

Vous souhaitez nous soumettre un article pour le prochain numéro ? Adressez-nous simplement un mail à [jdsamids@gmail.com](mailto:jdsamids@gmail.com)

# SOMMAIRE

## Editorial ..... 3

LYDIA MORLET-HAÏDARA

## Interview ..... 4

OLIVIER VÉРАН

## Dossier thématique

Dossier coordonné par  
LYDIA MORLET-HAÏDARA

### La loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades 20 ans après ..... 8

#### Ouverture ..... 8

BERNARD KOUCHNER

#### La genèse d'un texte fondateur..... 11

DIDIER TABUTEAU

#### Une action collective atypique : la loi du 4 mars 2002.... 16

NICOLAS BRUN & PIERRE LASCOURMES

#### Le Parlement et la loi du 4 mars 2002..... 23

CLAUDE EVIN

#### L'affirmation des droits individuels de la personne malade ..... 27

MARIE-LAURE MOQUET-ANGER

#### La révolution de l'action associative dans le champ de la santé..... 33

CHRISTIAN SAOUT

Le droit renouvelé de l'indemnisation des accidents médicaux. Focus sur le fonctionnement des Commissions de Conciliation et d'Indemnisation des accidents médicaux ..... 37

LYDIA MORLET-HAÏDARA

La composante méconnue de la loi : la qualité du système de santé ..... 46

DOMINIQUE MARTIN

Bilan de la loi du 4 mars 2002 par la Conférence nationale de santé ..... 49

EMMANUEL RUSCH

Les associations et la fabrique des politiques de santé..... 51

LAURENCE TIENNOT-HERMENT

La démocratie en santé à l'épreuve ..... 54

HENRI BERGERON

Les professions de santé et les droits des malades ..... 59

DOMINIQUE LE GULUDEC

Les nouvelles attentes des malades à l'heure du numérique..... 63

MARTIN HIRSCH, JACQUES WALSH & MARIE CITRINI

L'engagement personnel en matière de santé ..... 69

ALAIN-MICHEL CERETTI

## Chroniques

### 1- Organisation sanitaire, politiques de santé.....75

Ma Santé 2027 : la grande transformation  
Dix chantiers prioritaires pour le futur ministre  
de la Santé .....75  
STÉPHANE LE BOULER

Quels droits pour les personnes âgées dans notre  
société ? Pour quelle régulation ? .....84  
STÉPHANE LE BOULER

### 2- Droits des malades et bioéthique..... 91

Le refus de soins en cas de mise en jeu du pronostic  
vital du patient ..... 91  
MAGALI BOUTEILLE-BRIGANT

L'inapplicabilité de la procédure d'admission en soins  
psychiatriques à la demande d'un tiers aux personnes  
mineures..... 96  
BRUNO RAMDJEE

### 3- Professionnels et établissements de santé ..... 100

Médecins radiologues : prenez garde aux  
remplacements de longue durée..... 100  
NATHALIE BOUDET-GIZARDIN & MATHILDE JANNET

### 4- Produits de santé

### 5- Assurances des activités de santé, responsabilité et indemnisation ..... 106

Le préjudice d'angoisse de mort imminente est  
un poste de préjudice autonome et différent  
des souffrances endurées..... 106  
FRANCK PETIT

Crise sanitaire : les difficiles chemins de l'engagement  
de la responsabilité de l'État..... 114  
GUILLAUME FONTANIEU

### 6- Propriété intellectuelle et concurrence ..... 122

Droit des brevets .....122  
CAMILLE MARÉCHAL POLLAUD-DULIAN

Droit de la concurrence .....127  
CAROLINE CARREAU

### 7- Financement et fiscalité ..... 138

De l'incidence de la mensualisation sur la prévoyance  
applicable au secteur de l'hospitalisation privée.....138  
PHILIPPE COURSIER

### 8- Travail et risques professionnels ..... 145

Santé au travail et droits fondamentaux des salariés.  
La liberté pour un salarié de choisir son domicile  
peut-elle être restreinte par la protection de  
sa santé ? .....145  
STÉPHANE BRISSY

### 9- Droit pénal de la santé..... 150

Loi du 24 janvier 2022 sur la responsabilité pénale :  
une nouvelle obligation de soins déguisée ? .....150  
DELPHINE JAAFAR & SABRINA MORCHID

Le renouveau de la pénalisation de la santé publique  
au sein de l'urgence sanitaire.....154  
AUDREY IRAZTORZA

### 10- Assurance maladie obligatoire et complémentaire..... 159

Prévoyance des cadres : faut-il offrir une nouvelle  
jeunesse à l'obligation du 1,50 % Tranche 1 ? .....159  
WILFRID MILLET

### 11- Nouvelles technologies en santé..... 168

Les enjeux de l'information médicale du patient :  
du Dossier Médical Personnel (DMP) à Mon Espace  
Santé (MES)..... 168  
YVON MERLIÈRE

## Nouvelles de l'étranger

Pour mieux comprendre l'impact de l'action  
normative de l'OMS : un aperçu de la situation  
en France et aux États-Unis ..... 181  
GAËLLE FOUCAULT, CATHERINE RÉGIS & NATHALIE VOARINO

L'impact du Covid-19 sur le don du sang  
aux États-Unis : une pénurie historique .....185  
ALICIA NICOLAÏ

## Rédaction.....191

## Lydia Morlet-Haïdara

Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

A l'occasion des 20 ans de la loi du 4 mars 2002, il est apparu essentiel aux membres de l'Institut Droit et Santé d'organiser une manifestation scientifique afin de faire le point sur la mise en œuvre de cette loi.

Olivier Véran, à l'époque Ministre des solidarités et de la santé, nous a fait l'honneur d'accueillir ce colloque, le 4 mars 2022, au sein de son ministère, dans le célèbre amphi Laroque.

Cette journée a été conjointement ouverte par Messieurs les Ministres Kouchner et Véran. Grâce également à la prise de parole de Didier Tabuteau, ancien directeur de cabinet de Bernard Kouchner et aujourd'hui à la tête du Conseil d'État, l'auditoire a pu assister ce jour-là à un moment rare qui aura permis à chacun d'être replacé dans le contexte d'adoption du texte afin, selon les cas, de se rappeler ou de mieux comprendre et appréhender les enjeux et les ambitions de cette loi essentielle. Ces discours introductifs ont également fait des personnes présentes les témoins privilégiés d'échanges cordiaux et amicaux, presque intimes, entre ces trois hommes.



De gauche à droite : Lydia Morlet-Haïdara, Bernard Kouchner, Olivier Véran et Didier Tabuteau

Les exposés auront permis de prendre la mesure de la place des représentants d'usagers dans la construction du texte et ainsi de montrer toute l'importance des dispositions votées pour la reconnaissance et l'élaboration des droits des patients. Les orateurs ont également montré comment cette loi a révolutionné le droit de l'indemnisation des accidents médicaux et combien elle a aussi été novatrice pour la mise en place d'une logique de qualité du système de santé.

Si tous les contributeurs ont salué les mérites de la loi du 4 mars 2002 ainsi que les avancées qu'elle a permises pour les patients, les exposés ont également été l'occasion de faire état de certains défauts du texte ou de ses éléments perfectibles. Malgré les quelques réserves émises, la loi du 4 mars 2002 reste probablement la plus grande loi de santé et chacun est invité à la redécouvrir au travers de la publication des actes de ce colloque dans ce nouveau numéro du Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie. Que tous les contributeurs soient ici remerciés pour leurs propos écrits ou retranscrits et pour la confiance qu'ils nous ont accordée.

Enfin, et parce que le système d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux ne repose pas seulement sur cette fameuse loi du 4 mars 2002 mais aussi sur « sa petite sœur » la loi dite About du 30 décembre 2002, nous vous donnons rendez-vous le 12 janvier 2023 pour fêter ensemble, à l'occasion d'un nouveau colloque, les 20 ans de cette autre loi plus spécialement consacrée à des aspects assurantiels.

## Interview d'Olivier Véran Ancien ministre des Solidarités et de la Santé

### Interview réalisée par

#### Timothy James

Docteurant à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France, membre du Réseau doctoral en santé publique animé par l'EHESP

#### Paul Sougnac

Docteurant à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

#### Laurence Warin

Docteure en droit public de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France, ATER au Centre Maurice Hauriou pour la recherche en droit public, Université Paris Cité

---

### La loi du 4 mars 2002 fête aujourd'hui ses vingt ans, quel regard peut-on porter sur sa construction et l'héritage qu'elle nous laisse aujourd'hui ?

Cette loi, vingt après, n'a rien perdu de sa modernité, elle est au cœur des enjeux qui sont encore les nôtres. À l'époque, on sentait que quelque chose était en train de bouger. Certains patients arrivaient avec la liste des effets indésirables stabilisés. Ce n'était pas forcément très confortable pour le professionnel de santé, le « sachant ». La loi du 4 mars 2002 a changé énormément de choses. Elle a bousculé beaucoup de certitudes et mis en place une relation totalement renouvelée entre les soignants et les soignés.

Elle fait partie des grandes lois fondatrices de notre système de santé. Elle est une de ces lois qui changent la donne et qui transforment en profondeur les pratiques et les représentations. Cette loi de 2002 a été la première grande loi de santé publique. Elle est le fruit des années « SIDA », des années terribles qui ont marqué toute une génération. Elle est aussi le fruit des États généraux de la santé de 1999, tenus sous l'impulsion de la Ligue nationale contre le cancer.

Alors que le patient était passif, l'usager, lui est un « ayant-droit ». Cette métamorphose du patient en usager traduit justement la réalité du début des années 2000.

Aujourd'hui, on parlerait de « co-construction » : la loi du 4 mars est un exemple de synergie et d'intelligence collective.

Cette loi est le fruit d'une réaction courageuse, humaniste, aux situations sanitaires difficiles que notre pays a traversées. Je rends ici hommage au courage et à la vision de Bernard Kouchner. Aujourd'hui, l'accès direct du patient au dossier médical, le droit à l'information, au consentement éclairé, la liberté de choix du praticien, la représentation des usagers dans le système de santé, ou encore la création de l'ONIAM, nous semblent être des acquis intangibles.

### Depuis la loi du 4 mars 2002, d'autres lois se sont succédées afin de modifier notre système de santé. Ces dernières participent-elles de la même philosophie que la loi Kouchner ?

Il est important de se rappeler que c'est à Messieurs Bernard Kouchner et Claude Evin que nous les devons. Depuis vingt ans, d'autres lois ont continué de façonner notre système de démocratie sanitaire. Rappelons quelques grandes étapes qui ont eu lieu à la suite de l'impulsion lancée en 2002 : la loi du 9 août 2004 relative à la santé publique a créé le Haut Conseil pour la santé publique ainsi que la Haute Autorité de Santé, et a installé la démocratie sanitaire en dehors des établissements en imposant l'information systématique de la CNS, et au niveau régional, les avis des Conseils territoriaux de santé sur les SROS, ou encore, l'organisation de la permanence des soins.

Ce texte fixe également les fameux cent objectifs de santé publique. En 2009, Roselyne Bachelot crée les Agences régionales de santé. Elles complètent le dispositif de démocratie sanitaire, en créant notamment les Conférences régionales de santé et de l'autonomie (CRSA), qui confèrent un statut aux anciennes CRS, et permettent des échanges structurés et transparents entre le directeur général d'une ARS et les représentants des territoires.

En 2013, Marisol Touraine confie à Claire Compagnon le soin de dresser le bilan de la représentation des usagers dans les établissements, et d'imaginer l'an II de la démocratie sanitaire, pour que la contribution des usagers dépasse les simples informations et consultations. En 2016, sur les bases de ce rapport, renforcé par celui de l'IGAS sur l'évaluation du pilotage de la démocratie sanitaire au sein des ministères sociaux, la loi modernise le système de santé, renforce les compétences des commissions des usagers dans les établissements, et crée les Unions nationales et régionales des associations agréées du système de santé.

Enfin, en mai 2017, est créé le Fonds national pour la démocratie en santé. La démocratie en santé est un processus dynamique. D'une certaine manière, depuis le temps des pionniers, qui ont installé les principes législatifs de la représentation des usagers dans les instances et les établissements, de la Conférence nationale de santé, de la CRSA, des conseils territoriaux en santé, nous sommes encore au milieu du gué.

Pendant ces deux années de crise, je sais que les instances locales et nationales, les représentants des usagers, les médiations, ont été par la force des choses, mis en sommeil, ou en tout cas que leur rythme a été ralenti, qui plus est à un moment où les mesures sanitaires ont entraîné des restrictions de libertés, qui ont eu des conséquences pratiques sur l'organisation des soins. Croyez-moi, ce n'est pas une satisfaction pour moi, et depuis deux ans nous avons passé un temps considérable à expliquer, à justifier, à démontrer. Les nombreuses conférences de presse hebdomadaires ont pu lasser un peu mais je pense qu'il était indispensable de dire à intervalles réguliers où nous en étions dans le combat contre l'épidémie, d'informer les Français face à une menace qui n'avait rien de fictif et qui a emporté 136 000 de nos concitoyens.

Dans cette crise, et c'est là un écho avec la loi du 4 mars 2002, notre objectif était d'associer, de donner une information claire et loyale aux Français. Par ailleurs, pendant cette période, la CNS, son président et son secrétariat ont énormément travaillé, dans des conditions parfois périlleuses, et je les en remercie.

Je retiens notamment les rapports d'avril 2020 sur la démocratie sanitaire à l'épreuve de la crise, et le rapport annuel du groupe de travail permanent sur les droits des usagers. Je remercie Emmanuel Rusch également pour son investissement dans le comité de contrôle et de liaison Covid-19, créé par la loi sur l'état d'urgence sanitaire du 11 mai 2020, qu'il préside depuis, ainsi que sa collaboration dans la mise en œuvre de la mesure 32 du Ségur, qui a réformé par décret le fonctionnement des missions des CRSA, pour leur conférer plus d'autonomie, et les impliquer davantage dans la politique régionale, aux côtés des DG des ARS.

Cependant, le travail d'Emmanuel Rusch n'est pas terminé, dans la mesure où je lui ai confié une mission de bilan sur ces vingt années de démocratie en santé en France. J'attends donc de lui un diagnostic lucide, mais également des propositions pour éclairer le débat sur la nécessaire évolution de nos instances, représentations des usagers et citoyens, mais aussi sur l'installation d'une culture positive de l'échange et du débat, qui soit susceptible d'apporter une plus-value au fonctionnement du système de santé, et surtout aux services rendus à nos concitoyens.

### **La crise sanitaire due à la Covid-19 a été l'occasion de mettre à l'épreuve notre système de santé et notamment notre culture de la santé publique. Quel bilan peut-on tirer aujourd'hui de l'évolution des réflexions en matière de santé publique à l'aune de la loi du 4 mars 2002 ?**

Outre le fait que la CNS et la Société française de santé publique ont le même président, elles partagent en quelque sorte une communauté de destins avec la démocratie sanitaire. En effet, depuis 2002 et ce qu'on peut considérer comme la première loi de santé publique, les deux notions ont évolué de concert ; les évolutions dans le domaine de la santé publique entraînant le plus souvent les évolutions dans le champ de la démocratie sanitaire.

Globalement, depuis vingt ans, les soins évoluent vers la notion plus large de santé, les actes vers les parcours, la centralisation vers les territoires. Ces évolutions peuvent être considérées comme lentes mais notre système de santé est complexe, les contraintes nombreuses. Les évolutions du secteur ont été partielles et, comme souvent en santé, consécutives aux différentes crises que nous avons traversées.

# INTERVIEW D'UNE PERSONNALITÉ

En 2017, ces sujets étaient identifiés, et le Président de la République en a fait une priorité. Agnès Buzyn et le Gouvernement se sont mis au travail, et à la suite d'une longue concertation, ont proposé une stratégie ambitieuse de transformation du système de santé : « Ma santé 2022 ».

Dans la foulée, l'engagement fort du Gouvernement se concrétise par la publication du plan de santé publique appelé « Priorité prévention ». C'est la première fois que l'ensemble du Gouvernement s'engage dans la prévention pour intervenir le plus tôt possible et tout au long de la vie des Français sur les facteurs de risque et les déterminants sociaux et environnementaux.

Notre pays n'avait pas suffisamment, comme d'autres, cette culture de la prévention, et l'ambition de ce plan était de favoriser la prévention individuelle pour chacun et de créer des environnements physiques, sociaux, économiques propices à une bonne santé. Le Comité interministériel pour la santé, présidé par le Premier ministre, et son Comité permanent restreint, présidé par le Directeur général de la santé, ont incarné cette vision politique et le virage que le Gouvernement a souhaité faire prendre à notre système de santé en rééquilibrant son fonctionnement autour d'une prévention forte et d'un système de soins performant.

Nous en sommes là quand, en février 2020, j'étais alors député de la majorité, fervent militant pour ces principes depuis de nombreuses années, comme responsable syndical, médecin puis parlementaire. Je suis alors appelé pour succéder à Agnès Buzyn au poste de ministre des Solidarités et de la Santé. C'est alors que la Covid-19 a fait son apparition, que la crise s'est installée et que l'urgence de la gestion de cette situation inédite s'est imposée aux agendas et devant les ambitions de réformes. Les Conseils de défense et de sécurité nationale ont remplacé les Comités interministériels pour la santé dans les agendas des ministres.

Cette crise a joué un rôle de « stress-test », elle a fait apparaître par anticipation les limites et les vulnérabilités de notre système de santé publique, mais aussi ses forces. Les diagnostics que nous avons portés, dans bien des cas se sont confirmés, et se sont d'ailleurs imposés à nous plus vite, plus fort, alors que les transformations que nous avons programmées n'ont pas eu le temps de porter leurs fruits. Les nombreuses observations et évaluations externes ont, à raison, souligné ces difficultés. Pour ne citer que le plus connu, le rapport du Professeur Didier Pittet, rapport d'évaluation externe indépendant, a été remis au Président de la République en juin 2021. Il insiste sur la faiblesse de notre système de santé publique, sur la faiblesse de notre culture de la prévention, sur la recherche trop dispersée, les lacunes en épidémiologie de terrain.

Il formule, dans ce rapport, un certain nombre de recommandations, comme par exemple développer la culture de santé publique des professionnels de santé, développer leur formation, structurer des équipes de recherche, développer la modélisation, revoir l'organisation territoriale de l'épidémiologie et des opérateurs, renforcer la prévention, et un point essentiel que je garde comme un acquis très fort des derniers mois : renforcer « l'aller-vers ».

Je pense qu'on ne fera plus de santé publique sans « aller-vers », car c'est la solution pour lutter contre les inégalités. Par exemple en faisant venir des vaccins dans les quartiers populaires. Il faut donc des démarches individuelles ciblées. Les outils numériques sont aussi un succès, Tous anti-covid l'a montré.

Toutes les remarques et recommandations du rapport, nous les avons entendues. Sur de nombreux points, nous avons réagi, nous avons réussi à changer des choses. Aujourd'hui, les hôpitaux ont résisté au choc terrible des vagues successives. Nous avons informé, formé, mis en place des stratégies d'aller-vers, adapté les stratégies thérapeutiques. Malgré la crise sanitaire, 99% des mesures du Plan Priorité Prévention programmées en 2018, ont été totalement ou partiellement atteintes. Par exemple, en cinq ans, des progrès décisifs pour la santé des Français ont été réalisés. On a notamment gagné 10 points en matière de vaccination contre la rougeole chez les enfants âgés de 21 mois. On est quasiment à 93% maintenant. De même, on a près de 2 millions de fumeurs quotidiens en moins, grâce notamment au remboursement normalisé des substituts nicotiques. Le nutriscore a été adopté par 700 entreprises.

## Quelles sont les prochaines avancées que vous souhaiteriez se voir réaliser ?

D'autres améliorations sont encore attendues, ce sera au Président de la République de les faire. Concernant notre système de santé publique, le monde change, les pressions environnementales et épidémiologiques sont incontournables, au point même d'interroger nos modèles de protection sociale. Face à cela, il nous faut un système de santé publique structuré, performant, qui puisse prendre à bras le corps la dimension « one health » (« une seule santé »), développer la prévention, préparer la réponse aux crises sanitaires.

Il est important d'identifier collectivement les grands objectifs, comme les actions, la communication, la recherche, les moyens financiers qui y sont consacrés. Dans ce contexte, il n'est pas absurde que le PLFSS évolue, pour permettre la programmation et le suivi des dépenses liées à la politique de santé publique. Il faut également s'interroger sur l'organisation de l'expertise et de l'intervention au niveau national et local. Les administrations centrales, les ARS, les opérateurs et financeurs locaux ont été exemplaires dans cette crise, mais des améliorations sont possibles pour le bénéfice de tous.

Les femmes et les hommes sont déterminants, nous avons besoin de capacité d'expertise et d'intervention en santé publique, ainsi que de compétences mobilisables pour des actions de promotion de la santé ou en soutien à la gestion des crises. À ce titre, n'ayons pas peur de réinterroger statuts, formations, conditions de participation aux actions de santé publique pour les professionnels de santé, notamment des premiers recours. Nous avons longuement discuté de ces sujets avec le professeur Franck Chauvin, qui a piloté, avec un comité d'experts, une réflexion globale et très nourrie sur l'ensemble de ces sujets et remettra un rapport à ce titre.

À présent, dans le champ des outils, je pense qu'il faut mieux tenir compte de l'évolution des pratiques des professionnels et de nos concitoyens en matière de formation et d'information. La crise de la Covid nous l'a montré clairement, l'information et la formation des professionnels du monde de la santé pendant la crise doivent beaucoup aux outils numériques, qui correspondent aux usages modernes, et présentent aussi des avantages pratiques et fonctionnels indéniables. Le recours à ces techniques par les pouvoirs publics en temps de crise, mais aussi au quotidien, est devenu une évidence. La population utilise de nombreuses applications d'auto-évaluation qui aident à faire de bons choix alimentaires, à surveiller son activité physique, à adopter des modes de vie sains. Il faut aller dans le sens de l'*empowerment*, et impliquer la jeunesse, comme l'indique le rapport passionnant intitulé « Pour une culture de la promotion de la santé chez les jeunes en France », remis par la Mission santé jeunes, co-portée par Dr Pauline Martinot, médecin, et Dr Aude Nyadanu, entrepreneure, toutes deux expertes des sujets d'innovation et de santé publique. Toutes ces propositions des différents rapports cités alimentent les débats et permettront de nourrir la démocratie en santé et, *in fine*, faire progresser notre santé publique et la santé de nos concitoyens.

## La loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades 20 ans après

### Dossier coordonné par

Lydia Morlet-Haïdara, Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

---

### Bernard Kouchner

Ancien ministre de la Santé

---

Je ne vais pas analyser le texte en lui-même, puisque vous allez travailler longuement sur le sujet, je souhaite vous parler de l'atmosphère de cette construction d'une loi au sein de notre équipe et des réactions suscitées. Quelques souvenirs en somme, ramassés, quelques bribes de ce grand débat.

Didier Tabuteau, mon Directeur de cabinet, ayant déjà travaillé avec Claude Evin m'avait le premier parlé de ce projet d'envergure sur les « Droits des malades ». Il en fut l'inspirateur infatigable.

L'époque était agitée, particulièrement autour du monde de la santé. Nous sortions à peine des fracas du Sida, le fameux « pouvoir médical » vacillait, le drame du sang contaminé avait laissé des traces profondes. Il y a eu d'autres bouleversements : la loi sur l'accueil des hospitalisés, l'information des malades, beaucoup de secousses qui faisaient que notre détermination, même si elle était abrupte pour le corps médical, s'imposait dans toutes les conversations. Des informations sérieuses étaient spécialement requises. Je me souviens d'un soir après une journée de débat ou nous avons réfléchi longuement avant de présenter nos excuses aux malades, publiquement et très sincèrement, au nom des certitudes médicales parfois brutales et blessantes.

Donner une part importante au malade dans ce « colloque singulier » paraissait iconoclaste. Après les premières approches, les larges contacts préliminaires, nous pensions devoir affronter, au mieux un désintérêt, au pire une forte hostilité médicale. N'était-ce pas un crime de lèse-majesté ?

Nous étions inquiets. Le corps médical allait-il se rebeller contre le Droit des malades ?

Il n'en fut rien ou presque.

Pour certains médecins ce fut un choc, particulièrement pour les plus âgés. Que nous reprochaient ceux-là ? De supprimer la hiérarchie des rapports. Ils pensaient qu'avec cette loi, les conditions nécessaires au diagnostic et à la thérapeutique dans lesquelles ils pensaient leur rapport avec le malade allaient disparaître. Au vrai la manière dont a été reçue cette loi fut un choc pour certains d'entre eux. Il n'y eut pas d'hostilité massive, au contraire nous reçûmes la presque unanimité du Parlement en faveur de la loi « droit des malades ».

Nous avons terminé les États généraux de la santé. Ils étaient regardés comme un exercice convenu, bureaucratique. Or ces États généraux furent bien accueillis par l'opinion et nous ont beaucoup servi. Premièrement, ils nous ont appris que les malades n'étaient pas si mal informés que ça, et qu'il y avait, au contraire, des gens très spécialisés (cela n'a rien à voir, bien sûr, maintenant, avec internet). Les États généraux avaient tenu 1000 rencontres. Contrairement à d'habitude, nous n'avions pas confié la mission d'organiser toutes ces séquences au Préfet : n'importe qui pouvait le faire, par exemple un médecin dans un hôpital ou un malade... Nous envoyions quelqu'un de notre groupe pour que ces réunions se tiennent,

pour que les questions soient posées et qu'on y réponde. Les questions étaient précises, informées, et nous ne pouvions pas toujours y répondre ! Ces États généraux se sont conclus par une réunion à la maison de la chimie avec Lionel Jospin, Premier Ministre. C'est là qu'il a accepté avec enthousiasme que l'on s'intéresse aux malades. Au sujet, et non à l'objet.

Une petite querelle avec moi-même, dont je savais l'échec programmé : on utilisait à l'époque le terme « patient ». Tout était dit : le « patient » attend, il est inerte, c'est quelqu'un qui subit. Ce terme n'est pas dans la loi de 2002. Le terme d'« usager » n'est pas beau non plus, mais maintenant on l'utilise, bien qu'on parle encore aussi, de patient. Quant à « personne malade », c'est trop long. Petite querelle direz-vous ? Je ne le crois pas. Il s'agit de *l'information* du malade et donc de la prévention.

Je voyais ça avec l'expérience de l'humanitaire en arrière-plan, un domaine novateur où l'on va vers le malade. En France, on n'allait pas assez vers le malade : le malade venait vers le système de santé. Ce qui a caractérisé ce mouvement, qui au début s'appelait Médecins sans frontières, c'était qu'on allait vers le lieu des souffrances, on n'attendait pas qu'ils viennent à nous. Or, dans la pratique, en France on attendait que ces patients viennent à nous.

Cette démarche-là me semblait extrêmement fondatrice de quelque chose d'autre. Les malades commençaient à exister eux-mêmes, s'il se manifestaient.

A cela, les associations sont venues mettre leur grain de sel. C'était un grain de sel extrêmement précieux. Auparavant aussi, ces associations existaient, mais c'était sur une pathologie, ce n'était pas la même démarche humaine, décidée et politique.

Cette comparaison avec l'action humanitaire, c'est-à-dire avec ceux qui n'avaient rien, nous permettait, à la fois d'être assez satisfaits de la médecine qui se pratiquait chez nous, en comparaison de l'immense moitié du monde, mais en même temps nous faisait réfléchir à notre santé publique, à une époque où l'éducation sanitaire et la santé publique n'étaient pas encore financées par la sécurité sociale. Certes, nous y pensions depuis plusieurs années et d'autres y pensaient aussi, mais, le travail avec les associations de patients a beaucoup appuyé nos travaux. Elles nous donnaient une certaine crédibilité, bien sûr, mais surtout, on travaillait avec elles et c'était un vrai enrichissement, quelque chose qui ne se faisait pas assez il y a vingt ans.

Deux textes précédents venus du cabinet préparaient la prise en compte du patient : l'un sur la douleur, l'accès au dossier médical. Ce dossier était un symbole très fort, parce qu'on disait aux gens « c'est votre corps, ce n'est pas seulement une personne spécialisée qui décide, c'est vous qui décidez ». On a fait évoluer, dans la loi, la prise de décision afin qu'elle soit partagée entre le médecin et le malade. Le dossier médical représentait tout cela, avec un fond très net de conservatisme médical. C'était réellement un fossé infranchissable à l'époque. D'abord, on ne donnait pas le dossier tout de suite. Deuxièmement, il était - volontairement - illisible (abréviations, sigles...).

Sur ce dossier médical, il y a eu des accrochages. On recevait les syndicats médicaux qui venaient tous plus ou moins protester et qui pensaient que le malade n'avait pas tant besoin de comprendre ce dont il souffrait. Et d'ailleurs une part de l'incompréhension persiste.

Il y a eu les explications qui concernaient l'aléa thérapeutique, la responsabilité sans faute, etc. Mais pour cela aussi il fallait du temps pour expliquer, et les spécialistes présents dans les associations de patients pouvaient aider, pourraient, devraient parler longuement.

Nous pensions que cette loi allait être très mal accueillie. En fait, ça n'a pas été le cas. Au contraire, elle fut accueillie, après les quelques heurts que j'ai évoqués, d'une bonne manière, avec une satisfaction qui est devenue aussi acceptation.

Il y a aussi des tas de choses sur lesquelles nous n'avons pas pu légiférer. Notamment la fin de vie. J'en porte personnellement la marque et le regret. Quand j'ai proposé au Premier Ministre Lionel Jospin, j'avais réuni des gens représentant tous les milieux concernés : ils devaient se prononcer sur la douleur, mais n'arrivaient pas à se prononcer sur la fin de vie. Sur ce sujet, il n'y avait que deux personnes qui étaient d'accord et qui faisaient tout pour convaincre ce groupe que j'avais constitué pour réfléchir, c'était Paul Ricoeur et Françoise Giroud.

Depuis, il y a eu des avancées sur ce sujet et une loi de progrès. Les gens qui ne sont pas hospitalisés, ceux qui décident de mourir, chez eux mais qui ne sont pas à l'article de la mort, doivent pouvoir, sans offenser personne, en effet, quitter leur vie de façon calme et réfléchie. Ça, ce n'est ni dans la loi Leonetti ni dans la loi Clays. On ne franchira pas le seuil important de la vie et de la mort si on ne débat pas de tout cela.

Deuxièmement, je voudrais aussi qu'on change de politique à propos des personnes âgées. S'occuper des EHPAD publics et privés me semble absolument indispensable, dans le suivi de la loi sur les droits des malades de 2002. Si on ne fait pas cela, on laisse tout un pan de la société dans des conditions difficiles.

Je remercie toutes les personnes qui ont contribué à ce que cette prise en compte nécessaire soit effective, cette démarche d'ouverture de ce qui était réservé aux spécialistes. Il y avait une cohésion entre nous, dans ce groupe, qui était très exceptionnelle, et dont une fois de plus, je suis fier, et je remercie Didier Tabuteau, devenu Vice-Président du Conseil d'État, pour ce qu'il a fait.

Les sujets abondent dans cette loi et autour de cette loi, et je passerais volontiers des heures à les aborder avec vous mais nous n'avons pas le temps de le faire ici. Mais je veux placer cette évidence : ce fut une construction et un débat passionnant. Nous avions de Didier Tabuteau à Martin Hirsch, en passant par chacun des membres de mon cabinet et des services du Ministère de la Santé des compagnons compétents et inventifs avec qui, le soir tard allant quitter l'Avenue de Ségur nous pensions que nous n'avions pas perdu notre temps et nous étions contents d'être ensemble.

**Bernard Kouchner**

## La loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades 20 ans après

**Didier Tabuteau**

Professeur associé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

### La genèse d'un texte fondateur

Comment ne pas revenir, pour ouvrir ce colloque, sur la genèse d'un texte fondateur.

D'abord pour exprimer l'émotion qui est la mienne de retrouver dans le cadre de cette journée bien des acteurs de la loi du 4 mars 2002 et pour remercier tous les intervenants, responsables politiques et administratifs, représentants des associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, d'avoir accepté de contribuer à cette réflexion collective sur la loi, 20 ans après sa promulgation.

Ensuite pour souligner la destinée remarquable de ce projet et son inscription dans la durée. Pour ma part, j'ai travaillé sur cette question pendant une quinzaine d'années<sup>1</sup> et il s'est écoulé treize ans entre l'annonce d'un projet de loi sur les droits des malades dans une communication au conseil des ministres de Claude Evin en 1989 et la loi du 4 mars 2002. Cette longue maturation du projet de loi n'est pas sans faire penser au rythme législatif de la III<sup>e</sup> République quand il s'écoulait huit ans de la proposition Lockroy de 1876 à la loi Waldeck Rousseau sur le syndicalisme de 1884<sup>2</sup> et seize ans de la proposition Siegfried de 1886 à la loi sur la protection de la santé publique de 1902<sup>3</sup>...

#### Les origines de la loi

S'interroger sur les origines de la loi de 2002, c'est revenir sur la lente émergence de la « personne malade » dans le système de santé. En 1884, l'évolution de la société était déjà perceptible à travers des lettres de médecins publiées par Le concours médical. L'une d'elles constatait « *Le milieu intellectuel de la société où nous vivons s'étant élevé, il est impossible qu'un médecin ne tienne pas compte aujourd'hui des exigences de clients devenus majeurs, et qu'il s'abstienne de discuter avec eux le bien-fondé de ses ordonnances. Ce changement dans les mœurs est la marche en avant du sens commun ; il est tout en faveur de la science, et il contribuera plus que nos lois syndicales à nous débarrasser des médecins du secret, des trope-nigauds et des charlatans* »<sup>4</sup>. Une autre posait déjà la question des droits du malade : « *Donc, le devoir de la société d'une part, le droit du médecin de l'autre, sont manifestes. Mais ..., et le droit du malade, maintenant ?* »<sup>5</sup>. C'était le temps de la médecine largement impuissante et paternaliste, des salles communes et de la douleur rédemptrice.

Cette lente évolution a été précipitée par la rupture fondamentale provoquée par le procès de Nuremberg à la suite de la révélation de l'horreur des expériences réalisées par les médecins nazis dans les camps, qui a imposé la reconnaissance fondamentale du principe de « consentement volontaire de la personne humaine ». Au-delà des

1 - Didier Tabuteau, Les contes de Ségur, les coulisses de la politique de santé (1988-2006), Ophrys, septembre 2006.

2 - Denis Barbet, Retour sur la loi de 1884, La production des frontières du syndical et du politique, Genèses 3, mars 1991, p. 5-30.

3 - Paul Strauss, Alfred Fillassier, Loi sur la protection de la santé publique, Travaux législatifs, guide pratique et commentaire, 1902, p 13.

4 - L'honnêteté professionnelle, Le concours médical du 20 juin 1884, p 361.

5 - Les médecins et les services publics, Le concours médical du 20 septembre 1884, p 552.

législations sur les recherches biomédicales qui en ont résulté et en parallèle, le projet d'une législation sur les droits des personnes malades s'est progressivement imposé sous l'influence de quatre mouvements<sup>6</sup>.

**Tout d'abord l'humanisation des hôpitaux.** Avec la création des assurances sociales en 1928, l'ambition d'hôpitaux prenant en charge des publics plus favorisés que précédemment - les malades payants-, notamment les bénéficiaires des nouveaux régimes de protection sociale, s'est faite jour.

Un rapport de l'inspection générale des services administratifs de 1938<sup>7</sup> notait ainsi : « *On ne doit pas oublier que les assurés sociaux ne sont pas considérés comme des indigents, que pour les attirer dans leurs établissements les commissions administratives se sont appliquées à ne plus mériter le reproche de faire de la médecine d'indigents. Elles ont fait incontestablement un gros effort pour moderniser leurs services, quand elles n'ont pas été amenées à exécuter un programme de constructions nouvelles* »<sup>8</sup>.

