non-intentionnels, plusieurs éléments d'analyse peuvent être relevés s'agissant de l'arrêt du 4 juin 2013.

À titre liminaire, il est assez troublant de constater que la Cour de cassation ait approuvé sans réserve les juges du fond, qui retenaient, d'un côté, l'existence d'une faute caractérisée, et de l'autre, que cette faute caractérisée entretenait "un lien de causalité direct avec le dommage" (soulignement ajouté), alors que la faute caractérisée n'est en principe requise qu'en cas de causalité indirecte entre la faute et le dommage (pour ce qui est de la responsabilité pénale des personnes physiques). Ce silence est d'autant plus étonnant que la Cour de cassation n'hésite pas, en la matière, à casser certains arrêts d'appel pour contradiction de motifs².

.....

2 - Cass. Crim. 9 avril 2013, n°12-81.263 : "attendu que, pour déclarer le docteur X coupable d'homicide involontaire, l'arrêt attaqué, après avoir énoncé que le manquement qui lui est reproché constitue une faute caractérisée ayant exposé sa patiente

Il semble que ce soit majoritairement sur le fondement de la **faute caractérisée** – par opposition à la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement – que les juridictions répressives condamnent les professionnels de santé pour homicide involontaire.

Tel est le cas dans la présente affaire, alors même que les magistrats auraient pu invoquer une violation de l'article R. 4127-64 du Code de la santé publique aux termes duquel :

"Lorsque plusieurs médecins collaborent à l'examen ou au traitement d'un malade, ils doivent se tenir mutuellement informés ; chacun des praticiens assume ses responsabilités personnelles et veille à l'information du malade (...)".

La Cour de cassation reprend d'ailleurs très exactement le contenu de cette obligation en indiquant que *"les praticiens exerçant [dans l'établissement] se devaient assistance et devaient se tenir mutuellement informés (...)"*.

Dans un second temps, le présent arrêt confirme que sont susceptibles de constituer une faute caractérisée aussi bien les actes positifs qui ont *"créé ou contribué à créer la situation qui a permis la réalisation du dommage"* que les **omissions** qui n'ont pas permis de prendre *"les mesures permettant de l'éviter"*.

Il s'agissait en l'espèce d'une omission puisqu'il a été reproché à la radiologue de ne pas s'être assurée que son confrère anesthésiste avait été informé de ses constatations et de l'existence d'une complication post-opératoire.

La jurisprudence dans le domaine médical foisonne de décisions ayant retenu une faute caractérisée d'omission.

Faisant référence à la notion de *"standard minimal des soins appropriés"* mentionnée dans la présente espèce, la chambre criminelle de la Cour de cassation a précédemment confirmé la condamnation pour homicide involontaire d'un chirurgien qui s'était abstenu de prendre connaissance du résultat d'une consultation qu'il avait sollicité auprès d'un rhumatologue, entraînant ainsi un *"risque mortel essentiel"*³.

De la même manière, un praticien ayant omis d'informer sa patiente des résultats de sa mammographie et de son échographie s'était vu reprocher cette omission fautive⁴.

.....

à un risque d'une particulière gravité, retient qu'il s'agit d'une violation délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement ; Mais attendu qu'en prononçant ainsi, par des motifs contradictoires et sans préciser, au surplus, les dispositions légales ou réglementaires auxquelles elle entendait se référer, la cour d'appel n'a pas justifié sa décision".

3 - M. Véron, "La définition de la faute médicale", Droit pénal n°5, Mai 2010, comm. 58, Cass. Crim. 23 février 2010, n° 09-85791.

4 - Cass. Crim., 15 décembre 2009, n° 08-84084 et 08-87817.

Enfin, le présent arrêt illustre une fois encore l'appréciation *in concreto*⁵ qui est faite de la faute caractérisée. La Cour de cassation a notamment pris l'habitude d'apprécier la faute caractérisée compte tenu de la nature des missions, des fonctions ou des compétences du prévenu⁶. Dans la présente affaire, elle confirme l'arrêt de la Cour d'appel qui a considéré que les manquements des deux prévenus *"étaient de nature à entraîner un risque de mort ou de blessures qu'ils ne pouvaient ignorer en raison de leurs fonctions et de leurs compétences"* (soulignement ajouté).

Cette appréciation de la faute caractérisée, soumise au pouvoir d'appréciation souverain des juges du fond, laisse place à une casuistique qui rend difficile la définition de la notion de faute caractérisée⁷.

2. Précisions sur la faute caractérisée en matière médicale : les praticiens de doivent assistance et information mutuelle

Le présent arrêt est l'occasion pour la Cour de cassation de préciser le contenu de la faute caractérisée d'omission en matière médicale dans l'hypothèse où plusieurs médecins collaborent au traitement d'un patient.

Cette faute peut résulter de l'omission, pour un praticien, de s'être assuré que son confrère a été informé du résultat des examens qu'il a effectués à sa demande.

Cette appréciation est à rapprocher d'un arrêt rendu récemment par la première chambre civile de la Cour de cassation dans lequel la Cour a considéré que l'anesthésiste aurait dû s'informer de l'effet du traitement qu'il avait prescrit afin d'aboutir, en collaboration avec le gynécologue-obstétricien, à un diagnostic plus précoce⁸.

Dans la présente affaire, la Cour de cassation estime que *"les praticiens exerçant [dans l'établissement] se devaient assistance et devaient se tenir mutuellement informés"*, renvoyant ainsi à la formule de l'article R. 4127-64 du Code de la santé publique également visé dans l'arrêt de la première chambre civile du 16 mai 2013.

La requérante soutenait pour sa part que l'absence de procédure efficace de transmission des radiologies en cas d'urgence avait fortement contri-

.....

5 - V. en ce sens, Cass. Crim. 18 juin 2002, Bull. Crim. n°138, pourvoi n° 01-86.539.

6 - V. en ce sens, Cass. Crim. 2 décembre 2003, Bull. Crim. n°231, pourvoi n° 03-83.008; M. Véron, "Les caractères de la faute caractérisée", Droit pénal n°2, Février 2004, comm. 17.

7 - M.-L. Rassat, "Faute caractérisée par quoi ? Question qui ne reçoit aucune réponse", Droit pénal spécial, Précis Dalloz ; J.-P. Vial, "Loi Fauchon: il faut remettre l'ouvrage sur le métier", AJ Pénal 2012, p. 84.

8 - Cass. Civ. 1^{re}, 16 mai 2013, n°12-21.338 ; v. commentaire Ana Zelcevic-Duhamel, Gazette du Palais n° 191 à 192, p. 12.

bué au décès de la patiente. Elle précisait qu'elle avait posé le bon diagnostic et transmis son compte-rendu en urgence à une aide-soignante, l'anesthésiste n'étant alors pas joignable. Elle soulignait, par ailleurs, que l'anesthésiste ne s'était lui-même pas inquiété de l'absence du compte-rendu de la radiographie demandée.

Or, tant la Cour d'appel que la Cour de cassation considèrent que le défaut d'organisation de la clinique est une considération inopérante : "*quelles que soient l'organisation administrative de l'établissement et l'indépendance des structures*", les praticiens "*devaient se tenir mutuellement informés*". Ainsi, l'absence de procédure de transmission efficace des radiologies n'ôte pas le caractère fautif du comportement de la radiologue et n'exonère pas cette dernière de sa responsabilité pénale.

De la même manière, la faute de l'anesthésiste n'est pas non plus source d'exonération pour la radiologue, sa faute s'appréciant indépendamment de la faute de l'anesthésiste.

Les solutions des deux arrêts de la chambre criminelle et la première chambre civile semblent converger vers une définition commune, en droit pénal et en droit civil, de l'obligation de suivi pesant sur un médecin lorsqu'il collabore avec un autre praticien.

Les similitudes entre les deux espèces sont en effet telles qu'elles méritent d'être relevées :

- dans les deux cas, la patiente était sous la surveillance d'un autre professionnel de santé, dans un service dont le praticien poursuivi n'avait pas la charge ;
- le praticien poursuivi intervenait à la demande du praticien en charge du suivi de la patiente ;
- dans une espèce, l'anesthésiste avait donné pour consigne aux sages-femmes de le prévenir en cas de persistance des céphalées, dans l'autre, la radiologue avait transmis son compte-rendu en urgence à une aide-soignante, l'anesthésiste n'étant alors pas joignable ;
- dans les deux espèces, les troubles étaient dus à l'intervention réalisée par l'autre praticien.

La Cour de cassation a considéré, dans les deux cas, que :

- la faute résultait d'une omission ayant retardé le diagnostic (le défaut de suivi) ;
- la faute de chaque praticien devait être appréciée par rapport à ses propres obligations et que n'étaient donc pas exonératoires :
 - la faute de l'autre praticien ;
 - l'organisation du service (répartition des tâches entre les médecins et indépendances des structures).

Cette jurisprudence fait peser une obligation lourde sur le praticien qui intervient ponctuellement à la demande d'un collègue puisqu'un défaut de suivi dans les circonstances détaillées ci-dessus suffit pour emporter la preuve d'une faute civile ou d'une faute caractérisée en droit pénal.

T. B. & G. M.

Jean-Louis Carpentier

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, directeur du Master « Ingénierie des ressources humaines »

Jean Lessi

Maître des Requêtes, Conseil d'État

Agnès Martinel

Maître des Requêtes en service extraordinaire, Conseil d'État

Didier Tabuteau

Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, responsable de la Chaire Santé à Sciences Po

Le praticien territorial de médecine générale (PTMG), chimère ou pionnier d'une nouvelle médecine libérale ?

« PTMG », le sigle est apparu avec l'article 46 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013¹. Le praticien territorial de médecine générale, ainsi créé par la première LFSS de la nouvelle législature, a vu son statut consacré par le décret n° 2013-736 du 14 août 2013². En outre un arrêté interministériel du 14 août 2013 a fixé le contenu du contrat type de praticien territorial de médecine générale³, un autre arrêté interministériel du même jour a fixé le nombre de contrats de PTMG susceptibles d'être conclus au titre de l'année 2013⁴, enfin un arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé a établi la répartition régionale des contrats de praticien territorial de médecine générale pour l'année 2013⁵.

1 - Loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012.

2 - Relatif au contrat de praticien territorial de médecine générale.

3 - Arrêté relatif au contrat type de praticien territorial de médecine générale pris en application de l'article R 1435-9-6 du code de la santé publique, J.O. du 15 août 2013.

4 - Arrêté fixant au titre de l'année 2013 le nombre de contrats de praticiens territoriaux de médecine générale, JO du 15 août 2013, J.O. du 15 août 2013.

5 - Arrêté portant répartition régionale des contrats de praticiens territoriaux de médecine générale au titre de l'année 2013, J.O. du 15 août 2013.

Le régime qui résulte de ces textes mérite attention. À la différence de bien des expérimentations qui jalonnent les lois de financement de la sécurité sociale, le contrat de PTMG, qui constitue pourtant un dispositif permanent, présente une réelle originalité, tant par ses caractéristiques juridiques que par ses conséquences possibles sur la régulation du système de santé. Son institution pourrait apparaître rétrospectivement comme un tournant de l'histoire si singulière de la médecine libérale en France.

La question des « déserts médicaux » est à la Une de la presse depuis plusieurs années. Situation paradoxale alors que jusqu'au début des années 2000, la pléthore médicale française était le leitmotiv des débats sur la médecine ambulatoire. Il y avait 215 000 médecins en France en 2010 alors qu'ils n'étaient que 60 000 en 1970. Les fluctuations erratiques du *numerus clausus* de l'ordre de 9 000 lors de son institution dans les années 1970, limité à 3 500 en 1993 avant de remonter à 8 000 en 2012 comme l'évolution des conditions d'exercice de la profession médicale expliquent sans doute cette situation.