Un décret-loi du 29 juillet 1939 relatif à l'organisation des hôpitaux et hospices, que l'acte dit loi du 21 décembre 1941<sup>9</sup> a, pour l'essentiel, recopié, a affirmé le principe de « l'hôpital pour tous ». Il en est résulté, au sortir de la guerre, une doctrine : l'humanisation des hôpitaux dont l'objectif principal était la fin des salles communes mais qui posait plus largement la question des droits de la personne hospitalisée<sup>10</sup>. Dès 1944, un arrêté ministériel<sup>11</sup> bannissait des normes officielles les chambres de plus de 6 lits. L'objectif des chambres d'au plus 4 lits a pris le relais au cours des années 1960<sup>12</sup>.

De plus, une circulaire du 16 juin 1948 prévoyait la remise « aux malades entrants » d'un « *tract d'accueil* » avec un objectif d'amélioration du « *sort des malades admis dans les hôpitaux* » : « *Le malade ne doit plus éprouver d'appréhension à l'idée d'entrer à l'hôpital. Pour cela, il est nécessaire que s'établisse entre les malades et les agents du personnel de tous grades une atmosphère de loyauté et de confiance mutuelle* »<sup>13</sup>.

Des notes et circulaires internes à l'Assistance Publique de Paris ont appelé l'attention à partir de 1949 sur la nécessité de lutter contre le bruit supporté par les malades dans les services hospitaliers<sup>14</sup> et de prévoir l'« assouplissement » des heures de réveil des personnes hospitalisées<sup>15</sup>.

Cette doctrine de l'humanisation des hôpitaux a été formalisée par une circulaire du 5 décembre 1958<sup>16</sup> puis consacrée par trois circulaires en 1970<sup>17</sup> et conceptualisée par le rapport Ducamin de juillet 1970<sup>18</sup>. Un décret du 14 janvier 1974 et la charte du patient hospitalisé du 20 septembre 1974, révisée en 1995 et 2006<sup>19</sup> qui affirme « *le droit pour le malade au respect de cette dignité et de sa personnalité (...) condition d'une véritable humanisation de l'hôpital* » en ont été les aboutissements.

Cette filiation a abouti dans la loi hospitalière de 1991, qui a, pour la première fois, affirmé au niveau législatif l'existence de droits des malades pour les personnes hospitalisées. L'ordonnance hospitalière de 1996, prise dans le cadre du plan Juppé, a ensuite introduit des représentants des associations dans les conseils d'administration des hôpitaux.

6 - Anne Laude, Didier Tabuteau, Les droits des malades, Collection Que sais-je ?, Presses universitaires de France, août 2016.

7 - Cité in J Imbert, Les hôpitaux en France, Que-sais-je ?, PUF, 1981.

8 - Cité in J Imbert, Les hôpitaux en France, Que-sais-je ?, PUF, 1981, p 62.

9 - Philippe Vichard, La loi hospitalière du 21 décembre 1941, origine, conséquence, histoire des sciences médicales, tome XLI, n° 1, 2007.

10 - Didier Tabuteau, Droits des malades et politique de santé, L'humanisation de l'hôpital, Musée de l'AP-HP, décembre 2009.

11 - Arrêté du 20 mai 1944 fixant les conditions techniques et hygiéniques auxquelles doivent répondre les établissements hospitaliers, JO du 8 juin 1944.

12 - Rapport de l'Inspection générale des affaires sociales, L'humanisation des hôpitaux, 10 janvier 1975.

13 - Circulaire du 16 juin 1948 à MM. les directeurs des hôpitaux, Hôpitaux et hospices, Distribution d'un tract d'accueil aux malades entrants.

14 - Note du directeur général de l'Assistance Publique de Paris aux directeurs d'établissement, 28 juillet 1949.

15 - Circulaire du directeur général de l'Assistance Publique de Paris aux directeurs d'établissement, 28 juin 1949.

16 - Circulaire relative à l'humanisation des hôpitaux.

17 - Circulaires des 24 février 1970 et 18 décembre 1970 relatives à l'humanisation des hôpitaux et circulaire du 6 avril 1970 relative à l'humanisation dans les établissements pour personnes âgées.

18 - Rapport au ministre de la santé publique et de la sécurité sociale, Pour une politique de la santé, L'humanisation des hôpitaux, juillet 1970. Voir également le rapport de l'inspection générale des affaires sociales, L'humanisation des hôpitaux, 10 janvier 1975.

19 - Annexe à la circulaire n° DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée.

## Ensuite une décennie d'innovations juridiques

De 1988 à 1994, le Parlement s'est emparé à plusieurs reprises de la question des droits des personnes en matière de santé. La loi Huriot-Sérusclat du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales a fixé l'obligation d'un consentement « *libre, éclairé et exprès* »<sup>20</sup>. Deux ans plus tard, la loi Evin du 27 juin 1990 relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation énonçait le droit à la dignité de la personne hospitalisée<sup>21</sup>.

Plus solennellement encore, la loi de bioéthique du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain<sup>22</sup> introduisait dans le Code civil un nouvel article 16-3 du code civil proclamant : « *Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne.*

*Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir ».*

Pendant la même période, le Conseil d'État et la Cour de Cassation ont établi d'audacieuses jurisprudences consacrant également des droits nouveaux pour les personnes malades. De la présomption de faute en cas d'infection nosocomiale, affirmée par le Conseil d'État en 1988 à l'abandon de la faute lourde en matière médicale en 1992 et à l'indemnisation, sous de strictes conditions, de l'aléa thérapeutique en 1993, la jurisprudence administrative a été particulièrement féconde.

La Cour de Cassation n'a pas été en reste avec des jurisprudences imposant en 1997 l'information des patients sur les risques courus puis mettant à la charge des professionnels de santé la preuve de cette information sans oublier l'évolution au cours de la même décennie des régimes de responsabilité conduisant dans certains cas à une obligation de résultats.

**Le troisième mouvement est l'action associative** avec une transformation majeure des associations de malades. Alors que depuis l'origine des premières grandes organisations notamment la Ligue contre le cancer en 1918 ou l'Association française des diabétiques en 1938, les associations présentaient la caractéristique de réunir des malades ou leurs familles mais de disposer d'un conseil d'administration composé de médecins et de notables, deux mouvements associatifs ont changé la donne dans les années 1980.

Les associations de lutte contre le SIDA ont donné la parole aux malades et mené des actions spectaculaires visant d'une part à accélérer et promouvoir la prévention puis les traitements contre la maladie et d'autre part à lutter contre les discriminations dont étaient victimes les personnes malades ou séropositives. Leur action a profondément influé sur les politiques de santé. Parallèlement, l'AFM-Téléthon, créée en 1958, organisait le premier Téléthon à 1987. À partir de ce moment, ce mouvement associatif majeur a imposé aux pouvoirs publics l'établissement d'une politique en matière de maladies rares.

À la suite de ces évolutions radicales de l'action associative, la plupart des autres grandes associations ont transformé leur gouvernance et donné toute leur place aux personnes malades ou à leurs familles. Réunies sous le sigle du Collectif intérêt associatif sur la santé (CISS), de nombreuses associations représentant non seulement les malades mais également les familles, les consommateurs ou les personnes handicapées ont construit un mouvement associatif qui est devenu un interlocuteur essentiel des pouvoirs publics et est à l'origine de la création de l'Union nationale des associations d'usagers du système de santé, France Assos Santé.

20 - Art L 200-9 du code la santé publique résultant de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988.

21 - Art L 326-3 du code la santé publique résultant de la loi n° 90-527 du 27 juin 1990.

22 - Loi n° 94-653.

## Quatrième temps, l'engagement politique de Claude Evin et Bernard Kouchner

Le premier acte de l'action gouvernementale en faveur d'un projet de loi sur les droits des malades a été la communication en Conseil des ministres du 12 avril 1989 de Claude Evin, annonçant l'élaboration d'un projet de loi pour le droit des malades. Le relais a été pris par Bernard Kouchner qui a présenté une nouvelle communication en conseil des ministres le 17 mars 1993 sur l'indemnisation des accidents médicaux, dont les termes ont été repris dans certains articles de la loi de 2002. Une nouvelle étape a été franchie en 1996 par l'adoption par le Conseil économique et social d'un rapport sur les droits de la personne malade, présenté par Claude Evin.

C'est enfin, au cours de la législature 1997-2002 que le projet a pu aboutir. Dans son discours de politique générale, le Premier ministre Lionel Jospin a annoncé la tenue d'États généraux de la santé. Menés par Bernard Kouchner, ces États généraux ont réuni quelques 200 000 participants au cours d'un millier de réunions. La demande commune de la plupart de ces réunions était le droit à l'accès direct à son dossier médical par la personne malade alors que jusqu'en 2002, pour prendre connaissance de son dossier le patient devait demander à un médecin de le consulter et de lui en faire un compte rendu. La reconnaissance d'un droit à cet accès direct a été l'une des mesures emblématiques de la loi du 4 mars 2002.

À la suite des États généraux, la préparation du projet de loi a été lancée par le Gouvernement. Le texte a été préparé en 2000 et 2001 avant d'être voté en 2002. Ce long travail de préparation que j'ai eu l'honneur de coordonner et auquel participaient des membres des cabinets des ministres et une équipe de la direction générale de la santé, a été réalisé en concertation avec près d'une centaine de fédérations, syndicats, associations et ordres professionnels, permettant de discuter mot à mot chaque article du projet de loi.

## Pour conclure, quelques enseignements tirés de cette belle aventure humaine et professionnelle

L'objectif premier de cette loi était de surmonter la défiance à l'égard du monde médical et administratif de la santé qu'avait engendrée l'affaire du sang contaminé.

Le système administratif et médical avait été défaillant dans des conditions dramatiques pour des milliers de personnes, et il était crucial de rétablir une confiance entre le système de santé et les personnes qui y avaient recours. Une loi reconnaissant les droits des malades pouvait y contribuer, à condition pour son élaboration de prendre le temps du dialogue, de l'écoute et d'accepter de remettre en cause des certitudes et des traditions.

La longue décennie d'élaboration du texte mérite réflexion. Elle paraît être à rebours de la tendance contemporaine à l'accélération de la production de la norme. Pourtant le temps long est dans certaines matières indispensable à la maturation des réflexions collectives et à l'élaboration d'un droit durable. Les questions débattues dans le cadre de la préparation de la loi de 2002 le méritaient. Les sujets du consentement, de l'information, de la codécision et de l'indemnisation sont des sujets particulièrement graves et complexes. Ils appelaient un temps d'échange, d'analyse et de contradiction que le calendrier de la loi a rendu possible. On peut même se demander si ce temps de la concertation et du dialogue ouvert ne devrait pas être l'une des marques de fabrique de la démocratie sanitaire.

Pour l'accès direct au dossier médical, une réunion présidée par Dominique Gillot secrétaire d'État à la santé, a permis l'expression de fortes oppositions avant qu'une solution consensuelle ne soit élaborée et retenue par les participants : l'Ordre des médecins, les syndicats libéraux et hospitaliers, et les associations de patients de différents secteurs. La réunion a duré de longues heures, mais a abouti à une rédaction qui a reçu l'agrément de tous à l'exception d'une organisation. Cette rédaction a été retenue par les parlementaires pratiquement au mot près, en raison de la qualité du consensus qui avait présidé à son élaboration.

L'élaboration de la loi du 4 mars 2002 constitue sans aucun doute un symbole de ce qui est devenu la « démocratie sanitaire », dont les termes mêmes figurent dans la loi. Cette démocratie sanitaire peut être définie comme une « organisation de la société reconnaissant le droit et la capacité de chacun de connaître, décider et agir pour sa santé et la protection de la santé publique »<sup>23</sup>. Dans ce cadre, les droits des malades apparaissent dans leurs quatre dimensions. Ce sont bien sûr des droits individuels mais également des droits collectifs dont l'exercice

23 - Didier Tabuteau, 1<sup>er</sup> forum pour la démocratie en santé, 2016.

est porté par les associations de personnes malades et d'usagers du système de santé. Ce sont également des droits à la qualité des soins, dont le caractère essentiel n'est pas à souligner, et enfin des droits sociaux qui sont la matrice de l'exercice effectif des autres droits. Et il faut rappeler à cet égard que la loi Kouchner du 4 mars 2002 est indissociable de la loi de 1999 créant la couverture maladie universelle au 1<sup>er</sup> janvier 2000. Si les droits sociaux sont absents de la loi de 2002, c'est parce que le même gouvernement avait déjà porté sur les fonds baptismaux une protection universelle contre la maladie.

Qu'il me soit permis pour terminer ce propos de redire l'honneur que j'ai eu à participer à cette fabrique collective de la loi Kouchner et de remercier tous ceux qui ont rendu possible ce texte ainsi qu'à tous ceux, cadres et militants des associations, professionnels de santé et acteurs administratifs et politiques, qui la font vivre, au jour le jour, dans l'intérêt de tous.

**Didier Tabuteau**

## La loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades 20 ans après

**Nicolas Brun**

Coordonnateur du pôle protection sociale/santé Unaf

**Pierre Lascoumes**

Directeur de recherche émérite, CNRS

### Une action collective atypique : la loi du 4 mars 2002

La loi du 4 mars 2002 est le résultat de la rencontre d'une volonté politique innovante et d'une mobilisation associative originale. Leur interaction a donné lieu à une action collective atypique qui s'est déroulée durant cinq ans. Pendant cette période le champ de la santé a été profondément modifié. Les traits les plus marquants ont été, d'une part, la prise de parole des personnes malades via des associations et d'autre part, la reconnaissance de ces acteurs émergents par les professionnels et les institutions de la santé. Du point de vue des politiques publiques la dynamique a été relativement atypique dans la mesure où le sujet s'est construit à bas bruit agrégeant des préoccupations disparates et où aucun acteur ne peut revendiquer le rôle de leader ayant porté de bout en bout l'entreprise. C'est en fait l'action conjuguée d'entrepreneurs politiques diversifiés ayant trouvé un mode de coopération qui a permis au processus d'aboutir. Et plus que cela, de construire des dispositifs juridiques et institutionnels qui, vingt ans plus tard, sont toujours à l'œuvre.

#### I - Les prémisses

Un ensemble d'éléments relatifs à l'évolution depuis les années 1970 du droit de la santé et du rôle des acteurs engagés, professionnels et profanes ont constitué les prémisses de la loi sur « les droits des malades »

A – Il en est ainsi d'une série de loi. Celle de 1970 portant réforme hospitalière a permis au malade le libre choix de son praticien et de son établissement de soins. Celle de 1978 relative aux fichiers et aux libertés assure la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données nominatives les concernant. La loi de décembre 1988 cadrant les recherches biomédicales protège les personnes qui s'y prêtent. Enfin, la loi de juillet 1991 portant réforme hospitalière renforce le droit à l'information du patient en lui permettant l'accès à son dossier médical par l'intermédiaire d'un médecin de son choix.

Parallèlement à cette construction législative, la Jurisprudence des Hautes Cours - Conseil d'État et Cour de Cassation - également fait évoluer la reconnaissance de certains droits. Il faut citer l'arrêt « HEDREUL » de la Cour de Cassation, de février 1997<sup>1</sup> qui fait porter la charge de la preuve de la délivrance de l'information non plus sur le patient mais sur le professionnel de santé. Cette décision souligne que le médecin est tenu d'une obligation particulière d'information vis-à-vis de son patient et qu'il lui incombe de prouver qu'il a exécuté cette obligation. Autre exemple de cette évolution, le Conseil d'État dans l'arrêt Bianchi du 9 avril 1993<sup>2</sup> a admis, sous certaines conditions, l'indemnisation de l'aléa médical.

En complément de ces avancées purement juridiques différentes chartes<sup>3</sup> ont été publiées durant cette période : la charte du malade de 1974 qui s'inscrit dans le mouvement de l'humanisation des hôpitaux du début des années 1970,

1 - Cour de Cassation, Chambre civile 1, du 25 février 1997, 94-19.685,

2 - Conseil d'Etat, Assemblée, du 9 avril 1993, 69336, publié au recueil Lebon

3 - « Les chartes dans le domaine de la santé », Unaf, décembre 2007

la charte du patient hospitalisé de 1996 (qui plus tard deviendra la charte de la personne hospitalisée de 2006 dans une version remaniée).

Une meilleure reconnaissance des droits des usagers se manifeste également au niveau européen avec la publication de la « Charte européenne du malade usager de l'hôpital », charte adoptée par le Comité hospitalier de la Communauté économique européenne en 1979 et en 1988 la « Charte de l'enfant hospitalisé » par EACH (regroupement d'associations venant de différents pays européens travaillant sur l'hospitalisation des enfants lors de la première conférence européenne sur l'enfant et l'hôpital avec pour la France l'association Apache).

B – Un moment charnière a été la mise en place de la Commission Devulder, dite Haut Conseil de la réforme hospitalière en 1993 qui prépara la réforme Juppé de 1996. La composition de ce groupe affichait un modernisme en incluant, pour la première fois : une infirmière, un ingénieur de plateau technique et un représentant associatif. A cette époque l'association AIDES avait une forte visibilité due à l'originalité de son engagement dans la lutte contre le VIH et le soutien des personnes atteintes. Son président, Arnaud Marty Lavauzelle, fut contacté et désigna un volontaire juriste de l'association : Pierre Lascoumes<sup>4</sup>. L'engagement avait été pris par le ministère de la Santé que le rapport final contiendrait des dispositions nouvelles en matière de droit individuel et collectif des patients. A cette fin, P. Lascoumes fut chargé d'organiser l'audition d'un ensemble d'associations. A cette occasion une de ses collègues juristes, Dominique Thouvenin, lui signala une enquête récemment publiée réalisée par le secteur santé de l'UNAF en 1993<sup>5</sup> et portant sur la prise en charge hospitalière des personnes malades. Son originalité était de délaissier les sempiternelles remarques sur la faible qualité des plateaux et le bruit des chaussures des infirmières dans les couloirs. Il regroupait des informations recueillies nationalement auprès de 825 répondants et abordait la question de l'information des patients, l'égalité pour l'accès aux soins, la prise en compte de la douleur et le coût des prises en charge.

Cette audition d'une dizaine d'associations fut doublement fructueuse. Tout d'abord le texte de la réforme Juppé consacre son titre I aux « droits des personnes malades ». Il rappelle l'objectif de la qualité de la prise en charge. Celle-ci doit être régulièrement évaluée. Cette variable est également intégrée dans la procédure d'accréditation des établissements. Il prévoit aussi la remise d'un livret d'accueil comportant une Charte du patient hospitalisé<sup>6</sup>. Enfin une autre partie du texte prévoit que deux représentants des associations d'usagers siègeront dans les conseils d'administration des établissements. Ensuite, les associations auditionnées décidèrent de garder le contact entre elles pour suivre l'élaboration de la réforme, puis sa mise en œuvre. C'est ainsi qu'en 1996 fut créé le Collectif interassociatif sur la santé.

## II - le Collectif interassociatif sur la santé (CISS)

Le CISS s'organise volontairement sur une base informelle. Et cela pour plusieurs raisons. Tout d'abord, ses membres étaient tous des volontaires ou des salariés des associations membres et plus rarement des présidentes ou présidents. Ensuite, pragmatiquement il a été décidé que la rédaction d'un statut associatif serait trop longue à négocier et que la répartition des postes (en particulier des membres du bureau) poserait des questions de rapport de force et de préséance potentiellement conflictuelles. Le CISS comportait en effet de très anciennes associations aux effectifs nombreux (UNAF, Ligue contre le cancer), avec des associations plus récentes et n'ayant pas d'implantation nationale. Une réunion de l'ensemble des président(e)s était organisée annuellement. Enfin, le collectif avait deux animateurs, mais les portes-paroles variaient selon les sujets.

Au-delà de cette organisation le CISS s'est donné cinq objectifs principaux qui ont servi de fondement à son action jusqu'à sa transformation en 2016/2017.

- **Informers les usagers** du système de santé sur leurs droits en matière de recours aux établissements et aux professionnels de santé ainsi qu'aux organismes de protection sociale,

4 - Il était aussi universitaire, ce qui rassura tout le monde.

5 - Enquête « L'hôpital vu par ses usagers » réalisée par l'Unaf et la LDH d'octobre 1993 à janvier 1994 et publiée dans Réalités Familiales N°34

6 - « Art. L. 710-1-1. - La qualité de la prise en charge des patients est un objectif essentiel pour tout établissement de santé. Celui-ci doit procéder à une évaluation régulière de leur satisfaction, portant notamment sur les conditions d'accueil et de séjour. Les résultats de ces évaluations sont pris en compte dans l'accréditation définie à l'article L. 710-5. Chaque établissement remet aux patients, lors de leur admission, un livret d'accueil auquel est annexée la charte du patient hospitalisé, conforme à un modèle type arrêté par le ministre chargé de la santé ».

- **Représenter et défendre** les intérêts communs à tous les usagers du système de santé,
- **Former des représentants des usagers** du système de santé afin de les aider à jouer un rôle actif dans les instances où ils siègent, en rendant leur présence à la fois reconnue et pertinente,
- **Observer en continu les transformations du système de santé**, analyser les points posant problème et définir des stratégies communes pour obtenir des améliorations dans l'accueil et la prise en charge des personnes,
- **Construire des plaidoyers, communiquer sur nos constats et nos revendications** pour conforter le CISS en tant qu'interlocuteur privilégié et représentatif des usagers du système de santé

Il nous est ainsi apparu primordial de prendre en main, le plus rapidement possible après la création du CISS, l'information et la formation des représentants des usagers au sein de nos associations, afin que ceux-ci puissent le plus rapidement possible, être en capacité d'exprimer les besoins et les attentes des usagers et être force de propositions pour améliorer les organisations. Nous avons ainsi publié le premier guide du représentant des usagers en 1998. Ce guide, qui a été tiré à 5 000 exemplaires dans sa première édition, tentait d'esquisser ce que devait être le rôle d'un représentant des usagers. Il se voulait également pédagogique afin de donner les informations de base sur l'organisation du système de santé et sur les droits individuels et collectifs des usagers.

Durant la période 1996/2004 le CISS a élargi ses membres, passant d'une douzaine d'associations à vingt-cinq en cherchant toujours une diversité associative afin de représenter au mieux les différents profils des usagers de la santé.

Enfin, dès la fin des années 1990 et au tout début des années 2000 certaines régions ont souhaité s'organiser collectivement sur le modèle du CISS, nous avons essayé de les aider à structurer cette organisation, tout en respectant leur autonomie par rapport au CISS national. Nous avons également incité les associations nationales membres à mobiliser leurs échelons régionaux ou locaux afin qu'ils participent activement à cette structuration.

### III – Vers la loi sur les droits des personnes malades

Au départ le projet du CISS était modeste. Il s'agissait de suivre la nomination des représentants associatifs dans les conseils d'administration des établissements, d'analyser la façon dont ils étaient accueillis et du travail qu'il leur était possible de faire, enfin, de les former pour qu'ils ne soient pas de simples cautions modernistes mais contribuent à l'amélioration des prises en charge. Bref, il nous fallait construire cette fonction de représentant et nous voulions que ce soit nous qui en définissions les contours et non les structures qui allaient les accueillir. Nous partions de peu de choses puisque, même si ici ou là, des représentants des usagers siégeaient dans quelques structures ou que diverses expérimentations<sup>7</sup> avaient été menées, peu de choses avaient été pensées concernant cette mission de représentation dans le domaine de la santé.

Nous nous sommes par ailleurs mobilisés lors des États Généraux de la Santé de 1998-1999. C'est notamment au cours d'une journée nationale qui s'est déroulée le 25 avril 1998 dans la salle Laroque du ministère de la Santé, que de nombreuses associations ont planché, sous forme d'ateliers, sur des sujets aussi différents que « l'information et le consentement », « l'indemnisation et la conciliation », « la place des associations », « les droits de la personne, la dignité et l'intimité », etc. Autant de thématiques qui seront reprises dans la future loi de 2002.

À la suite de ces États Généraux, le CISS a participé à un groupe de travail sur la place des usagers dans le système de santé présidée par Etienne Caniard qui avait été également secrétaire général du comité d'organisation des États généraux de la santé. Ce comité a contribué à la rédaction de la partie relative aux droits collectifs des usagers du système de santé de la future loi de mars 2002.

Ainsi, pour le CISS progressivement d'autres chantiers ont été ouverts en fonction des remontées de terrain des associations ou des évolutions de la politique de santé. Ce fut le cas par exemple pour l'informatisation des données

.....  
7 - Durant les années 1980 et au début des années 1990 on voit des représentants du monde associatif siéger dans certaines instances (conseil national du sida, comité consultatif de protection des personnes, comité consultatif d'éthique, conseil départemental de santé mentale etc.). Il y a également des expérimentations de participation de représentants des usagers comme à l'AP/HP qui réunit au cours des années 1980 des associations de consommateurs, le centre hospitalier de Montauban qui intègre une représentante associative dans son conseil d'administration, des expérimentations de médiation médicale (notamment aux HCL, à l'AP/HP...), rappelons également la création de la première maison des usagers à l'hôpital Broussais sous l'impulsion de Chantal Deschamps.

personnelles, l'assurabilité des risques de santé dits « aggravés » et la nécessité d'une loi générale sur les droits des malades.

Depuis 1980, différents projets gouvernementaux avaient été amorcés. Le rapport de Claude Evin en 1986 pour le Conseil économique et social avait formulé des propositions importantes. Mais aucune initiative n'était inscrite sur l'agenda politique. En 1993 l'association Aides avait élaboré un projet sur les droits individuels et collectifs. Il fut présenté à Madame Simone Veil comme une priorité à l'occasion des dix ans de l'association en 1994. Malgré l'intérêt que celle-ci manifesta, elle ne parvint avant la fin de son mandat en 1996 qu'à élaborer une simple circulaire qui actualisait la Charte du patient de 1974. La situation évolua à partir de 1997 lorsqu'à sa demande, un contact fut établi avec Didier Tabuteau. Ce dernier dirigeait le cabinet de Bernard Kouchner, secrétaire d'État chargé de la santé<sup>8</sup>. Il nous informa que le ministre avait en projet une loi sur la démocratie sanitaire et les droits des personnes malades. D. Tabuteau conserva la haute main sur cette entreprise jusqu'à son aboutissement. Il s'en suivit cinq années d'échanges fructueux. Nous avons pu suivre et réagir à l'évolution du texte de loi qui suscitait des oppositions dans une partie de la profession médicale. Cette situation d'interlocuteur privilégié incitait aussi les membres du CISS à clarifier leurs positions sur les différents aspects du projet. Même si le dossier avait bien progressé pendant la mission de B. Kouchner au Kosovo, il fallut son retour au ministère de la Santé en février 2001 pour que l'inscription du projet de loi sur l'agenda gouvernemental soit assurée.

#### IV – Quelques points clefs

La présentation des débats avec le cabinet sur quelques points clefs du projet de loi donne une idée de la contribution du CISS.

##### A – information et consentement.

Le texte de l'article 1111-2 du code de la santé publique est le suivant.

###### [Article L1111-2](#)

*Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus (suite en annexe 1°).*

Ce texte est logiquement suivi par l'article L 1111-4 qui précise les conditions de recueil du consentement.

###### [Article L1111-4](#)

*Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.*

*Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement. Le suivi du malade reste cependant assuré par le médecin, notamment son accompagnement palliatif.*

Cet ordre qui semble aujourd'hui d'évidence, information puis consentement, n'est pas celui qui prévalait jusqu'en 2002. Jusque-là la logique médicale faisait du consentement la pierre angulaire de la relation médecin malade. L'accord du patient était un préalable au soin, ne serait-ce que pour dégager la responsabilité du praticien. L'information était dans cette perspective conçue comme un moyen pour obtenir le consentement. Le CISS a dû beaucoup argumenter pour faire inverser cette logique et pour que l'information change de statut. Celle-ci est devenue d'une part, une activité autonome au contenu défini ; et d'autre part, cette activité est devenue logiquement un préalable à l'expression de la volonté, que celle-ci soit une acceptation ou un refus.

8 - Bernard Kouchner est à ce poste pendant un peu plus de deux ans de juin 1997 à juillet 1999. Il est alors nommé [Représentant spécial du secrétaire général de l'ONU au Kosovo](#) jusqu'en janvier 2001. Dominique Gillot lui succède. En février 2001 B. Kouchner réintègre le gouvernement avec le titre de ministre délégué à la Santé.

## B – L'accès direct au dossier médical

Cette question a accaparé beaucoup de travail de réflexion et d'argumentation. Le ministère de la Santé était favorable à cette évolution, mais des professionnels de la santé et certains acteurs politiques s'y opposaient. Rappelons que le secret médical avait été initialement conçu pour protéger le patient. Il avait un « caractère absolu » à deux exceptions près. D'une part, la communication d'informations à un autre médecin dans le cadre d'un traitement était possible. D'autre part, une action judiciaire permettait au médecin de livrer à des tiers certaines informations précisément définies dans la demande. Une première réforme était intervenue en 1999 qui autorisait la consultation du dossier par un médecin désigné par la personne concernée. Mais les problèmes subsistaient, certains médecins considéraient que le dossier était leur outil de travail et qu'à ce titre ils en étaient propriétaires. D'autres estimaient que dans certains cas les patients ne comprendraient pas ou ne supporteraient pas les informations contenues dans le dossier, en particulier s'agissant de problèmes psychiatriques ou de cancer. Régulièrement les patients devaient saisir la CADA<sup>9</sup> pour obtenir satisfaction. C'est à l'occasion d'une journée d'étude que le CISS avait consacré à ce sujet qu'une directrice d'hôpital<sup>10</sup> nous a donné la clef qui a permis le déblocage de la situation. Elle nous a conseillé de renoncer à critiquer la pratique du secret et les abus de position de certains médecins. Pour elle le problème était bien plus large : sur la base de son expérience, elle estimait que les dossiers étaient souvent mal ou pas tenus. Ils ne comportaient fréquemment que des informations élémentaires, parfois des propos désobligeants et l'essentiel de ce que l'on souhaitait y trouver médicalement manquait. Elle nous incita à changer de point de vue et à raisonner en termes de qualité du dossier et des informations recueillies. Cette amélioration serait autant utile aux patients qu'au fonctionnement même du système médical. La possibilité d'un accès direct devrait fonctionner comme un stimulant de cette évolution qualitative.

Nous avons alors radicalement modifié notre argumentaire, retirant tous les arguments négatifs et mettant en évidence les différents avantages que l'accès direct à un dossier de qualité permettrait. Le cabinet ministériel approuva et nous avons repris sur une base nouvelle les échanges avec les syndicats médicaux et le Conseil de l'ordre. Le moment décisif fut celui où le président du Conseil<sup>11</sup> fut convaincu par la nouvelle approche. Il était personnellement favorable à une évolution, mais il disposait désormais d'arguments lui permettant de convaincre ses confrères réticents. Une réunion décisive eut lieu au ministère à l'automne 2001 en présence de Madame Gillot, de son cabinet et d'une quarantaine d'organisations de professionnels de la santé. Après avoir laissé s'exprimer quelques positions hostiles à l'accès direct, M. Glorion pris la parole. Il reconnut les difficultés prévisibles mais mit l'accent sur la nécessité d'une amélioration de la qualité des dossiers qui serait utile à toutes les parties. Puis il avança des propositions sur les conditions matérielles de l'accès au dossier. Les quatre représentants du CISS surent à l'instant que l'accès direct était désormais acquis.

## C – L'indemnisation des accidents médicaux

Cette question fut de loin la plus longue et la plus délicate à inscrire dans la loi. Ce sujet ne fut intégré dans les revendications du CISS qu'en 1998 sous l'impulsion décisive de l'association Le Lien.

Il y avait la peur de la multiplication de demandes indemnitaires incontrôlées notamment dans le cadre de risques sériels. Les différents scandales du sang contaminé par le VIH, des infections nosocomiales à la clinique du sport, de l'hormone de croissance étaient alors dans l'esprit de tous et notamment des politiques. La question de l'indemnisation des victimes du virus de l'hépatite C (VHC) lors d'une contamination d'origine transfusionnelle était également présente. Tous ces événements constituaient des obstacles tant financiers que cognitifs aboutissant au report de semaines en semaines des arbitrages finaux de la présentation du projet de loi. Cette situation nous a conduit à publier une lettre ouverte à Lionel Jospin en octobre 2000 lui demandant que la totalité du texte (indemnisation comprise) soit présentée le plus rapidement au conseil des ministres afin d'enclencher le débat parlementaire et que si tel n'était pas le cas, les 23 associations membres du CISS se verraient dans l'obligation de prendre des décisions lourdes de sens quant à leur participation aux débats publics et à leurs représentations dans les instances sanitaires.

Il a fallu encore des mois de négociations pour arriver à convaincre nos interlocuteurs que la future loi ne devait pas être amputée ni du volet indemnitaire ni de la mise en place d'une procédure de résolution des litiges extra-judiciaires.

9 - CADA : Commission d'accès aux documents administratifs. Ces recours ne concernaient que l'hôpital public.

10 - Il s'agit de Chantal de Singly qui avait dirigé l'hôpital Laennec puis Trousseau.

11 - Bernard Glorion, chirurgien orthopédiste.

## D – Soins palliatifs et fin de vie

Il nous a été souvent demandé ces vingt dernières années pourquoi les sujets des soins palliatifs et de la fin de vie ne figuraient pas dans la loi du 4 mars ; ni dans le projet du CISS. La réponse est hélas assez simple. Il n'existait pas à l'époque de consensus, pas plus parmi les associations que dans les instances politiques. Ces questions ont été volontairement contournées car potentiellement clivantes.

## V – L'adoption de la loi et ses suites

La co-production de la loi du 4 mars fut un chantier à long terme de six ans. Ce fut aussi une aventure à suspense. Jusqu'à l'automne 2001, le périmètre de la loi n'était toujours pas stabilisé. C'était le cas pour les titres I (droits individuels), II (droits collectifs), mais pas pour le titre III (indemnisation). Trois versions cohabitaient. La première se limitait aux titres I et II, la seconde comportait la procédure d'indemnisation mais excluait la contamination hospitalière de l'hépatite C, la troisième, enfin, soutenue par le CISS, était complète.

Une contrainte institutionnelle vint alourdir le processus. Fin 2001 et début 2002 nous étions dans la fin de la XI<sup>ème</sup> législature. L'agenda du parlement était saturé et le gouvernement hésitait sur les priorités qu'il souhaitait afficher en fin de mandat. Le rôle de Bernard Kouchner fut essentiel dans cette phase de négociation politique obscure. De son côté le CISS multiplia les rendez-vous dans les ministères (surtout auprès du Premier ministre et de Bercy) et avec la presse. Nous avons également fait réaliser une enquête d'opinion par IPSOS qui montrait l'importance que les Français accordaient au renforcement des droits en matière de santé (information, respect du consentement, accès direct au dossier médical, indemnisation des accidents). Un article de Claude Evin dans ce numéro rend compte de la procédure parlementaire et du vote final à l'unanimité.

Le CISS poursuivit l'observation vigilante de la mise en œuvre de la loi. Pour assurer la qualité de l'exercice des droits collectifs, nous avons demandé et obtenu la création d'une procédure d'agrément des associations ayant vocation à représenter les usagers. La pratique des associations « faux nez » n'avait pas cessé (associations de personnel médical ou de complaisance locale). Un an à peu près après l'adoption de la loi, à l'occasion d'une réunion de bilan, Didier Tabuteau, pince-sans-rire, nous fit remarquer que si nous avons bien contribué à faire évoluer la qualité de la pratique médicale, il était temps de nous attaquer aux choses sérieuses, à savoir le financement du système de santé et donc à l'Assurance maladie. Nous avons été pris de court, mais nous nous sommes emparés du sujet. La condition était que le CISS acquière un statut normal d'association pour pouvoir siéger légitimement aux côtés des syndicats qui ne verraient certainement pas arriver d'un bon œil ces nouveaux partenaires. Ainsi, au bout de 20 ans d'activités, le CISS a été dissout au profit de l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé (UNAASS), créée en 2016 par l'article 1 de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 .