Mais le problème central tient à la très forte disparité qui existe dans la répartition des professionnels sur le territoire. Or si ces inégalités perdurent depuis le XIX^e siècle, elles engendrent des situations qui paraissent aujourd'hui inacceptables au regard du principe d'égal accès aux soins. De surcroît ces inégalités, si elles pénalisent surtout les régions situées au nord du pays ou éloignées des côtes, sont beaucoup plus sensibles encore au niveau départemental et infra départemental que régional. De ce fait on peut trouver des « déserts médicaux », limités dans l'espace mais réels au quotidien, dans de nombreuses régions.

En ce qui concerne la médecine générale, la densité départementale était d'environ 139 médecins pour 100 000 habitants en 2011. Mais elle variait de 101 médecins généralistes pour 100 000 habitants dans l'Eure, à 227 médecins généralistes pour 100 000 habitants à Paris⁶. Enfin ces variations sont encore plus fortes pour les médecins spécialistes, dont la densité départementale était en 2011 de 137 pour 100 000 habitants et fluctuait de 64 médecins spécialistes pour 100 000 habitants dans la Haute-Loire, à 501 médecins spécialistes pour 100 000 habitants à Paris

6 - Rapport d'information, Hervé Maurey, Commission du développement durable, des infrastructures, de l'équipement et de l'aménagement du territoire, Conclusion des travaux du groupe de travail sur la présence médicale sur l'ensemble du territoire, rapport enregistré à la Présidence du Sénat le 5 février 2013.

Selon une étude publiée en juin 2011⁷, 84 % de la population disposait d'au moins un médecin généraliste dans sa commune de résidence. En fait les pénuries médicales concernent de manière très marquée, pour la médecine générale, moins de 1 % de la population, vivant dans 4 % des communes françaises. Ces habitants se trouvaient à plus de quinze minutes de trajet d'un médecin généraliste en 2007. Au total près de 600 000 personnes vivant dans des zones essentiellement rurales ou montagneuses et à faible densité de population, y étaient confrontées. Ces difficultés d'accès sont cependant accrues si l'on prend en compte les seuls médecins exerçant à tarifs opposables.

Face à ces évolutions, les pouvoirs publics ont, depuis une dizaine d'années, développé des politiques tendant à endiguer les conséquences des évolutions de la démographie des professions de santé. Sans grand succès. Pour illustrer les difficultés de ces politiques, il suffit de rappeler la multiplicité et la diversité des dispositifs mis en place et les résultats plus que limités obtenus. On peut distinguer cinq types de mesures.

Il y a tout d'abord les schémas régionaux de l'organisation des soins (SROS), établis par les agences régionales de santé, qui ont vocation à identifier les zones fragiles en matière d'offre de soins et à permettre la conclusion de contrats locaux de santé (CLS) entre les ARS et les autres acteurs, notamment les collectivités territoriales et les caisses d'assurance-maladie. Toutefois le volet ambulatoire des SROS n'est pas opposable et n'a donc pas permis de remédier aux difficultés constatées.

Ensuite, les actions de renforcement de la permanence des soins ont permis d'atténuer certaines carences constatées la nuit ou les week-ends en matière de prise en charge par la médecine générale. Mais ces dispositifs ne permettent de répondre, en principe, qu'aux situations d'urgence.

La troisième approche a été l'encouragement de la création de maisons et de pôles de santé réunissant plusieurs professionnels et renforçant l'attractivité de leurs fonctions. Là encore la montée en puissance de cette mesure, pour réelle qu'elle soit, n'apporte à ce jour que des solutions ponctuelles aux problèmes rencontrés.

La quatrième formule n'a pas été retenue par les partenaires conventionnels pour la profession médicale alors qu'elle se développe pour les autres professions. Il s'agit de la régulation de l'installation des professions de santé. Si l'on excepte l'exemple très particulier de la carte sanitaire des pharmaciens d'officine, il a fallu attendre 2008 pour qu'une profession libérale, les infirmiers, accepte d'introduire dans sa convention d'exercice professionnel un mécanisme de régulation limitant les installations dans les zones sur-dotées. Non seulement les rééquilibrages démographiques ont été rapides et significatifs pour cette profession mais, en outre,

d'autres professions de santé ont repris cette démarche, notamment les masseurs kinésithérapeutes et les chirurgiens-dentistes. À ce jour, les syndicats médicaux ont toujours refusé d'entrer dans cette logique.

La cinquième formule est celle qui a été privilégiée pour les médecins : il s'agit de la voie incitative. Plusieurs mécanismes ont été mis en place. Tout d'abord les médecins s'installant dans les zones sensibles ont pu bénéficier des exonérations fiscales ou sociales prévues par les lois d'aménagement du territoire de 1995 et 2005. Ensuite les conventions médicales de 2005 et 2011 ont prévu des surcroûts d'honoraires ou des avantages financiers pour les professionnels installés en zone sensible.

L'avenant 20 de la convention de 2005 prévoyait ainsi une majoration de 20 % des honoraires pour les médecins s'installant dans les zones très sous-dotées dans le cadre d'une option conventionnelle ; quelques centaines de médecins étaient, selon la CNAMTS, susceptibles de bénéficier de cet avenant⁸. La convention de 2011 prévoit, quant à elle, une option « démographie territoriale » consistant en une aide à l'investissement pour inciter les praticiens à s'installer ou à se maintenir dans les zones en sous densité et une option « santé solidarité territoriale » prévoyant une rémunération complémentaire et la prise en charge des frais de déplacement, pour inciter les praticiens des zones sur-dotées à venir prêter main forte aux médecins exerçant dans les territoires en sous densité au moins 28 jours par an.

De plus, des contrats d'engagement de service public (CESP) ont été proposés aux étudiants en médecine, leur permettant de bénéficier d'une rémunération de l'ordre de 1200 € par mois en contrepartie d'un engagement à exercer leur activité dans certaines zones prioritaires pendant au moins deux ans ; 185 contrats auraient été signés à ce titre en 2011. Enfin des aides des collectivités locales, notamment pour l'installation des professionnels libéraux, ont été proposées dans de nombreux secteurs. Malgré ces multiples initiatives, la situation reste très problématique et la LFSS pour 2013 a donc la création de praticiens territoriaux de médecine générale.

Le dispositif est simple. Il permet aux agences régionales de santé de proposer aux médecins généralistes, c'est-à-dire « spécialistes en médecine générale » qui ne sont pas installés ou qui sont installés depuis moins d'un an de conclure avec elles un contrat leur permettant de bénéficier d'une rémunération minimale garantie en contrepartie d'un engagement à exercer dans une zone « caractérisée par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins » (article L. 1435-4-2 du CSP résultant de la LFSS pour 2013 et article R. 1435-9-10 résultant du décret n° 2013-736 du 14 août 2013).

La mesure vise ainsi à proposer une alternative statutaire aux jeunes médecins qui hésitent à s'ins-

7 - Magali COLDEFY, Laure COM-RUELLE et Véronique LUCAS-GABRIELLI, Distances et temps d'accès aux soins en France, Études et Résultats, DREES-IRDES, n° 764, juin 2011.

8 - Rapport de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale sur l'article 40 du PLFSS 2013.

taller en libéral compte tenu des contraintes administratives et des charges financières, comme en témoignent la multiplication et la prolongation des périodes de remplacement en début de carrière. Il y aurait près de 10 000 médecins assurant des remplacements en médecine générale. En outre, la disposition entend favoriser le travail de ces jeunes médecins auprès de médecins déjà installés et souvent confrontés à une activité excessive, dans le cadre du statut de collaborateur libéral.

L'économie du dispositif peut être résumée ainsi :

- le contrat comporte l'engagement d'exercer une activité libérale de médecine générale (article R. 1435-9-2) ;
- le contrat précise le ou les lieux d'exercice du PTMG (article R. 1435-9-8 et article 2 de l'arrêté du 14 août 2013 relatif au contrat type de praticien territorial de médecine générale), ce ou ces lieux doivent se situer dans des zones d'insuffisance d'offre médicale ou de difficultés d'accès aux soins (article R. 1435-9-10) ;
- la durée du contrat est d'un an maximum et peut être renouvelée par tacite reconduction pour la même durée si l'exécution d'un nouveau contrat ne peut conduire le praticien à exercer ses fonctions pendant une durée totale supérieure à deux ans (article R. 1435-9-3) ;
- les fonctions de praticien territorial de médecine générale ne peuvent être exercées simultanément au titre de plusieurs contrats conclus avec une ou plusieurs agences régionales de santé et la période maximale pendant laquelle un même médecin peut exercer en qualité de PTMG est de deux ans (article R. 1435-9-4) ;
- en contrepartie le médecin a droit, en sus de ses honoraires libéraux, à une rémunération complémentaire, dès lors que son activité mensuelle excède un nombre minimum d'actes de tarifs opposables lui assurant une rémunération correspondant à 165 consultations de médecine générale au tarif opposable (article R. 1435-9-11) ;
- cette rémunération est égale à la différence entre un plafond mensuel et les honoraires perçus ; ce plafond constitue ainsi un minimum garanti de « chiffre d'affaires » dès lors que le médecin effectue un nombre d'actes à tarifs opposables supérieur au minimum requis. Ce montant plafond forfaitaire mensuel, qui ne peut excéder une somme correspondant à la rémunération de 300 consultations de médecine générale au tarif opposable (article R. 1435-9-11), a été fixé à 6 900 € par l'article 4.2 de l'arrêté du 14 août 2013 relatif au contrat type.

Il faut également noter que la loi dispose que le contrat de PTMG « prévoit des engagements individualisés qui peuvent porter sur les modalités d'exercice, le respect des tarifs opposables, la prescription, des actions d'amélioration des pratiques, des actions de dépistage, de prévention et d'éducation à la santé, des actions destinées à favoriser la continuité de la coordination des soins, la permanence des soins ainsi que sur des actions de collaboration auprès d'autres médecins » (II de l'article L. 1435-4-2).

L'article 4.1 de l'arrêté du 14 août 2013 relatif au contrat type reprend les catégories d'engagement fixées par le législateur et prévoit la description des modalités de mise en œuvre des engagements du PTMG dans le contrat. En outre, l'arrêté impose le respect des tarifs opposables par le praticien.

Au total, le régime résultant de ces textes constitue une réelle innovation. Il organise un nouveau mode d'exercice de la médecine libérale puisqu'à deux reprises, le décret du 14 août 2013 proclame le caractère libéral de l'exercice du PTMG. L'article R. 1435-9-2 affirme : « *Le médecin exerce, en tant que praticien territorial de médecine générale, une activité libérale* » et l'article R. 1435-9-7 précise : « *Le praticien territorial de médecine générale exerce en clientèle privée, en tant que médecin installé en cabinet libéral ou médecin collaborateur libéral* ». Si ces dispositions sont conformes à l'esprit de l'article 46 de la LFSS pour 2013, elles en confirment avec beaucoup d'insistance la portée.

Il s'agit donc d'un cadre d'exercice de la médecine libérale, largement dérogatoire aux grands principes qui l'organisent en France. L'exercice est subordonné à la conclusion d'un contrat avec une autorité publique, l'ARS, et le complément de rémunération est financé par le fonds d'intervention régional (FIR). La liberté d'installation, proclamée par l'article L. 162-2 du code de la sécurité sociale et issue de la charte de la médecine libérale de 1927, est remise en cause puisque l'objet même des contrats est de favoriser l'installation des praticiens dans des zones géographiques déterminées par les pouvoirs publics, même si chaque praticien éligible au dispositif reste bien évidemment libre de conclure ou non un contrat de PTMG. Enfin l'établissement d'un contrat peut être subordonné à des engagements individualisés très stricts en matière de pratiques médicales ou de participation à des actions d'intérêt collectif.

Avec ce nouveau contrat, les praticiens sont véritablement intégrés dans une démarche de santé publique tendant à répondre aux besoins de la population, par le respect des tarifs opposables et le choix du lieu d'installation, et à rationaliser les pratiques médicales. En contrepartie, ils bénéficient d'avantages rarement rencontrés dans l'exercice d'une profession libérale comme la garantie d'un revenu minimal (article R. 1435-9-11) et même le maintien d'un complément différentiel de rémunération pendant une période significative en cas d'incapacité du praticien à assurer son activité de soins pour cause de maladie ou de maternité (articles R. 1435-9-13 et R. 1435-9-14).

La régulation par l'État se traduit également par la fixation, par arrêté interministériel, du nombre global de contrats susceptibles d'être conclus chaque année. Ce nombre a été fixé à 200 pour l'année 2013 par un arrêté interministériel du 14 août 2013⁹. En outre la répartition de ces contrats entre les différentes régions a été fixée par un arrêté du même jour



9 - Arrêté fixant au titre de l'année 2013 le nombre de contrats de praticiens territoriaux de médecine générale.

de la ministre des affaires sociales et de la santé¹⁰. L'Île-de-France dispose ainsi pour l'année 2013 de 15 contrats mais les ARS des régions Rhône-Alpes, Centre, Bourgogne et Midi-Pyrénées pourront en conclure respectivement 24, 13, 12 pour les deux dernières.

La question posée en filigrane par cette innovation juridique est celle de son devenir. S'agit-il d'une mesure ponctuelle destinée à pallier certaines carences géographiques du système de santé ou la disposition préfigure-t-elle une transformation plus large des modes d'exercice de la médecine libérale en France ? Les nouvelles générations de praticiens comme les autorités publiques pourraient en effet voir dans ce dispositif l'esquisse d'un nouveau statut du médecin libéral dans un système de santé s'orientant vers la prévention, l'exercice collectif et, en fin de compte, une association plus étroite des praticiens libéraux à un service public de santé et de l'assurance-maladie renouvelé. La réponse ne devrait pas tarder à être donnée.

D. T.

.....

10 - Arrêté portant répartition régionale des contrats de praticiens territoriaux de médecine générale au titre de l'année 2013.

Philippe Billet

Professeur à l'Université Lyon 3

Yvon Martinet

Avocat, Cabinet Savin Martinet Associés

Sylvie Pugnet

Avocate consultant, Cabinet Savin Martinet Associés

Patricia Savin

Avocate, Cabinet Savin Martinet Associés

L'actualité de la réglementation des produits non alimentaires confirme l'intégration toujours plus forte des exigences environnement et santé. Pour autant, la référence à la protection de l'environnement mérite d'être précisée même si le lien santé-environnement trouve de significatives illustrations

Le dispositif législatif européen encadrant la sécurité des produits non alimentaires et la surveillance du marché, comprend la directive 2001/95/CE¹ relative à la sécurité générale des produits, le « Nouveau Cadre Législatif » adopté en 2008² ainsi que les textes d'harmonisation sectorielle, concernant différentes catégories de produits (produits de construction, jouets, etc.)

Ce cadre législatif a fait l'objet de critiques : au-delà de sa complexité et des risques de confusion liés à la superposition de textes, son inefficacité a également été stigmatisée. En effet et malgré la

.....

1 - Directive 2001/95/CE du Parlement Européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits.

2 - Trois textes législatifs du 9 juillet 2008 : Règlement (CE) n° 764/2008 établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre État membre ; Règlement (CE) n° 765/2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits ; Décision n° 768/2008/CE relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits.

réglementation en vigueur, « des produits non conformes et dangereux continuent de s'infiltrer sur le marché et de porter préjudice aux utilisateurs ou de nuire à l'environnement »³.

Face à ce constat, les modifications réglementaires récentes tentent de répondre aux préoccupations de limiter la circulation de produits dangereux mais également de protéger l'environnement.

Concernant l'environnement, une double tendance est notable : la référence systématique à la prise en compte du risque environnemental et l'affirmation du lien santé-environnement (en particulier concrétisé par des dispositions spécifiques sur les substances chimiques).

Le règlement n° 305/2011⁴ dit Règlement Produits de Construction (RPC), entré pleinement en vigueur le 1^{er} juillet 2013, s'inscrit dans cette évolution.

Si la simple référence à la protection de l'environnement trouve ses limites dans sa généralité (I), le lien santé-environnement est plus précisément établi (II).

I. Une référence généralisée mais généraliste aux exigences environnementales

La référence au thème Environnement est de plus en plus présente dans la réglementation des produits non alimentaires. Toutefois, la traduction concrète des obligations liées, pour chaque étape opérationnelle (conception, fabrication, mise sur le marché et commercialisation des produits), devrait être complexe.

(i) La protection de l'environnement dans la législation sectorielle

La décision 768/2008/CE⁵ fixe un cadre commun pour la commercialisation des produits et fournit des éléments communs, en particulier des définitions communes, pour les futures réglementations sectorielles visant au rapprochement des législations

.....

3 - Paquet « Sécurité des Produits et Surveillance du Marché » – Communication de la Commission au Parlement Européen, au Conseil et au Comité Économique et Social Européen, du 13 février 2013 : une sécurité accrue et une surveillance renforcée sur le marché unique des produits. <http://ec.europa.eu/consumers/safety>.

4 - Règlement UE 305/2011 du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la directive 89/106/CEE du Conseil.

5 - V. supra note 2.

des États membres (harmonisation). Elle énonce que « les objectifs associés à la conformité des produits visent à garantir un niveau élevé de protection des intérêts publics, tels que la santé et la sécurité, la protection du consommateur et de l'environnement (...) »⁶.

La protection de l'environnement est visée dans les mêmes termes par les réglementations sectorielles postérieures à cette décision. Ainsi et pour exemple, la directive 2009/48/CE relative à la sécurité des jouets indique que « les jouets qui sont mis sur le marché communautaire devraient être conformes à la législation communautaire pertinente, et les opérateurs économiques devraient être responsables de la conformité des produits, selon leur rôle respectif dans la chaîne d'approvisionnement, de manière à assurer un niveau élevé de protection des intérêts publics, tels que la santé et la sécurité, la protection du consommateur et de l'environnement »⁷.

Aux termes du Règlement Produits de Construction⁸, les références à l'environnement sont réitérées. Ainsi, il est mentionné que les ouvrages de construction doivent être « conçus et réalisés de manière à (...) ne pas nuire à l'environnement »⁹. Il est également précisé que les ouvrages de construction doivent être « efficaces sur le plan énergétique en utilisant le moins d'énergie possible au cours de leur montage et démontage »¹⁰. De manière générale, le règlement vise des « produits respectueux de l'environnement »¹¹.

Ce règlement fait également de l'utilisation durable des ressources naturelles une nouvelle exigence fondamentale applicable aux ouvrages¹². Autrement dit, l'utilisation durable des ressources naturelles entre désormais dans les exigences fondamentales, lesquelles influent sur les caractéristiques essentielles des produits de construction.

De ce point de vue, il serait utile de clarifier la notion de « déclarations environnementales de produits » qu'il « convient d'utiliser si elles sont disponibles », « aux fins de l'évaluation de l'utilisation durable des ressources et de l'impact des ouvrages de construction sur l'environnement »¹³, et de déterminer comment ces déclarations se situent dans la procédure établie par le règlement (déclaration de performances en particulier).

6 - Considérant (17) de la Décision 768/2008/CE cité supra note 2.

7 - Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets – Voir Considérant (9).

8 - RPC cité supra note 4.

9 - Considérant (1) du RPC cité supra note 4.

10 - Annexe 1 du RPC cité supra note 4. V. Point 6.

11 - Considérant (25) du RPC cité supra note 4.

12 - Annexe 1 du RPC cité supra note 4. V. Point 7.

13 - V. Considérant (56) du RPC.

(ii) La prise en compte du risque Environnement dans les réglementations horizontales

Le risque Environnement doit être surveillé par les autorités selon le règlement 765/2008 qui « fixe un cadre pour la surveillance du marché des produits afin de garantir qu'ils répondent aux exigences garantissant un haut niveau de protection des intérêts publics tels que la santé et la sécurité en général (...), la protection de l'environnement (...) »¹⁴. Depuis l'entrée en vigueur de ce règlement, le champ d'action du système Rapex¹⁵ a été élargi à d'autres risques que la santé et la sécurité, en particulier les risques sur l'environnement ; pour autant, les notifications relatives à ces derniers risques demeurent faibles¹⁶ (peut-être en l'absence de référence précise et de la difficulté de contrôler).

Tenant compte des insuffisances et des dysfonctionnements relatifs à la sécurité et la surveillance des produits de consommation non alimentaires, la Commission Européenne propose un « paquet » législatif, publié le 13 février dernier¹⁷. Il est composé en particulier de deux projets de Règlements, l'un sur la sécurité des produits de consommation (Règlement Sécurité¹⁸), l'autre sur la surveillance du marché des produits (Règlement Surveillance¹⁹).

Avec ce dispositif législatif, la Commission entend assurer une meilleure protection des intérêts publics, comme l'environnement. Ainsi, la définition du « produit présentant un risque » par le projet de Règlement Surveillance va au-delà de la seule référence à la santé et la sécurité en général puisque le risque est également apprécié selon que le produit est « susceptible de nuire à la protection des consommateurs, à l'environnement (...) ainsi qu'à d'autres intérêts publics »²⁰.

14 - V. note 2 supra – Art. premier.

15 - Rapex : mis en place par la Directive 2001/95 (citée en note 1 supra), est un système européen d'alerte rapide et d'échange d'informations pour les produits dangereux (non alimentaires).

16 - Rapport annuel Rapex 2012.

17 - Paquet « Sécurité des Produits et Surveillance du Marché » – Comm. UE, communiqué de presse, IP/13/111, 13 févr. 2013 : http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-111_fr.htm.

18 - Projet de « Règlement Sécurité » : PE et Cons. UE, proposition de règlement concernant la sécurité des produits de consommation et abrogeant la directive 87/357/CEE du Conseil et de la directive 2001/95/CE.

19 - Projet de « Règlement Surveillance » : PE et Cons. UE, proposition de règlement concernant la surveillance du marché des produits et modifiant les directives du Conseil 89/686/CEE et 93/15/CEE, les directives du Parlement européen et du Conseil 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE et 2011/65/UE, ainsi que les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) n° 305/2011 (CE) n° 764/2008 et (CE) n° 765/2008.

20 - Règlement. Surveillance – V. art.3. 13) – V. également article premier.

Tel qu'il a été précédemment relevé²¹, cette extension souhaitable suscite néanmoins des interrogations concernant l'identification des textes applicables et la méthode d'évaluation des risques. La méthode d'évaluation à disposition des autorités de surveillance²² est d'ailleurs en cours de révision. La question se pose de savoir si cette méthode révisée intégrera effectivement tous les risques (travail, environnement, « autres intérêts publics »...) et, le cas échéant, selon quels critères.