L'UNAASS, plus connue sous le nom de France Assos Santé (FAS) a pour missions de :

1° Donner ses avis aux pouvoirs publics sur les questions relatives au fonctionnement du système de santé et leur proposer les mesures qui paraissent conformes aux intérêts matériels et moraux de ses membres ;

2° Animer un réseau des associations agréées d'usagers aux niveaux national et régional ;

3° Agir en justice pour la défense de ses propres intérêts moraux et matériels comme de ceux des usagers du système de santé ;

4° Représenter les usagers auprès des pouvoirs publics, notamment en vue de la désignation des délégués dans les conseils, assemblées et organismes institués par les pouvoirs publics ;

Plus de 85 associations adhèrent actuellement à FAS. L'union est organisée autour de 17 comités régionaux réunissant différentes associations agréées agissant régionalement. On estime aujourd'hui à une quinzaine de milliers de personnes représentant les usagers du système de santé dans de nombreuses structures sanitaires tant au niveau national, que régional ou local.

Pour conclure, nous considérons que les modalités de préparation de la loi du 4 mars 2002 pourraient inspirer la méthodologie visant à faciliter la participation de nos concitoyens à l'élaboration des politiques publiques en général. En effet, la tenue d'états généraux de la santé a permis d'élaborer un cadre général permettant la mobilisation de 180 000

participants au sein de plus de 1 000 réunions, organisées tant par des institutions nationales que par des collectivités locales, des professionnels de santé, des associations, et de recueillir les préoccupations remontant de la population. Ces propositions furent par la suite travaillées avec les différentes parties prenantes pour aboutir à un des rares textes de loi reconnus comme marqueur d'une évolution sociétale décisive. Il reste encore dans la conscience collective 20 ans après sa promulgation. Cette méthode de travail collaborative est sans doute un exemple de participation à méditer pour l'avenir, surtout par les gouvernants qui sont à la recherche de nouvelles pratiques de pouvoir.

### *Annexe 1 – Suite de l'article 1111-2 sur l'information du patient.*

Elle est également informée de la possibilité de recevoir, lorsque son état de santé le permet, notamment lorsqu'elle relève de soins palliatifs au sens de l'article [L. 1110-10](#), les soins sous forme ambulatoire ou à domicile. Il est tenu compte de la volonté de la personne de bénéficier de l'une de ces formes de prise en charge. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des articles [L. 1111-5](#) et [L. 1111-5-1](#). Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle.

Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.

L'établissement de santé recueille auprès du patient hospitalisé les coordonnées des professionnels de santé auprès desquels il souhaite que soient recueillies les informations nécessaires à sa prise en charge durant son séjour et que soient transmises celles utiles à la continuité des soins après sa sortie.

**Nicolas Brun & Pierre Lascoumes**

## La loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades 20 ans après

---

**Claude Evin**

Ancien ministre, rapporteur du projet de loi à l'Assemblée nationale

---

### Le Parlement et la loi du 4 mars 2002

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 5 septembre 2001, le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé a été examiné par la commission des affaires culturelles familiales et sociales de l'Assemblée nationale en y désignant trois rapporteurs : Jean Jacques Denis, sur le titre premier relatif à la démocratie sanitaire, Bernard Charles sur le titre II relatif à la qualité du système de santé et moi-même sur le titre III relatif à la réparation des risques sanitaires.

Si ce projet de loi résulte des états généraux de la santé tenus de l'automne 1998 à la fin 1999, il me plait de rappeler, en abordant l'action du Parlement dans l'élaboration de ce texte de loi, qu'il avait été précédé d'un rapport et d'un avis du Conseil économique et social (CES, la troisième assemblée constitutionnelle) sur les droits des malades adopté en juin 1996. L'ensemble des dispositions contenues dans les titres premier et trois du projet de loi étaient déjà préconisées dans ce rapport.

Plusieurs textes avaient déjà exprimé les droits auxquels les malades pouvaient prétendre. Rappelons que le premier texte relativement précis concernant les droits des malades est une circulaire du 20 septembre 1974 instituant une charte du malade hospitalisé. Cette circulaire avait été réactualisée le 6 mars 1995. Si ce texte reconnaissait « le droit pour le malade au respect de sa dignité et de sa personnalité », ses dispositions essentielles y étaient le plus souvent présentées comme des obligations imposées à l'institution que comme des droits accordés aux patients. Il en était de même du code de déontologie médicale qui affirme, lui aussi, des obligations auxquelles doivent se conformer les professionnels. Mais les droits qui découlent de ces obligations n'étaient pas formulés de manière positive. Il était nécessaire que soit mise en chantier l'écriture d'un texte codifiant de véritables droits positifs de la personne malade. C'est ce que préconisait le rapport du CES dès 1996.

Reconnaître, en les complétant, les droits des personnes malades et plus largement les droits de toutes les personnes en relation avec le système de santé, et rééquilibrer les relations entre les professionnels de santé et les usagers, tels sont les principaux objectifs du titre premier du projet (qui est devenu le titre II de la loi dans les conditions que j'évoquerai plus loin).

Cette reconnaissance supposait non seulement de clarifier des droits qui étaient reconnus à des degrés divers (droit au respect de la vie privée et du secret médical compte tenu notamment du développement du stockage et de l'échange de données de santé sur support informatique, droit à la non-discrimination dans l'accès aux soins, droit à l'information ...) mais surtout de les assortir de procédures permettant de garantir leur effectivité.

C'est la raison pour laquelle, l'accès direct par le malade à son dossier médical est devenu la règle. L'enjeu étant aussi de donner à la personne malade les moyens d'exprimer sa volonté et de faire respecter ses décisions concernant sa santé et d'envisager les situations où la personne n'est pas en état de s'exprimer ou bien encore, le cas des mineurs et des majeurs sous tutelle. Par ailleurs, la place des usagers dans le système de santé au travers d'associations les représentant a été mieux reconnue et leur rôle a été renforcé.

Ce titre procédait aussi à une deuxième série de réformes relevant de l'organisation de la politique de santé, dans la suite logique de la place nouvelle reconnue aux usagers. Il s'agissait d'aménager la procédure de détermination de la

politique de santé, d'abord au niveau national avec un débat spécifique au Parlement sur sa définition, ensuite au niveau régional où un conseil régional de santé regroupait les instances consultatives pour participer à la définition des priorités régionales de santé publique. Cette organisation de la définition des priorités régionales a naturellement été modifiée avec la création des agences régionales de santé en 2009.

L'examen de ce titre premier en commission n'a pas apporté des modifications déterminantes du texte du projet de loi, sinon plusieurs amendements rédactionnels.

C'est en séance publique que certains sujets ont conduit à des débats qui ont abouti à des modifications intéressantes à souligner.

Cela a été le cas concernant les conditions de l'expression du consentement<sup>1</sup> : décision du patient seul ou co-décision avec le professionnel ? Le projet de loi affirmait clairement ce droit au consentement comme étant une décision du patient : « Toute personne prend, compte tenu des informations et préconisations des professionnels de santé, les décisions concernant sa santé. ». Sous la forte pression de parlementaires qui étaient par ailleurs médecins, c'est le principe de la co-décision qui a été retenu, l'article L. 1111-4 du code de la santé publique étant ainsi rédigé : « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé ».

Le rôle du médecin est aussi revenu dans les débats lors de l'examen de la création de la personne de confiance qui devait être consultée dans le cas où la personne majeure « serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin ». La possibilité de désigner son médecin traitant comme personne de confiance est issue du même type de débat que celui précédemment cité concernant la co-décision. Le texte final ayant introduit la possibilité de désigner comme personne de confiance « un parent, un proche ou le médecin traitant ».

Le titre II du projet de loi portait sur l'amélioration de la qualité du système de santé. Le premier droit d'un malade est d'être correctement soigné. Il s'agissait de compléter et renforcer les réformes relatives à la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme et qui avaient conduit, précédemment, à la création des agences de sécurité sanitaire.

L'examen de ce titre en commission comme en séance publique à l'Assemblée nationale avait conduit à des initiatives nouvelles introduites dans le projet de loi.

Il en a été ainsi de la possibilité accordée aux masseurs kinésithérapeutes de prescrire des dispositifs médicaux ; l'obligation de la formation continue des pharmaciens, avec la création d'un conseil national de la formation pharmaceutique ; la reconnaissance de l'utilisation du titre d'ostéopathe et de chiropracteur ; la création de sociétés coopératives hospitalières de médecins sur la base de la loi de 1947 portant statut de la coopération ; des dispositions visant à faciliter la création et la mise en œuvre concrète de groupements de coopération sanitaire, notamment par la faculté donnée aux établissements de santé de créer une telle structure à deux, quelle que soit leur statut juridique ; la création d'une qualification de gynécologie médicale ; la création d'un GIP pour assurer des activités d'assistances techniques et de coopération internationale dans le domaine de la santé et de la protection sociale (ce sera le GIP SPSI qui a disparu dans la création d'Expertise France).

Les ordres professionnels ont aussi été modernisés avec la création d'instances disciplinaires distinctes des instances administratives, présidées par un magistrat. Un conseil des professions paramédicales était créé. Le Comité français pour l'éducation pour la santé était remplacé par un établissement public (antécédant de Santé Publique France).

Le titre III relatif à la réparation des risques sanitaires constituait une avancée importante. Il ne s'agissait pas seulement de traiter l'aléa thérapeutique, mais de permettre de répondre à tous les accidents médicaux, qu'ils soient fautifs ou non fautifs. Le système préexistant n'était satisfaisant ni pour les victimes ni pour les professionnels. Le débat sur l'indemnisation de l'accident médical sans faute était ouvert depuis le vote en 1964 de la loi sur la réparation intégrale des dommages imputables à une vaccination obligatoire. Depuis cette date, une vingtaine de propositions de loi avaient été déposées et cinq rapports sur le sujet avaient été remis aux gouvernements successifs.

1 - Journal des débats de l'Assemblée nationale du 4 octobre 2001.

La procédure et la jurisprudence étaient différentes suivant le lieu où l'accident survenait : lorsque c'était un établissement public qui était concerné, la jurisprudence administrative avait reconnu l'indemnisation de l'aléa dans des cas d'une extrême gravité. Concernant les accidents intervenus dans les établissements privés, la Cour de cassation avait affirmé que l'aléa ne rentrait pas dans le champ des obligations d'un médecin, contractuellement tenu à l'égard de son patient. Pour pouvoir indemniser les victimes, le juge devait aller chercher la faute médicale, ce qui n'était pas sans poser des difficultés aux professionnels menacés par une dérive contentieuse.

Pour régler le problème il a donc été retenu de maintenir les procédures juridictionnelles de droit commun tout en créant une procédure de règlement amiable devant des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation ; ces commissions conduisant l'expertise et traitant tous les accidents médicaux, qu'ils soient fautifs ou non. Si la faute est constatée, ce sont les assureurs qui prennent en charge la réparation, dans le cas contraire, c'est l'office national d'indemnisation qui intervient au titre de la solidarité nationale.

Si le principe de la responsabilité a été réaffirmé, il a donc été complété par un mécanisme de solidarité, répondant ainsi à la demande des usagers et des professionnels de santé en traitant la demande de réparation de manière plus rapide et dans le cadre d'un principe d'une plus grande équité.

L'examen de ce titre III relatif à la réparation des risques sanitaires a fait l'objet de peu de modifications du texte du projet lors de l'examen à l'Assemblée nationale.

Sous l'impulsion des trois rapporteurs, Gérard Dériot, Francis Giraud et Jean Louis Lorrain, l'examen par le Sénat du texte adopté par l'Assemblée nationale a manifesté d'une forte volonté d'adhésion aux objectifs affirmés puisque sur 97 articles, 42 ont été adoptés conforme.

L'élément particulièrement nouveau fut l'introduction dans le texte du Sénat d'un nouvel article traitant d'un sujet sensible faisant suite à un arrêt rendu le 17 octobre 2000 par la Cour de cassation : l'arrêt « Perruche ». Je rappelle, pour mémoire, que le jeune Nicolas Perruche, était né handicapé à la suite d'une carence de l'information médicale ayant privé sa mère de la possibilité de choisir d'avorter. L'arrêt rendu par la Cour de cassation avait retenu le principe d'une responsabilité médicale à l'égard des parents pour défaut d'information sur les risques de handicap de l'enfant à naître ayant entraîné la perte d'une chance d'interrompre la grossesse. La Cour avait considéré que dès lors que les fautes commises par un médecin et un laboratoire dans l'exécution des contrats formés avec une femme enceinte avaient empêché celle-ci d'exercer son choix d'interrompre sa grossesse afin d'éviter la naissance d'un enfant atteint d'un handicap, ce dernier pouvait demander la réparation du préjudice résultant de ce handicap et causé par les fautes retenues.

Cette décision avait soulevé divers débats, compte tenu du risque d'entraîner des conséquences financières importantes pour les professionnels de santé, mais surtout, cet arrêt avait suscité le spectre de la reconnaissance d'un droit de l'enfant lui-même à ne pas naître handicapé et, potentiellement, à demander réparation aux médecins ; ou même à ses parents pour ne pas avoir choisi d'interrompre la grossesse.

Une proposition de loi ayant pour objectif d'empêcher la confirmation de la jurisprudence « Perruche » avait été présentée par M. Jean François Mattei à l'Assemblée nationale et avait été adoptée en première lecture le 10 janvier 2002, avec un article premier résultant largement d'un amendement du Gouvernement.

Lors de l'examen du projet de loi relatif aux droits des malades, le Sénat, avec l'accord du gouvernement, avait donc repris cette proposition de loi en la plaçant tout en début du texte.

Lors de la réunion de la commission mixte paritaire (CMP), alors qu'un accord entre les deux chambres étaient manifestement envisageable, le vice-président de la CMP, par ailleurs président de la commission des affaires sociales du Sénat (M. Nicolas About) faisait de l'examen de l'article 1<sup>er</sup> A adopté par le Sénat un préalable à l'examen de l'ensemble du texte.

Les membres de la CMP se sont rapidement mis d'accord pour affirmer le principe selon lequel « nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance » et ont aussi, d'un commun accord, rappelé la possibilité, pour la personne née avec un handicap dû à une faute médicale, d'obtenir la réparation de son préjudice lorsque l'acte fautif a provoqué directement le handicap, l'a aggravé ou n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer.

Par contre, le débat a été compliqué concernant la réparation du préjudice des parents qui n'ont pu recourir à une interruption volontaire de grossesse à la suite de la faute d'un professionnel ou d'un établissement de santé qui

ne leur a pas permis d'être informés du diagnostic que le fœtus était atteint d'une affection d'une particulière gravité. Le Sénat avait réduit l'indemnisation qui avait été prévue par l'Assemblée nationale en excluant « les charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap, dont la compensation est assumée par la solidarité nationale. »

En CMP, les représentants du Sénat ont demandé de modifier le texte qui avait été voté par leur assemblée et ont déposé un amendement ayant pour objet de restreindre encore plus la réparation du préjudice des parents, en la limitant au seul préjudice moral.

Nous n'avons pas manqué, le président de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée, président de la CMP (M. Jean Le Garrec) et moi-même rapporteur de la CMP pour l'Assemblée ainsi que M. le rapporteur pour avis de la commission des lois du Sénat (M. Pierre Fauchon), de faire observer qu'une telle rédaction, en privant très largement la victime d'une faute contractuelle de son droit à réparation encourait le risque d'inconstitutionnalité au nom du principe d'égalité devant les charges publiques qui « ne saurait permettre d'exclure du droit à réparation, un élément quelconque du préjudice indemnisable ».

Malgré cette mise en garde, la majorité de la CMP, par huit voix contre six, a souhaité restreindre le droit à réparation de ces parents.

Malgré la suspicion de non-constitutionnalité qui pesait sur cet article 1<sup>er</sup> A du projet de loi, le président de la CMP et moi-même en tant que rapporteur et membres de la majorité de l'Assemblée nationale, avons estimé que l'importance des mesures contenues dans le texte de loi relatif aux droits des malades justifiait un accord de CMP.

Ces mesures représentaient en effet une avancée considérable pour les personnes malades, dont les droits ont été reconnus et affirmés et pour les personnes victimes d'accidents médicaux qui ont vu les procédures de réparations simplifiées et l'indemnisation des accidents non fautifs prise en compte à travers la mise en place d'un fonds d'indemnisation.

Claude Evin

## La loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades 20 ans après

**Marie-Laure Moquet-Anger**

Professeur à l'Université Rennes 1, présidente d'honneur de l'AFDS

### L'affirmation des droits individuels de la personne malade

Dans sa préface des actes du colloque consacré aux dix ans de la loi du 4 mars 2002, Bernard Kouchner rappelait que si « les droits des médecins, leur rôle, et leur place avaient été réfléchis, établis corrigés, défendus maintes fois », « la personne malade demeurerait le parent pauvre, essentielle et peu impliquée, parfois encore ballottée entre des décisions qui l'intéressaient au premier chef sans bien savoir quels étaient ses intérêts et possibilités de choix. C'était encore le Moyen-Age de la pensée. (...) Nous décidâmes de donner la place centrale au principal intéressé : le malade »<sup>1</sup>.

En effet d'emblée cette loi dont nous célébrons aujourd'hui le 20<sup>ème</sup> anniversaire plaçait le malade dans une double perspective : d'abord et avant tout celle de personne humaine, ensuite celle d'usager. Ainsi, outre la reconnaissance du malade en qualité de personne humaine dont le droit cardinal est le respect de sa dignité (art L1110-2 CSP) ce qui impose également l'interdiction de discriminations, le respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant, la loi s'attache à rééquilibrer la relation patient/médecin, afin notamment de respecter l'autonomie de la volonté de cette personne humaine, par les conditions définies pour l'obtention d'un consentement libre et éclairé, une information claire, loyale et appropriée, consacrant ainsi ce que d'aucuns appellent la démocratie sanitaire à l'échelle individuelle.

Désormais les droits de la personne malade sont inscrits dans un texte de valeur législative et non plus seulement dans une charte annexée à une circulaire comme ce fut le cas en 1995<sup>2</sup>. Ces droits ne sont plus appréhendés comme le miroir des obligations des professionnels de santé (notamment celles des médecins figurant dans le code de déontologie médicale dont on rappelle le caractère règlementaire) ; ils constituent dorénavant des droits individuels, ceux de la personne malade et dont elle peut se prévaloir en cette qualité devant le juge et notamment le juge de droit commun (civil ou administratif) distinct des juridictions spécialisées que sont les juridictions ordinales. Notons cependant également que depuis la loi du 4 mars 2002, le malade peut, sous certaines conditions, devenir partie à l'instance disciplinaire ordinale. En effet, le législateur de 2002, n'a pas seulement reconnu de nouveaux droits aux malades, il a permis d'en assurer le respect, notamment en séparant les formations administratives et disciplinaires des ordres professionnels et en améliorant la procédure. Désormais, bien que le patient ne puisse pas directement saisir d'une plainte la chambre disciplinaire de première instance (il adresse sa plainte au conseil départemental de l'ordre dont le président tente alors une conciliation entre le patient et le professionnel en cause), il devient cependant partie à l'instance dès lors que la tentative de conciliation ayant échoué, le président du conseil départemental transmet la plainte à la chambre disciplinaire ordinale<sup>3</sup>. C'est ici en sa qualité de justiciable que le malade peut faire valoir ses droits devant les instances disciplinaires ordinales pour manquement aux obligations déontologiques.

1 - La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades : 10 ans après, Ed Bruylant 2013, p. 4.

2 - Circulaire DCS/DH n° 95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés et comportant une charte du patient hospitalisé, BO Santé n° 95-21 du 25 juillet 1995, p. 11-23.

3 - Le Conseil d'Etat considère que les dispositions de l'article L 4112-3 CSP selon lesquelles « Peuvent faire appel, outre l'auteur de la plainte et le professionnel sanctionné, le ministre chargé de la santé, le directeur général de l'ARS, le procureur de la République, le conseil départemental ou territorial et le Conseil national de l'ordre intéressé » confèrent à l'auteur d'une plainte, donc le patient, la qualité de partie à l'instance disciplinaire introduite par la plainte et que dès lors le patient plaignant peut se pourvoir en cassation contre la décision de la chambre disciplinaire nationale ; CE 1<sup>er</sup> juillet 2019, n° 411263, JCP.A,2020, n° 7, n° 2042, note M.L. Moquet-Anger.

Toutefois pour apprécier l'importance des droits individuels affirmés par la loi du 4 mars 2002, il convient non seulement de les identifier, mais surtout d'évoquer leur effectivité 20 ans plus tard car l'application de ces droits n'a pas toujours suivi la même évolution. Certains de ces droits ont acquis une certaine plénitude juridique grâce notamment à leur réception juridictionnelle en qualité de droits subjectifs (I). D'autres ont été depuis 2002, complétés, modifiés ou renforcés par le législateur, parfois en raison de la demande sociétale, parfois en raison des insuffisances ou limites du texte initial, mais le plus souvent en renfort des droits initiaux consacrés en 2002 (II). Enfin, nous situant à la date du 20<sup>ème</sup> anniversaire de la loi Kouchner, soit le 4 mars 2022, il convient d'observer que certains des droits de la personne malade sont encore en souffrance et peinent, pour certains, à devenir de véritables droits individuels quand d'autres, pour parler moins sévèrement, n'ont pas encore révélé toute leur amplitude, leur effectivité (III).

## I – La subjectivisation des droits grâce à l'office des juges

Incontestablement, l'apport de la loi du 4 mars 2002, a été moins de reconnaître de nouveaux droits aux personnes malades,<sup>4</sup> que de transformer la valeur de ces droits, d'une part en tant que norme de niveau législatif, d'autre part en qualité de droit invocable individuellement en justice, c'est-à-dire de droit subjectif. L'effectivité des droits consacrés par la loi procède tout d'abord de la possibilité de s'en prévaloir en justice ; en ce domaine la loi a été précédée puis suivie d'une abondante jurisprudence, témoignant de l'office des juges en la matière.

En amont de la loi, c'est tout d'abord le droit à l'information du patient qui a changé, si ce n'est de valeur, à tout le moins de caractère, sous l'effet de la jurisprudence de la Cour de cassation puis celle du Conseil d'État. Considérée comme un devoir du médecin, et nécessaire préalable au recueil du consentement du patient à l'acte médical, issue du code de déontologie médicale, par conséquent de valeur règlementaire, l'obligation d'information du patient a acquis une nouvelle portée grâce au revirement de jurisprudence réalisé par la Cour de cassation, dans son arrêt du 25 février 1997<sup>5</sup>. Au visa de l'article 1315 alinéa 2 du Code civil (désormais art. 1353) aux termes duquel celui qui se prétend libéré d'une obligation, doit justifier le fait qui a produit l'extinction de son obligation, la Cour de cassation pose que celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation. Le Conseil d'État admet la même règle en imposant aux équipes médicales, à l'hôpital, d'apporter la preuve qu'elles ont bien satisfait à l'obligation d'information<sup>6</sup>. La loi du 4 mars 2002 a repris cette jurisprudence ; ainsi désormais en vertu de l'article L. 1111-2 CSP, avant-dernier alinéa, en cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé, dans les conditions prévues par la loi. Dans le prolongement de cette jurisprudence, la Cour de cassation a aussi affirmé que le devoir d'information se rattache au principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine, énoncé comme tel par le Conseil constitutionnel lors du contrôle de constitutionnalité des premières lois bioéthique de 1994<sup>7</sup>. En tant que principe à valeur constitutionnelle, le respect de la dignité de la personne humaine doit être entendu comme le droit objectif, permettant le contrôle de constitutionnalité ou de légalité ; il a été utilisé par la Cour de cassation en 2001 comme source de l'obligation d'information afin de permettre la rétroactivité du renversement de la charge de la preuve<sup>8</sup>. Par la loi du 4 mars 2002, le législateur le consacrera comme un droit subjectif, permettant à tout patient, de le mobiliser à titre personnel.

C'est aussi aux juges, que l'on doit, en aval de la loi, cette subjectivisation des droits des malades, y compris devant la juridiction administrative, jusqu'ici peu familière de ce qui deviendra assez largement aussi, comme le nomment certains auteurs, la fondamentalisation des droits des malades<sup>9</sup>.

La subjectivisation se retrouve tout d'abord dans le respect de la dignité du patient, droit cardinal et clef de voûte de l'édifice des droits individuels comme le démontre sa codification à l'article L 1110-2 CSP : « la personne malade a droit au respect de sa dignité ». Il convient désormais de distinguer le principe de dignité de la personne humaine, à valeur

4 - A l'exception de la création du droit de désigner une personne de confiance et de la possibilité d'accéder directement au dossier médical sans l'intermédiaire d'un médecin désigné à cet effet.

5 - Cass. 1<sup>re</sup> civ., 25 févr. 1997, *H.*, *Bull. civ. I*, n° 75 ; GAJC, 11<sup>e</sup> éd., n° 13 ; D. 1997, somm. 319, obs. Penneau ; *Defrénois* 1997.751, obs. Aubert ; *Gaz. Pal.* 1997.1.274, rapp. Sargos, note Guigüe ; *JCP* 1997.1.4025, n° 7, obs. Viney ; *RCA* 1997, chron. 8, La Poyade Deschamps ; *Contrats conc. consom.* 1997, n° 76 et chron. 5, Leveneur ; *RTD civ.* 1997.434, obs. Jourdain ; *LPA* n° 198530, 16 juill. 1997, note Dorsner-Dolivet ; *RDSS* 1997, p. 288, note L. Dubouis.

6 - CE, sect., 5 janv. 2000, *Cts T.* ; CE, sect., 5 janv. 2000, *AP-HP* c. G. M.-L. Moquet-Anger, « À propos de l'obligation d'information du patient. Réponses et questions », *RJO* 2000, p. 177.

7 - Cons. const., 27 juill. 1994, n° 344 DC, *JO* du 29 juill. 1994, p. 11024, *RDP* 1994, p. 1647, note F. Luchaire ; *RFDA* 1994, p. 1019, note B. Mathieu.

8 - Cass.civ. 1<sup>re</sup>, 9 octobre 2001, n° 00-14564, D. 2001, juris. p.3470, rapp. P. Sargos, note D. Thouvenin.

9 - C. Lantero, « Réflexion sur la fondamentalisation des droits des patients. L'exemple de la violation du consentement », *RDSS* 2022, n° 2, p.216.

constitutionnelle et relevant du droit objectif de ce droit individuel, à caractère subjectif dont le non-respect peut être sanctionné. Le patient ou ses ayants-droit peuvent se prévaloir de l'atteinte à la dignité de la personne humaine pour obtenir une indemnisation du préjudice qu'ils estiment avoir subi, ainsi que l'a jugé le tribunal administratif d'Orléans en caractérisant la faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service à raison des conditions qui n'ont pas permis d'assurer le respect de la dignité d'une personne qui se trouvait en fin de vie<sup>10</sup>.

On la retrouve dans l'interprétation positive des juges en matière de droit à l'information, notamment par la reconnaissance successive des différents préjudices résultant de l'absence ou de l'insuffisante information du patient. Après avoir d'abord admis le préjudice constitué par la perte de chance de se soustraire à la réalisation d'un risque<sup>11</sup>, les deux ordres de juridiction ont reconnu l'existence d'un préjudice d'impréparation<sup>12</sup> dont le volet économique doit être prouvé lorsque le volet moral est présumé<sup>13</sup>. Soulignons aussi l'avancée réalisée par l'extension de l'obligation d'information à un acte qui sans être un acte de soins, n'en demeure pas moins essentiel pour la vie et nécessaire, à tout le moins une organisation sanitaire, l'accouchement non pathologique<sup>14</sup>.

Enfin c'est avec la qualification par le Conseil d'État de liberté fondamentale à propos du droit au consentement aux soins que la reconnaissance de droits individuels des patients est consacrée<sup>15</sup>, mouvement que le législateur complètera par vagues successives.

## II - L'amplification des droits par la volonté du législateur

L'exigence d'adaptation, de correction ou de modification imposée par les interrogations soulevées à l'occasion de leur mobilisation en justice a conduit le législateur, représentant de la souveraineté nationale, à améliorer, créer ou renforcer les droits de la personne malade. Il s'agit principalement du respect de la volonté de la personne malade et du droit de celle-ci à s'opposer à une obstination déraisonnable et à la souffrance.

Parce que le consentement aux soins est l'expression de l'autonomie de la volonté de la personne physique, il occupe une place centrale dans la relation entre le soignant et le soigné. La loi du 4 mars 2002 avait profondément bouleversé cette relation en introduisant l'article L 1111-4 dont l'alinéa 1<sup>er</sup> dispose que « toute personne prend, avec le professionnel de santé, ..., les décisions concernant sa santé » mettant ainsi fin, pensait-on, au paternalisme médical. L'application de l'ensemble de cet article a cependant montré très vite ses limites puisque le texte (alinéa 2) imposait au médecin de tout mettre en œuvre pour convaincre le patient d'accepter les soins indispensables lorsque la volonté de celui-ci de refuser ou d'interrompre ces derniers mettait sa vie en danger. Un soupçon de paternalisme médical pesait donc encore sur le respect de la volonté de la personne malade. La médiatisation de plusieurs affaires douloureuses et la comparaison avec d'autres législations sanitaires ont conduit le législateur à renforcer le respect de la volonté du malade. La loi du 22 avril 2005<sup>16</sup> constitue la première étape en permettant à toute personne de rédiger des directives anticipées et de s'opposer à une obstination déraisonnable. Puis la loi du 2 février 2016<sup>17</sup> va profondément réécrire l'article L1111-4 relatif au consentement en supprimant toute mention relative aux efforts du médecin pour tenter de convaincre le malade d'accepter des soins. Désormais « Le médecin a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité. Si, par sa volonté de refuser ou d'interrompre tout traitement, la personne met sa vie en danger, elle doit réitérer sa décision dans un délai raisonnable. Elle peut faire appel à un autre membre du corps médical. L'ensemble de la procédure est inscrite dans le dossier médical du patient. Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins palliatifs mentionnés à l'article [L. 1110-10](#). »

10 - TA Orléans, 28 septembre 2006, n° 0400549, Consorts W., *AJDA* 2006, p. 2415.

11 - CE, sect., 5 janvier 2000, AP-HP c/ G ; CE, sect., 5 janv. 2000, *Consorts T.*, *Rec. p. 5*, concl. Chauvaux, *Rev. jur. Ouest* 2000, n° 3, comm. M.-L. Moquet-Anger ; *JCP* 2000.II, note J. Moreau.

12 - Cass. 1<sup>re</sup> civ., 3 juin 2010, n° 09-13591 ; *D.* 2010, p. 1522, comm. P. Sargos ; *JCP G* 2010.1015, chron. Ph. Stoffel-Munck ; *Gaz. Pal.*, 17 juin 2010, n° 168, p. 9, avis A. Legoux ; *Resp. civ. et assur.*, comm. 222, S. Hocquet-Berg ; *JCP G* 2010.788, S. Porchy-Simon ; *LPA* 18 août 2010, n° 164, p. 9, R. Mislowski ; CE, 10 oct. 2012, n° 350426, *Rec. p. 357*, *Droit administratif*, déc. 2012, p. 42, comm. M.-L. Moquet-Anger.

13 - CE, 16 juin 2016, n° 382479, *JCP.A*, 2017, n° 1, p. 30, note C. Logéat.

14 - CE, 27 juin 2016, n° 386165, *CHU de Poitiers*, *JCP A* 2017, n° 1, p. 25, note M.-L. Moquet-Anger.

15 - CE, ordonnance réf. 16 août 2002, Mme F c. CHU de Saint-Etienne, *Rec. p. 309*, lire C. Lantero, précit.

16 - Loi n° 2005-370 relative aux droits des malades et à la fin de vie, dite Loi Léonetti.

17 - Loi n° 2016-87 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, dite Loi Claeys-Léonetti.

Dans le même sens, la loi de 2016 renforce la volonté du patient devenu inconscient, exprimée à travers des directives anticipées<sup>18</sup> puisque là où la précédente loi de 2005 ne leur conférait aucune opposabilité et une durée limitée à trois ans à dater de leur édicition sauf modification, le dernier texte en vigueur (article L1111-11CSP) supprime toute notion de durée et les rend par principe opposable au médecin, sauf en cas d'urgence vitale pendant le temps nécessaire à une évaluation complète de la situation et lorsque les directives anticipées apparaissent manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale. Pour éviter, dans ces cas exceptionnels, une interprétation arbitraire et solitaire du médecin en charge d'un patient qui n'est plus en mesure d'exprimer sa volonté, le législateur a imposé une procédure collégiale préalable à sa décision (art R 4127-37-1 CSP).

Plus récemment c'est par la voie d'une ordonnance du 11 mars 2020<sup>19</sup> que l'autonomie et les droits fondamentaux des personnes majeures protégées ont été renforcés. Distinguant selon que la personne fait l'objet d'une simple mesure d'assistance juridique ou qu'elle fait l'objet d'une mesure de protection avec représentation de la personne, le texte retient que les informations relatives à leur santé et leur prise en charge doivent être communiquées à ces personnes en première intention, l'information étant également délivrée à la personne chargée de la représentation juridique. Le consentement est exprimé par la personne faisant l'objet d'une mesure de protection avec assistance ; si elle fait l'objet d'une mesure de protection avec représentation juridique, le principe est que son consentement doit être obtenu si elle est apte à exprimer sa volonté ; c'est seulement en cas contraire que son représentant donnera l'autorisation en tenant compte de l'avis exprimé par la personne protégée.

Expression du respect de la dignité de la personne humaine, le droit de s'opposer à une obstination déraisonnable, par la limitation ou l'arrêt des traitements, a été reconnu par la loi Léonetti de 2005 et confirmé par celle de 2016. Dans une décision du 14 février 2014<sup>20</sup>, le Conseil d'État a considéré que le droit de consentir à un traitement médical et de ne pas subir un traitement qui serait le résultat d'une obstination déraisonnable constitue une liberté fondamentale, ce qui revient à considérer que le refus d'une obstination déraisonnable est une liberté fondamentale dont le respect peut être exigé devant le juge administratif par la voie du référé liberté.

Autre manifestation du respect de la dignité de la personne humaine, le droit de ne pas souffrir, introduit par la loi Léonetti de 2005, a été consacré par la loi du 2 février 2016 qui autorise à certaines conditions, la possibilité de prescrire une sédation profonde et continue associée à une analgésie, entraînant la perte de conscience et maintenue jusqu'au décès. Pour éviter tout risque de dérive, notamment par une confusion entre la lutte contre la souffrance, seule ici permise, et une euthanasie toujours interdite en France, le législateur a limité le recours à la sédation profonde et continue à certaines hypothèses (art L 1110-5-2) et a imposé en toutes circonstances, le recours à une procédure collégiale (article R 4127-37-3 CSP) qui est la garante du respect des conditions fixées par la loi et de l'intérêt du malade.

En 2012, Monsieur Tabuteau concluait les actes du colloque du 10<sup>ème</sup> anniversaire en interrogeant le législateur « Pour une nouvelle loi sur les droits des malades ». Deux nouvelles lois ont été adoptées, celle de 2005 et celle de 2016, ainsi que l'ordonnance du 11 mars 2020 ; faut-il encore une nouvelle loi ? La réponse n'est pas tranchée ; c'est toute la question des limites du droit positif d'aujourd'hui.