II. La confirmation du lien indissociable sante-environnement

La réglementation des produits non alimentaires s'inscrit dans la droite ligne de l'article 1^{er} de la Charte de l'environnement, lequel consacre le lien entre la santé et l'environnement : « *chacun a le droit de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de la santé* ».

Cette relation santé-environnement est très sensible dans la prise en compte des dangers liés aux substances chimiques.

(i) Le lien santé-environnement posé comme objectif dans les textes

Le règlement Reach²³ a pour objet d'assurer un « *niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement...* ». Parmi les enjeux majeurs de Reach figure celui de combler les déficits sur les risques sanitaires et environnementaux des substances chimiques.

Au-delà de Reach, le sujet des substances est soutenu par divers thèmes dont celui de l'amélioration de la qualité de l'air.

Dans le cadre des objectifs liés à l'amélioration de la qualité de l'air, le deuxième Plan National Santé Environnement (prévu pour 2009-2013²⁴ et établi pour la mise en œuvre des engagements du Grenelle de l'environnement en matière de santé

environnement²⁵) souligne, comme thème majeur, la réduction des pollutions à forts impacts sur la santé. À ce titre, il envisage notamment la réduction des substances jugées prioritaires du fait de leur effet sur la santé (mercure, benzène...), ainsi que l'étiquetage des principales sources de pollution de l'air intérieur. La concertation sur les risques émergents (nanotechnologies²⁶, ondes électromagnétiques, perturbateurs endocriniens etc.) est également engagée.

Par ailleurs, dans la perspective du troisième Plan National Santé Environnement (PNSE 3), une étude de l'INERIS propose une méthode pour hiérarchiser les substances et répondre à l'enjeu : « *Quelle sont les substances préoccupantes dont il faut réduire prioritairement les expositions ?* »²⁷. Il s'agit, à l'évidence, d'entendre la réduction des expositions pour les cibles Homme et Environnement.

(ii) La corrélation entre santé et environnement dans les réglementations récentes

Le lien santé-environnement est traduit dans les textes communautaires et nationaux encadrant différentes catégories de produits²⁸.

Pour reprendre l'exemple des jouets, la directive 2009/48²⁹ énonce qu'il est « *nécessaire d'adopter de nouvelles exigences essentielles de sécurité. Afin d'assurer un niveau élevé de protection des enfants contre les risques causés par les substances chimiques présentes dans les jouets, l'utilisation de substances dangereuses, notamment de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), et de substances allergènes, ainsi que de certains métaux, devrait faire l'objet d'une attention particulière* ».

En France, les arrêtés successifs depuis 2011³⁰, portant la suspension de la mise sur le marché de jouets en mousse (« tapis-puzzles ») contenant du formamide, illustrent la prise en compte du risque

25 - Loi n°2009-967, du 3 août 2009, Grenelle I, Article 40 et Articles L. 221-10 et R. 221-22 et ss. du Code de l'environnement.

26 - À noter que depuis le 1^{er} janvier 2013, chaque fabricant, importateur et distributeur d'une substance à l'état particulaire a l'obligation de procéder à une déclaration, dès lors qu'il fabrique, distribue ou importe au moins 100 grammes par an de cette substance. Cette substance peut être en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée ou dans un matériau destiné à rejeter cette substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation. (Cf. Décret 2012-232 (<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025377246&dateTexte=&catégorieLien=id>) du 17 février 2012 et Arrêté du 6 août 2012 NOR : DEVP1227946A).

27 - Communiqué de presse de l'INERIS du 29 janvier 2013.

28 - V. notamment le règlement CE 1223/65 du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ; le règlement 65/2011 du 27 janvier 2011 relatif à la limitation et à l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques ; le RPC cité supra note 4 etc. ...

29 - V. cité supra note 7 - V. Considérant (21).

30 - Arrêté du 20 juillet 2011 - NOR : EFIC1118446A, Arrêté du 1^{er} août 2012 - NOR : EFIC1229459A et Arrêté du 1^{er} août 2013 - NOR : ESSC1319552A.

21 - S. Pignet, Le paquet « sécurité des produits et surveillance du marché » : de nouveaux enjeux pour les produits non alimentaires - Contrats, conc. consom. juin 2012, Rubrique Études.

22 - Voir les lignes directrices Rapex adoptées par la décision 2010/15/UE de la Commission du 16 décembre 2009 http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_fr.pdf

23 - Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) 793/93 du Conseil et le règlement (CE) 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.

24 - Consultable via : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/PNS_E2.pdf

santé, dans l'environnement de l'enfant, pour l'évaluation de la sécurité des produits.

Le Règlement Produits de Construction³¹ intègre, également et de manière très significative, le risque santé-environnement :

- il prévoit que « les informations visées à l'article 31 ou, le cas échéant, à l'article 33, du règlement (CE) n° 1907/2006³², sont fournies avec la déclaration des performances »³³ (en référence aux substances préoccupantes de Reach) ;
- des dispositions spécifiques figurent dans l'exigence fondamentale (applicable aux ouvrages de construction) intitulée « Hygiène Santé Environnement »³⁴ : « les ouvrages de construction doivent être conçus et construits de manière à ne pas constituer, tout au long de leur cycle de vie, une menace pour l'hygiène ou la santé (...) et à ne pas avoir d'impact excessif sur la qualité de l'environnement... » ; à ce titre, est notamment visée « l'émission, à l'intérieur ou à l'extérieur, de substances dangereuses, de composés organiques volatils (COV), de gaz à effet de serre ou de particules dangereuses ».

En droit interne, le décret 2011-321 du 23 mars 2011 (codifié aux articles R. 221-22 et suivants du code de l'environnement) soumet à l'étiquetage obligatoire les produits de la construction (revêtements muraux et de sol, peintures, vernis...) et de décoration qui émettent des polluants volatils dans l'air ambiant.

La liste des polluants volatils devant être pris en compte pour caractériser l'émission du produit a été déterminée à partir des polluants visés par l'Organisation Mondiale de la Santé en raison de leur toxicité par inhalation et de leur fréquence d'occurrence dans les bâtiments³⁵.

Depuis le 1^{er} septembre 2013, tous les produits mis à disposition sur le marché doivent être accompagnés de cet étiquetage, sous peine de sanctions pénales³⁶.

En définitive, l'environnement, cible de protection réglementaire pour limiter l'impact des différents fléaux (changement climatique, atteinte à la biodiversité, pollution chimique, etc.), peut représenter aussi une source de nuisance pour la santé des consommateurs. Sa prise en compte toujours plus caractérisée dans les réglementations de produits, également non alimentaires, est doublement légitime.

S. P. et P. S.

.....

31 - V. supra note 4.

32 - V. cité supra note 23.

33 - Article 6.5. du RPC cité supra note 4.

34 - Annexe 1-3 du RPC cité supra note 4.

35 - Article R221-27 du Code de l'environnement.

36 - Article R226-14 du code de l'environnement.

Duncan Fairgrieve

*British Institute of International and Comparative Law,
Londres; Sciences Po Paris; avocat au barreau de Paris,
Membre de l'Institut Droit et Santé*

Risk:benefit in the regulation of medicines

What is risk:benefit?

All medicinal products, like all therapeutic interventions, carry risks that will most probably be outweighed by benefits to the patient when used within their licensed indications. The classic example of this dichotomy is the reintroduction of thalidomide in the treatment of neurological complications and pain of myeloma after a nearly fifty year hiatus after the drug's withdrawal following the phocomelia disaster. Conversely it was persistent lobbying by patients that persuaded the FDA to reintroduce Tysabri (natalizumab) for the treatment of remitting relapsing multiple sclerosis despite causing potentially fatal multi focal leucoencephalopathy.

This example of the patient's assessment of benefit risk of a medicinal product is particularly important in that it demonstrates that the collective subjective view of quality of life for patients should be the overriding consideration.

There are no hard and fast rules by which medical science can use biostatistical and epidemiological data to draw definitive conclusions as to how medicines can and do cause harm and how these conclusions can be used to support rigorous and robust judgements on the therapeutic use or withdrawal from the market place. The attribution of causality in medical science is both an art and science.

Thalidomide was the iconic drug disaster of the 20th century and its withdrawal led directly to the regulatory system we now enjoy. Prior to thalidomide, there were no statutory requirements for implementation of the biostatistical/epidemiologic methodology that we now employ. In particular, there had been no requirement for pre-clinical testing of new medicines to determine, for example, their teratogenic potential. Similarly, there was no requirement for clinical and post-marketing trials which, together with adverse event recording, could form the basis for epidemiologic databases which could allow interrogation as to association and causal relationships between medicines and adverse events. The identification and if possible the quanti-

fication of this association and of potential causal relationships is one of the major difficulties in judging risk : benefit of new medicines.

In 1965, Bradford Hill¹ described the criteria to be taken into account to determine the relationship between evidence of association and causality. These were:

- strength of association i.e. the magnitude of the risk ratio;
- consistency of the epidemiological and clinical data showing similar findings in different populations in diverse studies;
- specificity of the effect of exposure i.e. that the causal factor should lead to only one disease;
- the temporality of the appearance of results of exposure i.e. that exposure precedes the onset of disease;
- biological gradient of the increase in intensity, increase in level and duration of effects of exposure, i.e. a dose relationship;
- plausibility; (whether there is an association with known biologic facts about the patho-physiology of the disease or reaction. This latter criterion is of course dependant on the state of scientific knowledge at the time the data is being analysed and collated. It may be inadequate to explain associations that may in fact be causal and, conversely, may be unable to provide a realistic estimate of the probability of such an association not being causally related.)
- whether there is general coherence of theories and evidence of the natural history of the material disease and associated exposure.
- are there any objective experimental models to investigate the link between exposure, association and subsequent causality?
- is there any evidence or observations on analogous cases? For example, is there an analogous scenario that implies similarities between things that are otherwise different such as different drugs causing birth defects? If thalidomide can, so might other drugs with similarities in structure and pharmacologic properties.

However Bradford Hill did not claim that satisfying all or even the majority of the criteria on a tick-box approach would automatically conclude inference of a causal relationship. He observed: "All scientific work is incomplete, whether it is observational or experimental..." Moreover, he specifically

.....

1 - AB Hill, 'The Environment and Disease: Association or Causation' [1965] 58 Proceedings of the Royal Society of Medicine 295-300.

disclaimed a tick-box approach. He advised epidemiologists to avoid overemphasising statistical significance testing, given the observation that systematic error is often greater than random error.² He wrote "Epidemiology deals with the characteristics of human populations and therefore is more an observational than an experimental discipline".³

We now turn to a review of some of the biostatistical and epidemiological concepts and principles that are used by scientists to evidence the strength of measurement of causal relationships.

Risk

In epidemiological terms, risk is defined as the number of incident cases occurring during a period of observation, divided by the size of the population at risk. The denominator excludes people who already have the disease (by virtue of already having the disease, these people are no longer at risk of getting it) and others who are incapable of contracting the disease⁴.

Comparisons of risk can be expressed arithmetically as a simple ratio: percent relative to baseline or as a percent difference relative to baseline. The absolute comparison is the risk difference (RD) and this provides an absolute measure of difference between risk when exposed (R1) and risk when not exposed (R0) (RD = R1-R0). Similarly, the risk ratio provides a relative measure of association between exposure and disease (RR = R1/R0).

The classic example is that of smoking and lung cancer. Suppose smokers have a lifetime lung cancer risk (R1) of 1 per 100 (1 %) while non smokers have a lifetime lung cancer risk (R0) of 1 per 1000 (0.1 %). The risk difference provides an absolute measure of association between exposure and disease equal to 1 % - 0.1 % (0.9 %). On the other hand, the risk ratio is a relative measure of association between exposure (smoking) and disease (lung cancer) and is equal to 1 % divided by 0.1 % (10).

These arithmetic methods can be used to infer the strength of an association between exposure and disease such that an estimate of causality can be inferred. At their most basic, risk ratios indicate the direction of an association between an exposure and disease. A risk ratio (RR) of 1 indicates no association between exposure and disease whereas a RR of greater than 1 indicates a positive association and a RR of less than 1 indicates a negative association (i.e. a protective effect). Ratio measures quantify the strength of an association, i.e. a RR is effectively a multiplier relative to baseline risk. In spite of being able to quantify the relative strength of the associa-

.....

2 - CV Philips and KJ Goodman, 'The missed lessons of Sir Austin Bradford Hill' (2004) 1 *Epidemiologic Perspectives and Innovations* 3.

3 - Hill AB, 'Observation and Experiment' (1953) 248 *New England Journal of Medicine* 995 - 1001.

4 - B.B.Gerstman, *Epidemiology Kept Simple: An Introduction to Traditional and Modern Epidemiology* 2nd ed., (New York, Wiley-Liss, 2003).

tion between an exposure and disease, this does not automatically mean we can draw conclusions that a statistical association is necessarily causal and association must not be confused with causation.

I now review some examples where epidemiologic and clinical trial/pharmacology data were not only available but had also been subject to robust scrutiny by the regulator. Despite this scrutiny, both manufacturers and regulators failed to make an appropriate evaluation of risk:benefit.

Vioxx

The first example is that of Vioxx (rofecoxib). Vioxx is a non-steroidal anti-inflammatory agent/drug (NSAID) which focuses its activity on the biochemical pathway leading to inflammation without affecting the stomach. Vioxx was an example of a new class of drugs - the "COX 2 inhibitors". The drug had been marketed in the US and Europe since 2001. In September 2004, the manufacturer, Merck and Co, voluntarily withdrew the drug worldwide because evidence appeared from placebo-controlled clinical trials that suggested that the drug caused fatal heart attacks and stroke. It is instructive to examine this story in a little more detail.

The cyclogenases are intracellular enzymes that inhibit the production of compounds that inhibit the production of chemical mediators responsible for pain, inflammation and platelet function. The term cyclooxygenase 1 and 2 refer to individual forms of the enzyme in the family of these biological catalysts. The COX 2 inhibitors such as Vioxx specifically inhibit cyclogenase 2, the enzyme involved in the synthesis of inflammatory mediators in, for example, arthritis. However the specific inhibition of this pathway leaves the other cyclooxygenase pathway, the COX 1 pathway unhindered. This "COX 1" pathway is involved in tissue protection including protection of the gastric mucosa. One of the most important side effects of conventional non-steroidal anti-inflammatory drugs is damage to the gastric mucosa causing stomach ulceration. Vioxx appeared to avoid this problem. However by allowing unhindered activity of COX 1 it may have allowed enhanced platelet aggregation which in turn might cause thrombosis particularly in the coronary circulation. Therefore drugs such as Vioxx which block cyclo-oxygenase 2 predictably increase the risk of thrombotic events such as myocardial infarction.⁵ Such potential was apparent from the pharmacology of these drugs, particularly their ability to inhibit prostacyclin biosynthesis (a biochemical mediator which relaxes smooth muscle and inhibits platelet aggregation). The early studies of Vioxx hinted at such problems and this in fact was what was observed about a year after the drug had been authorised by the FDA.

.....

5 - HP Rang, MM Dale, JM Ritter, RJ Flower, *Pharmacology*, 6 th ed, (Oxford, Elsevier Science 2008) 236; GA FitzGerald and C. Patrono, 'The coxibs, Selective Inhibitors of Cyclooxygenase 2' (2001) 345 *New England Journal of Medicine* 433 - 442.

Why had this safety issue not been observed and evaluated before the drug was marketed? The answer, I believe, is in the way the pre-marketing pivotal trials were designed and conducted. The pivotal trial of clinical evidence of efficacy in Vioxx was known as "VIGOR". This was a clinical study examining the efficacy of Vioxx in its primary indication, rheumatoid arthritis, compared to Naproxen, a very commonly used non-selective NSAID. The trial was large (8076 patients) and robustly statistically powered but there was no placebo arm. The trial found a five-fold increase in thrombotic events with Vioxx compared to Naproxen but also showed that Vioxx had 2 % gastro-intestinal events compared to 4 % with Naproxen. So this trial did suggest an increased cardiovascular risk for Vioxx. The FDA did express concern in their communications with the manufacturer, but the company responded with the hypothesis that Naproxen was "cardioprotective" and that the result simply highlighted the lack of an intrinsic cardioprotective effect for Vioxx. This explanation was accepted by the FDA⁶, as indeed it was by the European regulators.

In September 2004, there became available results of the first placebo controlled study of Vioxx, the APPROVE study. This trial in 2585 patients with benign colon polyps investigated the effect of treatment with Vioxx in the prevention of such polyps becoming malignant. Although the study demonstrated that Vioxx did prevent the malignant transformation of polyps, it caused approximately a twofold increase in the risk of cardiovascular thrombotic events and mortality. The company voluntarily withdrew the drug worldwide. This incident has led to huge litigation in the US and during the course of court proceedings allegations have been made that during the submission of its application to FDA to approve its use in US, the company misrepresented the cardiovascular morbidity and mortality results of the pivotal clinical trials.⁷

Seroxat (paroxetine)

The second example of the difficulties the regulator may have in determining causation and risk:benefit of a new medicinal product is that of the anti-depressant Seroxat (paroxetine). During the clinical development of this drug the manufacturer (at the time SmithKlineBeecham, now GlaxoSmithKline) undertook a series of pivotal trials on the safety and efficacy of Seroxat's anti-depressant activity. The manufacturer concluded from Phase 1, 2 and 3 studies a positive risk:benefit ratio for all age ranges, but in their submission for the marketing authorisation, the company failed to disclose data from studies in children.⁸ During post marketing surveillance, there were a number of spontaneous

6 - EJ Topol, 'Failing the public health – Rofecoxib, Merck, and the FDA' (2004) 351 *New England Journal of Medicine* 1707-1709

7 - Ibid.

8 - L. McGoey, and E. Jackson, 'Seroxat and the suppression of clinical trial data: regulatory failure and the convenience of legal ambiguity' (2009) 35 *Journal of Medical Ethics* 107-112.

anecdotal reports of children and adolescents prescribed Seroxat describing signs of akisthesia (extreme agitation) and suicidal ideation. Because it was difficult to distinguish between underlying depressive illness and drug-induced adverse events (i.e. there were potential confounding factors) the company and the regulators concluded that the epidemiological data were insufficient to demonstrate a safety signal strong enough to establish a causal relationship with Seroxat sufficient to withdraw the drug from the population at large. However, eventually sufficient evidence did accrue to justify contraindication in children and adolescents together with label warnings on withdrawal effects, suicidal feelings and akisthesia. The decision to impose these changes on the label had taken several years and it was subsequently discovered that the manufacturer had failed to disclose studies of the drug's effect in children. It has now been claimed that the company also misrepresented data in one of these studies.⁹

The TeGenero Incident

Our final example of the difficulty posed in predicting potential causal relationships in new drug development is the TeGenero incident or Northwick Park clinical trial disaster¹⁰. Although not strictly an example of identifying the cause of a drug safety event, TGN 1412 is an example of the care needed in identifying safety signals and potential causes of drug-induced injury as early as possible before a drug is given to man for the first time. TGN 1412 was a new monoclonal antibody, an example of advanced molecular biologic methods of drug development, designed to mitigate autoimmune and immunodeficiency diseases such as leukaemia and, at the other end of the scale, rheumatoid arthritis.

When this drug was administered to 6 healthy volunteers they all developed catastrophic multiple organ failure because of the drug induced exaggerated immunological effect known as "cytokine storm". The "first in man" study design (protocol and dosage regime) had been accepted by the regulators in both the UK and Germany. The UK authorities instituted an investigation of this episode and the way in which first in man trials were designed and performed. One of the key recommendations was on the way in which the dose for first in man studies was calculated from the available pre-clinical animal data. This directly questioned the scientific basis on which such extrapolations had previously been made.¹¹ It subsequently transpired also that the original trial protocol had already referred to the

9 - M Keller M et al, 'Efficacy of Paroxetine in the Treatment of Adolescent Major Depression: A randomised Clinical Trial' (2001) 40 *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry* 762 – 772; J Jureidini et al, 'Clinical trials and drug promotion' (2008) 20 *International Journal of Risk and Safety in Medicine* 73 – 81.

10 - M Goodyear, Editorial, 'Learning from the TGN1412 Trial' (2006) 332 *BMJ* 677-678

11 - [http://www.dh.gov.uk/Consultations/LiveConsultations/fs/en/7th December 2006 ; Expert Scientific Group on Phase One Clinical Trials Final Report](http://www.dh.gov.uk/Consultations/LiveConsultations/fs/en/7th%20December%202006%20Expert%20Scientific%20Group%20on%20Phase%20One%20Clinical%20Trials%20Final%20Report), 30 November 2006.

possibility of cytokine storm and that there had been previously unpublished reports of similar adverse events with similar molecules.

Whilst these underlying scientific principles are sound, there have been several examples of difficult and ultimately erroneous decisions regarding causation and risk: benefit of drug induced adverse events, for instance Vioxx and Seroxat. Whilst not exhaustive, these examples illustrate in a common theme. The statistical and epidemiologic methodology for attributing causation and measuring the strength of associations and causal relationships are highly useful and practical in achieving robust and practical conclusions. However, the methodology is only as good as the integrity, comprehensiveness and quality of the data analysed. A common theme running through the Vioxx and Seroxat examples is that in each case allegations have been made that the manufacturer may have failed to report material data to the regulator. If that is right, whether this was the result of a deliberate attempt to mislead or inadvertent errors matters not. The fact that the regulator had to work with erroneous and incomplete databases led to false assumptions as to causation of injury, adverse events and risk:benefit.

So much for the scientific and biostatistical principles underlying the regulator's assessment of benefit: risk. How do the courts view these issues when determining liability for drug induced injury?

There are effectively two legal regimes or 'causes of action' for providing remedies and compensation for drug induced injury. In English law, the first is the tort of negligence. The issue here is whether the Courts will regard evidence of risk as being evidence of causation of drug induced injury. Up until recently, the Courts refused to acknowledge the magnitude of risk as being anywhere near conclusive evidence of causation of injury and damage by for instance defective medicinal products or medical devices. However their attitudes have recently begun to evolve in this regard and recent jurisprudence in the mesothelioma cases in the United Kingdom suggest there may be a role for evidence for significant material contributions to risk of injury may now be adduced as evidence of causation.

Also new developments in pharmacology such as the development of individualised anti-sense oligonucleotides against RNA translation may lead to individualised 'made to order' medicines for very rare diseases. The low incidence and frequency of these diseases such as Duchenes Muscular Dystrophy make it almost impossible to carry out statistically robustly powered clinical studies which would allow determination of safety and efficacy. So marketing authorisation of these kinds of drugs may have to be based on much more limited data bases than at present using results from n=1 studies, adaptive protocol designs, conditional licensing and regulatory endorsement of Bayesian statistics.