### III – La relativité de certains droits

L'effectivité des droits ne s'entend pas seulement par leur justiciabilité ou leur invocabilité en droit, elle procède aussi et surtout de leur mise en œuvre pratique, au quotidien. Or force est de constater que malgré les termes de la loi, celle-ci est souvent contrariée soit par son incomplétude ou sa mauvaise connaissance, soit par le manque de moyens et/ou de volonté au soutien de la mise en œuvre des droits consacrés.

Tout d'abord, dans de nombreux cas, la loi relative aux droits des malades demeure inappliquée ou mal appliquée. Bien qu'il s'agisse ici d'un grief récurrent dans notre système juridique français marqué à la fois par sa sophistication et

18 - Selon l'article L 1111-11, les directives anticipées expriment la volonté de la personne relative à sa fin de vie en ce qui concerne les conditions de la poursuite, de la limitation, de l'arrêt ou du refus de traitement ou d'acte médicaux.

19 - Ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 relative au régime des décisions prises en matière de santé, de prise en charge ou d'accompagnement social ou médico-social à l'égard des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique.

20 - CE, 14 févr. 2014, n° 375081, 375090, 375091, p. 32, concl. R. Keller ; *RFDA* 2014, p. 255 ; *AJDA* 2014, p. 790, chron. Bretonneau et Lessi ; *RDSS* 2014, p. 506, note D. Thouvenin ; *LPA*, 4 avr. 2014, note G. Mémeteau ; *JCP A* 2014, 2234, note M.-L. Moquet-Anger.

l'inflation législative, ces limites sont particulièrement regrettables car les droits des malades ont un caractère universel et ne devraient être méconnus ni des professions du champ de la santé, ni de chaque individu, citoyen, assuré social, usager du système de santé ou simplement malade qui s'ignore.

En premier lieu, bien que depuis la loi de 2016, les français disent avoir une meilleure connaissance de leurs droits<sup>21</sup>, l'insuffisante ou la mauvaise information des malades et des proches sur leurs droits persiste et produit des effets pervers : la difficulté à faire valoir ses droits, la perte de confiance dans le système de santé et parfois l'insécurisation de la prise en charge. Les personnes interrogées mentionnent très facilement les droits liés au secret médical ; cependant peu connaissent leur déclinaison comme par exemple le droit le plus perfide car peu explicite, celui du malade de s'opposer au partage d'informations entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins (art L 1110-4 CSP) qui nécessite d'une part de connaître son existence, d'autre part les conditions de son application (quel est le malade qui s'enquiert de la définition de l'équipe de soins largement entendue par l'article L 1110-12), ou encore le droit du malade de son vivant à s'opposer à l'accès de ses ayant-droit (certains ou la totalité selon son souhait) à son dossier médical. Plus fréquente, la mauvaise connaissance du recours aux nouvelles technologies en matière de santé, aux différents aspects de la télémédecine, des télé-soins malgré la montée en puissance de ces dernières en raison de l'insuffisante offre de professionnels de santé dans certains territoires, peut faire craindre le retard dans les soins, voire le renoncement aux soins. Plus complexe, et susceptible de générer des conflits (conflits avec la famille ou les proches, conflit avec les professionnels de santé ou sociaux, conflit entre les membres d'équipes de soins) est la méconnaissance du rôle et de la place respectifs des membres de l'entourage selon leur qualification juridique : personne de confiance, autorité parentale, mandataire, représentant légal, tuteur, ayants-droit.

En second lieu, l'insuffisante connaissance des droits et des obligations concerne également les professionnels dont certains s'étonnent encore, en 2022, soit six ans après la dernière réécriture de l'article L1111-4 sur le consentement qu'il n'appartient plus au médecin de tout faire pour convaincre le patient d'accepter des soins lorsque son refus met sa vie en danger ou encore que la personne mineure peut refuser que son hospitalisation et ses soins soient connus (et par voie de conséquence autorisés) des titulaires de l'autorité parentale. Liée à la précision du vocabulaire juridique, une lecture, et à fortiori, une analyse, trop rapide d'un texte, neutralise la distinction entre possibilité et obligation de faire : ainsi trop souvent les personnels des établissements de santé et médico-sociaux imposent aux malades et aux résidents, selon les cas, de désigner une personne de confiance, de rédiger des directives anticipées, là où la loi permet seulement.

Enfin, la loi demeure parfois peu explicite, voire silencieuse, laissant des marges de manœuvre variables aux professionnels ; Ainsi, que signifie l'expression « directives anticipées inappropriées à la situation » qui permet de s'en écarter ? Autre exemple, et non des moindres, l'urgence permet-elle de déroger à la liberté de consentir et surtout de ne pas consentir à un traitement ou un acte de soins ? Il s'agit de l'hypothèse où après avoir donné au patient un délai pour réitérer son refus de tout traitement, celui-ci réitère son refus qui peut provoquer à court terme une situation d'urgence vitale. Dans un arrêt du 16 décembre 2016<sup>22</sup>, pour des faits datant de 2007, soit postérieurs aux lois du 4 mars 2002 et du 22 avril 2005, le Conseil d'État considère : « qu'en dehors des cas d'urgence ou d'impossibilité de recueillir le consentement, la réalisation d'une intervention à laquelle le patient n'a pas consenti oblige l'établissement responsable à réparer tant le préjudice moral subi de ce fait par l'intéressé que, le cas échéant, toute conséquence dommageable de l'intervention ». A la lumière des textes législatifs aujourd'hui applicables et de la qualification de liberté fondamentale reconnue au consentement, cette jurisprudence est-elle encore applicable au cas où le patient a fait connaître son refus de traitement et l'a réitéré ? Comme le remarque Cécile Castaing, notamment à propos d'un jugement du tribunal administratif de Bordeaux<sup>23</sup>, il est permis de s'interroger sur le maintien d'une jurisprudence qui remet en cause la liberté du patient de refuser un acte, provoquant délibérément une urgence vitale<sup>24</sup>.

Il est enfin des limites procédant de la volonté ou l'absence de volonté du législateur. Afin de permettre à toute personne malade de se prévaloir des droits individuels reconnus par la loi lors de sa prise en charge, un droit préalable de l'usager

21 - Voir le baromètre BVA réalisé le 3 mars 2022 pour le vingtième anniversaire de la loi Kouchner, montrant une nette progression par rapport à 2012 : sur les 13 droits testés, les français disent en connaître 11 dont notamment les droits liés au respect du secret médical ; ou encore le sondage réalisé en 2021 par le Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie (CNSPFV) ; (48% connaissent les directives anticipées, 72% la personne de confiance).

22 - CE, 16 décembre 2016, n° 386998.

23 - TA Bortdeaux, 15 juillet 2020, n° 1902340.

24 - C. Castaing, « Le refus de traitement libre et éclairé, 20 ans après la loi du 4 mars 2002 », *RGDM* 2022, n° 82, p. 91.

du système de santé nécessite d'être mis en œuvre ; il s'agit du droit d'accès aux soins.

Au moment où le lecteur prendra connaissance des actes de ce colloque célébrant les 20 ans de la loi Kouchner, tous les journaux de France feront état de la grave crise que traverse l'hôpital, de la fermeture, à la veille de l'été de nombreux services d'urgence, situation qui s'ajoute aux déserts médicaux que la loi Kouchner avait qualifiés à l'époque d'inégalités territoriales de santé (article 79)<sup>25</sup>.

Depuis ce constat datant d'une vingtaine d'années, à défaut d'avoir rempli les zones rurales et péri-urbaines de médecins, nos parlementaires, les gouvernements successifs et les collectivités territoriales ont fait preuve d'une extraordinaire inventivité<sup>26</sup> afin de trouver des mécanismes pour attirer des médecins dans les zones qualifiées de déserts médicaux. Pour autant force est de constater si ce n'est l'échec total des mesures adoptées, à tout le moins leur absence d'efficacité et leur coût<sup>27</sup>; en effet, selon un rapport parlementaire de janvier 2020<sup>28</sup> les déserts médicaux concernent aujourd'hui une commune sur trois : entre 9 et 12 % de la population française vit aujourd'hui dans un désert médical, soit entre 6 et 8 millions de personnes.

Ces déserts médicaux constituent une atteinte au droit fondamental à la protection de la santé promu et reconnu depuis la loi Kouchner et affiché à l'article premier du code de la santé publique (L 1110-1) selon lequel « Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible ».

L'idéal républicain d'égalité en droits (article 1<sup>er</sup> de la déclaration des droits de l'homme et du citoyen) est menacé dans ce qu'il a de plus fondamental, le droit de recourir aux soins, afin de pouvoir vivre dans le meilleur état de santé possible.

Il s'agit là d'un immense regret, d'une faillite de l'État dans la mise en œuvre des exigences de protection de la santé quand pendant le même temps, la révolution des droits individuels était en marche. Comment a-t-on pu affirmer, compléter, et sanctionner en cas de non-respect, les droits subjectifs du malade lorsque l'on ne pouvait assurer le droit essentiel, préalable, l'égal accès aux soins.

La difficulté juridique est sans doute dans le refus du Conseil d'État à reconnaître dans le droit à la protection de la santé<sup>29</sup>, le caractère d'une liberté fondamentale, qualification qui permettrait, par la voie du référé-liberté, de demander au juge administratif d'enjoindre aux ARS ou au Premier Ministre d'adopter les mesures nécessaires au respect du droit de chaque malade, usager du système de santé, mais également assuré social et contribuable d'accéder aux soins, première composante du droit à la protection de la santé.

Dès lors si la réponse ne peut venir de l'office du juge, elle est à rechercher auprès du législateur, représentant du peuple, qui a fait sortir en 2002, le statut des malades du Moyen-Age, sans pour autant atteindre complètement le siècle des Lumières. Dans un acte de Renaissance, aura-t-il le courage d'imposer les moyens nécessaires, pour assurer sur l'ensemble du territoire, à l'image du contrôle des officines pharmaceutiques, le maillage médical ?

**Marie-Laure Moquet-Anger**

25 - Cet article sera codifié sous l'article L 1417-1 CSP selon lequel la politique de prévention tend notamment 2° à améliorer les conditions de vie et à réduire les inégalités sociales et territoriales de santé. L'article L 1417-1 sera ensuite abrogé, notamment par l'ordonnance N°2016-462 du 14 avril 2016.

26 - Mentionnons à titre d'exemples : au titre des incitations à l'installation en zones sous-denses par l'Etat, les contrats d'engagement de service public, les contrats de praticien territorial de médecine générale, de médecine ambulatoire, de médecine de remplacement, de praticien isolé à activité saisonnière auxquelles s'ajoutent des exonérations fiscales et sociales, les aides conventionnelles de l'assurance maladie ; au titre du soutien à l'exercice coordonné la création des équipes de soins primaire, au titre de la refonte de l'organisation territoriale des soins, les communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS).

27 - Selon le rapport de la Cour des comptes de 2017 consacré à l'avenir de l'assurance maladie, les inégalités territoriales d'accès aux soins coûteraient entre 900 millions d'euros et trois milliards d'euros par an au système de santé.

28 - Rapport au nom de la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable par le groupe de travail sur les déserts médicaux, enregistré à la présidence du sénat le 29 janvier 2020, Hervé Maurey et Jean-François Longeot, N° 282 p.8.

29 - CE ord. Réf., 8 septembre 2005, N°284803, Garde des sceaux, Ministre de la Justice, R. p.388.

## La loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades 20 ans après

**Christian Saout**

Président d'honneur de AIDES, membre du Collège de la Haute autorité de santé

### La révolution de l'action associative dans le champ de la santé

Vous connaissez tous la formule du Grand Maître de la Garde-Robe de Louis XVI, le Duc de La Rochefoucauld-Liancourt, qui s'était permis de réveiller le Roi le soir du 14 juillet 1789 à Versailles. A celui qui lui demandait : « C'est une révolte ? », il lui répondit « Non, Sire, c'est une révolution ! ». A quoi avons-nous assisté depuis 40 ans maintenant avec les associations de santé ? A une révolte, à une révolution ? Les associations sont-elles devenues des challengers, situés en dehors du système, ou ont-elles réussi à être des parties prenantes, influant sur les décisions en santé et l'organisation du système de santé ? Comme vous le pressentez les réponses ne sont pas univoques. Il me semble cependant que l'on peut dire que la révolte des associations a porté ses fruits mais que la Révolution associative n'est pas encore complètement accomplie.

#### I. Protester et proposer : les nouveaux habits de la révolte associative

Classiquement, on attend des associations qu'elles s'investissent dans le témoignage, l'information, le soutien psychosocial ou la solidarité avec et entre les personnes malades. La rupture intervient dans les deux dernières décennies du XX<sup>ème</sup> siècle. Protestation et proposition sont alors les deux pieds sur lesquels entendent marcher les associations.

- A partir d'un changement de posture dont le geste inaugural se situe d'ailleurs hors de France. A Denver aux États-Unis où les personnes vivant avec le VIH/sida se réunissent à l'occasion d'un congrès pan-américain en 1983 et proclament « *Rien sans nous* », écrivant dans leur déclaration que les personnes séropositives ne sont ni « *victimes* » ni « *patients* » mais des « *personnes atteintes par le VIH/sida* », d'une part, et les appelant à « *former des comités afin de choisir leurs propres représentants* » et « *d'être impliquées à chaque niveau des prises de décisions sur le Sida* ». Les fondements de la révolte sont essentiellement, et nous venons de le voir, la lutte contre le sida, la bataille contre les maladies nosocomiales, les maladies rares tellement orphelines de médicaments si attendus et la lutte contre le cancer.
- Dans les décennies 1980 et 1990, les associations opèrent une série de changements :
  - Dans le ton : les personnes séropositives s'organisent bien sûr, mais surtout elles prennent la rue, celle où l'on défile, mais aussi la rue médiatique. La culture de l'évènementiel se joint à la nécessité de l'évènement : les États-Généraux et les Assises de AIDES, comme ceux de la Ligue contre le cancer, qui voient se déplacer les ministres accompagnés des médias et la capote d'Act-Up Paris sur l'obélisque de la Concorde en sont deux exemples. Les slogans et les mots d'ordre, les titres des communiqués de presse ou de ceux que l'on n'appelait pas encore des flyers sont volontiers provocateurs ou agressifs.
  - Dans les outils de contestation : les associations de personnes atteintes par une maladie nosocomiale prennent une autre voie, celle des tribunaux pour porter des actions en responsabilité soucieuses de réparation bien sûr mais aussi d'éclairer les conditions de survenues des risques.

- Dans la mobilisation financière : les personnes atteintes par une maladie rare, notamment dans le domaine neuro-musculaire créent un évènement télévisé, le Téléthon, très populaire, pour entraîner les citoyens dans la solidarité financière nécessaire sur la voie de la recherche et des nouveaux traitements.
  - Les alliances sont au rendez-vous. De façon thématique, avec les associations d'auto-support des personnes usagères de produits psycho-actifs qui se mobilisent elles-aussi sous l'étiquette « Limiter la casse »<sup>1</sup> pour tracer une autre voie que celle de la répression dans l'approche de cet usage. Ou de façon universaliste, à l'initiative de AIDES et de l'Union nationale des associations familiales, elles s'unissent pour former le Collectif interassociatif sur la santé, et structurer un plaidoyer commun autour des droits des personnes malades.
  - Enfin, les associations internationalisent leurs causes pour faire entendre une approche militante dans les congrès scientifiques ou en construisant de puissants réseaux internationaux qui se sont montrés décisifs pour obtenir par exemple qu'une Assemblée générale extraordinaire de l'ONU statue sur la création d'un Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme.
- Ceci dit pour montrer que protester est toujours utile, car la leçon de ces années est que rien n'est obtenu sans mobilisations. Ni sans disposition publique à accepter que les associations soient des aiguillons. C'est d'ailleurs ce qui fonde le « miracle républicain » que constituent les États généraux de la santé puis la loi du 4 mars 2002 qui offrent un débouché politique à la colère sociale.

C'est cette ambiance de jonction entre les attentes du corps social, spécialement celles des patients, et des pouvoirs publics qui va permettre aux associations de fourbir de nouveaux outils en santé :

- Le modèle de la permanence téléphonique de AIDES, devenu indépendante sous le logo Sida Info Service, s'est élargi à d'autres risques et pathologies et même aux droits des usagers ; si nous avons des « numéros verts » publics aujourd'hui, ce que l'on appelle la téléphonie sociale, les prémices sont associatifs ;
- Les stratégies d'*aller vers* mises en exergue dans la vaccination contre le COVID 19 ou dans certains programmes publics sont initiées dès le milieu des années 1990 milieu par les associations dans les domaines de la prévention des risques de contamination par les virus du VIH/sida ou des hépatites ;
- Les expérimentations instaurées par la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé sous le label « projets d'autonomie en santé » sont d'abord des avancées associatives, comme le montre la création des Référents parcours de santé par l'AFM-Téléthon dès 1988 ; au point que l'on se demande d'ailleurs pourquoi on avait besoin de nouvelles expérimentations ;
- Les savoirs expérimentiels aujourd'hui décrits et appréhendés par les universités et le monde académique pour dessiner des standards en la matière sont évidemment une « manière » associative de transformer des expériences individuelles en expertise collective ;
- Le concept de réduction des risques reconnu par la loi du 9 août 2004 relative à la santé publique résulte d'une approche pratique des associations réunies dans Limiter la Casse, notamment ASUD ;
- L'auto-support, initié dans de nombreuses associations, et notamment la FNAPSY dans le domaine de la santé mentale, finira par trouver une reconnaissance légale sous le label des Groupes d'entraide des malades (GEM).

1 - « Limiter la casse », Présentation du mouvement, 29 mars 1993, [www.annecoppel.fr](http://www.annecoppel.fr)

## II. Transformer la révolte en Révolution nécessite des changements d'échelle

Sécurité et qualité des soins ainsi que droits des malades étaient à l'agenda de 2002. De nouveaux défis nécessitent que les acteurs, l'ensemble des acteurs, associations comprises, opèrent leur *aggiornamieto*. Les défis qui s'offrent à nous sont sévères et promettent « du sang, du labeur, de la sueur et des larmes ».

- Il y a les défis persistants déjà à traiter :
  - La détermination d'un socle d'offre de santé optimal par territoire ; les délais d'accès aux soins de santé spécialisés et les difficultés à trouver un médecin traitant sont patents depuis trop longtemps et soulèvent l'irritation de nos concitoyens ;
  - Les ruptures dans les parcours de soins ou de santé qui sont au cœur de trop nombreuses pertes de chances ;
  - La difficulté à faire émerger une offre en santé publique ; longtemps l'apanage des collectivités locales (bureaux d'hygiène municipaux, conseils départementaux d'hygiène publiques ...), la santé publique a été centralisée sans offrir pour autant les succès attendus ;
  - La situation de l'offre de prévention, de prise en charge et d'accompagnement dans le domaine des souffrances psychiques alors que de nombreux rapports publics successifs sonnent l'alerte ;
  - Le défi de l'accompagnement des soins au long cours pour lequel les dispositions de la loi Bachelot qui porte la reconnaissance légale de l'éducation thérapeutique ne peuvent seules suffire.
  
- Il y a les nouveaux défis qui viennent en plus, et sans être grand clerc :
  - La charge financière toujours croissante dont il est loin d'être certain qu'elle soit toujours compatible avec les coûts d'autres politiques publiques ; encore moins quand les conséquences sanitaires des désastres environnementaux annoncés se déploieront avec force ;
  - La e-santé dont nous rêvons tous mais qui est loin d'être accessible à tous : la Défenseure des droits<sup>2</sup>, et la HAS à sa suite<sup>3</sup>, ont attiré l'attention sur les réponses à adopter pour éviter une fracture numérique qui s'approfondit ; ce à quoi il faut ajouter les questions de sécurité et de qualité dans la e-santé dont nous sommes sans doute loin d'entrevoir les risques aussi bien que les avantages ;
  - La protection des données de santé, secrets de la vie privée faut-il le rappeler, sans doute mieux garantie dans l'espace public que dans les services commerciaux auxquels nous confions le plus souvent nous-mêmes nos propres données de santé ;
  - L'expertise des temps de crise, tant il est maintenant acquis que des risques systémiques peuvent trouver à se reproduire et à justifier qu'au moins les lieux d'expertises existants se coordonnent avant que d'ajouter des institutions nouvelles ;
  - L'indispensable lien entre santé humaine, santé animale et santé environnementale, comme y invite l'OMS dans sa stratégie « One Health » et le prévoit d'ailleurs la position française<sup>4</sup> mais qui réclame d'entrer dans les faits dans le domaine de la santé, une fois que la crise du COVID 19 nous offrira un peu de répit.
  
- S'il faut une Révolution en santé, il faut alors quatre changements d'échelle :
  - La reconnaissance de nouveaux droits, comme le droit à l'accompagnement en santé, paraît, face aux contraintes et aux ruptures du parcours de soin, un sujet qui mérite un examen rigoureux. Les plates-formes s'empilent sans beaucoup de changements dans le concret de la vie des malades. Nous balbutions d'expérimentations en expérimentations, et le président du Comité d'animation des projets d'autonomie en santé que je suis toujours ne peut que s'interroger sur la volonté réelle d'aboutir.

2 - « Dématérialisation et inégalités d'accès aux services publics », DDD, 14 janvier 2019.

3 - « Numérique : Quelles (R)évolutions ? », HAS, 2 juillet 2019.

4 - « Position française sur le concept One Health - Une seule santé », Ministère des Affaires étrangères, 2 août 2011.

- « *L'usager dans le système de santé, réformateur social ou fiction utile ?* », c'est en ces termes que Pierre Lascoumes, qui intervenait il y a quelques instants, s'interrogeait en 2007 dans un article qui ne demande qu'à être médité.

Car, nous avons maintenant l'expérience de la représentation. Sans doute faut-il un principe de représentation par au moins deux associations, fermement affirmé, dans toutes les instances, qu'il s'agisse des conseils d'administration des agences, de leurs commissions ou de leurs groupes de travail. Il est aussi souhaitable que les associations appelées à siéger disposent de pouvoirs spéciaux, au nom des usagers, c'est-à-dire de l'intérêt général, pour rétablir l'équilibre avec les autres parties prenantes. Il faut essayer d'être inventif : droit de reddition, droit d'alerte, droit d'interpellation, droit de deuxième délibération, droit de communication. Un peu de discrimination positive dans la représentation des usagers ne peut pas nuire à l'intérêt général en santé.

- A côté du principe de représentation, il faut instaurer un principe de participation dans toutes les actions de santé.

Nous avons su le faire dans l'éducation thérapeutique. Personne ne s'en plaint et je lis plutôt que les évaluations en reconnaissent la pertinence. La recommandation de la HAS de juillet 2021 ouvre la voie à ces pratiques participatives. A cet égard, s'il a matière à légiférer à nouveau c'est pour consacrer l'existence de ces bonnes pratiques participatives en santé et les asseoir sur des recommandations d'experts. Une loi qui consacre le principe participatif et passe la main à ceux dont c'est la mission de définir des bonnes pratiques. Pas plus, mais pas moins.

- Nous manquons clairement d'une enceinte et de modèles de débat public en santé.

Depuis 40 ans, nous n'avons cessé d'inventer des modèles de débat à chaque crise sanitaire alors que le débat public est un outil d'aide aux choix stratégiques dont les règles doivent être fixées par un cahier des charges applicable quel que soit le sujet. Peut-être faut-il d'ailleurs plusieurs modèles ? C'est à partir de ces clarifications que l'attente de renforcement démocratique en santé peut avoir lieu, comme y a invité la Haute autorité de santé dans son rapport d'analyse prospective de 2018.

Pour changer, il faut être plusieurs. C'est affaire d'alliance entre les citoyens, les élus, les responsables d'établissements, les professionnels de la santé et du social, la recherche et les institutions sanitaires. C'est ce qu'avait permis le miracle républicain des États Généraux de la santé en 1998 et 1999 : allier les attentes de l'opinion avec l'agenda politique dans un processus participatif vers la loi fondatrice du 4 mars 2002. A refaire ? Ce sera aux responsables publics issus des scrutins de 2022 de le dire. Nous savons déjà que nous sommes le pays qui met le plus d'argent sur la table en Europe pour sa santé et qui, paradoxalement, laisse persister un niveau d'inégalités de santé trop élevé au regard des efforts consentis. Pour relever ce défi, même si le système de santé n'est pas seul responsable dans la production d'inégalités de santé ou d'accès aux soins, nous devons nous appuyer sur les populations et leurs organisations qui doivent pouvoir contractualiser massivement avec l'État et les collectivités territoriales si l'on veut « *aller vers* » les populations les plus éloignées du système de santé. Comme nous l'avons fait dans les domaines social et médico-social depuis plusieurs décennies. C'est la seule manière de donner à notre universalisme une dimension moderne : faire plus pour ceux qui sont plus loin du soin, avec les personnes concernées.

Christian Saout

## La loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades 20 ans après

**Lydia Morlet-Haïdara**

Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

### Le droit renouvelé de l'indemnisation des accidents médicaux. Focus sur le fonctionnement des Commissions de Conciliation et d'Indemnisation des accidents médicaux

Avant de présenter les aspects de ce droit de l'indemnisation renouvelé par la loi, dite Kouchner, du 4 mars 2002<sup>1</sup>, il importe d'insister, en guise de propos introductifs, sur le fait que paradoxalement ce renouveau a tout d'abord consisté à réaffirmer un principe ancien, celui de la responsabilité pour faute en matière médicale.

Cette règle ancienne, qui date d'un vieil arrêt Thourey-Noroy de 1835<sup>2</sup>, implique qu'une victime ne peut engager la responsabilité d'un médecin que si elle parvient à prouver la faute de ce dernier. Malgré le caractère bien établi de ce principe jurisprudentiel, il s'est pourtant avéré essentiel de l'inscrire dans le marbre de la loi. En effet, dans un souci légitime de meilleure indemnisation des victimes, les juges se sont progressivement écartés de ce principe fondateur.

Ils avaient en effet admis ce que la doctrine a pu appeler des poussières de faute, c'est-à-dire qu'ils considéraient comme fautive une simple maladresse *a priori* difficile à caractériser en véritable faute. Certains juges ont également fait usage de la logique de la « faute incluse » ou « virtuelle » qui conduisait à considérer que, lorsque l'identification du processus dommageable est difficile mais que le dommage est grave, la faute peut se déduire des circonstances sans qu'elle ne soit véritablement caractérisée<sup>3</sup>. Ces magistrats s'écartaient ainsi du principe de la responsabilité pour faute pour faire usage d'un régime de présomption de faute.

Dans trois arrêts de juin 1999<sup>4</sup>, la Cour de cassation a même admis que les médecins et les établissements de santé devaient répondre sans faute, sur la base d'une obligation de sécurité de résultat, des infections nosocomiales survenues à l'occasion de la prise en charge.

Cette tendance de faveur à l'égard des victimes a considérablement augmenté les cas d'engagement de responsabilité et donc la sinistralité en matière médicale, ce qui a indiscutablement contribué à la crise de l'assurance responsabilité civile médicale intervenue au début des années 2000<sup>5</sup>.

En réaffirmant dans l'article L.1142-1 du Code de la santé publique que les professionnels de santé ou les établissements ne sont responsables « qu'en cas de faute », la loi du 4 mars 2002 a contribué à sortir de cette crise. Ce d'autant plus, que l'esprit de la loi a été d'exiger une faute stricte, une vraie faute, l'exigence d'une « faute caractérisée » ayant même été un temps été envisagée lors des travaux parlementaires.

1 - Loi n° 2002-303 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000227015/>

2 - DP 1835, 1 p. 300, concl. Dupin ; S. 1835, 1, p. 401.

3 - Même si la Cour de cassation a officiellement sanctionné le recours à cette logique en citant même le concept de faute incluse (Cass., civ. 1<sup>ère</sup>, 27 mai 1998, n° 96-17-197), les juges se sont permis quelques largesses d'appréciation comme en témoignent notamment deux arrêts du 23 mai 2000 (Cass., civ. 1<sup>ère</sup>, 23 mai 2000, Bull. civ. I, n° 153). Lire tout spécialement le commentaire de Patrice Jourdain à la RTD civ., 2000, p. 840.

4 - Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 29 juin 1999, trois arrêts, RTD civ. 1999, p. 841, note P. Jourdain.

5 - Not. sur le sujet : Y. Lambert-Faivre, La crise de l'assurance responsabilité civile médicale, D. 2003, p. 142.

L'un des enjeux de la loi Kouchner était donc de répondre à ce besoin de réaffirmation de la responsabilité pour faute en matière médicale. On peut d'ailleurs remarquer que ce rappel à l'ordre a permis un retour à plus d'orthodoxie dans l'appréciation de la faute. Il a aussi conduit à l'anéantissement de la jurisprudence de 1999 sur les infections nosocomiales, les médecins ne devant plus désormais en répondre qu'en cas de commission d'une faute de leur part résultant, par exemple, d'un non-respect des règles d'asepsie. Le retour à l'appréciation stricte et classique de la faute n'est cependant pas total car il est encore fait usage, après l'adoption de la loi de 2002, d'une présomption de faute lorsqu'est touché un organe non concerné par l'intervention<sup>6</sup>.

Un autre aspect du nouveau indemnitaire proposé par la loi du 4 mars 2002 a évidemment consisté en la création de l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (Oniam). Le fonctionnement de cette institution ne sera cependant pas développé ici, le choix ayant été fait de concentrer le propos sur les Commissions de Conciliation et d'Indemnisation des accidents médicaux (CCI) autre création, encore mal connue, de la loi du 4 mars 2002.

La loi Kouchner a prévu un nouveau mode de résolution des litiges en matière d'accidents médicaux ce qui offre désormais à la victime 3 voies indemnitaires pour obtenir compensation de son dommage. Le règlement du litige peut, au choix, être contentieux avec saisine des tribunaux. La victime peut également souhaiter éviter une telle saisine et préférer un règlement amiable « direct » en négociant le montant de son indemnisation, par voie transactionnelle, avec l'assureur du responsable. Elle a enfin la possibilité d'utiliser le nouveau mode de règlement des litiges instauré par la loi du 4 mars 2002. A mi-chemin entre la voie contentieuse et la voie amiable, le législateur a créé une sorte de règlement amiable « institutionnalisé », le processus transactionnel étant ici strictement encadré.

23 CCI ont été créées, regroupées en 7 pôles, dirigés par des magistrats qui siègent en quatre lieux :

- Montreuil pour l'Île-de-France, le Centre, les Pays de la Loire, la Bretagne, la Basse-Normandie, la Haute-Normandie, la Picardie, le Nord-Pas-de-Calais et La Réunion ;
- Lyon pour la Bourgogne, le Rhône-Alpes, la Provence-Alpes-Côte d'Azur, le Languedoc-Roussillon, l'Auvergne et la Corse ;
- Bordeaux pour l'Aquitaine, le Midi-Pyrénées, le Limousin et le Poitou-Charentes ;
- Nancy pour la Lorraine, l'Alsace, la Champagne-Ardenne, la Franche-Comté, la Guadeloupe, la Martinique, et la Guyane.

Ayant siégé en tant que « personne qualifiée dans le domaine de la réparation des préjudices corporels »<sup>7</sup> pendant près de 8 années à la CCI Ile de France, nous avons pu voir fonctionner l'institution de l'intérieur, ce qui nous a permis de cerner les avantages (**Partie I**) mais aussi les défauts (**Partie II**) de ce dispositif de règlement amiable. On précise d'emblée que le déséquilibre des parties en faveur de la seconde, consacrée aux éléments perfectibles, n'implique pas que les défauts du dispositif l'emportent sur ses qualités qui sont indéniables. L'exposé des commentaires relatifs aux points de vigilance s'est seulement avéré plus long.

## I. Les mérites du dispositif CCI

Ces avantages seront présentés en suivant le cheminement d'un dossier traité par une CCI.

Peut ainsi être évoqué, en premier lieu, comme atout du dispositif la facilité de saisine d'une CCI, celle-ci se faisant par l'envoi d'un simple formulaire téléchargeable sur Internet (le Cerfa n° 12245<sup>8</sup>). Ce document peut être rempli personnellement par la victime, sans assistance particulière. Cette dernière doit :

6 - Les responsabilités de médecins ont ainsi pu être retenues suite à la perforation de l'intestin de patients lors de la réalisation d'une coloscopie (Cass., civ. 1<sup>ère</sup>, 18 septembre 2018, n° 07-12-170) ou d'une liposuction (Cass., civ. 1<sup>ère</sup>, 20 mars 2013, n° 12-13.900). Dans cette dernière décision les juges ont ainsi affirmé que « l'atteinte, par un chirurgien, à un organe ou une partie du corps du patient que son intervention n'impliquait pas, est fautive, en l'absence de preuve, qui lui incombe, d'une anomalie rendant l'atteinte inévitable ou de la survenance d'un risque inhérent à cette intervention qui, ne pouvant être maîtrisé, relèverait de l'aléa thérapeutique. »

7 - Désignation prévue dans le décret détaillant la composition des CCI : Décret n° 2002-886 du 3 mai 2002 relatif aux commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévues à l'article L. 1142-5 du code de la santé publique : <https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2002/02-19/a0191988.htm>

8 - Second lien de la page suivante : <https://www.oniam.fr/documents-utiles>

- décliner son identité ;
- faire état de son organisme de sécurité sociale et éventuellement de sa complémentaire santé, ces éléments étant évidemment essentiels à la détermination du recours des tiers-payeur et à la quantification du reste à charge ;
- indiquer sa situation au moment de l'accident ainsi que sa situation actuelle, ce qui permettra notamment d'apprécier l'étendue des pertes de gains professionnels (PGPA et PGPF) ;
- mentionner l'identité des personnes qu'elle estime être à l'origine de son dommage. La victime s'avère en effet la seule habilitée à mettre en cause un acteur de santé, la CCI ne pouvant le faire d'office, même si l'expertise semble indiquer des manquements imputables à une personne non mise en cause par la victime ;
- indiquer la date des accidents médicaux dommageables. On rappelle en effet que le dispositif CCI n'est applicable qu'aux accidents médicaux survenus à compter du 5 septembre 2001, le législateur ayant prévu une application rétroactive de 6 mois de la loi du 4 mars 2002 ;
- enfin décrire le plus précisément possible son dommage et ses préjudices. Plus les éléments fournis seront précis, mieux le service juridique de la CCI sera en mesure d'apprécier la compétence de l'institution.

En cas de manque dans le dossier, le service juridique pourra être amené à échanger avec le demandeur afin que les éléments soient complétés.

En plus des éléments informatifs de ce formulaire, il est demandé à la victime de proposer, sur papier libre, une description détaillée des faits (1 à 2 pages) permettant aux personnes qui vont statuer sur le dossier de comprendre au mieux les circonstances de l'accident médical, l'examen ou le soin en cause, ainsi que la nature des dommages constatés.

Est en outre demandé un certificat médical récent décrivant la nature et l'étendue des dommages invoqués, ainsi que tout élément permettant de justifier des préjudices économiques subis (certificat d'arrêt de travail), de la perte de revenus ou des frais engagés du fait de l'accident.

Il est également indispensable de fournir tous les éléments médicaux à disposition et tout particulièrement le dossier médical qui permettra d'avoir accès aux comptes-rendus opératoires et d'hospitalisation. La victime a la charge de récupérer son dossier médical, l'accès à celui-ci étant aujourd'hui un véritable droit, même si aucune sanction n'est malheureusement prévue par les textes en cas de manquement<sup>9</sup>. En cas de difficultés de transmission, les experts mandatés par le Président de la CCI sont également en droit d'en faire la demande auprès de l'établissement de santé ou du médecin, le secret médical ne pouvant ici leur être opposé, contrairement aux autres experts.

L'intégralité de ces éléments informatifs devra être adressée, ou déposée contre récépissé, auprès de la CCI du lieu de réalisation de l'acte médical en cause.

Au regard des informations transmises, les juristes de la CCI seront en mesure d'apprécier si la CCI est, ou non, compétente (cf. *infra* les développements sur les seuils de compétence). Si les critères de compétence sont remplis, seront mandatés un, ou plutôt quasi-généralement, 2 experts, dont la compétence est en lien avec les types de dommages subis. L'un des grands mérites du dispositif CCI est de permettre la réalisation d'une expertise qui sera entièrement gratuite pour les victimes, les frais de celle-ci étant pris en charge par l'Oniam, organe de tutelle des CCI.

Selon le rapport d'activité de l'Oniam<sup>10</sup>, plus de 3 800 expertises ont été ainsi missionnées au cours de l'année 2021.

Les expertises réalisées sont reconnues comme étant de qualité puisque les juges, éventuellement saisis ultérieurement, s'appuient généralement dessus même si cela n'est pas obligatoire.

Adjoint au fait que l'avocat n'est aucunement imposé, cette particularité de gratuité de l'expertise fait de la CCI une voie d'indemnisation très peu coûteuse pour les victimes.

9 - Art. L. 1111-7 du CSP.

10 - Rapport d'activité 2021, disponible en ligne sur le site internet de l'Oniam : <https://www.oniam.fr/indemnisation-accidents-medicaux/rapport-d-activite> (page de présentation) & [https://www.oniam.fr/medias/uploads/RA/ONIAM\\_RA\\_2021.pdf](https://www.oniam.fr/medias/uploads/RA/ONIAM_RA_2021.pdf) (téléchargement du rapport)

Un autre avantage de ce dispositif tient au fait que la CCI constitue une sorte de guichet unique pour toutes les victimes d'accidents médicaux qui échappent ainsi aux affres de la répartition du contentieux entre les deux ordres de juridiction. Peu importe, en effet, que le dommage médical soit causé par un responsable ou qu'il résulte d'un accident médical non fautif. Peu importe, également, qu'il intervienne à l'occasion d'une prise en charge dans le secteur public ou privé, qu'il conduise à l'engagement de la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement de santé ou encore d'un fabricant de produits défectueux.

Une fois le dossier déposé et vérifié par le service juridique, il sera présenté en Commission.

Il faut ici saluer l'effort d'équilibre dans la composition des Commissions puisque y sont représentés tous les acteurs du système de santé, y compris les assureurs<sup>11</sup>.

Les représentants d'usagers sont proportionnellement les plus nombreux, ce qui constitue une appréciable réalisation de démocratie sanitaire. Selon le niveau de formation de ces représentants, leur poids sera évidemment variable. On peut attester qu'il s'avère très conséquent au sein de la CCI d'Ile de France.

Peut également être considéré comme un avantage, le fait qu'un temps soit consacré à la parole de la victime. Même s'il ne s'avère pas toujours facile pour elle de s'exprimer et que le temps est nécessairement limité, il s'agit là d'un temps d'écoute essentiel pour la reconstruction de la personne lésée et de sa famille. Les séances s'avèrent en effet fréquemment émotionnellement très chargées.

Un tel temps de parole n'existe pas dans les situations fréquentes où les avocats sollicitent une expertise judiciaire et font ensuite le choix d'abandonner la procédure afin de privilégier une voie de règlement amiable direct auprès de l'assureur.

L'ambition du législateur a enfin été de proposer un règlement rapide du litige en prévoyant notamment des délais stricts pour la réalisation de la procédure d'offre. Les textes prévoient en effet un délai de 6 mois entre la saisine de la CCI et l'obtention de l'avis. Dans les faits, il faut plutôt compter un délai moyen de 9 mois entre le moment où le dossier est considéré complet et la notification de l'avis. Le débiteur de l'indemnisation, qu'il s'agisse d'un assureur ou de l'Oniam, au titre de la solidarité, dispose ensuite d'un délai de 4 mois à compter de la notification de l'avis pour faire une offre d'indemnisation à la victime. En cas d'acceptation de cette dernière, le versement des indemnités devra se faire dans un délai d'un mois maximum.

Concrètement, il faut compter en moyenne 1 an et demi après saisine de la CCI pour obtenir indemnisation, ce qui reste considérablement plus rapide que les plus de 3 ans souvent nécessaires en cas de procédure contentieuse.

Les CCI sont surchargées de dossiers. C'est ainsi 4 335 demandes qui ont été déposées en 2020<sup>12</sup>. L'on peut cependant y voir là un dernier avantage de ce dispositif en ce qu'il contribue au désengorgement des tribunaux. Aujourd'hui, les CCI et les tribunaux se partageraient à peu près à parts égales les litiges relatifs aux dommages médicaux. Le rapport 2020 de l'Oniam indique même que le nombre de contentieux liés aux accidents médicaux devant les tribunaux s'est réduit de près de 10 %.

On constate ainsi que le dispositif CCI présente d'indéniables et nombreux avantages. Il n'en reste pas moins qu'il présente aussi certains défauts.

11 - Composition de la CCI :

- 3 représentants des usagers
- 1 praticien hospitalier
- 1 représentant des professionnels de santé exerçant à titre libéral
- 1 responsable d'établissement public de santé
- 1 responsable d'établissement de santé privé
- Le directeur de l'ONIAM ou son représentant
- 2 personnalités qualifiées dans le domaine de la réparation des préjudices corporels

12 - Selon le rapport 2020 de l'Oniam. Cette année-là, 3 700 avis ont été émis, avec l'organisation de plus de 160 séances. Environ 1 050 victimes ont été indemnisées.

## II. Les éléments perfectibles du dispositif CCI

La plus importante limite du dispositif consiste dans le fait que toutes les victimes d'accidents médicaux ne peuvent en bénéficier.

Les seuils de compétence des CCI sont en effet très élevés puisqu'ils sont les mêmes que ceux qui définissent l'octroi de la solidarité nationale en cas d'accident médical non fautif. Cette similitude des seuils est d'ailleurs de nature à entraîner une certaine confusion dans les esprits, comme cela peut être régulièrement constaté lors de la présentation de ce dispositif aux étudiants.

Les dommages médicaux subis doivent ainsi être graves et anormaux, ces conditions étant cumulatives. Ces critères posent tous deux des difficultés d'appréciation à la source d'une regrettable insécurité juridique et de nombreuses mises à l'écart du dispositif de victimes d'accidents médicaux.

L'analyse de la condition d'anormalité du dommage s'est heureusement stabilisée depuis les arrêts Bourgeois et Bondoni du 12 décembre 2014<sup>13</sup>, mais l'appréciation en deux temps proposée par cette jurisprudence n'en est pas moins assez restrictive.

Il en va de même de la condition de gravité qui peut cependant être caractérisée de différentes manières. Un décret du 4 avril 2003<sup>14</sup> a, en premier lieu, précisé que le dommage pourra être considéré grave si le déficit fonctionnel permanent de la victime atteint un taux supérieur à 24 %. Le niveau de ce seuil a pu décevoir car il suppose le constat de préjudices lourds, comme par exemple la perte d'un œil. Yvonne Lambert-Faivre a pu à ce titre affirmer que 95 % des victimes d'accidents médicaux n'atteignent pas ce seuil<sup>15</sup>.

Des critères alternatifs existent heureusement, également fixés par le décret de 2003. Les victimes peuvent ainsi être éligibles à ce dispositif lorsqu'elles subissent une incapacité temporaire de travail au moins égale à 6 mois consécutifs ou à 6 mois non consécutifs sur une période d'un an, cette dernière situation correspondant à des situations d'incapacité de travail plus courtes mais répétées sur une année. Ce critère alternatif a dû être revu en ce qu'il ne visait que les personnes ayant une activité professionnelle et excluait de fait les jeunes victimes, les retraités ou encore les femmes enceintes. Il a cependant fallu attendre un décret du 19 janvier 2011<sup>16</sup> pour que soient prises en compte « des gênes temporaires constitutives d'un déficit fonctionnel temporaire supérieur ou égal à 50 % »<sup>17</sup> sur les mêmes périodes précitées.

Le décret de 2003 a également prévu d'autres situations permettant de caractériser la gravité du dommage mais en précisant bien qu'elles doivent être admises « à titre exceptionnel », ce qui s'avère (trop) bien respecté en pratique. Le caractère de gravité pourra ainsi être reconnu « Lorsque la victime est déclarée définitivement inapte à exercer l'activité professionnelle qu'elle exerçait avant la survenue de l'accident médical »<sup>18</sup>. On pense par exemple à la perte d'un petit doigt qui n'atteindra évidemment pas le seuil de 24 % mais pourra être considérée comme grave si la victime est un violoniste professionnel obligé de mettre fin à sa carrière du fait de ce léger handicap. La seconde situation exceptionnelle fait référence à un accident médical qui occasionnerait chez une victime « des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence »<sup>19</sup>. Cette hypothèse reste très rarement admise. Cela a par exemple pu être reconnu pour une jeune fille suite à la complication d'une intervention qui a occasionné des dommages à son sphincter, provoquant des pertes anales permanentes de nature à considérablement dégrader sa qualité de vie et ses interactions sociales.

13 - CE, 12 décembre 2014, M. Bondoni n° 355052, Rec. 385 ; CE 12 décembre 2014 Bourgeois n° 365211 : « Attendu que la condition d'anormalité du dommage prévue par ces dispositions doit toujours être regardée comme remplie lorsque l'acte médical a entraîné des conséquences notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé par sa pathologie de manière suffisamment probable en l'absence de traitement ; que dans le cas contraire, les conséquences de l'acte médical ne peuvent être considérées comme anormales sauf si, dans les conditions où l'acte a été accompli, la survenance du dommage présentait une probabilité faible... ».

14 - Décret n° 2003-314 du 4 avril 2003 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévu à l'article L. 1142-1 du code de la santé publique.

15 - Voir son ouvrage : Droit du dommage corporel, Précis Dalloz.

16 - Décret n° 2011-76 du 19 janvier 2011 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales prévu à l'article L. 1142-1 du code de la santé publique.

17 - Art. D. 1132-1 du CSP.

18 - Même article.

19 - *Ibid.*

Si les critères de caractérisation de la gravité du dommage ont ainsi été multipliés, l'appréciation de cette condition n'en reste pas moins très restrictive. Pour preuve, on ne compte que 32 % d'avis positifs sur l'ensemble des demandes traitées en CCI, ce chiffre passant cependant à 53 % sur les dossiers recevables<sup>20</sup>.

Les CCI ont dès lors été pensées pour prendre en charge les victimes de dommages les plus lourds alors qu'on aurait pu s'attendre, au contraire, à ce que ce dispositif de règlement amiable profite aux victimes de petits dommages, le contentieux des accidents graves pouvant plus naturellement relever des tribunaux. Mais il s'agit là d'une véritable volonté du législateur et des personnalités qui ont pensé cette loi, leur ambition étant d'offrir en priorité une réponse indemnitaire aux victimes de dommages corporels lourds en leur permettant, grâce à ce dispositif d'indemnisation amiable, d'obtenir une compensation rapide de leurs préjudices afin de leur permettre de faire face à leurs impérieux besoins de prise en charge. Ils considéraient que la même urgence n'existait pas pour les victimes de petits dommages corporels qui peuvent quant à elles entrer dans le schéma classique de l'indemnisation par la voie contentieuse.

Cette logique n'est cependant pas partagée par tous et notamment les avocats spécialistes de la réparation du dommage corporel qui considèrent que la voie contentieuse est mieux à même de garantir un bon niveau d'indemnisation aux victimes de dommages corporels, la voie amiable, même institutionnalisée au travers du dispositif CCI, conduisant comme tout règlement transactionnel à une sous-indemnisation des préjudices. En effet, mieux vaut peut-être obtenir une indemnisation moins rapide mais complète permettant à la victime de faire face aux conséquences de son handicap tout au long de sa vie. Il faut également rappeler que le choix de la voie contentieuse peut aussi permettre le versement rapide de prestations indemnitaires, à titre provisoire, par le biais de la procédure du référé-provision. Il faut cependant admettre que cela est plus ou moins facile à obtenir selon les dossiers.

Il faut aussi ne pas oublier le fait que la réservation du dispositif CCI aux victimes de lourds dommages s'explique aussi par la gratuité de l'expertise qui, pour des questions purement financières, ne peut être octroyée à trop de victimes.

Chacun jugera donc de l'opportunité, ou non, d'avoir réservé ce dispositif aux victimes de dommages corporels les plus lourds, la victime, idéalement accompagnée de son avocat, devant réfléchir à l'opportunité de la saisine d'une CCI en fonction de ses besoins et attentes.

Quoi qu'il en soit, dans l'esprit du législateur de 2002, le dispositif devait s'équilibrer grâce à la procédure de conciliation, le sigle CCI signifiant en effet Commission de **Conciliation** et d'Indemnisation des accidents médicaux. Les choses étaient en effet plutôt bien pensées. Les victimes de dommages les plus graves pouvaient bénéficier du protocole de règlement amiable institutionnalisé alors qu'était proposé aux victimes de petits dommages un dispositif d'accompagnement pour une démarche de conciliation. En effet, en cas d'avis d'incompétence délivré par une CCI pour non-atteinte des seuils, la possibilité d'une conciliation est offerte à la victime. Le conciliateur mis à disposition peut être directement un membre de la CCI ou une personnalité extérieure.

Malheureusement, cette belle construction a été anéantie par un fort rejet de la procédure de conciliation, cette situation étant principalement due aux assureurs qui, en l'absence de caractère contraignant du dispositif, refusent d'y participer.

Cet état de fait conduit donc malheureusement les victimes de petits dommages, confrontées à un assureur de mauvaise volonté, à devoir saisir la justice. Il est cependant à craindre que, pour des raisons financières, ou au regard du faible niveau des dommages subis, ou encore du fait de la réticence à saisir la justice au regard notamment des délais de jugement, la victime renonce à faire valoir ses droits. Il est d'ailleurs fort probable que les assureurs comptent sur un tel renoncement....

En lien avec la question des seuils de compétence, on peut aussi émettre des réserves sur le fait que la première appréciation de ces seuils sera faite directement par le service juridique de la CCI, ce qui conduira à la rédaction de bon nombre d'avis d'incompétence. Or, il faut savoir que ces décisions, prises sans véritables compétences

.....  
20 - Rapport 2020 de l'Oniam.

médicales, ne sont pas susceptibles de faire l'objet de recours. Par ailleurs, suite à un décret du 2 mars 2012<sup>21</sup>, et dans un souci d'accélération des procédures, ces décisions de rejet ne sont même plus soumises aux membres de la Commission et relèvent donc de la seule appréciation du Président de la CCI. Il est vrai cependant que les projets d'avis d'incompétence pour non-atteinte des seuils n'étaient que très rapidement évoqués en toute fin de séance, le décret s'étant finalement ici contenté de valider une pratique déjà quasi-effective. Fort heureusement, en cas de doute sur l'atteinte des seuils, le service juridique a la possibilité de demander de manière informelle des conseils aux experts, voire de solliciter une véritable expertise.

Au-delà de la question des seuils de compétence des CCI, un deuxième reproche exprimé par les avocats tient au fait que la loi n'a pas prévu la remise d'un pré-rapport d'expertise. Ils considèrent, à juste titre, que cela est de nature à limiter leurs possibilités de présenter des dires et donc de faire évoluer l'expert dans ses conclusions. Le rapport s'avère parfois déconcertant en ce qu'il ne va pas toujours dans le sens de ce qui avait été pressenti à l'occasion des échanges intervenus durant l'expertise. Les avocats évoquent ainsi un manque de prévisibilité des analyses de l'expert qui s'avèrent pourtant définitives en l'absence de pré-rapport.

Par ailleurs, si les avocats conservent la possibilité d'envoyer leurs remarques après expertise au travers du dépôt de leurs conclusions, il faut reconnaître que leurs observations ne seront souvent que très rapidement lues aux membres de la Commission lors de la présentation du dossier. Les membres ne disposent en effet, pour appréhender les affaires examinées, que du rapport d'expertise. Par ailleurs, la lecture des conclusions passe par le filtre du, ou de la, Présidente ce qui ne garantit pas l'exhaustivité de la transmission des arguments. Reste évidemment la possibilité offerte aux avocats de plaider le jour où le dossier est examiné en séance mais leur temps de parole sera nécessairement restreint.

Au regard de ces critiques, on peut comprendre que bon nombre d'avocats soient assez réservés, voire hostiles, au dispositif CCI. Cependant, il est possible de leur répondre que ce renoncement au dépôt d'un pré-rapport d'expertise s'explique et se justifie par le choix d'une procédure rapide de résolution des contentieux médicaux. On leur rappellera également que les membres des CCI ne sont pas des magistrats mais des professionnels du monde de la santé ou de celui des assurances, voire des bénévoles, qui ne peuvent consacrer qu'un temps limité à l'examen des dossiers qui leur sont soumis ce qui explique que leur étude préalable des affaires examinées se limite à la lecture du rapport d'expertise.

De manière générale, il faut aussi admettre que la procédure et les modalités d'examen des litiges ne peuvent être les mêmes qu'en cas de saisine des tribunaux, et ils ne doivent d'ailleurs pas l'être, car qu'elle serait alors la plus-value du dispositif CCI ? L'allongement des délais induits par le dépôt d'un pré-rapport ferait en effet perdre à cette procédure amiable son sens et son intérêt. Il faut dès lors ici considérer que les défauts procéduraux susmentionnés sont, en quelque sorte, le prix à payer pour une indemnisation rapide et qu'ils semblent à ce titre pouvoir être tolérés.

L'expérience passée en tant que membre de la CCI d'Ile de France permet d'exprimer quelques réserves supplémentaires sur le déroulement des séances.

Il apparaît tout d'abord regrettable qu'un représentant de l'Oniam soit présent lorsque sont discutés des dossiers susceptibles d'être pris en charge par la solidarité nationale alors pourtant que les représentants des assureurs doivent, quant à eux, quitter la séance en cas de conflits d'intérêts. Les représentants de l'Oniam ont ainsi la possibilité d'exprimer leurs a priori, favorables ou non, à une prise en charge par la solidarité nationale. On peut d'ailleurs témoigner ici du fait qu'ils ont souvent une appréciation très restrictive de l'engagement de cette solidarité. Si cette attitude s'explique évidemment par un souci légitime d'économies des deniers publics, on peut avoir l'impression que les représentants de l'Oniam ne respectent pas complètement l'esprit de la loi du 4 mars 2002, consistant en une recherche d'une meilleure indemnisation des victimes d'accidents médicaux non fautifs.

On peut en outre regretter le fait que l'Oniam réalise parfois des expertises en interne, sur dossier, et sans aucun respect du contradictoire, et alors même que cette possibilité n'est aucunement prévue par les textes.

.....  
21 - Décret n° 2012-298 du 2 mars 2012 modifiant le dispositif de règlement amiable des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

Surtout, la présence d'un représentant de l'Oniam lors des débats s'avère dérangeante en ce que les membres des CCI hésitent à mettre le dommage à la charge de la solidarité lorsque la personne s'exprimant au nom de l'Oniam aura émis des réserves. La crainte est en effet que les parties aient la joie de recevoir un avis de CCI leur annonçant l'octroi d'une indemnisation et qu'elles aient ensuite la déception de se voir opposer un refus de prise en charge par l'Oniam.

Dans le même esprit et pour les mêmes raisons, les membres des CCI hésitent également à trop fortement s'écarter des préconisations de l'expert par crainte que l'assureur, amené à prendre en charge le dommage après un accident médical fautif, refuse ensuite de suivre l'avis de la CCI. Dans une telle situation, les victimes n'auront plus alors d'autre choix que celui de saisir la justice pour obtenir gain de cause et ils auront perdu du temps dans la procédure CCI. Conscients de cela, les membres des CCI hésitent donc à retenir une évaluation qui s'éloigne trop de celle de l'expert (les divergences sont le plus souvent en matière d'appréciation des besoins en tierce personne) par crainte que l'assureur n'utilise cette divergence d'appréciation pour refuser de faire une offre d'indemnisation à la victime.

Pour toutes ces raisons, les membres des CCI sont ainsi confrontés à une limitation de leur marge d'action. Ils doivent faire preuve de pragmatisme et intégrer les contraintes que suppose une procédure de règlement amiable, même si cela peut laisser un désagréable sentiment de frustration et d'impuissance vis-à-vis de victimes qui peuvent sembler ne pas être indemnisées à la véritable hauteur de leurs besoins. Il n'y aura donc que dans les cas les plus extrêmes, où la divergence d'appréciation avec l'expert sera flagrante, que les membres de la CCI s'autoriseront à soumettre aux votes une demande de contre-expertise. Cette perte de marge de manœuvre et d'appréciation des membres de la Commission explique dès lors que l'avis de la CCI soit généralement assez largement conforme aux conclusions de l'expert.

Cette situation s'explique par le fait que, face au silence de la loi sur ce point, la jurisprudence a refusé de reconnaître un caractère contraignant aux avis de CCI<sup>22</sup>. Même si ce choix semble regrettable, il y a peu de chance que les choses évoluent sur ce point car l'on peut imaginer que le refus de reconnaissance du caractère contraignant ait été une sorte de compromis visant peut-être à faire mieux accepter ce dispositif amiable. Par ailleurs, malgré l'absence de caractère contraignant des avis, ceux-ci sont plutôt bien suivis. Il le sont dans 95 % des cas par l'Oniam<sup>23</sup> et les assureurs s'y conformeraient dans 77 % des dossiers.

Ces bonnes statistiques peuvent s'expliquer, s'agissant de l'Oniam, par le fait que, comme précédemment indiqué, les membres des CCI hésitent à s'écarter des préconisations données par le représentant de l'Oniam présent lors des séances. Dans ces conditions, il serait surprenant alors que l'avis ne soit pas suivi. En ce qui concerne les assureurs, ce taux élevé de suivi s'explique par le fait que si l'assureur refuse de faire une offre d'indemnisation après avis de la CCI, ou s'il fait une offre considérée ensuite par le juge « manifestement insuffisante<sup>24</sup> », il risque d'écopier d'une pénalité pouvant s'élever à 15 % du montant de l'indemnisation octroyée<sup>25</sup>. On peut dès lors comprendre que les assureurs fassent preuve de prudence et préfèrent le plus souvent suivre l'avis de la CCI.

Malgré ces éléments explicatifs, il apparaîtrait néanmoins préférable d'admettre le caractère contraignant des avis car cela permettrait aux membres des CCI de retrouver plus de latitude dans leur appréciation afin de mieux répondre aux besoins indemnitaires des victimes.

Au-delà de leur caractère non-contraignant, on peut enfin regretter le défaut de publication des avis de CCI. Cela nuit à la visibilité du dispositif, rend difficile l'identification d'une sorte de doctrine des CCI et ne permet pas une harmonisation nationale entre les différentes Commissions.

On aurait pu attendre de la Commission nationale des accidents médicaux (Cnamed) qu'elle joue ce rôle d'harmonisation mais, comme a d'ailleurs pu le relever un rapport assez dur de février 2017 de la Cour des

22 - Tant le Conseil d'Etat (CE, 5<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> sous-sections réunies, 10 octobre 2007, n° 306590, publié au recueil Lebon) que la Cour de cassation (Cass. civ. 1<sup>ère</sup>, 6 mai 2010, n° 09-66.947) ont refusé de reconnaître le caractère contraignant des avis de CCI vis-à-vis de l'Oniam. Dans la même décision, le Conseil d'Etat a également reconnu l'impossibilité de recours contre ces avis.

23 - Rapport Oniam 2021.

24 - Art. L. 1142-14 du CSP.

25 - Cette pénalité est versée à l'Oniam constituant ainsi une source de financement complémentaire à la dotation de l'Etat. Ces sommes ne peuvent être octroyées à la victime, le principe de réparation intégral interdisant tout enrichissement de cette dernière.

comptes<sup>26</sup>, la Cnamed ne remplit pas pleinement les missions qui lui incombent.

Une dernière critique peut être faite au dispositif mais elle ne concerne qu'indirectement les CCI. Il s'agit de la faiblesse des montants octroyés dans le cadre de ce mode de règlement amiable des litiges. Les CCI s'avèrent cependant étrangères à cela car elles ne tranchent aucunement la question du *quantum* de l'indemnisation. Leur rôle est seulement d'évaluer les besoins indemnitaires de la victime et de dire qui doit les prendre en charge.

C'est ensuite le débiteur, c'est-à-dire soit l'assureur, soit l'Oniam qui décidera du montant offert à la victime et c'est à ce stade que la difficulté apparaît.

Ce constat de sous-indemnisation est en premier lieu dû au fait que le calcul du montant des prestations servies au titre de la solidarité nationale se fait sur la base du barème d'indemnisation de l'Oniam qui prévoit l'octroi de prestations bien trop faibles par rapport aux besoins indemnitaires des victimes et, en tout cas, nettement inférieures aux indemnités octroyées par le juge. Bien qu'il ait été actualisé le 1<sup>er</sup> janvier 2018, il reste insatisfaisant, même si une amélioration semble se dessiner<sup>27</sup>. A ce titre, on peut être surpris par le fait que les victimes acceptent dans 98 % des cas l'offre d'indemnisation qui leur est faite par l'Oniam<sup>28</sup>. Mais, peut-être, n'ont-elles pas pleinement conscience de cette situation de sous-indemnisation institutionnalisée...

On retrouve également, en second lieu, une situation de sous-indemnisation lorsque les prestations sont versées par l'assureur du responsable de l'accident médical suite à l'avis de CCI. Cette sous-indemnisation s'avère cependant ici plus acceptable, ou à tout le moins plus habituelle, puisqu'elle se retrouve dans tous les cas de règlement amiable direct. Il s'avère difficile de quantifier l'écart de niveau de réparation des dommages entre un règlement contentieux et transactionnel, la transaction étant par nature secrète. Les experts semblent néanmoins s'accorder sur le fait que cet écart pourrait aller jusqu'à plus d'un 1/3. Il faut dès lors conseiller à la victime de se faire assister d'un avocat, spécialisé en dommage corporel, qui sera en mesure de l'accompagner dans la négociation avec l'assureur quant au montant des prestations octroyées.

On comprend dès lors que, quel que soit l'acteur qui indemnise la victime, le choix de la saisine d'une CCI se traduira par une indemnisation inférieure à ce que le demandeur aurait pu obtenir devant les tribunaux. Le propos doit cependant être nuancé par le fait que les juges administratifs appliquent largement le barème de l'Oniam lorsqu'ils doivent quantifier le montant des prestations octroyées au titre de la solidarité nationale, alors pourtant qu'ils ne sont aucunement obligés de le faire. Sous cette réserve, il est dès lors possible d'affirmer que la victime sera généralement moins bien indemnisée en cas de saisine d'une CCI qu'en cas de recours au contentieux. En contrepartie cependant, le versement des prestations indemnitaires sera plus rapide. Ce choix d'obtenir plus vite, mais moins, peut s'avérer pleinement légitime mais encore faut-il qu'il soit fait en toute conscience ce qui n'est malheureusement pas toujours le cas...

En **conclusion**, le dispositif CCI, créé par la loi du 4 mars 2002, apparaît comme un appréciable système d'indemnisation, au service des victimes, qui gagnerait à être mieux connu, mais dont certains défauts de fonctionnement mériteraient d'être corrigés.

Lydia Morlet-Haidara

26 - Rapport public annuel de la Cour des comptes, Février 1997, Tome 1 « L'indemnisation amiable des victimes d'accidents médicaux : une mise en œuvre dévoyée, une remise en ordre impérative » : <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/EzPublish/02-indemnisation-amiable-accidents-medicaux-Tome-1.pdf>

27 - Le rapport 2020 de l'Oniam relève en effet une augmentation du montant moyen des indemnités octroyées. Il serait passé à 125 000 € contre 114 000 € en 2019. En 2020, 5 victimes d'accidents médicaux ont reçu une indemnisation d'un montant supérieur à 1 M€.

28 - *Ibid* 2020.

## La loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades 20 ans après

---

**Dominique Martin**

Médecin conseil national de la CNAM

---

### La composante méconnue de la loi : la qualité du système de santé

Si la partie « Qualité » de la loi du 4 mars 2002 - devenue *in fine* le titre 3 - avec ses quelques cinquante articles, représente une part non négligeable de la loi du 4 mars 2002, elle n'en demeure pas moins méconnue. Cela s'explique par plusieurs raisons. D'une part, ce titre est « *pris en sandwich* » entre les dispositions phares de la loi Kouchner, que sont les dispositions relatives aux droits des malades et celles relatives à la réparation du risque sanitaire. D'autre part, ce titre s'adresse moins directement aux patients. En effet, il s'adresse avant tout aux professionnels de santé et aux institutions même si ces dispositions visent à garantir une activité sûre et efficace auprès des patients. Enfin, ce titre, très dense, peut sembler relativement hétérogène.

#### Favoriser et mieux encadrer les compétences des professionnels (de santé, mais pas que !)

L'un des objectifs de ce titre dédié à la qualité est de mieux encadrer, mais aussi d'ouvrir les compétences des professionnels du soin.

Le titre s'ouvre sur la chirurgie esthétique : en effet, à l'époque il y avait un réel débat sur le sujet et des craintes concernant la qualité des soins dispensés et il fallait, dans l'intérêt des patients, "serrer la visse". D'où l'idée de cette disposition qui vise à mettre en place une procédure d'autorisation administrative et à renforcer les obligations faites à ces structures en matière d'information des personnes.

Ensuite, le législateur aborde la question de la suspension des professionnels en cas de pratiques dangereuses : l'objectif des dispositions était de donner la possibilité à un représentant de l'État - aujourd'hui l'ARS, (mais à l'époque le préfet), d'agir rapidement en suspendant un professionnel dangereux pour ses patients.

Toujours dans l'optique de mieux encadrer les compétences des professionnels de santé, les ordres professionnels, dont l'objet était de garantir la probité et la morale, se sont vus attribuer des prérogatives en matière de compétence, acquérant alors une dimension nouvelle dans leur relation avec les professionnels de santé. S'agissant de l'amélioration du fonctionnement des instances ordinales, on peut également souligner l'évolution de leur organisation avec, notamment, la séparation des instances administratives et disciplinaires et la création d'instances disciplinaires au niveau régional et d'une instance d'appel disciplinaire au niveau national présidée par un conseiller d'État.

Autre point, l'ANAES fait l'objet de modification avec un enrichissement de ses missions, mais aussi l'entrée des usagers dans sa gouvernance.

Enfin, on peut noter dans cette partie qualité « trois petites pépites » concernant des professions particulières : les psychologues, les gynécologues et les ostéopathes. S'agissant des premiers, les dispositions de la loi du 4 mars ont permis de mieux encadrer leurs pratiques en leur imposant de s'enregistrer auprès du représentant de l'État et en prévoyant l'édition d'une liste publique pouvant être consultée par tout un chacun. Notons que les psychologues – qui ne sont pas des professions de santé, mais en ont tous les attributs – et la psychothérapie, ont fait l'objet de nombreux débats, et qu'on avait là les prémices de quelque chose qui continue à évoluer, comme le prouve le récent dispositif « *monpsy* ».

S'agissant des deuxièmes, les dispositions de la loi du 4 mars ont réinstauré la gynécologie médicale, discipline qui avait été supprimée quelques années auparavant. S'agissant des troisièmes et derniers, les dispositions de la loi du 4 mars ont ouvert la pratique de l'ostéopathie aux non-médecins, qui jusqu'alors exerçaient cette activité « en souterrain », sous des conditions de formation et sur la base de recommandation édictée par l'ANAES. Notons que le travail réglementaire ayant fait suite a été chaotique et que la question reste en débat.

### **Une tentative de création d'un dispositif de formation continue**

Un autre sujet abordé au moment de l'élaboration de la partie dédiée à la qualité fut la formation, élément important pour les médecins que l'on retrouve dans le serment d'Hippocrate, dans le code de déontologie et dans la loi, cette dernière ayant rendu obligatoire la formation continue en 1996. En 2002, on a créé un dispositif de formation continue afin d'essayer d'organiser cette obligation faite aux professionnels. En pratique, ce dernier n'a jamais fonctionné puisque les décrets d'application n'ont pu être adoptés dans la mandature de l'époque et il a été remplacé par d'autres dispositifs ultérieurs. Il a fallu une dizaine d'années d'évolution pour arriver à un système stable.

### **Une tentative de création d'un conseil des professions paramédicales**

Autre projet qui n'a pas abouti, le conseil – ou « office » - des professions paramédicales. À la fin des années 1990, avait émergé l'idée de créer des Ordres pour les professions paramédicales, donnant lieu à la publication de deux rapports, l'un par Anne-Marie Broca et l'autre par Philippe Nauche. L'idée mise en avant par les architectes de la loi du 4 mars 2002 était alors la création, non pas d'Ordres par profession, mais d'un ordre pluridisciplinaire inspiré du modèle québécois. Cet office interprofessionnel aurait eu des compétences d'Ordre au sens strict du terme, mais également des compétences sur la formation ou sur la pratique. Ce projet s'est soldé par un échec, notamment du fait d'une forte opposition des infirmiers, et il y a eu la création d'Ordres par profession.

### **Instaurer une politique de prévention nouvelle et ambitieuse**

Dans cette partie, la politique de prévention a une place centrale. Son inscription dans la loi traduit la volonté d'en faire une véritable politique publique. En ce sens, la loi du 4 mars 2002 est réellement une loi de santé publique. Cette inscription dans la loi était essentielle en ce qu'elle a défini la prévention, mais aussi apporté des éléments relatifs à l'organisation entre les différents acteurs, publics – tels que l'État ou l'Assurance Maladie – ou privés – tels que les associations ou encore la conférence nationale de santé. Il y avait l'idée d'une politique qui portait la prévention au plus haut. En outre, il y a eu la création de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) ; un outil efficace participant à conduire la mise en place de ces politiques. Comme le montrent les débats aujourd'hui, la prévention est au cœur de ce que doit être une politique publique de santé et la loi du 4 mars 2002 est le texte de référence. À l'heure actuelle, même si beaucoup a été fait, il y a encore « *un mur à franchir* » en raison d'un mode d'organisation peu propice à la prévention, mais l'importance de changer d'approche en priorisant la prévention sur le curatif est aujourd'hui au centre du débat public.

### **Favoriser l'information des assurés sociaux par leur assurance obligatoire**

Une autre évolution réside dans le rôle d'information des assurés sociaux confié à l'Assurance maladie. Il y a 20 ans ce n'était pas naturel : l'Assurance maladie avait des relations avec les assurés, mais était avant tout un payeur, donc n'informait ni sur les conditions de prise en charge, ni sur comment s'orienter au mieux dans le dispositif. C'est donc une petite révolution culturelle à l'époque : l'Assurance maladie a évolué et, aujourd'hui, elle mène des actions sur ces bases-là, telles que le fameux « aller-vers ». L'Assurance maladie n'est plus uniquement un payeur, c'est aussi une entité compétente pour accompagner les assurés.

## Organiser la coordination des soins : un cadre précurseur

Au moment de l'élaboration du texte, de nombreuses discussions ont porté sur les réseaux de santé et l'importance de mieux les définir, l'organisation de la coopération entre les établissements de santé ou encore la création de coopératives. Même si cela n'a pas vraiment pris, les réseaux de santé n'étant plus vraiment « à la mode », c'était réellement précurseur. En effet, aujourd'hui, à l'Assurance maladie par exemple on raisonne « soins coordonnés », « parcours de soins » ...etc. C'est la suite logique du mouvement initié au début des années 2000, même si les formes que cela prend sont différentes. Il y avait l'idée qu'il fallait s'organiser autour du patient et non rester dans un système complètement balkanisé qui faisait que le patient avait bien des difficultés à s'y retrouver.