It is difficult to predict how the legal issues will play out if and when cases of drug induced injury from such products come to Court. The latter may seem highly unlikely but legal frameworks will inevitably influence the strategic direction of the

development of such 'highly personalised medicines'.

Common law negligence and statutory consumer protection/product liability are already difficult to reconcile with regulatory decisions based on predictive efficacy and safety. Although actions in negligence allow for the question of risk and benefit in finding breach of duty of care, strict liability in the consumer protection regime does not allow for the benefit risk balance of a product as a defence for defective products. Causation of injury has to be proven and such proof will be extremely difficult in actions for these products.

A third area of concern will be how the current legal framework on intellectual property, in particular patent law, will be applied to these 'made to order medicines.' How will this category of products which will only be suitable for very small patient groups or even for individual patients satisfy the criteria for grant of patent protection?

In general an invention must satisfy three criteria; it must be new, inventive, and capable of industrial application. And it must not be specifically excluded as a patentable invention. For instance discoveries and scientific theories are specifically excluded. Also methods of medical treatment or diagnosis will also fall within the excluded subject matter as not being patentable. Before 2007 these were deemed to lack industrial application and thus were not patentable.

So individualised anti-sense oligonucleotides may form a new category of products. Will these be patentable? The answer is not yet clear but whatever the final answer is will be of major strategic interest for the commercialisation of innovative new medicines; watch this space!

Dr Peter Feldschreiber

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, London; Barrister, Four New Square, Lincolns Inn, London.

Florence Filly
Amandine Gicquel
Magali Sitbon

Institut Droit et Santé, Sorbonne Paris Cité

□ Jean-Luc WAUTIER – Avec la collaboration
de Marie-Paule Wautier

Le sens de la médecine ou la révolution culturelle dans le système de santé

L'Harmattan
Novembre 2013

Cet ouvrage décrit la révolution des concepts et des pratiques en médecine. L'auteur retrace les grandes étapes du système hospitalo-universitaire allant du diabète au SIDA en passant par la chimie et ses avancées méconnues en médecine et diététique, ainsi que par la transfusion.

Jean-Luc Wautier est Docteur en médecine, Docteur en Sciences, Professeur d'hématologie à l'Université Denis Diderot à Paris. Directeur d'une équipe de recherche, il a publié plus de 300 articles scientifiques, fut lauréat de plusieurs prix et est membre de l'Académie Nationale de pharmacie.

□ Dominique KEROUEDAN
Géopolitique de la santé mondiale

Fayard
Juin 2013

Partant des grandes évolutions de la coopération sanitaire au cours des vingt dernières années, l'auteure s'intéresse à la façon dont les transformations de la gouvernance mondiale dans le domaine de la santé permettent de répondre aux réalités locales. En recourant à l'histoire, à la sociologie des relations internationales et à la philosophie de la mondialisation, cet ouvrage met au premier plan de la santé publique internationale les questions de volonté politique, de pertinence, d'efficacité et d'équité.

□ Bérangère LEGROS

Droit de la bioéthique

Les Études Hospitalières
Avril 2013

Le droit de la bioéthique est une branche du droit récente qui ne fait que s'étoffer au fil des révisions législatives régulières prévues systématiquement depuis 1994. La loi du 7 juillet 2011 a légalisé le don croisé d'organes, créé un statut juridique au profit du donneur vivant tant pour favoriser les dons d'organes que ceux d'ovocytes et institutionnalisé les états généraux de la bioéthique. Le titre premier de cet ouvrage a pour objet de présenter la genèse du droit de la bioéthique. Le titre second présente l'ensemble des dispositions de ce droit en le segmentant. Sont en effet traités successivement les recherches, tant celles impliquant la personne humaine, qui ont fait l'objet de modifications par la loi du 5 mars 2012, que celles portant sur l'embryon humain et ses différentes « déclinaisons », la génétique, les prélèvements, les greffes et les différentes utilisations des éléments et produits du corps humain ainsi que la gestation et l'assistance médicale à la procréation.

Bérangère Legros est maître de conférences à l'université de Lille 2 (Université Lille Nord de France-UDSL Droits et perspectives du droit – LEREDS) et enseigne à la faculté des sciences juridiques, politiques et sociales dans le Master 2 Droit et politiques de santé.

□ Jean-Marie CLÉMENT

Notions essentielles d'économie de la santé

Les Études Hospitalières
Septembre 2013

Près de 12 % du produit intérieur brut sont consacrés aux dépenses de santé et cela va encore croître, puisque les personnes en âge de présenter des pathologies chroniques vont augmenter très sensiblement par rapport à l'ensemble de la population. Nombreux sont les étudiants en médecine et paramédicaux, mais aussi les partenaires sociaux qui demandent de pouvoir accéder aux mécanismes de cette économie de la santé. Nombreux sont les professionnels de santé qui aspirent à disposer d'une initiation fiable et accessible pour connaître les arcanes de cette économie de la santé que, par paresse intellectuelle, on a voulu assimiler à l'économie industrielle. L'auteur présente les stratégies mises en œuvre par les pouvoirs publics en matière de régularisation, financement et gestion du système de soins et de santé français, en interrogeant la pertinence de chacune d'entre elles.

Jean-Marie Clément, ancien directeur d'hôpital et ancien membre de l'Inspection générale des affaires

sanitaires et sociales, est professeur de droit hospitalier et médical à l'université Paris 8.

□ Antoine LECA

Droit pharmaceutique

Les Études Hospitalières (7^{ème} édition)
Septembre 2013

L'art pharmaceutique intéresse depuis longtemps les juristes. Cet ouvrage a pour objectif de présenter de manière claire, synthétique et succincte le modèle pharmaceutique français, replacé dans un cadre historique, économique et comparatif trop souvent négligé. La matière, qui touche à peu près toutes les familles du droit, transcende les clivages traditionnels : il existe, en effet, un droit pharmaceutique, qui comporte différents aspects administratif, pénal et privé, qu'en pratique il est difficile de distinguer, dans la mesure où ils s'entremêlent, compte tenu de la complexité de ce secteur d'activité, partiellement administré et en partie soumis aux lois du marché et à la concurrence. Il s'articule principalement sur un triptyque « monopole-maillage-capital ». En d'autres termes, sa spécificité résulte du monopole des pharmaciens, des règles d'installation des officines et de celles qui président au capital des acteurs impliqués dans le dispositif, ainsi qu'à la direction des établissements. Ce sont là les axes centraux de l'ouvrage.

Antoine Leca est agrégé d'histoire du droit, professeur à l'Université Paul Cézanne d'Aix-Marseille et directeur du CDSA.

□ Antoine LECA

Droit de l'exercice médical en clientèle privée

Les Études Hospitalières (4^{ème} édition)
Septembre 2013

Cet ouvrage s'efforce de présenter le droit applicable à l'activité « libérale » des médecins. À l'époque de la révolution numérique, qui met à la disposition des chercheurs ou tout simplement des curieux un ensemble de données brutes que la lecture assidue, pendant plusieurs semaines, du *Journal officiel* n'aurait pas permis de rassembler, cet ouvrage ne vise pas à une exhaustivité technique illusoire. Il a préféré s'attacher aux grands problèmes du droit de la médecine, que l'on découvre derrière toute une série de difficultés, dont l'allure paraît d'ordre strictement pratique. La médecine a connu de véritables révolutions scientifiques. Celles-ci doivent-elles induire en parallèle des bouleversements juridiques ? Les questions de santé occupent aujourd'hui une place importante, que matérialise leur première place au rang des dépenses publiques. Dans ces conditions, peut-on imaginer que l'État n'accentue pas le contrôle et l'emprise qu'il exerce sur l'accès aux soins et les conditions de leur dispensation ? Longtemps, le contrat médical a été marqué par l'inégalité foncière du médecin et du patient, et surplombé par le principe de bienfaisance. Il était l'un des piliers du droit des médecins. Mais ce praticien, comme d'autres d'ailleurs, est irrévocablement

descendu de son piédestal. Peut-on pour autant fonder la relation médicale sur l'égalité des parties, voire sur la souveraineté de la volonté de la personne soignée, et faire du droit médical le droit des patients ou des usagers, comme l'on voudra ? Peut-on pousser le droit individuel des demandeurs de soins jusqu'à admettre que la sollicitation de ceux-ci puisse légitimer n'importe quelle intervention des professionnels ? Enfin, face à la dure loi de l'argent, qui tend à transformer le médecin en prestataire de services, voire en commerçant, et le patient en « consommateur de soins », peut-on imaginer d'aligner le droit médical sur le modèle du droit de la consommation ? Ce sont autant de questions de fond que l'auteur soulève et auxquelles ce livre entend donner des éléments de réponse.

Antoine Leca est agrégé d'histoire du droit, professeur à l'Université Paul Cézanne d'Aix-Marseille et directeur du CDSA.

□ Thomas TURSZ

La nouvelle médecine du cancer

Odile Jacob
Septembre 2013

Nouveaux médicaments et nouvelles stratégies thérapeutiques : où sont les vrais espoirs ? Dans ce livre, l'auteur raconte la saga de la cancérologie française telle qu'il l'a vécue et dresse un état des lieux des attentes et des voies d'avenir qui s'offrent. Il livre surtout sa vision de ce que doit être la médecine de pointe : appuyée sur la recherche, impliquant des équipes pluridisciplinaires, performante techniquement et surtout adaptée à la personne. Les progrès accomplis dans la connaissance biologique et génétique très fine des tumeurs ont profondément changé les traitements : désormais, une nouvelle phase du combat contre le cancer s'ouvre, celle de la médecine personnalisée. C'est une révolution qu'il décrit ici.

Thomas Tursz, Professeur émérite de cancérologie à la faculté de médecine de Paris-Sud, est l'un des plus grands cancérologues français. Il a été directeur général de l'Institut Gustave-Roussy de 1997 à 2010.

□ J.-F. ABEILLE et collectif - Sous la direction de D. VIRIOT-BARRIAL

Les catastrophes sanitaires (n° 17)

Les Études Hospitalières
Octobre 2013

À l'heure où les scandales sanitaires se partagent la une des médias avec l'annulation de la mise en examen de Martine Aubry dans le cadre de l'amiante, la mise en cause de la responsabilité pénale de l'ANSM dans le cadre des affaires de pilules de troisième génération ou encore un réquisitoire sévère dans l'affaire des prothèses PIP, le thème « Les catastrophes sanitaires, modèle repensé et controversé de la gestion du risque » apparaît au sein d'une actualité brûlante. Ce thème réunit les caractères

d'un enjeu crucial pour la poursuite et l'évolution de nos sociétés confrontées au risque sanitaire lié tant à l'environnement (OGM, amiante...), à l'alimentation (vache folle), à l'industrie pharmaceutique (médiateur, isoméride, affaire du sang contaminé, hormone de croissance, affaire PIP) ou encore aux nouvelles technologies (téléphonie mobile, antennes relais) dans des hypothèses où l'éventuelle négligence de l'homme entraînerait sur le long terme un « préjudice de masse » lié à la santé humaine. Cette problématique, qui pose déjà la question de la définition même des catastrophes sanitaires, permet à l'ensemble de la communauté des juristes, des politiques, des scientifiques, des industriels liés à la santé de réfléchir aux évolutions des différentes branches du droit mais aussi à l'évolution de la politique de santé. En effet, analyser les catastrophes sanitaires au sein du panorama de la santé, c'est analyser l'impact que ces affaires ont pu avoir sur la responsabilité, l'indemnisation ou encore la prévention pour créer un modèle particulier de gestion du risque sanitaire et ce, dans une appréhension nationale mais aussi européenne et internationale. Cette prise de conscience est la condition *sine qua non* d'une gestion raisonnée du risque sanitaire reposant tout en nuance sur le principe de précaution.