## Conclusion

Ce titre, centré sur la qualité vis-à-vis des professionnels comme de l'organisation des soins, avec une importante dimension institutionnelle, est très cohérent avec le reste du texte. Il n'a pas été facile à discuter ou à négocier, car il touchait à des problématiques d'organisation et de pouvoir, mais il a permis des avancées importantes sur nombre de sujets. Le paysage que l'on a aujourd'hui en santé publique doit beaucoup à ce titre 3 sur la qualité des soins.

**Dominique Martin**

## La loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades 20 ans après

**Emmanuel Rusch**

Président de la Conférence nationale de santé

### Bilan de la loi du 4 mars 2002 par la Conférence nationale de santé

La Conférence Nationale de Santé (CNS) a été créée en 1996, et modifiée par la loi du 4 mars 2002. C'est une instance multilatérale, où il y a une large représentation de la société civile organisée en matière de santé, une sorte de parlement de la santé. Les principales préoccupations portent sur la question du respect des droits des usagers du système de santé, l'accompagnement des professionnels, et la participation du public dans la co-construction des politiques de santé.

M. Rush représente au sein de la CNS la conférence régionale de santé de l'autonomie de sa région Centre-Val de Loire. Il s'agit de la région qui a la densité de soignants la plus faible de France. Il précise ainsi que cela peut teinter ses propos.

La loi du 4 mars 2002 a apporté des avancées essentielles dans le champ de la démocratie en santé. Elle permet à la personne concernée d'être actrice de son parcours de santé, et de renforcer la qualité de son accompagnement.

Dans cette loi, un chapitre consacré aux droits et responsabilités des usagers pose les conditions d'une relation partenariale entre soignant et soigné. Il y a un chapitre sur la participation des usagers au fonctionnement du système de santé, avec l'identification des associations qui vont représenter les usagers de santé dans les instances. Puis un chapitre sur l'orientation de la politique de santé, qui redéfinit les missions de la CNS : analyse des données relatives à la santé, rapport annuel sur le respect des droits des usagers, organisation des débats publics des citoyens sur des questions de santé ou d'éthique médicale.

Au cours de ces 20 dernières années, sur ces bases posées, des évolutions sont venues conforter cette dynamique de la démocratie en santé. Mais la crise sanitaire est venue brutalement nous rappeler la fragilité des droits et dispositifs existants, et la nécessité d'un engagement à renouveler en leur faveur. M. Rush a été élu le 12 février 2020 président de la CNS, mais il n'est pas sûr qu'il avait tout anticipé, à la fois la crise sanitaire et les conséquences sur les travaux à mener.

#### A) L'effectivité des droits

Inscrite dans les textes réglementaires et/ou législatifs, l'effectivité des droits est un enjeu essentiel : à titre individuel (impact sur l'individu lui-même) et à titre collectif (car la non effectivité pose la question de la confiance de la population dans notre système de santé, et suscite un fort sentiment d'injustice sociale).

##### 1) L'expression de la satisfaction des plaintes et réclamations

L'utilisateur du système de santé doit pouvoir exprimer son appréciation à titre positif ou négatif, c'est un droit. Ces observations se font à partir de son expérience. L'analyse de ces satisfactions et réclamations sont pour le CNS un enjeu essentiel, car c'est la parole des usagers sur l'exercice et le respect des droits individuels. Il y a aussi un enjeu pour améliorer la qualité des services, ou que ce soit pour assurer une régulation et un contrôle des établissements ou des organisations concernées.

## 2) La représentation des usagers (RDU), le statut des représentants des usagers

Le statut des représentants des usagers doit être renforcé de façon rapide. Le CNS suit les travaux de France Association Santé sur cette question et sur l'expression de l'expertise patient, qui semblent complémentaires.

Ce renforcement du statut des RDU revient de façon régulière chaque année. Les leviers d'actions sont multiples : l'indemnisation de la RDU, la possibilité de développer des dispositifs de type congé d'engagement, les questions qui permettent d'améliorer les conditions d'exercice du mandat de ces RDU, la formation des RDU...

## B) La convergence des droits des usagers tout au long du parcours de santé

Il s'agit de l'approche convergente des droits des usagers du système de santé sur l'ensemble du parcours. L'utilisateur doit pouvoir exercer ces droits tout au long de son parcours. Or, aujourd'hui les dispositifs restent marqués par des cloisonnements entre le sanitaire (dans le sens établissement de santé), et le médicosocial, les soins de ville, les soins à domicile. Il y a un dispositif différent dans chaque secteur. Cela traduit une complexité pour les usagers.

M. Rush est arrivé au CNS en 2011. Et en 2011, le premier rapport s'intitulait « pour une approche convergente des usagers du parcours de santé ».

Cette question de l'approche convergente des droits des usagers du système va avoir une acuité supplémentaire avec le virage numérique notamment, ce qui va interroger les droits.

## C) La participation de la société civile organisée et du public dans le cadre des politiques de santé

### 1) Les instances de démocratie en santé

Les instances de démocratie en santé sont en difficulté durant cette crise sanitaire, il y a urgence à renforcer leur autonomie, leur capacité de se saisir et d'intervenir, et cela pose donc des questions de moyens de fonctionnement.

Il y a lieu de rendre de manière systématique, dans nos pratiques sociétales, le recours à ces instances de démocratie en santé par les autorités publiques. Quand on parle des instances de démocratie, on part des conseils territoriaux de santé, pour aller vers les conférences régionales de santé et de l'autonomie, puis vers la conférence nationale de santé. Ce n'est pas le monopole de la démocratie en santé, c'est un élément de la dynamique de la démocratie en santé à travers ces instances.

### 2) Le public

L'Organisation Mondiale de la Santé recommande que la participation en santé comprenne des enceintes où la société civile est représentée, avec une consultation directe de la population (en particulier les plus vulnérables).

Pour favoriser cette participation en santé, différents outils ou démarches sont possibles. Le débat public d'une part, qui est un sujet majeur ; et la question de la littératie en santé de la population. Bien que la représentation des usagers ait progressé, la participation des habitants pour les conditions de leur propre santé constitue un enjeu de la démocratie en santé.

La démocratie représentative (avec les instances de la société civile organisée) et la démocratie participative ou délibérative (par le recours au public considéré comme profane) sont censées se féconder mutuellement. Encore faut-il respecter les critères qui en garantissent la qualité délibérative pour préserver la confiance nécessaire à tout exercice démocratique.

**Emmanuel Rusch**

## La loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades 20 ans après

**Laurence Tiennent-Herment**

Présidente de l'AFM-Téléthon

### Les associations et la fabrique des politiques de santé

L'AFM-Téléthon est une association de malades et de parents de malades avec un conseil d'administration uniquement composé de personnes concernées par la maladie. L'AFM-Téléthon est entourée d'un conseil scientifique (composé de 85 membres qui s'appuient sur 6000 experts), et d'un comité financier. L'anthropologue américaine Margaret Mead disait « ne doutez jamais qu'un petit groupe de gens déterminés puisse changer le monde ». Selon l'intervenante, la détermination est une valeur extrêmement puissante et forte, quand on fait face à quelque chose de terrible dans sa vie telle que la mort d'un enfant, on est capable de déplacer des montagnes.

La générosité publique est primordiale pour l'AFM-Téléthon car au cœur de son modèle économique, et la puissance du partenariat avec France Télévision lui a permis de développer une stratégie d'intérêt général. Bien que se nommant « Association Française contre les myopathies », celle-ci n'œuvre pas que pour les seules myopathies mais déploie avec les moyens de la générosité publique, une vraie stratégie d'intérêt général.

Par ailleurs, l'AFM-Téléthon aurait pu être dans une logique de redistribution à différents organisations et organismes publics, ce que ses dirigeants n'ont pas choisi de faire puisqu'au moment du premier téléthon en 1987, il y avait assez peu de recherches sur les maladies rares et les maladies génétiques. Elle aurait pu aussi être dans une politique de saupoudrage, mais l'AFM-Téléthon ne l'a pas souhaité non plus. Pour l'AFM-Téléthon, la concentration des intelligences, des forces et des moyens permet d'avancer plus efficacement vers des objectifs précis.

Cette stratégie d'intérêt général ainsi déployée concerne cinq domaines.

Tout d'abord le domaine de la génétique notamment avec la création du laboratoire Généthron, qui est à l'origine des premières cartes du génome humain, avec la remise en 1992 à l'UNESCO des premières cartes du génome humain à la Communauté Scientifique internationale, puis, en 1994 le plan génome et santé à l'initiative du ministre Claude Allègre. On peut également souligner à l'initiative de l'AFM Téléthon la mise en place de Genopole, un bio-cluster à Évry, avec une trentaine de laboratoires académiques, une centaine d'entreprises de biotechnologie, tous employant environ 1300 personnes.

La myologie ensuite : les maladies neuro-musculaires, au-delà d'être génétiques, sont des maladies du muscle, ou qui génèrent des déficiences musculaires. L'association a voulu créer, en partenariat avec l'APHP, Sorbonne Université (Paris VI à l'époque), le CNRS et l'Inserm un institut de myologie, qui se trouve à la Pitié-Salpêtrière. Le défi aujourd'hui est d'en faire une fondation de myologie, parce que la science du muscle est un vrai enjeu de santé publique (comment du muscle malade on peut étudier et apporter des solutions pour le muscle vieillissant, le muscle entraîné...).

Également les thérapies innovantes ; avec notamment la création du laboratoire I-stem (Institut des cellules souches pour le traitement et l'étude des maladies monogéniques) à Évry. L'AFM-Téléthon est par ailleurs à l'origine de la création de Yposkesi, une plateforme industrielle de fabrication de médicaments de thérapie génique.

Les maladies rares ; lors des États généraux de la santé en 1999, il y avait les États généraux autour des maladies rares et notre système de santé, ce qui a été à l'origine de la création par l'AFM de la plateforme maladies rares (sur laquelle se trouvent 6 entités dédiées aux maladies rares), inaugurée par le ministre Kouchner à l'époque, en 2021, à l'hôpital

Broussais à Paris. Et, la France ayant été pionnière dans ce domaine, l'Europe a ensuite suivi en 2009, et plus récemment une résolution de l'assemblée générale de l'ONU autour des maladies rares (décembre 2021) dont le titre est « Relever les défis auxquels font face les personnes atteintes d'une maladie rare et leur famille ».

Enfin, le cinquième domaine est celui de l'accompagnement. L'AFM avait d'ailleurs organisé un colloque à Sciences-Po en novembre 2013, afin de sensibiliser toutes les parties prenantes pour que dans la loi de modernisation de notre système de santé de 2016 soit inscrit un article autour de ce droit à l'accompagnement à l'autonomie en santé.

Pour résumer cette vision stratégique, on peut citer Michel Callon, sociologue de l'école des mines, qui disait de l'AFM-Téléthon en 1999, que « *le pouvoir des malades n'est pas synonyme d'exercice arbitraire et solitaire de l'autorité, encore moins de revanche, c'est un pouvoir éclairé qui reconnaît la contribution irremplaçable des spécialistes (...). Le pouvoir des malades n'est que l'autre nom donné à la volonté de guérir* ».

Il est clair que les personnes malades et les usagers sont et doivent être au cœur des politiques de santé. Il est également important et indiscutable qu'il ne peut y avoir de champs qui soient réservés ou qui soient interdits aux associations. Elles ne doivent pas être cantonnées au seul champ de l'information, ou encore parfois même au champ de l'information choisie. Parce que selon certains, il y aurait l'information qui peut être donnée aux malades ou aux associations, et il y aurait l'information qui ne peut être donnée. Donc pour l'AFM, il ne doit pas y avoir d'information choisie, ils doivent avoir accès à toute l'information.

Il n'y a pas non plus de domaine qui serait qualifié de « trop technique » ou « trop sérieux » pour les associations. Évidemment, cela veut dire que l'apprentissage et la formation sont essentiels et indispensables. La démocratie en santé est une démarche qui associe l'ensemble des acteurs du système de santé dans l'élaboration de la mise en œuvre de la politique de santé, dans un esprit de dialogue et de concertation, et donc d'égal à égal. La représentation dans les instances du système de santé est essentielle, mais ce n'est pas non plus le seul moyen pour les associations de jouer un rôle dans la fabrique des politiques de santé.

Les associations peuvent être à l'origine de projets innovants qui ouvrent de nouveaux possibles. La crise sanitaire a montré que, même si les associations ont été assez peu consultées, elles ont agi et ont réussi à faire le lien entre les acteurs, entre tous ceux qui n'avaient pas forcément l'habitude de travailler les uns avec les autres et surtout avec les associations.

Les associations sont aussi impliquées dans la **construction des politiques publiques**, avec les plans nationaux « *maladies rares* » par exemple.

**Avec quels partenaires ?** Les opérateurs : c'est-à-dire ceux qui sont confrontés aux problèmes dans leur pratique, donc les personnels de santé, les médicaux sociaux, les scientifiques, les industriels... Mais aussi avec leur tutelle, qu'elles soient publiques ou privées.

**Quels obstacles ?** La première difficulté est d'être reconnu comme un partenaire à part entière. Or les acteurs publics ne sont pas les seuls garants de l'intérêt général. Les associations, en développant une stratégie d'intérêt général, peuvent avoir aussi ces missions d'intérêt général et peuvent en être également les garantes. Les associations de malades ne sont ni des acteurs subsidiaires ni des supplétifs des pouvoirs publics. La vision reste un peu trop archaïque, même si bien sûr la loi du 4 mars 2002 a fait évoluer les choses. Par exemple, dans un certain nombre de cercles où toutes les parties prenantes des politiques de santé participent, il n'est pas rare que ce soient les associations qui soient invitées à prendre la parole en dernier, et à qui l'on dit de faire le plus court possible, ou de ne pas s'exprimer du tout pour gagner du temps. La co-construction est trop souvent confondue avec la consultation pour simple avis.

Toujours dans les obstacles, il est souvent difficile de mobiliser les acteurs institutionnels autour des enjeux de sécurisation de l'accès pour les malades, car les sujets sont transversaux, et vont de l'accès au diagnostic, aux soins, aux médicaments, et à l'autonomie en santé. Cet aspect large du fonctionnement, notamment avec la pluralité d'acteurs institutionnels, d'organismes et d'organisation, fait que la santé est très transversale (santé-recherche-industriel).

Il y a également des lourdeurs de procédure qui peuvent aller parfois jusqu'au blocage. A noter aussi que le rapport au temps est différent selon les parties prenantes, le temps associatif est un temps court, et quand il faut des réponses rapides, ce frein qu'est le rapport au temps est important.

Un autre obstacle est l'aversion aux risques, alors que pour les associations il faut innover donc prendre des risques.

Les objectifs sont également différents selon les acteurs, les uns par rapport aux autres. Et le rôle d'association opératrice, peut avoir des impacts, notamment au niveau juridique et au niveau fiscal, dans l'évolution du modèle économique de l'association concernée.

## Conclusion

Pour conclure, il y a des enjeux majeurs qui concernent la démocratie en santé : la nécessité de soutenir les associations dans leurs actions de formation et d'accompagnement de leurs militants, patients experts ; de ne pas confondre l'expertise d'un malade sur sa propre maladie avec celle d'un patient expert porteur d'une expertise collective issue d'une dynamique collective ; de reconnaître et financer les expertises des associations (si on les reconnaît, on les finance) ; d'associer les associations à l'élaboration, au même niveau que les autres acteurs, des politiques publiques ; et reconnaître « la troisième voie » : il y a pas que le public et le privé « lucratif », il peut y avoir les associations, donc le privé non lucratif, que constituent les associations opératrices.

Il est important en effet qu'il y ait de nouveaux droits : le droit pour les associations d'être soutenues pour leurs actions d'intérêt général, de participer à toutes les décisions qui les concernent, le droit d'avoir accès à toutes les informations leur permettant d'apporter des avis libres et éclairés, le droit d'être respectées dans leurs relations (notamment avec les pouvoirs publics, les institutions, les organismes publics...), de co-construire avec lesdits pouvoirs publics, et d'innover en étant des associations opératrices de solutions pour celles qui mènent aussi des missions d'intérêt général.

En bref, après la reconnaissance des droits des malades, c'est le moment de la reconnaissance des droits de leurs associations, au-delà de leur seul rôle de représentation.

**Laurence Tiennot-Herment**

## La loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades 20 ans après

**Henri Bergeron**

Directeur de Recherche au CNRS et à Sciences Po

### La démocratie en santé à l'épreuve

Il n'est pas question de faire ici un bilan, du point de vue de la sociologie et de la science politique, de la mise en œuvre de la loi du 4 mars 2002, laquelle couvre de très nombreux aspects, qu'il est difficile de traiter dans ce court espace et pour lequel les données empiriques me manquent.

Mais, sur la base de revues que j'ai faites il y a quelques temps, j'aimerais former quelques hypothèses concernant les conditions de réalisation des droits individuels, en particulier le droit à l'information et le consentement éclairé.

J'aimerais ensuite rappeler certains constats qu'établit la sociologie des mouvements de patients concernant leur inégale influence en politique.

Sur la base de ces rappels et à partir des quelques réflexions que nous constituons actuellement dans le cadre d'une recherche financée par l'Agence Nationale de Recherche sur la gestion française de la crise du Covid, je tenterais enfin de cerner quelques-unes des manières dont la crise épidémique contemporaine met à l'épreuve la démocratie en santé.

### Quels sont les facteurs d'épanouissement du modèle de la « décision partagée » entre médecins et patients et des usagers du système de santé ?

La loi de 4 mars 2002 portait un idéal à accomplir : celui de l'abandon d'une relation médecin-patient principalement paternaliste et verticale, au profit d'une relation, plus horizontale et délibérative, dans laquelle s'épanouirait une « décision partagée ».

Quand est-il en pratique du passage de ce que Nicolas Dodier appelle « une forme politique de la médecine » à une autre ?

Je n'ai guère les éléments empiriques nécessaires pour administrer la preuve que ce modèle s'est parfaitement épanoui dans le champ de la santé en France.

Mais je peux tenter de donner quelques clefs de compréhension de la diffusion sélective de ce modèle dans l'espace sanitaire français.

Je fais ainsi valoir, comme il y a 15 ans, que les conditions d'épanouissement du modèle de la décision partagée ne sont pas toujours réunies et que ces variations dépendent du type :

1. de décisions/pathologies/thérapeutiques auxquelles on s'intéresse ;
2. de patients concernés par l'analyse ;
3. et de contextes professionnels considérés.

On peut défendre, pour commencer, que, selon la pathologie concernée, le modèle de la décision partagée ne trouve pas d'égales conditions de félicité.

Le cas d'une consultation pour le soin d'une pathologie chronique est certainement plus propice à la réalisation du modèle de la décision partagée, que ne l'est celui des pathologies aiguës, auxquelles il faut souvent répondre dans l'urgence, et avec un traitement qui n'a pas vocation à être poursuivi dans un temps long.

La coopération du patient, qui explicite ses contraintes de vie et exhibe les limites possibles à l'observance d'options

thérapeutiques, est en effet plus manifestement nécessaire dans le cas des pathologies chroniques (y compris psychiatriques) que dans les pathologies aiguës et communes.

Pareil raisonnement peut être étendu à la distinction entre pathologies au pronostic critique et pathologies bénignes.

Il est probable que le degré de sévérité de l'affection influe sur l'importance et les velléités de contribution du patient à la décision thérapeutique, comme l'a montré, par exemple, Elsa Gisquet concernant les décisions de fin de vie en service de néonatalogie, pour lesquelles les parents préfèrent que s'instaure une relation paternaliste.

Les verbatim que nous analysons pour le compte de la HAS actuellement sur l'évaluation de notre système hospitalier par les patients et les usagers montre, par exemple, que les situations d'accouchement supposent une coopération soutenue entre mères, qui arrivent avec un projet, familles et soignants, et que par construction pareille situation est plus volontiers propice à l'épanouissement du modèle de la décision partagée.

Ensuite, je soutiens, mais je ne m'y attarderai pas ici car cela paraîtra évident à tout le monde, que le profil de patient qui rencontre le médecin est certainement aussi un élément clef de compréhension de l'affirmation sélective d'un type de relation sur une autre : niveau d'études, appétence pour la littérature scientifique et médicale, niveau socio-économique, âge, lieu d'habitation, genre, etc. sont autant de facteurs qui influencent le type de relations qui est installé entre médecins et patients.

Enfin, je voudrais soutenir l'hypothèse que le type de professionnels et/ou de contexte médical considéré (généraliste, spécialiste, médecine hospitalière, etc.) a de grandes chances d'affecter les formes de relations entre médecins et patients.

On peut ainsi convenir que le « médecin de famille » établit plus volontiers une relation équilibrée, marquée par la délibération et l'échange réciproque, compte tenu d'une patientèle en générale connue, fidèle et parfois amie.

Mais ce sur quoi je veux insister ici, et c'est peut-être moins débattu, c'est que le patient n'est pas le seul à avoir des préférences, qu'elles soient matérielles, cognitives ou axiologiques.

Tel est aussi le cas du médecin.

Ce dernier a en particulier un réseau de correspondants (en ville ou à l'hôpital) à stabiliser et entretenir.

Or ces intérêts de diverses natures ne manquent pas de structurer l'offre de soins qu'il forme à l'endroit de son patient et donc la relation qu'il noue avec lui.

Le consentement éclairé, quand il se réalise, s'opère, en fait à l'intérieur d'un éventail intéressé d'options et une partie de l'activité des professionnels est précisément orientée vers le contrôle de l'autonomie du patient.

Ce que montre la sociologie, c'est que la « décision partagée » n'est pas un processus neutre de découverte mutuelle des préférences des protagonistes de l'interaction.

Elle est une relation d'échanges, elle-même structurée par d'autres échanges.

Il nous paraît finalement que les constats et hypothèses que nous avançons il y a quelques années et que nous avons succinctement résumés ci-dessus, ne sont pas invalidés aujourd'hui.

Si l'ouverture de droits a permis et permet au patient de pouvoir résister, *a minima* formellement, à ces velléités professionnelles de réduction de son autonomie de jugement, l'on doit, toutefois, noter le revers de la médaille :

La peur de la judiciarisation des relations est certainement devenue un facteur structurant de la relation qu'entretiennent de nombreux médecins avec leurs patients.

Comme nous l'ont rapporté un certain nombre d'interlocuteurs lors de notre enquête sur la gestion de la crise du Covid, cette crainte a été accentuée pendant la pandémie.

La peur que « l'avenir juge le travail d'aujourd'hui » aurait motivé des pratiques de médecine défensive.

## Diversité des mouvements de patients et inégalités de leur accès à la décision publique

Un deuxième moment de restitution d'une contribution de la sociologie et de la science politique à l'analyse de la mise en œuvre de lois du type de la loi du 4 mars 2002 consiste à s'intéresser, sur un plan plus collectif, aux mouvements des patients et à leur rôle en politique.

Contribution à l'émergence des problèmes sanitaires et sociaux dans l'espace public, à leur inscription sur l'agenda public, à la formation des décisions publiques les concernant, à la mise en œuvre des politiques publiques, etc.

On peut ainsi faire valoir que le mouvement des patients reste fondamentalement protéiforme et pluriel.

Qu'ils s'agissent de leur financement, de leur taille, de leurs objectifs, de leurs compositions, etc., les collectifs de patients et d'usagers du système de soins restent extrêmement divers.

Il existe ainsi, dans la littérature, toutes sortes de typologies, qui insistent sur leurs différences, en particulier, celles qu'elles manifestent dans les rapports aux industries, à la science, à l'État ou aux autorités publiques.

Un point majeur qui ressort de l'analyse sociologique des mouvements de patients, à l'étranger et en France, est leur inégal accès aux *locus* politiques et de pouvoir.

Leur capacité à influencer sur la décision publique et à obtenir ce que ces collectifs cherchent à acquérir (droits, soutiens politiques, soutiens financiers, etc.) sont très inégales, ainsi qu'il en est d'ailleurs le cas pour toutes sortes de corps intermédiaires et formations sociales dans tous les champs d'action publique.

Non seulement les structures institutionnelles des démocraties occidentales offrent plus (comme aux États-Unis) ou moins (comme en France ou en Grande-Bretagne) d'opportunités d'accès au centre, mais encore, au sein d'un même pays, toutes les associations ne pèsent pas d'un même poids.

Ces acteurs collectifs associatifs ne possèdent pas tous les mêmes ressources, y compris symboliques et culturelles, et la cause qu'ils défendent n'est souvent pas considérée, *de facto*, d'égale légitimité.

Finalement, s'il existe des inégalités sociales de santé, il existe également une remarquable inégalité sociale des causes en santé.

## La démocratie en santé à l'épreuve de la crise du Covid

Notre étude à chaud de la gestion de la première vague du Covid pointe l'existence d'un mouvement de « frénésie organisationnelle ».

Dans un paysage pourtant saturé d'organisations, notamment en matière sanitaire (HAS, SPF, HCSPF, INSERM, Académies, Ordres, Sociétés savantes), mais également en instruments et procès de gestion de crise (Plan de pandémie grippale et Cellule interministérielle de crise en particulier), l'exécutif a fait le choix de constituer de nouvelles instances : Conseil scientifique Covid 19, conseil CARE, mission du Général *Lizurey*, *Task force* interministérielle, Mission Castex, Cellule interministérielle de crise devenue Centre interministériel de crise, Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale, etc.

Si l'on prend le cas en particulier de la première vague, on se souviendra, que toutes les décisions, qui figurent aux yeux de nombreux historiens et économistes, parmi les plus importantes des dernières décennies, ont été prises par le triumvirat Président de la République, Premier ministre et ministre de la Santé, avec le soutien du Conseil scientifique, dont la création n'était prévue par aucun texte.

Ces décisions ont été prises sans que le plan de pandémie grippale et la Cellule interministérielle de crise (CIC) n'aient été activés.

Bien sûr, il fallait agir vite, de manière agile pour reprendre un terme à la mode, en situation d'incertitude (scientifique) et d'urgence maximale.

Mais des explications complémentaires peuvent être avancées.

Nous y voyons, en effet, la reproduction de deux tropismes technocratiques anciens :

1. Le premier tropisme consiste à se ménager, pour les décisions importantes, une capacité de décision autonome.

Comme d'autres études de gestion de crise l'ont montré, ainsi celle de la crise des missiles de Cuba par Kennedy, dont on parle beaucoup aujourd'hui, il convient souvent ne pas activer les plans ou ne pas consulter les corps intermédiaires ou les administrations en charge de la mise en œuvre des décisions :

- car leurs solutions n'ont pas forcément la préférence des responsables politiques ;

- car l'on considère qu'ils ont failli ;

- ou parce qu'ils peuvent être en conflit entre eux, ce qui pourrait saper l'objectivité des débats ;

- ou encore car leurs routines et règles organisationnelles contribuent à réduire le contrôle qu'a le décideur sur les décisions qui scandent la mise en œuvre des solutions choisies.

2. On est également tenté de voir dans ce mouvement l'expression d'un tropisme également typique de la vie politique française qui ne peut concevoir une amélioration de la coordination et de la coopération entre organisations autrement que par la nomination d'un leader aux qualités réputées exceptionnelles et par la formation de nouvelles structures organisationnelles, procédures et/ou technologies.

La reproduction, finalement, d'une croyance en vertu de laquelle la simple création de structures de coordination nouvelles ou la mise en place de nouvelles technologies produira quasi mécaniquement des états sociaux aussi complexes que fragiles, la coopération et la coordination des acteurs chargés de mettre en œuvre les décisions et les politiques publiques.

La constitution de paysages, de nouvelles structures a des conséquences, que nous ne pouvons ici énumérer.

Mais on notera que ces nouvelles organisations ne connaissent pas toujours les conditions dans lesquelles leurs avis et recommandations seront mis en œuvre, souvent par manque de moyens – contrairement aux agences et organisations existantes.

Ce geste reproduit ainsi une séparation ancienne entre la pensée de la stratégie et la pensée de la mise en œuvre : ce qui est considéré comme noble par les décideurs, c'est le dessin de la stratégie, tandis qu'on considère, pour la mise en œuvre, que « l'intendance suivra ».

Autrement dit, ce que l'on gagne (ou croît gagner) en capacité de décision autonome, on le perd en capacité de mise en œuvre.

Ces gestes organisationnels consacrent finalement un mode de décision élitaire (petit nombre) guère propice à l'affirmation de certains des principes de la démocratie en santé.

La gestion de la crise du Covid s'est, en effet, révélée hyper-centralisée et très politique, marquée par une méfiance vis-à-vis de l'administration et des citoyens et par un faible degré d'association des mouvements de patients et d'utilisateurs du système de soins.

Non seulement ces mouvements n'ont guère été mobilisés en vue de coconstruire les instruments de lutte contre l'épidémie, en dépit d'un avis précoce du conseil scientifique sur l'importance de leur participation, mais également, de nombreux témoignages nous poussent à former l'hypothèse (qu'il reste à étayer empiriquement) que les associations de patients se sont trouvées divisées sur les mesures à prendre.

C'est là une marque de la singularité de cette épidémie : elle a non seulement touché plus volontiers certains segments de la population, plutôt que d'autres, ce qui est classique pour une épidémie dont les effets sont souvent socialement distribués, mais les mesures de lutte à son endroit ont également affecté de manière très sélective les groupes sociaux.

Autrement dit, on peut supposer que cette épidémie et ses politiques de lutte ont plus volontiers divisé les associations de patients qu'elles ne les ont rassemblées dans un combat commun.

Finalement se sont épanouies une communication et des mesures qui ont pendant longtemps joué sur la peur et la coercition plutôt que des instruments de promotion de la santé favorisant la conviction et l'« *empowerment* », principes au fondement de la démocratie en santé et de la santé publique.

Même si comme vient de le dire Laurence Tiennot-Herment, les associations ont beaucoup œuvré pour « aller vers ».

Quoiqu'il en soit, le lien entre universalisme proportionné, principe clef de la santé publique, et démocratie sanitaire est essentiel à stabiliser, en particulier en situation de crise sanitaire.

**Henri Bergeron**

## Bibliographie

1. Bergeron H., « Les transformations du colloque singulier médecin/patient : quelques perspectives sociologiques », in Tabuteau D. (dir.), *Les droits des malades et des usagers du système de santé, une législation plus tard*, Paris, Presses de Sciences Po, 2007, p. 35-47.
2. Bergeron H., « Les mouvements sociaux sont-ils solubles dans le droit des patients », in Baccache M., Laude A., Tabuteau D., *La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades : 10 après*, Bruxelles, Editions Bruylant, 2013, p. 89-102.
3. Bergeron H., Castel P., Normes, normation et normalisation, *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie*, 2015, n° 4, p. 7-16.
4. Bergeron H., Borraz O., Castel P., Dedieu F., *Covid 19 : une crise organisationnelle*, Paris, Presses de Sciences Po, 2020.
5. Barbot J., Soigner en situation de risque judiciaire. Les médecins face au refus de transfusion des témoins de Jéhovah, *Revue française de sciences politiques*, 2007, à paraître, 32 pages.
6. Jaunait A., Comment peut-on être paternaliste ? Confiance et consentement dans la relation médecin-patient, *Raisons politiques*, 2003, n° 11, p. 59-79.
7. Moumjid N., Ferdjaoui N. Carrère M.O., La relation médecin-patient, l'information et la participation des patients à la décision médicale : les enseignements de la littérature internationale, *Revue Française des Affaires Sociales*, 2000, n° 2, p. 73-88.
8. Dodier N., *Leçons politiques de l'épidémie du sida*, Paris, Éditions de l'EHESS, 2003.
9. Gisquet E., *La décision en contexte de choix dramatique, le cas des décisions d'arrêt de vie en réanimation néonatale*, Paris, Thèse pour le Doctorat de Sociologie de l'IEP Paris, 2004.
10. Nouguez E., *Des médicaments à tout prix : sociologie des génériques en France*, Paris, Presses de Sciences Po, 2010.
11. Le Moigne P., *Anxiolytiques, hypnotiques. Les facteurs sociaux de la consommation*, Paris, Documents du Groupement de Recherche « Psychotropes, Politique et Société » - CNRS/MILDT, n° 1, 1999.
12. Bergeron H., Castel P., Captation, appariement, réseau. Une logique professionnelle d'organisation des soins, *Sociologie du travail*, 2010, vol. 52, n° 4, p. 441-460.
13. Freidson E., *Profession of Medicine. A Study of the Sociology of Applied Knowledge*, New York, Dodd, Mead, 1970.
14. Bergeron H., Castel P., *Sociologie politique de la santé*, Paris, PUF, 2018.
15. Castel P., Le médecin, son patient et ses pairs. Une nouvelle approche de la relation thérapeutique, *Revue française de sociologie*, 2005, vol. 46, n° 3, p. 443-467.
16. Brown P., Zavestoski S., Social Movements and Health: An introduction, *Sociology of health and illness*, 2004, vol 26, n° 6, p. 679-694.
17. Rabeharisoa V., 2003, The struggle against neuromuscular diseases in France and the emergence of the 'partnership model' of patient organisations, *Social science and medicine*, 2003, vol. 57, p. 2127-2136.
18. Nathanson C., Bergeron H., *Blood, politics, and death. Essays in the social production of crisis*, Oxford University Press, à paraître en 2022.
19. Dalgalarondo, *Sida, la course aux molécules*, Paris, École Des Hautes Études En Sciences Sociales, 2004.
20. Benamouzig D., Besançon J., Administrer un monde incertain : les nouvelles bureaucraties techniques. Le cas des agences sanitaires, *Sociologie du Travail*, 2005, vol. 47, n° 3, p. 301-322.

## La loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades 20 ans après

**Dominique Le Guludec**

Présidente du collège de la Haute Autorité de santé

### Les professions de santé et les droits des malades

L'objet de cette intervention est de rapporter le vécu de la loi Kouchner du 4 mars 2002, et ce qu'elle a engendré dans une institution comme la Haute Autorité de santé (HAS). Cette loi a généré une dynamique qui est absolument irréversible et très positive. La fabrication de cette loi est à l'image de son ambition : elle vise une transformation complète du rôle du patient dans la relation de soin, basé sur la concertation et sur les décisions co-construites.

Le droit du patient n'est pas apparu avec ce texte, mais sa proclamation dans une loi est une consécration nécessaire et inédite, en ce sens ce texte législatif reste exemplaire aujourd'hui, tant dans sa construction que dans le changement de paradigme qu'il a engendré. Le principe de dignité, le traitement de la douleur, et le droit à des soins de qualité conforme aux données de la science et au progrès scientifique ont beaucoup évolué.

Au-delà de la reconnaissance de ces droits, la loi Kouchner pose les bases de leur effectivité, en définissant un statut de l'usager et en renforçant la légitimité des associations qui les représentent (via l'agrément notamment).

Cette loi a doublement positionné le patient (et plus largement l'usager du système de soins) à la fois comme acteur de sa santé, mais également comme acteur de la santé, qui sont deux aspects totalement complémentaires et essentiels. Elle rend les acteurs responsables de leur santé dans le cadre d'un partenariat de soins, et elle les associe au fonctionnement du système de soins via les associations. C'est sur ce point que la HAS a contribué en leur conférant un rôle d'expert de leur maladie et de la maladie.

Ce double positionnement est ce qui rend le champ des effets de cette loi extrêmement large, tant dans le fonctionnement des institutions de santé comme la HAS, que dans le champ de la relation de soins. La loi Kouchner a induit un changement dans la façon d'exercer la médecine, dans la prise des décisions médicales. Elle a également induit un changement de paradigme dans la relation, dans la régulation et dans les savoirs.

La création de la HAS, deux ans après la loi Kouchner, s'est inscrite dans cette logique. La HAS est l'interface entre ces deux champs, à la fois comme une institution en charge de l'expertise scientifique pour l'évaluation des actes et des produits en vue de leur remboursement mais également en tant qu'évaluateur de la qualité des soins et des accompagnements. Elle élabore également des outils pour la bonne pratique médicale et non médicale, permettant l'accès à des soins et des accompagnements de qualité, mettant à disposition des professionnels des outils de décision médicale partagée et d'information des patients et des personnes accompagnées.