□ Michel BÉLANGER

Droit européen général de la santé

Les Études Hospitalières
Octobre 2013

Cet ouvrage (rédigé à partir de la rubrique présentée depuis 2003 dans la *Revue générale de droit médical*) est destiné à tous ceux qui veulent connaître et comprendre les problématiques juridiques modernes concernant la protection de la santé. L'ouvrage montre l'ampleur du travail réalisé par le droit européen général (droit du Conseil de l'Europe et droit de l'Union européenne) de la santé pour l'établissement d'une construction juridique générale destinée à renforcer l'effectivité du droit à la santé des personnes en Europe. La réalisation de ce bilan souligne aussi bien les forces et les initiatives que les insuffisances et les ambiguïtés de cette activité normative.

Michel Bélangier est professeur des universités, professeur émérite de droit public (université de Bordeaux). Auteur du premier rapport présenté sur le sujet (en 1985) à la Commission européenne, il dirige (depuis le début des années 1990) le Centre d'étude et de recherche en droit européen de la santé (CERDES).

□ Annagrazia ALTAVILLA et collectif - Sous la direction de Anne-Marie DUGUET

Le droit de la santé et la justice

Les Études Hospitalières
Octobre 2013

Au fil des années, depuis plus de 15 ans, les Rencontres de droit de la santé et bioéthique contribuent à construire une réflexion multidiscipli-

naire et internationale. Le thème choisi en 2013 « Le droit de la santé et la justice » a permis de présenter la situation dans les pays d'Europe et de comparer avec l'étranger. L'accès à des soins de qualité est une préoccupation générale. Les patients de mieux en mieux informés des risques sanitaires intentent des actions en justice contre les professionnels et les établissements. Cette judiciarisation de la médecine inquiète dans tous les pays, mais elle reste contenue en Europe, et la médiation se développe. Au travers de la jurisprudence de la Cour de justice de l'UE et de la Cour européenne des droits de l'homme, les conférenciers ont montré que l'Europe du droit de la santé est une réalité. Les nouvelles technologies apportent du bien-être, mais peuvent générer des atteintes à la vie privée, les travaux de la session académique ont souligné le rôle du droit dans la protection des personnes. Enfin, comme chaque année les meilleurs travaux des jeunes chercheurs qui ont participé au forum sont publiés dans cet ouvrage montrant ainsi qu'il existe un véritable vivier de jeunes talents qui s'intéressent au droit de la santé en Europe.

□ Sous la direction d'Amel AOUIJ-MRAD, Brigitte FEUILLET-LIGER

Corps de la femme et Biomédecine – Approche internationale

Bruylant (1^{ère} édition)
Octobre 2013

C'est dans ses rapports avec la biomédecine que le corps de la femme est examiné dans cet ouvrage. En effet, entre les possibilités offertes aux femmes non seulement de procréer (avec la procréation médicalement assistée) ou de refuser de le faire (contraception, stérilisation volontaire, interruption de grossesse), mais aussi de prendre connaissance d'une prédisposition génétique grâce aux tests mis sur le marché ou d'améliorer esthétiquement leur image, une question récurrente se dégage : par ses progrès vertigineux, la biomédecine, qui engendre aujourd'hui une extrême médicalisation du corps, libère-t-elle la femme ? N'est-elle pas également un facteur d'aliénation face aux risques d'instrumentalisation du corps ou de ses éléments ?

À travers la législation de pays de cultures différentes, cet ouvrage examine donc si la biomédecine est un facteur d'émancipation et de libéralisation de la femme au sein de la famille ou si au contraire, elle peut conduire à une aliénation des femmes.

□ Philippe GARNIER

Infections nosocomiales et trou de la Sécurité

L'Harmattan
Octobre 2013

Les infections nosocomiales peuvent être réduites de façon importante en prenant en compte l'ensemble de leurs déterminants, au-delà de leurs frontières traditionnelles. Le développement d'une « science des soins » conduit ainsi au parcours de

soins, puis à la carte sanitaire et à la démographie médicale. La réduction du risque infectieux en milieu de soins amorce ainsi un cercle vertueux qui permettrait de rationaliser les dépenses sans rationner les soins. Tel est le défi que les professionnels de la santé doivent lancer à la Société.

Philippe Garnier, médecin général de santé publique épidémiologiste et biostatisticien, rejoint le ministère de la Santé après une longue carrière à l'étranger. Divers dossiers lui sont confiés dont celui des infections nosocomiales.

□ Sous la direction de Michel DANTI-JUAN
Les orientations actuelles de la responsabilité pénale en matière médicale – Travaux de l'Institut de Sciences Criminelles de Poitiers (vol. 28)

Éditions Cujas
Août 2013

Cet ouvrage aborde différents thèmes notamment au sujet de loi du 10 juillet 2000 et la loi du 22 avril 2005, l'état actuel de la pénalisation en matière médicale, l'incidence de la loi du 4 mars 2002 sur le contentieux pénal, ou encore l'incidence de la responsabilité pénale des hôpitaux publics.

□ Jean-François BAUDURET
Institutions sociales et médico-sociales : de l'esprit des lois à la transformation des pratiques

Dunod
Août 2013

Cet ouvrage fait le point sur les évolutions législatives et réglementaires et analyse les cohérences et incohérences de la nouvelle architecture juridique. Il retrace à travers son histoire et sa géographie, l'originalité du secteur social et médico-social en soulignant la force, la diversité et le dynamisme, mais aussi les faiblesses. L'auteur propose des pistes d'amélioration sur les deux principaux versants de la qualité : la nature des interventions directement servies aux usagers et la structuration et l'organisation des dispositifs de l'offre sociale et médico-sociale.

Jean-François Bauduret est l'un des rédacteurs de la loi du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale. Il est directeur honoraire de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) et vice-président du Conseil scientifique et d'orientation de l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (Anap).

□ Alain GARAY

Gestion juridique du risque médical (Medical Risk Legal Management)

Berger-Levrault
Août 2013

Cet ouvrage explique le principe de « gestion juridique du risque médical » (Medical Risk Legal Management) en apportant des réponses pratiques et des solutions pragmatiques aux professionnels de santé confrontés aux enjeux de la judiciarisation de leurs pratiques et à la perception d'une médecine parfois effrayée par le droit. Il s'agit d'un guide professionnel qui tend notamment à répondre au besoin d'information et de formation de l'ensemble des médecins en termes de gestion juridique du risque médical et à améliorer la qualité de la relation médecin-malade. Destiné principalement aux professionnels de santé, il résout des problèmes précis, notamment en ce qui concerne la forme de l'expression de l'information médicale et du recueil du consentement aux actes médicaux ou encore la conduite à tenir face à une mise en cause de la responsabilité d'un médecin.

Alain Garay est avocat à la Cour de Paris et chercheur à la Faculté de droit et de science politique d'Aix-Marseille. Membre fondateur et vice-président de l'Association latino-américaine de droit médical, il participe à des formations universitaires et professionnelles en France et à l'étranger dédiées à la gestion juridique du risque médical.

□ Philippe MERLIER

Philosophie et éthique en travail social

Presses de l'E.H.E.S.P.
Septembre 2013

L'accompagnement social au quotidien peut placer le travailleur social devant des cas de conscience qui ne trouvent pas toujours de résolution dans les règles déontologiques. Grâce à trente témoignages de professionnels, éclairés par des textes philosophiques de la période classique à nos jours, cet ouvrage met en perspective l'action quotidienne des travailleurs sociaux et aide à ajuster les principes et les règles à chaque cas particulier. Cet ouvrage invite les travailleurs sociaux à participer à une réflexion commune sur l'éthique de l'accompagnement social qu'ils mènent tous les jours au service des usagers.

Philippe Merlier est docteur en philosophie et formateur DECESF au lycée Suzanne Valadon, à Limoges.

□ Pierre VALETTE

Éthique de l'urgence, urgence de l'éthique

Presses Universitaires de France - P.U.F.
Septembre 2013

L'éthique et la médecine sont indissociablement liées. Qu'il exécute ou non des gestes techniques, le médecin urgentiste est toujours dans l'acte médical

et l'acte médical fait de la médecine d'urgence une spécialité à part entière. Le tri médical, abordé comme un exercice singulier de la médecine d'urgence, de la médecine de masse, de la médecine de catastrophe, rend de façon inattendue à l'éthique médicale sa place de philosophie première.

Pierre Valette, docteur en médecine et docteur en philosophie, exerce la médecine d'urgence depuis une trentaine d'années. Il est actuellement responsable du SAMU départemental du Pas-de-Calais et président de la Commission médicale d'établissement (CME) du centre hospitalier d'Arras.

□ Béatrice MAJNONI D'INTIGNANO

Santé et économie en Europe

P.U.F. (Collection Que sais-je ?)

Septembre 2013

À l'heure des déficits, des conflits, des difficultés rencontrées par professionnels de santé et de l'inquiétude des Européens pour leur système de santé, comment concevoir les réformes ? Comment rémunérer les médecins et les hôpitaux ou faire payer les malades ? Que retenir des expériences étrangères ? Cet ouvrage répond aux citoyens, aux professionnels et aux politiques. Il propose trois scénarios pour une Europe vieillissante.

Béatrice Majnoni d'Intignano est Professeur des Universités à Paris XII Créteil.

□ Etienne MONTERO

Rendez-vous avec la mort – Dix ans d'euthanasie légale en Belgique

Anthémis

Septembre 2013

À l'heure où le débat sur l'euthanasie s'invite en France, au Québec et ailleurs, il est intéressant de découvrir la réalité de l'euthanasie, telle qu'elle est pratiquée et vécue dans un pays où elle a été dépénalisée. Seuls trois pays au monde se sont engagés dans cette voie : les Pays-Bas, la Belgique et, récemment, le Luxembourg. Cet ouvrage dresse un bilan critique des dix années d'application de la loi sur l'euthanasie en Belgique (2002). L'objectif de cet ouvrage est de répondre à différentes questions notamment sur le point de savoir s'il est possible d'affirmer que la dépénalisation de l'euthanasie n'a nullement altéré la confiance dans les médecins, et si l'on peut soutenir que la pratique de l'euthanasie est rigoureusement contrôlée et ses conditions légales parfaitement respectées.

Etienne Montero, docteur en droit de l'UCL, est professeur ordinaire à l'Université de Namur. Il est doyen de la Faculté de droit. Auteur de nombreuses études sur la question de l'euthanasie traduites et publiées en plusieurs langues, il est régulièrement consulté comme expert du sujet et invité à participer à des colloques, conférences et débats, y compris dans la presse écrite et audiovisuelle, en Belgique et dans d'autres pays.

□ Bernard BONNICI

La politique de santé en France

Presses Universitaires de France – P.U.F.

Octobre 2013

À la fois politique, sociale et économique, la politique de santé constitue pour chacun un enjeu de premier ordre, notamment en termes de coût pour la collectivité. Cet ouvrage expose comment une politique sociale ambitieuse doit faire cohabiter harmonieusement la dimension juridique qui exalte les droits et la protection des malades avec la dimension économique fondée sur la contribution des groupes constituant le système de santé.

Bernard Bonnici est membre de l'Inspection générale des affaires sociales et conseiller général des établissements de santé. Il enseigne à l'Université d'Aix-Marseille.