Au travers des missions de la HAS, le rôle des usagers et leurs représentants a totalement changé. Les acteurs, aussi bien les patients que les personnes accompagnées, participent maintenant aux travaux. Il n'y a pas une seule production de la HAS qui ne se fasse sans eux, qu'ils s'agissent d'élaborer des pratiques, d'évaluer des produits de santé (quelle que soit la technicité nécessaire), ou de certifier les établissements. Il reste cependant encore à faire pour que cet engagement des patients soit total et encore plus opérationnel.

Consciente de l'impact majeur de ce changement sur ses travaux en interne, mais aussi sur l'ensemble du système, la HAS a fait, en 2019, de l'engagement des usagers un des axes majeurs de son projet stratégique. Elle a mené des travaux qui découlent des principes fixés par la loi et qui tendent à améliorer cet engagement et à le rendre opérationnel.

La présence des patients dans les structures a été fortement améliorée dans le cadre de toutes les commissions qui valident les travaux de la HAS, mais également dans le cadre de tous les groupes de travail ou les groupes de relecture. La HAS a également créé le Conseil pour l'engagement des usagers, qui est un groupe d'appui, de réflexions et de ressources permanent conçu comme un lieu de réflexion et d'échange, afin de promouvoir l'engagement des patients et des personnes accompagnées au sein du système de santé.

Ce Conseil soutient et évalue les actions de la HAS en faveur de cet engagement et concourt aux réflexions éthiques qui peuvent se poser dans le cadre de ses travaux. Le Conseil doit également initier un observatoire de l'engagement en santé (avec les collaborations scientifiques et institutionnelles utiles). Il donne de multiples avis au collège, tant dans la préparation de ses délibérations que dans les demandes d'inscription au programme de travail (ou le droit d'alerte formulée par les associations agréées de patients ou de personnes accompagnées). Enfin, il est en droit d'alerter le collège en cas de difficultés rencontrées sur la mise en œuvre des actions de la HAS en faveur de l'engagement en santé. Ce Conseil a donc toute sa place dans l'institution.

La HAS a mené de nombreux travaux théoriques et produit des outils pour favoriser cet engagement des patients à tous les niveaux, tels les repères méthodologiques à destination des commissions des usagers et des directions d'établissements pour construire et faire vivre le projet des usagers en établissement de santé (élaboré en lien avec France Assos Santé notamment).

Plus récemment, en 2020, la HAS a publié une recommandation « *soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire* », outil qui est destiné à tous les acteurs du système de santé au sens large. Il s'agit d'un travail socle qui a pour ambition à la fois de permettre plus de compréhension et plus de participation, de faciliter la mobilisation associative et l'expression au travers du numérique. Ce travail décrit les différentes démarches de mise en œuvre effective d'engagement : aide à la décision partagée, concertation citoyenne, évaluation de la satisfaction, soutien par les pairs, recherches collaboratives, participation des patients à la formation des médecins. Avec à chaque fois leurs bénéfices et leurs risques éventuels à éviter.

Dans son programme de travail, un guide pour la contribution des associations et des groupes d'usagers dans le cadre de l'accès précoce aux médicaments est en cours d'élaboration. De même que l'élaboration d'un cadre global de coopération avec les usagers, et d'un état des lieux des outils de formation à destination des usagers.

Tous ces travaux méthodologiques et outils ont pour objet de favoriser cet engagement des patients de façon extrêmement concrète et opérationnelle.

Enfin, la HAS a traduit cet engagement dans toutes ses missions : que ce soit l'évaluation, la certification, les recommandations. Quelques exemples : au niveau des recommandations, les patients experts ont un rôle de plus en plus déterminant dans les groupes de travail, et ils sont écoutés. Ils ont une participation extrêmement concrète dans les deux commissions en charge des recommandations et de leurs impacts. Les associations de patients participent également à tous les groupes de relecture.

La crise sanitaire a donné l'occasion à la HAS de mesurer l'importance du rôle des patients, et de la nécessaire prise en compte de leur vécu. Dans un contexte d'urgence où tout était à produire avec une dynamique très soutenue, les patients ont néanmoins participé à la production de réponses rapides à destination des professionnels pour les prises en charge des patients Covid et non Covid, et à la construction de documents d'information pour les patients. Ils étaient sollicités de façon très rapide et dans des délais très brefs, mais ont néanmoins répondu présents de façon très importante et très effective.

C'est également grâce aux patients que la HAS a pu caractériser la notion de « *symptôme prolongé* » à la suite d'une infection du Covid-19 (syndrome que les médecins ne connaissaient pas). Cela a permis d'apporter des réponses en matière de diagnostic et de prise en charge de ce Covid long, c'est l'exemple parfait d'une co-construction totale.

Bien évidemment des difficultés existent. Parfois les patients experts sont difficiles à trouver, mais également les professionnels. Le temps passé pour la santé publique n'est peut-être pas assez valorisé. Également et périodiquement, des oppositions peuvent avoir lieu entre les patients et les professionnels de santé dans le cadre de certains travaux.

À côté des recommandations, au niveau de la certification, depuis le début, les représentants des usagers ont été impliqués dans la démarche, mais cet effort a été totalement repensé avec la nouvelle certification 2020 qui entend répondre à cet enjeu essentiel de développer l'engagement des usagers. Et aujourd'hui, c'est l'ensemble du positionnement du patient qui a évolué à l'hôpital.

Si l'exercice de ces droits fondamentaux par le patient reste une condition impérative à la qualité et la sécurité des soins, son positionnement en tant qu'acteur de sa prise en charge est largement promu comme facteur d'efficacité du soin. Il y a peu d'endroits où finalement nous pensons que la qualité des soins est meilleure quand le patient ne dit rien. Il s'agit donc de favoriser partout l'émergence d'un patient partenaire, et ce partenariat doit se faire avec les professionnels de santé dans le cadre de la prise en charge individuelle mais également avec les structures de soins à l'échelon collectif.

Son engagement via de nombreuses initiatives (patient expert, pairs, etc...) dans la formation des professionnels, dans l'information et la formation des patients et des aidants, vient compléter l'action et l'implication des représentants des usagers au sein de ces établissements et est également un facteur d'amélioration.

Pour finir, l'évaluation des technologies n'est pas en reste à la HAS au niveau de l'engagement des usagers. Elle a été plus tardive parce qu'il s'agit de secteurs considérés comme plus techniques, mais la plus-value est visible tous les jours dans la vie des patients. En témoigne l'élaboration récente de la feuille de route sur la contribution des usagers à l'évaluation des produits santé.

La HAS utilise de plus en plus souvent des consultations publiques sur des sujets importants de santé publique, comme les vaccins par exemple. Et à court terme, elle accompagne la mise en place de cette participation aux évaluations via l'accès précoce. L'accès aux médicaments innovants a totalement changé, et le recueil de la position des patients et des représentants est absolument déterminant dans un contexte d'incertitude de l'efficacité de ces médicaments pour des maladies graves, rares ou invalidantes, de même pour les dispositifs médicaux innovants.

Cette participation est déjà largement effective à la HAS et déterminante dans les décisions qui sont prises. Par exemple, un anticorps a été mis à disposition des patients début août, alors même que les données scientifiques étaient encore partielles mais sur lequel les associations ont exprimé un tel besoin, que la décision a été positive.

A moyen terme, il reste encore beaucoup de travail à faire : donner plus d'informations aux usagers en amont des évaluations, former les partenaires associatifs en vue de leur contribution, améliorer le retour d'information après chaque contribution... Mais la dynamique est vraiment engagée et irréversible.

Qu'en est-il de la pratique médicale quotidienne ? La loi Kouchner a induit des changements de comportement, qui sont plus progressifs qu'un changement législatif. D'après le document récent publié par le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) sur « *la loi Kouchner, 20 ans après* », on voit que près de la moitié des médecins estiment que les associations d'usagers devraient avoir une place plus importante dans le soin. Il s'agit de changements culturels qui prennent du temps, ils ont débuté et doivent se poursuivre.

Pour conclure, et de manière prospective, il faut apporter quelques propositions qui répondent aux obstacles quotidiens rencontrés et qu'il faut dépasser.

La première proposition concerne la représentativité des patients et usagers. En effet, le Code de la santé publique prévoit aujourd'hui que seules les associations agréées peuvent représenter les usagers dans les instances hospitalières et de santé publique. Or, le risque est quand même celui d'un renouvellement faible des experts usagers, le cumul des mandats, ou encore des domaines non couverts par les associations agréées. Il faut donc s'interroger sur la pertinence et les modalités de l'agrément pour représenter ces usagers.

La deuxième proposition concerne la question du débat public en santé et de ses conséquences sur l'amélioration de l'expertise et des décisions publiques. Il n'y a pas à l'heure actuelle d'outil de débat public en santé, activable à tout moment et notamment en période de crise. Il apparaît absolument primordial d'en construire un.

Un autre axe de réflexion est celui du soutien régional à l'engagement de santé. L'engagement des usagers dépend

des relais dans les territoires (comme le reste). Des bureaux de l'expérience patient étaient déjà proposés par le passé, et des pôles régionaux de l'engagement (contrat entre l'Agence Régionale de Santé et un partenaire) voient déjà le jour de manière expérimentale. Développer ces pôles régionaux pourrait être très utile.

Enfin, un travail majeur doit être engagé en ce qui concerne la formation. Cette formation est de deux ordres. Celles des individus en tant que citoyens qui doivent comprendre dans les grandes lignes l'organisation du système de santé en France. Cela passe très certainement par une sensibilisation des plus jeunes qui, *in fine*, doit faire émerger une culture de la démocratie en santé. Cette formation doit s'adresser également aux usagers patients qui souhaitent s'investir et s'engager. Dans le rapport du CNOM précédemment cité, la moitié des patients ne connaissent pas la loi Kouchner.

Aujourd'hui, des formations existent, mais elles sont hétérogènes, insuffisantes et non validées. Cette formation doit concerner les médecins eux-mêmes, que ce soit au niveau de leur formation initiale ou continue. 56 % souhaitent d'ailleurs être mieux informés sur la loi du 4 mars 2002. L'introduction de la relation avec le patient dans la certification périodique des professionnels de santé est peut-être un bon signe dont il faut profiter.

En conclusion, la loi du 4 mars 2002 est une loi fondatrice, qui a totalement changé la relation patient/professionnel de santé mais également la relation patient/institution et la manière d'élaborer tant les pratiques médicales que l'organisation des soins. La loi en a posé les principes, il nous appartient encore aujourd'hui de les faire vivre et de les rendre encore plus opérationnels. Nous sommes au milieu du gué, mais ce colloque n'est pas celui de la nostalgie ou de l'échec, c'est bien celui de l'avenir.

**Dominique Le Guludec**

## La loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades 20 ans après

Marie Citrini, Martin Hirsch et Jacques Walsh

Communication du groupe de travail de l'AP-HP

### Les nouvelles attentes des malades à l'heure du numérique

L'APHP a mené son travail en partant de trois questions.

Premièrement, vu des professionnels, est-ce qu'avec cette loi du 4 mars 2002, c'est mieux ou c'est pire ?

Deuxièmement, il y a 20 ans il n'y avait pas beaucoup d'informatique, de données, et de dossiers informatisés. Qu'est-ce que ça peut poser comme question aujourd'hui ? A un moment où les données des patients sont considérées comme la matière première presque la plus précieuse, à la fois pour la recherche publique, la recherche privée et l'industrie.

Troisièmement, il faut se demander si les patients d'aujourd'hui sont les mêmes que les patients d'il y a 20 ans.

## Présentation de la démarche

### Le questionnaire



- Enquête flash - février 2022
- Tous les professionnels de l'AP -HP
- **2948 répondants**

### Objectifs



1. Evaluer le niveau de connaissance et perception des professionnels de la loi
2. Mesurer son impact
3. En percevoir les évolutions.

### Profil des répondants



51% 25-50 ans  
47% > de 50 ans

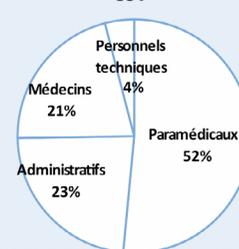


21%

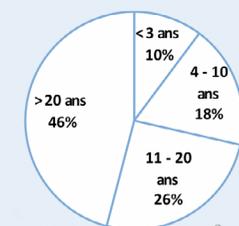


79%

### CSP



### ANCIENNETÉ

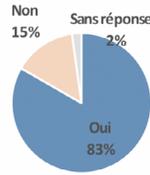


Ce premier diaporama montre qu'il y a eu environ 3000 réponses à l'enquête flash de février 2022, c'est à peu près homothétique avec la composition des professionnels à l'APHP : moitié de paramédicaux, 1/4 de médecins, 1/4 d'autres. 80 % des répondants sont des femmes.

# Connaissance de la loi par les professionnels

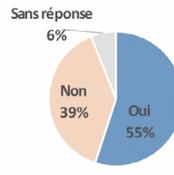
**75% des professionnels déclarent connaître la loi du 4 mars 2002**

## Les droits individuels



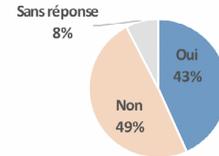
Information et consentement du patient, droit à la confidentialité, à la dignité, à l'absence de discrimination, personne de confiance, etc.

## Les droits collectifs



Consécration du rôle des associations de patients et représentation des usagers dans les instances hospitalières

## La réparation des accidents médicaux

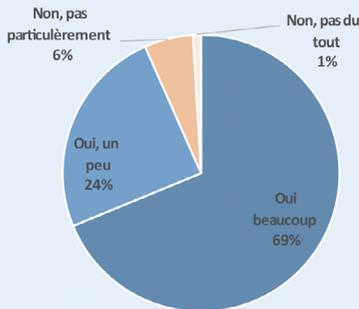


3

La connaissance de la loi a été divisée sur trois éléments : la connaissance des droits individuels des patients (l'accès au dossier) la connaissance des droits collectifs (la représentation des usagers), et l'aspect réparation des accidents médicaux. Si la connaissance est globalement bonne, elle est plus forte sur les droits individuels puis un peu moins forte sur les droits collectifs et un peu moins forte sur la réparation des accidents médicaux.

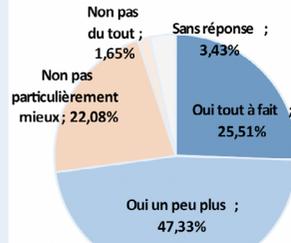
# Evolution du comportement des patients

**Avez-vous l'impression que les comportements et les attentes des patients ont évolué?**



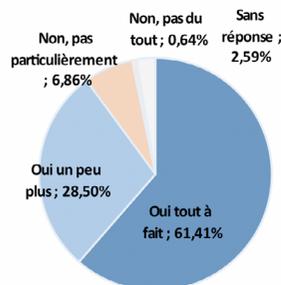
**58%** des soignants pensent que les patients font **d'avantage attention à leur santé**

**Connaissent mieux leurs droits?**



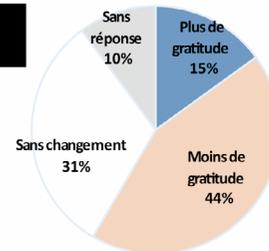
**63%** estiment que cela **va dans le bon sens**

**Plus exigeants?**

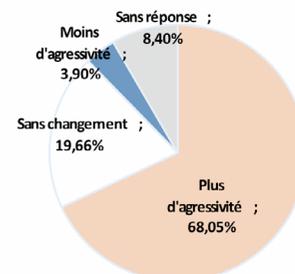


**49%** estiment que cela **va dans le bon sens**

**Gratitude exprimée envers les soignants**



**Agressivité à l'égard des soignants**



4

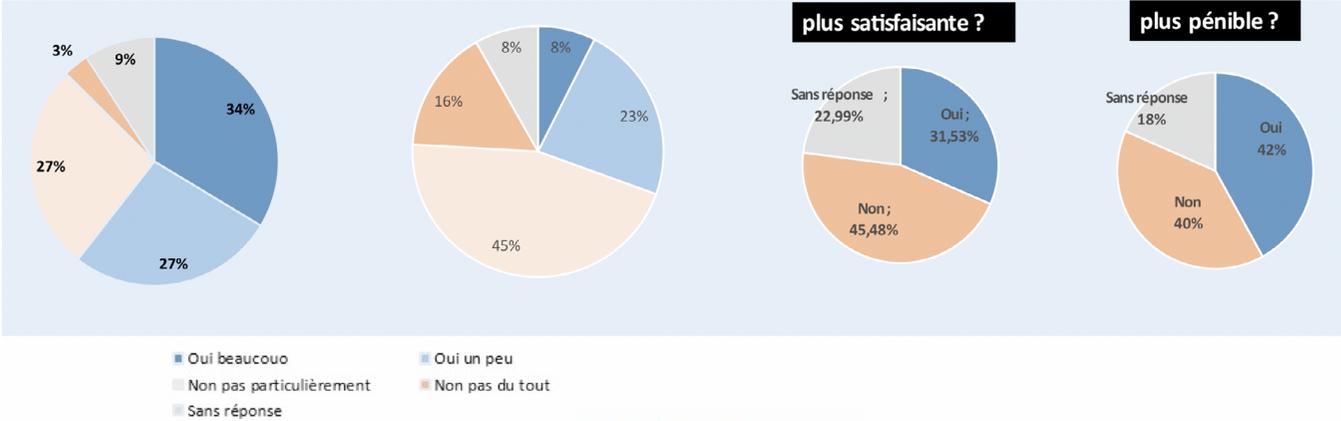
L'APHP s'est ensuite interrogée sur l'évolution du comportement des patients. Une très forte majorité considère que les patients de 2022 ne se comportent pas comme les patients de 2002, avec notamment ce qui concerne : la connaissance des droits, ils sont plus nombreux à les connaître ; des patients plus exigeants ; une gratitude plutôt moins forte vis-à-vis des soignants qu'auparavant ; et un élément qui ressort de patients qui seraient plus agressifs.

# Impacts de la loi

La loi vous encourage-t-elle à vous améliorer dans vos pratiques et vos relations avec les patients ?

La loi rend-elle plus compliqué votre exercice professionnel et est-elle perçue comme une contrainte ?

L'évolution des attentes et des comportements des patients rend-elle votre pratique :



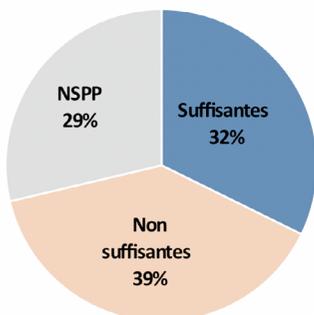
5

Sur l'impact de la loi, la question était de savoir si pour vous la loi est une contrainte ou plutôt une opportunité ? La majorité considère que la loi est une opportunité, qu'elle contribue à améliorer les pratiques. Certains considèrent qu'elle peut être une contrainte, mais ils sont minoritaires.

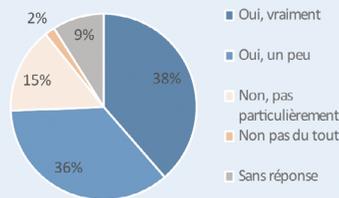
Et de la même manière, sur les comportements des patients, l'équilibre semble présent sur les questions suivantes : est-ce que l'évolution des attentes et des comportements des patients est plutôt plus satisfaisante ou plus pénible ?

# Evolutions de la loi

Pensez-vous que les dispositions actuelles de la loi soient suffisantes ?

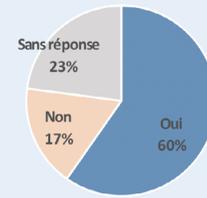


Le numérique et la digitalisation des pratiques posent-elles la question des nouveaux droits des patients ?



**75%** pensent que le numérique et digitalisation des pratiques posent la question des nouveaux droits des patients

Nouveaux droits des patients à définir ?



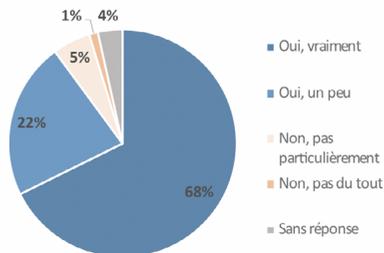
**60%** pensent que de nouveaux droits seraient à définir



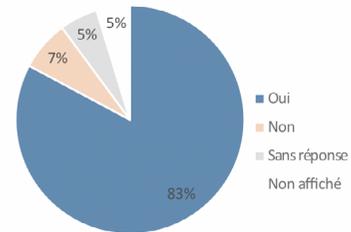
6

## Nouveaux droits et nouveaux « devoirs »

Serait-il utile de sensibiliser les patients à des « devoirs » envers les soignants?



Proposition de formaliser une charte co-élaborée?



**90%** déclarent qu'ils seraient utile de sensibiliser les patients à des « devoirs » envers les soignants

**83%** proposent que ces devoirs soient formalisés dans une **charte co-élaborée.**

7

Pensez-vous qu'il fallait renforcer la loi ? 1/3 des répondants considèrent que oui. Et notamment, beaucoup considèrent que la digitalisation et la numérisation appellent de nouveaux droits, et qu'il serait utile de définir de nouveaux droits.

Quant à la demande aux professionnels de santé s'il serait utile de sensibiliser les patients à des « devoirs » envers les soignants, beaucoup pensent que cela pourrait être utile, et ils sont aussi nombreux à considérer qu'il y a un exercice qui serait intéressant, qui est de faire travailler les soignants et les patients ensemble à cela, pour trouver le bon terme qui pourrait convenir à tout le monde pour expliquer, déterminer le contrat ou la relation entre les patients et les soignants.

Martin Hirsch

Jacques Walsh est membre du directoire de l'APHP en tant que représentant des usagers (de Seine-Saint-Denis, à l'hôpital Avicenne). Le directoire est l'instance de tête de la maison APHP, où se construisent la voix et la voie de l'APHP. Depuis mai 2021, deux représentants des usagers y siègent deux fois par mois. Voici deux exemples de participation active au directoire.

D'abord l'enquête Flash présentée ci-dessus. Les représentants des usagers ont été associés à la rédaction du questionnaire, ainsi qu'au programme de courtes vidéos qui ont été tournées à l'occasion de cet anniversaire.

Deuxième exemple de participation active, l'évaluation en cours des départements médicaux universitaires (DMU) à laquelle les représentants des usagers sont parties totalement prenantes. Il est attendu des représentants des usagers une expérience de terrain, et pour capter cette expérience de terrain dans les très nombreux DMU, il a fallu activer la totalité du réseau des représentants des usagers. Et donc deux sièges au directoire valorisent la fonction représentante des usagers en hôpital.

Cet engagement responsable alimente ainsi le dialogue qualitatif de l'offre et de la demande de soins à ce niveau de responsabilité. C'est aussi un moyen d'irriguer le réseau des représentants des usagers de l'APHP. Il s'agit donc d'un enrichissement mutuel indiscutable et bénéfique à la cohérence de l'organisation toute entière. Finalement, l'ouverture du directoire aux usagers est une application emblématique de l'esprit de la loi de 2002.

Quant à nos attentes envers la numérisation en santé, sur quelques enjeux de la recherche utilisant ces data dématérialisés : à 10 % près, les usagers ne s'opposent pas à l'inclusion de leur data dans les entrepôts de données. Mais nous ne sommes jamais à l'abri d'un accident cyber. Comment préserver, voire augmenter ce consentement, et lever les zones d'ombre de ce qui est encore très nouveau pour les patients ? Trois points d'attention.

D'abord, la gouvernance des données de santé. La gouvernance garantit la qualité, notamment éthique, du produit data et des usages qui en sont faits. L'APHP a créé un comité spécial pour prendre en charge cette question stratégique. Mais le sujet est encore en traitement et tout récent.

Ensuite, la réutilisation des données de santé dans un contexte mondialisé et la construction des algorithmes. Ces outils sont nécessaires à l'exploitation de la donnée en vue d'une recherche clinique, ou pour assurer le suivi des médicaments en vie réelle. Réutilisation et algorithme concernent les malades, car c'est d'eux qu'il s'agit dans les datas. Il faut donc travailler leur information préalable, voire leur ouvrir une forme de contribution.

Enfin, la propriété des données de santé mérite un traitement à part. La non-patrimonialisation de cette ressource paraît bien établie en droit, en France au moins. Mais ailleurs dans le monde, on entend que la donnée a de la valeur : on parle d'écosystème. Les termes de ce débat mériteraient donc d'être précisés dans un cadre européen, ne serait-ce que pour le désamorcer.

Jacques Walsh

Il faut revenir sur « mon espace santé » et se demander ce qu'est un espace santé numérique pour un patient.

D'abord, l'informatisation de nos établissements de santé et du dossier médical a permis de voir de façon beaucoup plus rapide le compte-rendu d'hospitalisation, le compte rendu opératoire, le compte-rendu de consultation. Dans cet espace santé numérique, il y a effectivement une attention toute particulière aux droits.

Aujourd'hui, quand vous êtes hospitalisé dans un établissement de santé, vous êtes accueilli d'une certaine manière, vous êtes soigné d'une certaine manière, vous voulez faire témoignage ou réclamer vraiment au titre de « je me plains de quelque chose qui ne s'est pas passé comme je le voudrais » et vous écrivez à votre direction hospitalière ou à votre chef de service. Mais demain, dans ce cyberspace, qui est en responsabilité pour répondre à ce qui pourrait dysfonctionner ?

Prenons un exemple, grâce à cet espace santé, je vais recevoir mes comptes-rendus et mes résultats d'analyse beaucoup plus rapidement. Mais ces analyses, pour aller plus vite, je les envoie avant de voir le patient et de l'informer de son état de santé ? Non, il va falloir aussi sécuriser tout ça. L'outil numérique ne doit en rien suspendre, diminuer la relation de santé entre le patient et le professionnel de santé, entre le soigné et le soignant. Il peut être un outil accompagnant dans le cadre, par exemple, des maladies chroniques grâce à des applications, une télésurveillance, de l'information en santé (qui peut être fournie par des applications), de la télé expertise, du télé soins pour les paramédicaux... Tout cela peut se faire avec des applications, mais en ne supprimant pas la relation intrinsèque qu'il y a entre un soigné et un soignant, entre une personne qui vit avec et une personne qui a appris à soigner.

Donc il y a des éléments qui vont être contributifs à une réflexion et à une modification, c'est peut être aussi ces droits qui nous donnent aujourd'hui la possibilité éthique d'être plus autonome grâce à des applications. Donc les données devront être protégées.

Il y a des éléments qui vont être contributifs. Avec mon espace santé, je ne suis pas obligé à chaque fois que je vais à l'hôpital de rappeler qui est ma personne de confiance, et ça part de ce principe là que dans mon espace santé puisque je l'ai écrit, c'est la valeur sûre de ma personne de confiance. Les directives anticipées : parce que j'aurais rédigé mes directives anticipées, que je les aurais mises dans mon espace santé, et bien chaque professionnel de santé pourra s'intéresser à savoir si j'ai écrit des directives anticipées.

Ces éléments vont aussi nous interroger sur des droits qui existent aujourd'hui dans la loi, qui vont devoir être revus à l'aune de cette numérisation et de cette diffusion d'un point de vue plus large de ces informations : à qui vais-je donner l'autorisation de s'en saisir ou pas ? De les regarder ou pas ? Il y a une vraie question sur le sujet. Il va falloir, tous ensemble autour d'une table, retravailler et axer ces nouveaux droits, ou transformer les droits existants vers quelque chose qui sera d'autant plus répondant aujourd'hui avec mon espace santé.

Mon espace santé donne aussi la possibilité d'aller n'importe où en Europe, n'importe où dans le monde, et d'avoir sur cet espace là l'intégralité de mes informations de santé et également l'intégralité des informations de santé que je partage avec mon médecin généraliste et avec les professionnels de santé de ville, qui jusqu'à présent pensaient être exempts de répondre à ce droit-là, et qui aujourd'hui, par le biais de mon espace santé, vont devoir aussi répondre à cette information, puisque l'accès au dossier médical ne vaut pas que pour les établissements de santé, ne vaut pas que pour les établissements médico-sociaux où sociaux, il vaut aussi pour chacun dans sa profession de médecin, et aussi pour le médecin généraliste qui exerce, ou le spécialiste qui exerce en ville.

**Marie Citrini**

## La loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades 20 ans après

**Alain-Michel Ceretti**

Ancien président du Lien et de France Assos santé

### L'engagement personnel en matière de santé

Je suis très heureux de terminer cette journée qui a été tout à fait intéressante. Je ne sais pas qui a parlé d'anciens combattants, il y avait un peu de cela, mais les combats ont laissé de belles traces cette fois-ci et nous en sommes tous les témoins.

Didier (Tabuteau), merci de m'avoir invité. Et surtout, je retiens ce que tu m'as dit : « Alain-Michel, tu vas finir la journée. Avant toi il y aura eu des juristes, des témoignages. Moi, je veux de ta part de la chair, de l'humain ». Cependant il y a une question qui se pose, celle de l'implication en santé. Nous allons donc essayer de traiter les deux, et en tirer quelques conclusions, issues de mon expérience de maintenant vingt-cinq ans.

Comme tu l'as dit, je suis, ou j'étais, chef d'entreprise. Je suis toujours dans l'industrie, simplement l'âge avançant, j'ai cédé mon entreprise en 2017. Mais depuis 1997, ma vie a basculé, quand mon épouse a eu le malheur de fréquenter la Clinique du sport au mauvais moment, avec le mauvais chirurgien. Comme beaucoup de malades passés entre les mains de cet établissement dans les années 1990, elle a été victime d'une infection de la colonne vertébrale liée à la réutilisation d'appareils chirurgicaux jetables.

Donc il a fallu en 1997 faire un contrôle IRM à environ 1500 patients répartis dans toute la France. Dans un premier temps pour s'intéresser à leur colonne vertébrale parce qu'en plus, cette infection avait la mauvaise idée d'évoluer à bas bruit. Si vous étiez contaminé en 1990-1991 et que vous aviez les premières douleurs en 1995, les premières conséquences graves arrivaient en 1997-1998, et personne ne faisait le lien de causalité avec la chirurgie d'il y a six ou sept ans. Il a donc fallu rappeler un par un chaque patient.

À ce moment-là je suis donc chef d'entreprise dans l'industrie électronique. Ma boîte a déjà onze ans en 1997, j'ai trente-cinq ans à ce moment-là, mon épouse aussi. Nous comprendrons en avril 1997 que c'est à la Clinique du sport qu'elle a contracté l'infection qui la met dans l'état dans lequel elle est, avec ces douleurs absolument affreuses et l'invalidité qui la gagne. Nous apprenons par ailleurs qu'elle n'est pas la seule à être atteinte. Je vais rencontrer en juillet 1997 le directeur de la Clinique du sport et le mettre en demeure (on ne parle pas encore d'association) de me montrer les moyens qu'il met en œuvre pour informer l'ensemble des malades susceptibles d'avoir été contaminés. Cette mise en demeure ne va aboutir à aucun résultat à l'époque. Mon épouse est opérée en urgence à l'Hôpital de la Croix Saint-Simon, qui va prendre en charge l'ensemble des victimes au niveau national, de cette infection à mycobactérie Xénopi (c'est son nom). C'est une première mondiale, il n'y en a pas eu de nouveaux cas depuis. Pour la première fois, cette mycobactérie, qui n'est normalement pas pathogène, se retrouve dans l'espace intervertébral à la suite d'une opération bénigne de type levée de hernie discale, sur des victimes avec une moyenne d'âge de moins de trente ans. Donc ce sont des jeunes, souvent sportifs, qui se retrouvent abimés par des efforts sportifs un peu vifs. Au finale une trentaine de patients contaminés. Pour mon épouse c'était plutôt les deux grossesses coup sur coup qui ont eu raison de son dos. Mais cela ne concernait pas des personnes de soixante-dix ans ou plus, mais plutôt des jeunes.

Donc je rencontre à ce moment-là un certain nombre de personnes jeunes soignées à l'Hôpital de la Croix Saint-Simon à Paris, et qui elles aussi ne comprennent pas, ne font pas le lien de causalité avec leur opération subie quelques années plus tôt à la Clinique du sport. Et c'est avec eux que l'on va créer la première association qui va s'appeler « l'Association des victimes du Xénopi ».

Voyant que je n'obtiens rien de la part du directeur, étant président de l'association et mon épouse étant hospitalisée, je contacte la presse. Le Parisien va sortir l'affaire courant septembre 1997. Un certain nombre d'entre vous s'en souviennent, notamment Didier Tabuteau, mais aussi Martin Hirsch, qui étaient à ce moment-là au cabinet de Bernard Kouchner. Il y a un court film au LIEN qui retrace cette période-là, nous avons récupéré les vidéos à l'INA. On y voit Bernard Kouchner qui va se déplacer à la Clinique du sport. C'est la première fois en France que l'on parle d'infection nosocomiale. Le mot nosocomial n'existait pas, en tout cas il était connu de très peu, y compris des médecins.

C'est le premier scandale des infections nosocomiales. En ce qui me concerne, mais ne concerne pas encore mon épouse qui est toujours en convalescence, cela va être un toboggan absolument vertigineux puisque la Clinique du sport n'a pas de fichiers patients. Elle est incapable de retrouver les patients exposés au risque. Une enquête va démontrer que tous les patients opérés du dos dans l'établissement entre 1988 et 1993 sont concernés. À l'époque, la loi ne permettait pas au ministère de la Santé d'utiliser le numéro de sécurité sociale pour identifier l'adresse des patients. Il a fallu attendre la loi du 4 mars 2002, me semble-t-il pour que cette disposition soit introduite dans la Loi. Il a fallu, tout simplement, faire un appel au public à la télévision et à la radio : « Si vous avez été opéré dans cet établissement de la colonne vertébrale, vous êtes appelé à contacter tel numéro de téléphone ».

C'est Sida Info Droit qui va être la structure recevant ces appels. A ce moment-là, l'État n'a pas de structure ad hoc qui lui permette de gérer un nombre d'appels absolument considérable. Le directeur général de la santé, Jean-François Girard à l'époque, me dira « Nous avons un problème, Monsieur Ceretti, huit appels sur dix concernent des problèmes d'infection nosocomiale, mais pas à la Clinique du sport, ailleurs ».

Et moi je découvre le système de soins. Je n'ai jamais mis les pieds à l'hôpital. Et je me dis : « Mais qu'est-ce que c'est que cette histoire, il y en a donc partout des scandales ». Il faut donc créer une association qui s'ouvre largement à ce sujet-là. C'est donc l'idée de la création du LIEN qui va voir le jour en avril 1998, avec un cahier des charges assez simple : il faut sortir les infections nosocomiales de là où elles sont, c'est-à-dire un sujet purement médical, technique, connu de quelques sachants médicaux et souvent des seuls infectiologues, et en faire un débat public et politique. Il faut politiser cette histoire. Au regard des milliers d'appels reçus sur la plateforme du Ministère. Il n'y a aucune raison qu'il y ait autant d'infections nosocomiales en France (plusieurs centaines par jour).

La question de l'indemnisation s'est rapidement posée, il fallait donc une loi qui permette de faciliter l'indemnisation des accidents médicaux. Je n'avais pas trop de souci de ce point de vue-là car j'ai pu mobiliser des avocats avec qui je travaille sans trop de difficulté, mais j'ai bien vu que pour les autres victimes, il s'agissait d'un vrai sujet. Saisir la justice pour la plupart de nos compatriotes, c'est un saut dans l'inconnu.