□ Marie-Odile GRILHOT BESNARD

Le secret professionnel – Droit, déontologie et pratiques

Éditions Sociales Françaises - E.S.F.

Octobre 2013

Le secret professionnel est une question sensible à laquelle sont quotidiennement confrontés les travailleurs sociaux. La nécessité de respecter la vie privée et familiale de l'usager, la question du partage des informations à caractère secret, le devoir de protéger les personnes réputées vulnérables sont autant de sujets sensibles. À partir de situations réelles, cet ouvrage apporte des explications juridiques et jurisprudentielles relatives au secret professionnel, au partage des informations à caractère secret, à la constatation de fraudes aux prestations sociales ou encore à l'assistance à personne en danger. Des témoignages de professionnels, tenus ou non au secret, éclairent les différentes problématiques exposées.

Marie-Odile Grilhot Besnard est assistante sociale de formation initiale. Elle est par ailleurs docteure en droit. Actuellement formatrice (IRTS, CNAM), elle intervient dans le cadre des pratiques professionnelles et enseigne le droit social ainsi que le droit de l'aide et de l'action sociales.

□ Éric MARTINEZ et François VIALLA

Les grands avis du Comité Consultatif National d'éthique

L.G.D.J

Octobre 2013

Cet ouvrage adopte une approche thématique des avis du Comité et couvre trente ans de réflexion bioéthique, au confluent des sciences de l'humain et des sciences de l'homme. L'évolution de la science nécessite une adaptation du cadre normatif et, dans ce contexte, les échanges entre éthique et droit se révèlent complexes à appréhender. Rédigé par des

juristes, il s'adresse aux universitaires de toutes disciplines, aux professionnels du droit et de la santé, aux chercheurs, aux étudiants mais également aux citoyens soucieux de s'informer dans des domaines qui concernent chacun de nous dans son intimité comme dans la Cité. Le présent ouvrage est donc avant tout un outil pédagogique conçu pour démontrer combien sont essentiels les échanges entre les discours éthiques et juridiques, afin de réguler, freiner ou inversement promouvoir, réformer les attentes d'un corps social composé notamment de patients, de chercheurs, de professionnels de santé et d'établissements.

Éric Martinez est directeur des Affaires juridiques et directeur adjoint de la recherche et de l'innovation au CHRU de Montpellier.

François Violla est professeur de droit privé à l'université de Pau et des Pays de l'Adour, directeur du Centre européen d'études et de recherche droit et santé UMR5815, Université Montpellier 1.

□ Delphine TISSIER

La protection du corps humain

L'Harmattan
Octobre 2013

Comment aborder la dimension juridique du corps sans envisager en premier lieu sa protection ? L'intérêt de l'étude juridique du corps humain s'est bâtie autour de deux grands courants de la pensée : la dimension française et nord-américaine. Protégée, la corporéité l'est particulièrement dans le domaine de la procréation assistée. Ce domaine fit l'objet de vives tensions éthiques auxquelles les législateurs français et nord-américains sont sensibles.

Delphine Tissier est docteur en droit privé de l'Université de la Réunion. Elle a soutenu sa thèse intitulée : « La protection du corps humain sous l'angle de la procréation assistée - Regards croisés des droits français et nord-américains » sous la direction de Monsieur le professeur Rémy Cabrillac et de Madame Anne-Françoise Zattara-Gros.

□ Michel BUISSON

Conquérir la souveraineté alimentaire
L'Harmattan
Novembre 2013

Dans cet ouvrage, la conquête de la souveraineté alimentaire sur le plan international est entendue comme devant permettre d'autres politiques, notamment au service des consommateurs et au détriment de l'agrobusiness. Cet ouvrage démontre l'importance de faire évoluer le rapport de force, d'élargir le mouvement, de convaincre des institutions, d'engager de nouvelles négociations à l'ONU puis à l'OMC.

Michel Buisson est depuis 2003 en relation avec différents réseaux, actif dans la promotion de la souveraineté alimentaire et d'alternatives en matière

agricole, dans une double posture intellectuelle et militante au sein d'ATTAC notamment.

□ (Docteur) Philippe GARNIER

Infections nosocomiales et trou de la sécu – Maux croisés de santé

L'Harmattan
Octobre 2013

La prise en compte de l'ensemble des déterminants liés aux infections nosocomiales peuvent réduire considérablement leur survenance. Dans cet ouvrage, il est question du développement d'une « science des soins » relative au parcours de soins et de la démographie médicale. La réduction du risque infectieux dans le cadre des prestations de soins permettrait de maîtriser davantage les dépenses sans limiter les soins.

□ Olivier LENOIR

Pour une éthique de la performance

L'Harmattan
Octobre 2013

Cet ouvrage, qui réunit notamment des psychanalystes, psychologues, économistes, chefs ou responsables d'entreprises, vise à esquisser une éthique de la performance entendue comme un nouveau « contrat social ». Cet ouvrage aborde les quatre thèmes suivants : science sans conscience, production artistique : création et communication, violences : compétition et lien social, norme et idéal.

En droit étranger :

Belgique

□ Sous la coordination de Geneviève SCHAMPS et Jehanne SOSSON

La gestation pour autrui : vers un encadrement ?

Bruylant
Octobre 2013

Cet ouvrage interdisciplinaire s'interroge sur la nécessité d'une réglementation pour encadrer la gestation pour autrui, et dans l'affirmative, de son contenu. En effet, la gestation pour autrui fait aujourd'hui l'objet de débats au sein de la société ainsi que devant les juridictions appelées à se prononcer sur la filiation d'enfants conçus de cette modalité d'engendrement, qu'elle soit effectuée en Belgique ou à l'étranger. Un débat législatif pourrait avoir lieu dans un avenir plus ou moins proche en Belgique. Plusieurs propositions de loi ont en effet été déposées devant les assemblées parlementaires belges. Au-delà de la question de savoir s'il convient de l'interdire ou de l'autoriser sous certaines conditions,

cette nouvelle pratique – et son éventuel encadrement législatif – méritent d'être discutés au sein de la communauté scientifique, médicale et plus largement civile, afin que différents points de vue et avis puissent être exprimés.

Afrique

□ Pierre FOURNIER, Slim HADDAD et Valéry RIDDE – Avec la collaboration d'Anne-Marie TURCOTTE-TREMBLAY et de Michel O'NEILL

Santé maternelle et accès aux soins en Afrique de l'ouest

L'Harmattan
Novembre 2013

La couverture universelle en santé est devenue l'un des défis majeurs de la santé publique contemporaine. C'est dans ce contexte que ce livre réunit des travaux scientifiques réalisés au Bénin, au Burkina Faso et au Mali sur la santé maternelle et l'accès aux soins de populations vulnérables.

Et en langue étrangère :

États-Unis

□ Lucas BERGKAMP
The European Union REACH Regulation for Chemicals - Law and Practice

OUP U.S.A.
December 2013

This book discusses the law and practice of the European Union's new chemical regulatory programmes called « REACH ». REACH regulation is intended to ensure the safe management of risks associated with chemical substances throughout the supply chain. In this book, the author analyses relations and overlap with other regulatory regimes in Europe and throughout the world.

Lucas Bergkamp is a Partner at Hunton & Williams, and head of the European Regulatory Practice.

□ Philip J. LANDRIGAN and Ruth A. ETZEL
Textbook of Children's Environmental Health

OUP U.S.A.
December 2013

This book codifies the knowledge base and offers an authoritative and comprehensive guide to Children's Environmental Health. It presents documented data on rising rates of disease in children, presents a summary of new research linking pediatric disease with environmental exposures, and explores the cellular, molecular, and epigenetic

mechanisms underlying diseases of environmental origin.

Philip J. Landrigan is a Professor of Pediatrics, Mount Sinai School of Medicine.

Ruth A. Etzel is a Professor of Epidemiology, School of Public Health, University of Wisconsin-Milwaukee.

□ W. A. BOGART
Regulating Obesity? Government, Society, and Questions of Health

OUP U.S.A.
December 2013

This book relates to the effectiveness of obesity regulation on society and norms and in the larger context of excessive consumption. It notably analyzes appearance bias, fat-based prejudice, and legal rights banning appearance-related discrimination. He suggests that a major challenge lies in shifting norms away from stigmatization of the obese and towards more nutritious and healthy lifestyle habits in addition to the acceptance of bodies in all shapes and sizes. This is the first book to engage in the comprehensive evaluation of this role for law and the implications of society's fascination with regulating consumption.

W. A. Bogart is a University Professor and Professor of Law at the University of Windsor.

Novembre 2013

- ◆ Colloque ENCC
Les 7 et 8 novembre 2013
 Palais des Congrès de Bordeaux.
 Thématique : « T2A, ENCC et coopérations : quelles interactions ? »
 Programme et inscription sur www.fhf.fr/Colloque-ENCC

Décembre 2013

- ◆ 3ème journée régionale de veille sanitaire Pays de Loire
Le jeudi 5 décembre 2013
 Manufacture de Nantes.
 Renseignement et inscription sur www.invs.sante.fr/Actualites/Agenda
- ◆ 2ème colloque annuel de l'ITMO « Santé publique – Innovations biomédicales et médecine dite “personnalisée” : enjeux épidémiologiques, économiques, éthiques et sociaux »
Le Jeudi 5 décembre 2013
 Paris 13ème – Grand auditorium de la Bibliothèque Nationale de France, quai François Mauriac.
 Programme et inscription sur www.aviesan.fr
- ◆ Colloque « Collectivités, territoires et santé »
Du 13 au 15 décembre 2013
 Université Lille 2 - Campus Moulins - Faculté des sciences juridiques, politiques et sociales au 1, place Déliot à Lille et Institut d'Études Politiques de Lille au 84, rue de Trévis à Lille.
 Inscription obligatoire en ligne : www.colloquesantecollectivites.univ-lille2.fr
 Le programme : www.colloquesantecollectivites.univ-lille2.fr/programme

Janvier 2014

- ◆ Colloque « Droit européen de la santé »
30-31 janvier 2014
 CERIC (Centre d'Etudes et de Recherches internationales et Communautaires), Aix-en-Provence.
 Renseignement et inscription sur le site :
www.ceric-aix.univ-cezanne.fr/manifestations-scientifiques/colloques-journees-detude-conferences
- ◆ Congrès OMS Empowerment : “Comment promouvoir les expériences d'empowerment des usagers et aidants en santé mentale en Europe ? : Indicateurs...”
30-31 janvier 2014
 Centre collaborateur de l'OMS à Lille.
 Informations à venir : www.ccomssantementalelillefrance.org/?q=agenda-national

Février 2014

- ◆ XX^{èmes} journées internationales méditerranéennes de médecine légale – les pratiques en médecine légale, le corps et la personne avec un regard multidisciplinaire et multiculturel
Le 24 et 25 février
 Ecole de Médecine, Faculté de médecine de l'Université René Descartes, Paris.
 Pas d'information sur le programme.

Direction éditoriale
Directeur de la publication : Jean Deichtmann
Président de



Thomson Reuters France SAS
Division TRANSACTIVE
6/8 boulevard Haussmann – F-75009 Paris
RCS : Paris 352 936 876
information@transactive.fr
www.transactive.fr

ISSN : 2269-9635

Rédaction
TRANSACTIVE
jdsam@transactive.fr

Conception graphique
Laurent Dejestret

Imprimeur
Imprimerie Jouve

Achévé d'imprimer
par l'imprimerie Jouve
en novembre 2013
Pour TRANSACTIVE
Dépôt légal : novembre 2013