Un élément nous a aidé, le fait que l'assureur de la clinique était l'Union des assurances de Paris (UAP), cet assureur venait d'être racheté par AXA, qui n'avait aucune envie de se retrouver mêlée à cette pauvre affaire. En prenant contact avec la direction générale d'AXA, très rapidement, j'ai trouvé des oreilles attentives à nos demandes. Elles étaient simples : il s'agissait de leur dire que nous étions partis pour plus de dix ans de procédures contentieuses, notamment pénales, et que l'on souhaiterait obtenir un accord de leur part qui permette aux victimes qui le souhaitent d'être indemnisées immédiatement sans renoncement à une action pénale. Enfin, nous demandions qu'ils les indemnisent pour le compte de « qui il appartiendra », qui est le terme qui permet à un assureur d'indemniser et d'attendre ensuite que la justice face la lumière sur la répartition des responsabilités entre l'assureur du chirurgien, l'assureur de la clinique ou d'autres acteurs...

Pour éviter que cette affaire n'enflamme AXA, l'assureur a accepté cette proposition et fin 2002 notre association a permis d'indemniser toutes les victimes qui le souhaitaient. Un certain nombre d'entre elles ne l'ont pas souhaité, car elles étaient assez interrogatives sur le caractère désintéressé de notre démarche. L'association et ses membres étaient évidemment totalement désintéressés. D'ailleurs j'ai souhaité, avec mon épouse, qu'elle soit la dernière à faire l'objet d'un accord transactionnel avec AXA et non pas la première, afin qu'on ne vienne pas nous chercher ce type de procès d'intention. Cependant certains l'ont refusé et ça a été leur décision. Ils ont été indemnisés après le procès. Le procès en appel a eu lieu en 2016 et les indemnités versées par la justice en 2016 se sont retrouvées inférieures de 30 % à celles proposées par AXA en 2000, au moment où l'affaire flambait dans les médias.

En 1998 le LIEN, Lutte Information Étude des Infections Nosocomiales, se crée. L'association va très vite s'intéresser aux infections nosocomiales, mais va rapidement embrasser le sujet de la iatrogénie, donc de la sécurité des soins au sens large du terme. Et pour moi, mon sujet immédiat c'est d'acquérir quelques compétences sur les sujets infectieux. Je ne vais pas entamer des études de médecine à trente-cinq ans, surtout que j'ai une société à faire tourner. Dans cette période-

là, je consacre cependant deux tiers de mon temps au monde de la santé, un tiers à ma boîte. Cela m'a valu quelques engueulades justifiées de mes salariés et de mes cadres me disant qu'ils me voyaient plus souvent à la télévision que dans la société. Cependant, nous avons fini par trouvé un équilibre avec mes collaborateurs.

Lorsque se crée le LIEN, je me dis que cela est plus qu'un sujet juridique. Tout ce qui concerne le fonctionnement des compagnies d'assurances, la responsabilité, les recours, fait partie de ma formation. Par contre quand on commence à parler de mycobactéries, de bactéries, de virus, et plus globalement de médecine, si je veux avoir un regard critique, il faut que je comprenne de quoi on parle. J'estime que le mieux serait de passer quelques semaines au sein d'un hôpital.

Donc je parle de ce projet à Gérard Vincent, que j'ai croisé dans un colloque et qui était à l'époque le secrétaire général de la Fédération Hospitalière de France. Lors de ce colloque, je témoignais de l'affaire de la Clinique du sport. Je lui ai expliqué ma volonté de connaître le monde hospitalier de l'intérieur. Il m'a demandé où je souhaiterais faire cela. Je lui dis alors que je vis entre le Loir-et-Cher et Paris, et entre les deux se trouve le CHR d'Orléans. Me voilà parti pour un mois de stage au CHR d'Orléans où je vais d'abord découvrir la bactériologie : un nouveau monde de l'infiniment petit et de l'infiniment dangereux. Cela va me passionner. Je découvre aussi ce qu'est l'hôpital, non pas comme patient dans ma chambre, mais de l'intérieur, comme observateur. Et je dois dire que tout me sera ouvert. Je vais revenir totalement transformé. Avec une compréhension de la bactériologie et du processus infectieux qui va me permettre d'échanger avec des soignants. Plus le temps va passer, plus mon niveau de compétence va s'améliorer. Je vais beaucoup lire et passer beaucoup de temps dans les laboratoires. Je vais en voir des boîtes de Pétri.

Dès les années 2000, le LIEN va se retrouver être la structure qui va alerter les autorités sur un phénomène qui n'avait jamais été vu. À ce moment-là, la loi du 4 mars n'existe pas, et pour être indemnisé, il faut aller devant les juges. J'avais mis en place une vraie machine de guerre sur l'aspect contentieux. J'avais mis des locaux à la disposition du LIEN, nous recevions régulièrement des étudiants en droit qui faisaient une partie de leur stage chez nous. Le LIEN traitait des centaines de demandes d'aides et nous avions en permanence 400 dossiers ouverts en contentieux : 80 % dans le domaine nosocomial, et 20 % sur la iatrogénie autre qu'infectieuse. Au fur et à mesure que le temps passe, je constate que la majorité du contentieux dans le domaine nosocomial, pour lequel il y a des indemnités importantes au regard des conséquences de l'infection, concerne l'infection osso-articulaire. Ce sont 70 % de nos dossiers. Des personnes qui souffrent de lourds handicaps à cause d'une infection contractée lors d'une chirurgie osseuse. On aurait pu croire que les décès en réanimation pour cause d'infections soient majoritaires dans nos dossiers, mais ce n'était pas le cas. Un décès en réanimation d'une personne immunodéprimée, fût-ce d'une infection nosocomiale, fait rarement l'objet d'un recours. Cependant, si je tombe à ski à trente ans, que j'ai une prothèse de genou et que je me retrouve avec une infection qui fait qu'ensuite j'ai une arthrodeuse du genou et que je ne peux plus exercer mon métier, là, j'ai de bonnes raisons d'essayer de me faire indemniser. 70 % de nos dossiers infectieux suffisamment sérieux pour justifier une procédure judiciaire longue et coûteuse pour les victimes, concernent de l'os mal soigné. C'est-à-dire qu'il faut non seulement que ce soit une infection nosocomiale ostéoarticulaire mais aussi qu'ensuite, il y ait un échec thérapeutique dans la prise en charge.

Souvent les personnes hésitent à se faire soigner d'une infection là où elles ont été infectées. Disons-le sans crainte : elles n'ont pas tort, car les incendiaires ne font pas de bons pompiers. Du coup, les personnes infectées consultent beaucoup, et passent d'un service d'orthopédie à l'autre qui disons-le ne sont pas ravis de voir arriver des malades infectés en leur sein. Par ailleurs, la prise en charge des infections osseuses profondes n'est pas aisée, cela demande une formation spécifique et donc la connaissance parfaite des protocoles antibiotiques. La question se pose donc de savoir s'il ne manque pas en France, des structures comparables aux centres pour grands brûlés. Certes une brûlure peut être soignée dans n'importe quel établissement de soins, mais une brûlure profonde se doit d'être prise en charge dans un centre dit « des grands brûlés ». Il y en a alors une quinzaine en France. Nous pensons au LIEN qu'il faut créer sur le même modèle, des centres dédiés aux personnes souffrant d'une infection osseuse profonde nosocomiale ou pas. Des centres spécifiques pour soigner les « grands infectés », en particulier les infectés osseux.

Nous allons lancer en 2004 cette réflexion en créant un groupe (sans aucune initiative du ministère), avec quelques médecins orthopédistes spécialistes du domaine infectieux avec l'aide efficace des Pr Alain Lortat-Jacob de l'APHP et du Dr Patrick Mamoudy de l'hôpital la Croix Saint-Simon. Par la suite, les sociétés savantes convaincues de nos travaux nous rejoignent. Nous avons contacté et mis dans la boucle la société IMS Health, qui réalise des études sur les prescriptions de médicaments en France, en leur proposant une ordonnance d'antibiotiques ciblée infection osseuse profonde. Cela permis de voir le nombre de personnes qui reçoivent en France ce type de prescription à l'hôpital notamment, dans

quelles conditions et pendant combien de temps. L'IMS va nous donner un chiffre, il y a 5 à 6000 personnes en France qui reçoivent ce type d'ordonnance chaque année. Ce qui veut dire qu'il y a en France environ 5 à 6000 personnes victimes d'une infection osseuse au long cours, nosocomiale ou pas, dont on sait que le parcours de soins est ou a été chaotique.

Accompagnés des deux sociétés savantes représentant les spécialités médicales concernées la SOFCOT, Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologie pour les orthopédistes et la SPILF, Société de Pathologie Infectieuse de langue Française pour les infectiologues, nous montrons le résultat de nos travaux dont cette étude de l'IMS au Ministre de la Santé, à l'époque, Philippe Douste-Blazy. Notre message est simple : « Il y a un problème en France de prise en charge des infections osseuses profondes, et cela concerne au moins 5000 personnes chaque année. Il faut mailler le territoire de 6 à 8 centres de référence pour la prise en charge de ces patients ». Le Ministre à l'époque me dit que c'est une première de recevoir ensemble médecins et sociétés savantes sous l'impulsion d'une association de malades. Il est très vite convaincu et nous dit « on y va ». Huit CRIOA (Centres de Référence des Infections Ostéo Articulaires) vont être annoncées en 2006. On est là au cœur de ce que doit être la démocratie sanitaire. C'est-à-dire, la prise en compte de l'expérience patients relayée par une association compétente qui, avec les professionnels de santé, va engager la réflexion et la réforme auprès des pouvoirs publics. En 2022 il y a huit centres CRIOA en activité.

En 2005, Le Point sort la liste noire des hôpitaux. C'est une liste noire infectieuse parce que les infections nosocomiales sont très à la mode à l'époque : la clinique du sport en 1998, en 2003 le fils de Gérard Depardieu, Guillaume, qui va occuper beaucoup la scène médiatique, l'inauguration de l'hôpital Pompidou avec de la légionelle dans son circuit d'eau, à Lille où il y a aussi de la légionelle, mais pas à l'hôpital comme à Pompidou, mais dans les rues via les climatisations. A l'hôpital du Kremlin Bicêtre dans la fin des années 1990, on devra fermer la réanimation à cause d'une épidémie bactérienne. Cela part de partout et Le Point fait un classement des 100 établissements publics et privés qui ne répondent pas au minimum légal requis en matière de gestion du risque infectieux. C'est-à-dire que ces hôpitaux ne disposent pas du personnel dévoué à l'hygiène suffisant pour répondre aux exigences légales. Pour être dans la liste, il fallait aussi ne faire aucune surveillance de survenance d'infections.

Le réseau RAISIN (Réseau d'Alerte d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales), qui existe toujours, faisait à l'époque le suivi des infections déclarées par les établissements, mais un établissement qui ne déclare rien sur aucune chirurgie ne sera pas surveillé.

Dans la liste noire se retrouvent les trois CHU ; Ça fait mauvais genre, disons-le. Le ministre, toujours Philippe Douste-Blazy, est sollicité par la presse pour réagir et il m'appelle pour me rencontrer et me demander « Mais qu'est-ce que l'on peut faire de plus ? ». Comme lui, j'en ai les bras ballants : « Encore ? En 2005, des hôpitaux qui sont toujours à la ramasse ? Comment est-ce possible ? ». Ma réflexion a toujours été que les pouvoirs publics ne peuvent pas tout faire et sur tout, les CRIOA l'ont montré : « il y a des choses évidentes que vous ne voyez pas de l'avenue de Segur, Monsieur le Ministre ». « Prenons en compte les témoignages et expériences des familles et des patients pour nous permettre d'identifier des manquements graves au sein des établissements. Ça a marché pour la prise en charge des infections osseuses, ça marchera pour identifier des manquements dans nos établissements de soins ». Je lui ai alors dit qu'il fallait monter une structure spécifique ad hoc, avec des médecins pour recueillir l'expérience des patients qui souhaitent témoigner. Cela entraînera la création de la MIDISS, la Mission d'information sur la sécurité des soins, qui va s'installer à la demande du nouveau Ministre Xavier Bertrand au sein de la Haute Autorité de Santé, courant 2006.

À ce moment le Président de la HAS est le Professeur Laurent Degos. Entre le Professeur et moi, cela va être compliqué. De mon côté ma lettre de mission est claire : mettre en place un numéro vert avec des personnes qui viennent témoigner de ce qu'elles ont vu et subi dans leur parcours de soins hospitaliers. Grâce à ces témoignages, identifier des situations à risques et en informer les autorités, et enfin s'assurer de la mise en œuvre des mesures correctives durables. Aidés de médecins rattachés à la MIDISS, sur la bases des témoignages que nous recevons, nous allons lancer des investigations qui vont permettre d'identifier des dysfonctionnements patents et dangereux pour les patients. De son côté, la HAS nouvellement créée en 2005, met en place la certification des établissements de santé, dans lesquels il nous arrivent d'investiguer.

Nous avons retrouvé des choses absolument épouvantables dans des établissements qui avaient été certifiés 20 sur 20, et forcément cela posait question. En 2008, nous avons vu qu'aussi bien pour nous que pour la HAS, il y avait un conflit d'intérêts entre ces deux missions conduites par la même institution. En même temps, notre présence pendant trois ans au sein de la HAS a fait bouger les choses, notamment sur la démarche de la certification.

Il y a un réel problème lorsque la HAS donne une certification sans réserve à un établissement dans lequel nous avons observé que les normes de stérilisation des instruments chirurgicaux ne sont pas respectées. Problème, la HAS ne faisait pas l'inspection des stérilisations des hôpitaux et cliniques. Mais alors c'est quoi cette démarche de certification qui ne fait pas d'inspection sur site ? « On regarde si les process écrits sont ok ou pas », nous répond alors la HAS ; et ce telle que la Loi le lui dicte : la HAS n'a pas un pouvoir de police sanitaire. Parfait, mais c'est une fausse promesse faite au public, financée de surcroît avec ses impôts. Ceci doit changer.

A la veille de la création de la version « V2007 » de la certification hospitalière de la HAS, Laurent Degos demande à me voir. Nous nous rencontrons dans son bureau pendant un week-end. Il me demande mon avis sur cette nouvelle version de la certification hospitalière : la fameuse V2007. Pour moi ce document n'est pas à la hauteur des attentes des usagers. Trop de papier, pas assez de réel constaté sur place dans l'établissement. On doit avoir des éléments de preuve que l'établissement certifié respecte les normes garantissant la sécurité des soins. Je lui demande en tant que jeune grand-père, si un de ses petits-enfants devait se faire opérer, quels sont les cinq points non négociables qu'il veut être sûr d'avoir dans l'établissement qu'il aura choisi avant d'y envoyer son petit-fils. Sans hésiter il me répond. Il a compris. Dans la V2007, ces cinq exigences seront présentes, on les appellera en langage technocratique les « Pratiques Exigibles Prioritaires ». Elles sont non négociables et c'est un préalable au déclenchement par la HAS de la certification sur l'évaluation des process. La HAS va s'appuyer sur les inspections des DDASS qui, à l'époque, ont un pouvoir de police sanitaire et mènent les inspections dans les établissements de soins.

Cette avancée vient tout simplement du regard croisé du représentant des patients que j'étais et du patron de la HAS qu'était alors Laurent Degos. Cet épisode a démontré que seule l'administration souhaitant bien faire peut passer à côté de ce qu'attend le grand public. Je ne suis pas naïf, et je mesure aussi que le lobbying médical et celui des directeurs d'hôpitaux au sein du ministère de la Santé est bien plus puissant que celui des associations de patients, sauf peut-être quand les débats se passent sur les plateaux de télé.

Depuis cet épisode, la HAS fait participer beaucoup plus les représentants d'usagers à ses travaux et réflexions. La HAS de 2006 n'est pas celle de 2022. Aujourd'hui un représentant d'usagers siège au collège de la HAS. A quand la Présidence de la HAS à un non médecin ?

En 2008, Jean-Paul Delevoye, qui est alors Médiateur de la République, s'intéresse à l'expertise médicale. Il reçoit beaucoup de réclamations sur l'expertise médicale et il pense que je peux l'aider là-dessus. Il envisage de présenter au gouvernement une proposition de réforme.

Je me rends alors au siège du médiateur de la République. Je rencontre Jean-Paul Delevoye pour la première fois. Rapidement, je l'apprécie et je vois que c'est réciproque. Au bout de quelques semaines, je lui explique le petit souci que j'ai à la HAS et il me dit « Il faut venir ici. Créons ensemble un pôle santé au sein du Médiateur de la République ». Avec l'aval de la ministre de la Santé de l'époque, Roselyne Bachelot, la MIDISS sera déplacée auprès du Médiateur de la République et deviendra le pôle santé du Médiateur de la République, qui est aujourd'hui le pôle santé du Défenseur des droits.

Pendant ce temps-là, je continue à m'occuper de mon entreprise, et ce n'est pas toujours simple, je dis souvent que sans une épouse bienveillante, les mails et le téléphone portable, je n'aurais jamais pu tout faire. Il est important de dire aussi que cet engagement dans le monde de la santé n'a été possible que parce que j'étais le patron de mon entreprise. Si j'avais voulu faire la même chose en tant que salarié, cela n'aurait pas été possible. Ce type d'engagement n'est possible que si vous êtes votre patron et que vous gérez votre emploi du temps comme vous l'entendez. Ou alors vous n'êtes pas ou plus dans le monde du travail. C'est d'ailleurs le constat qu'on peut faire globalement du monde associatif en santé. Parmi les bénévoles il y avait peu de personnes de moins de soixante ans, et relativement peu de personnes encore en activité professionnelle.

En 2016, le parlement crée dans la Loi santé, l'Union Nationale des Associations de Santé Agréées qu'Édouard Couty, ancien Directeur de l'offre de soins, sera chargé de mettre en place avec les associations. Il s'agit donc de créer une structure nouvelle qui absorbera le CISS (Collectif Interassociatif Sur la Santé), structure Inter associative rassemblant depuis 2002 une vingtaine d'associations. Le LIEN, dont je suis le président à ce moment-là, a déjà donné deux présidents au CISS dont Claude Rambaud, qui est ici dans la salle. Monsieur Couty va m'associer à ses travaux et réflexions. L'objectif politique de cette initiative parlementaire est de créer une structure représentative des associations de santé au-delà des associations de malades en y ajoutant les associations de personnes en situation de handicap, les associations de consommateurs, de familles, de personnes âgées et celles qui défendent l'environnement. Seules les associations agréées

pourront y siéger. La Loi a prévu un financement de l'État. Techniquement, il est décidé que cette nouvelle union des associations en santé absorbera le CISS et ses salariés. Seront créées des représentations en régions et ultramarines.

Techniquement je connais ces sujets et je sais les mettre en œuvre. Je me présente à la présidence de l'Union et je suis élu en juin 2017 premier Président de l'Union Nationale des Associations de Santé Agréées. Notre union va adopter un nom : France Assos Santé. Rapidement près de 100 associations agréées en santé vont y adhérer. La Loi a prévu que tout nouveau texte législatif en santé soit préalablement soumis à notre union. Ce doit être la marque de notre légitimité politique. Malheureusement, les députés se sont arrêtés en chemin. La Loi annuelle dite de « financement de la sécurité sociale » (LFSS) nous échappe ...dommage, mais cela ne m'étonne pas. Depuis mon engagement associatif, j'ai bien vu que les élus nationaux et régionaux, députés et sénateurs, maires, présidents de départements et de régions, ne voyaient pas du tout d'un bon œil que les associations avancent sur des terrains qu'ils estiment être de leur seule compétence et légitimité politique. En clair, les associations de malades s'impliquent sur les sujets de prise en charge médicale et sociale, et de ce point de vue sont forces de proposition, mais pas sur les questions d'économie de la santé, voire avec des pincettes sur les sujets d'organisation hospitalière ou d'offre de soins sur le territoire. Clairement, d'être exclu de la concertation chaque année dans le cadre du PLFSS (projet de loi de financement de la sécurité sociale) est un gros handicap politique pour cette nouvelle union dont la mission est avant tout politique et non médicale.

Dès mon élection j'avais annoncé que je ne ferais qu'un mandat de deux ans, ce que j'ai fait. Pendant ces deux ans, je comprends que l'enjeu principal est de faire connaître au grand public notre structure. J'avais l'habitude de dire que je suis le capitaine d'une équipe de foot dont le nom est inconnu mais qui est composée de stars très connues comme La Ligue contre le cancer, l'AFM Téléthon, l'UFC Que Choisir, le LIEN, l'UNAF et tant d'autres. Aujourd'hui cela n'a pas changé. Pire, pendant la crise du covid, notre union n'a pas ou peu été sollicitée alors qu'à l'évidence elle aurait dû l'être. Je pense que personne n'y a pensé à l'Élysée ou à Matignon car personne ne connaissait notre union en 2020. Franchement, au sein du conseil scientifique du covid, la présence des usagers du système de santé aurait été bienvenue pendant la crise.

La démocratie en matière de santé manque, d'abord et avant tout, de visibilité. Pas les associations qui pour certaines sont très connues et reconnues. Non, il s'agit ici de la représentation collective des associations de santé suscitée par la Loi Kouchner. Cette représentation des usagers dans les établissements de santé, dans les ARS, dans les instances nationales aussi. Peu de nos concitoyens savent que nous existons. Il faut dire que les pouvoirs publics de ce point de vue ne font pas d'effort. Pire, ils font tout pour planquer nos représentants d'usagers, notamment dans les hôpitaux. Un exemple : les CDU (Commission des usagers), obligatoires dans les hôpitaux et cliniques des structures internes, qui participent à l'instruction des plaintes et réclamations.

La seule raison d'être des représentants d'usagers dans les CDU, c'est de rencontrer les personnes qui fréquentent l'établissement. Et bien non, les CDU créées par la même Loi santé de 2016 qui a créé notre union, a décidé que les représentants d'usagers, tous bénévoles, issus d'associations membres de notre union, pourront avoir accès aux plaintes et réclamations mais sans rencontrer les plaignants. Ça paraît incroyable mais c'est comme ça. Sous la pression des directeurs d'hôpitaux et des cliniques, pas question que les associatifs rencontrent les usagers de l'établissement. Du coup, nos représentants sont frustrés, leurs actions sont limitées et le grand public ne les connaît pas. Pas étonnant que beaucoup de nos représentants renoncent à siéger en CDU.

Nous fêtons les vingt ans de la loi, ce qui est formidable et je suis le premier à en être très heureux. Cependant, si en 20 ans les droits individuels des malades ont bien diffusé dans le public : l'accès au dossier médical, droit à l'information sur les risques, reconnaissance du consentement, indemnisation des accidents médicaux, il n'en est rien des droits collectifs et de la capacité des associations à dépasser leur champ d'expertise pour aller sur des terrains en santé plus politique. Notre union en est l'outil, mais trop nombreux sont ceux qui n'en veulent pas.

France Assos Santé doit gagner en notoriété c'est vital. Une fois connue et reconnue elle pourra s'imposer dans le débat politique comme un contrepouvoir au seul service des usagers du système de santé, au même titre que les syndicats professionnels.

Je vous remercie de m'avoir invité à clôturer cette belle journée.

**Alain-Michel Ceretti**

Stéphane Le Bouler

Président de Lisa\*

## Ma Santé 2027 : la grande transformation Dix chantiers prioritaires pour le futur ministre de la Santé



Note en date du 5 mai 2022

Qu'au sortir de deux ans de crise sanitaire, nous n'ayons finalement guère évoqué la Santé dans le débat présidentiel est assez vertigineux : ou bien il s'agit là d'un sujet secondaire pour la population, ou bien la joute électorale majeure de notre Cinquième République apparaît aujourd'hui bien décalée.

L'autre hypothèse, celle d'un effet saturation après deux années de crise, n'apparaît pas fondée tant la thématique de la fracture sanitaire est aujourd'hui prégnante dans la population.

Les *think tanks* se sont pourtant essayés à faire vivre un débat, certaines organisations professionnelles aussi mais rien n'y a fait : la Santé n'est sans doute pas un marqueur de modernité, d'audace réformatrice ou de grand dessein. A tort.

Alors, maintenant que l'élection est passée, balisons le terrain pour le futur ministre, en nous efforçant très immodestement de prendre en charge l'ensemble des sujets et de faire système, à rebours des slogans ordinaires. Façon aussi d'éclairer la grande concertation que l'on nous promet et d'en déterminer le cadre stratégique.

Le président réélu a en effet promis une telle concertation. Bonne idée si on la joue grand angle et sans tabou, si on met tout, vraiment tout sur la table. Certains préféreraient un exercice confiné, histoire de repartir rapidement avec quelques gains et guère de remise en cause. L'État, de son côté, sera d'autant plus crédible ici qu'il mettra en jeu ses propres façons de fonctionner.

Nous évoquons ci-dessous un certain nombre de dossiers possibles. Nous ne nous embarquons pas pour autant dans un grand récit. Nous nous « contentons » de dix chantiers clés. Nous le faisons sur le champ de la Santé mais le domaine du soutien à l'autonomie pourrait bénéficier du même traitement et dans des termes proches.

### Chantier n° 1 – Prévention et promotion de la santé : passer enfin à l'acte

Entendons-nous bien : il ne s'agit pas de formuler le vœu pieux incontournable de tout programme qui se respecte mais de faire de la prévention un enjeu clé autour du triptyque expertise-acteurs-financements<sup>2</sup>. Loin des réformes de structures en la matière au niveau national (le meccano des agences sanitaires).

En revanche, la leçon de la crise est là pour ce qui est de la dimension européenne : il faut renforcer la protection contre les épidémies au niveau supranational, consolider l'homologation des produits au niveau européen et mieux articuler l'évaluation des technologies à cette échelle.

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

2 - Pour reprendre la tribune de Bernard Basset, François Bourdillon et Serge Herberg dans *Le Monde* des 17 et 18 avril 2022 : « La prévention en santé publique, très sinistrée, a besoin d'expertises, d'acteurs et de financements ».

Au niveau national – et infranational, il faut donner des moyens à l'expertise sur les déterminants (et les inégalités) de santé et s'efforcer de convaincre encore et toujours sur le tabac, l'alcool, les autres addictions, la malbouffe ou les risques professionnels.

Sur ces sujets, il nous faut faire comprendre aux décideurs et à l'ensemble des acteurs que c'est d'abord dans les environnements que la santé se joue : environnement physique, social, organisationnel, etc. Faire comprendre en particulier que les manières d'agir des gens sont le plus souvent une « réaction comportementale » à des environnements plus ou moins favorables, alors qu'on a encore trop tendance à considérer qu'ils relèvent de choix individuels de personnes mal informées. De très nombreuses expériences montrent que les modifications environnementales sont les interventions les plus efficaces en termes de changement de comportement (exemple de l'urbanisme et de l'activité physique, de l'offre alimentaire et de la nutrition, etc.).

L'amélioration de l'espérance de vie en bonne santé de nos concitoyens et donc le rattrapage par rapport aux pays européens les plus avancés (ceux du Nord en particulier) passent par l'engagement de politiques offensives menées en proximité, auprès de ceux qui se trouvent éloignés du système de santé ; elles passent donc par une consolidation de l'accès aux soins primaires et par une meilleure intégration de la prévention et de la promotion de la santé dans les pratiques des soignants.

Evoquer les soins primaires ne revient pas à s'en remettre comme souvent à la seule prévention médicalisée.

Il faut renforcer (restaurer dans certains cas) les moyens de la santé en population : tissu associatif, intervenants sociaux, réseaux de médecine collective (dont ceux dédiés à la périnatalité et à l'enfance), en lien avec les structures de soins primaires.

Il faut développer l'implication des différents ministères – Agriculture, Aménagement du territoire, Logement, Education nationale, etc. (« la Santé dans toutes les politiques ») et l'engagement des collectivités locales, tout en affirmant le leadership du ministère de la Santé, en tant que stratège et ensemblier plutôt que pour sa frénésie normative.

Pour sérier et prioriser les programmes d'action, il faut enfin renforcer l'évaluation : tout ne se vaut pas, toutes les interventions ne sont pas pertinentes.

Rien de spectaculaire ici mais rien de sérieux ne se fera si on ne s'attelle pas enfin à ce chantier dans le cadre d'une stratégie nationale de santé enfin assumée et déclinée territoire par territoire.

## **Chantier n° 2 – Des compétences soignantes en phase avec les besoins des territoires : réduire la fracture sanitaire**

A côté du sujet des rémunérations, les questions des compétences, de la répartition des tâches entre les soignants et de l'amélioration des carrières sont aujourd'hui au cœur des problèmes d'attractivité de professionnels de santé.

Alors même que la pénurie est avérée ou guette, selon les professions et selon les territoires, les compétences des professionnels sont souvent sous-utilisées, facteur de frustration pour les intéressés et de gaspillage pour la collectivité.

L'exercice coordonné permet pourtant d'améliorer l'articulation entre les professionnels et entre les professions, de partager les connaissances sur le rôle des uns et des autres, d'utiliser de façon plus pertinente les compétences de chacun. Cette reconfiguration des rôles, en exercice interprofessionnel, contribue en outre à améliorer l'attractivité d'un territoire pour des jeunes diplômés et facilite l'accès aux soins. En effet, les collaborations choisies et le partage des compétences contribuent à retrouver du temps médical.

Le développement du travail en équipe avec de nouveaux partages de responsabilité entre les médecins, les infirmiers – et les autres professionnels paramédicaux, les pharmaciens n'est pas seulement nécessaire pour redonner du sens et de l'attractivité, il est la condition pour avoir des services de soins primaires forts partout et donc pour prendre à bras le corps la crise de la démographie médicale.

Il faut aussi parler carrière. En effet, comme pour beaucoup de professions, les médecins et les autres personnels ne se projettent plus dans un seul métier tout au long de leur vie professionnelle.

Les contraintes de l'exercice, le manque de reconnaissance et la perte de considération expliquent pour une part ce désenchantement au sein des professions de santé, mais le défaut de perspectives de carrière y a aussi sa part, de même que les conditions de travail. Les choix de spécialité des internes sont parlants à cet égard : ils prennent en compte la qualité de vie et donc les activités où les gardes et les astreintes sont limitées, où l'amplitude horaire est raisonnable.

Le secteur privé peut parfois être privilégié du fait d'une meilleure rémunération que dans la fonction publique hospitalière

mais les conditions de travail, assorties de moins d'astreintes, comptent aussi. D'autant que les grilles de rémunération de l'hôpital sont largement insensibles aux différences de pénibilité subies par les praticiens.

La gradation des soins sur le territoire et la répartition des tâches au sein des établissements ne visent pas seulement une plus grande efficacité. Elles sont aussi susceptibles de rendre plus claires les missions. Faute de quoi, les praticiens se voient déborder, avec le devoir de tout faire et, bien souvent, de faire face à des injonctions contradictoires.

Parmi les évolutions considérables de ces dernières années, il faut enfin faire toute sa place au digital, qui a entraîné une évolution fondamentale des pratiques des soignants au quotidien : il contribue certes à améliorer les conditions de travail (facilitation de tâches répétitives sans valeur ajoutée), à créer potentiellement de nouveaux métiers mais il augmente aussi le temps devant un écran au détriment du temps consacré au patient. Le digital contribue en outre à repositionner les différents acteurs d'un parcours de santé et donne de fait des perspectives de carrières différentes et complémentaires.

Face à ces transformations et à ces contraintes, il est indispensable de construire des trajectoires de travail et de formation correspondant aux aspirations des professionnels tout au long de leur vie. Il faut redonner aux personnels l'envie de progresser professionnellement, notamment en leur offrant des passerelles permettant de se hisser vers de nouvelles compétences, d'autres métiers, d'autres horizons.

Aujourd'hui, les silos sont partout ! Il est indispensable de redonner de la souplesse, levier puissant d'attractivité et donc de casser les silos, pour donner des perspectives. Nous proposons ici quelques pistes :

- Ouvrir « pour de vrai » le chantier des champs de compétences des métiers de la santé et donc accepter de répartir différemment ces activités au travers de plus de professionnels, pour ainsi montrer un chemin d'évolutions de carrière larges et diversifiées ;

- Faire évoluer des carrières médicales exclusivement tournées vers le soin vers des fonctions de management, de formation ou de santé publique ;

- Proposer à l'ensemble des professionnels paramédicaux des trajectoires de carrières horizontales (entre métiers de même niveau) ou verticales (par le biais de la promotion professionnelle, en développant massivement les formations en cours de carrière et les dispositifs de validation des acquis) ;

- Relancer le chantier du cadre unique d'exercice pour les professions de santé : ni libéral ni salarié ou bien plutôt libéral et salarié.

Dans ces affaires qui touchent aux métiers et aux compétences, où la controverse surgit à tout propos, il faut un peu de méthode et beaucoup de constance.

Nous avons de fait beaucoup innové au cours des dernières années : partage des tâches, pratique avancée, accès direct, réformes multiples dans le champ des formations. Parfois avec un dessein clair. Parfois de façon un peu brouillonne.

Il faut une expertise précise et approfondie en ces matières (comparaisons internationales, connaissances statistiques fines, conditions de la régulation juridique et financière, etc.), il faut une concertation globale, c'est-à-dire non parcellisée (ne pas jouer les acteurs les uns contre les autres ou les uns après les autres), une trajectoire de transformation claire et un schéma de mise en œuvre réaliste : quelle part de la construction réglementaire ? Quelle place pour les expérimentations ? Comment passer de l'expérimentation isolée – ou interminable – à la diffusion des innovations qui marchent ? Quel degré de différenciation sur le territoire ?

### Chantier n° 3 – Des formations plus agiles : décloisonner tous azimuts

Ce chantier est lié au précédent mais pas seulement...

Le décloisonnement doit devenir le principe alors qu'il est aujourd'hui l'exception : résultat de la division du travail, de la spécialisation croissante, de l'affirmation des professions (les unes contre les autres), de leur hiérarchie (implicite ou explicite) et... de la traduction réglementaire de tout cela...

Il faut faire des ponts entre les formations et donc multiplier les occasions de mutualiser les enseignements, rapprocher matériellement et symboliquement les lieux de formation autour de l'Université, permettre les reprises d'études et les

deuxièmes carrières de façon beaucoup plus fluide...

Ceci est aussi affaire de méthode et d'organisation.

Traiter les formations au fil de l'eau cloisonne inmanquablement. Il faut donc un plan d'ensemble.

Il faut une forme de désarmement réglementaire. Les formations de santé sont en effet atypiques du point de vue de la réglementation, au sens où celle-ci est partout (dans des programmes ou des référentiels de formation très denses et détaillés) et l'évaluation nulle part.

Il faut donc alléger le cadre (pour permettre plus d'agilité dans les transformations), faire confiance aux acteurs de la formation pour ce qui est des maquettes, accréditer les formations et les évaluer. En somme normaliser enfin les formations de santé – médicales et non médicales – dans le cadre LMD (licence-master-doctorat), en se conformant ce faisant au cadre fixé au niveau européen. Cette normalisation permettra aussi le développement des formations sous le format de l'apprentissage.

Tout cela ne peut se faire à gouvernance inchangée.

Au niveau central, les réformes des études de santé ne peuvent plus être prisonnières des aléas de l'inter-ministériarité. Il faut soit confier la définition de la politique des formations de santé au seul ministère en charge de l'Enseignement supérieur, la Santé faisant valoir ses besoins, tant au plan quantitatif qu'au plan qualitatif, soit stabiliser une organisation bi-ministérielle (Santé-Enseignement supérieur) performante.

Au niveau régional, les régions et les universités doivent assumer leur leadership, dans le cadre d'un partenariat construit. L'adaptation des formations aux caractéristiques et aux besoins des territoires, la lutte prioritaire contre les « déserts médicaux » supposent la pleine mobilisation des acteurs sur leurs compétences en faisant fi des querelles habituelles.

Enfin, tout le monde s'accorde à considérer qu'il faut sortir des systèmes de quotas : on l'a fait pour l'accès aux études de santé ; c'est en cours pour les paramédicaux. Pour autant, il ne s'agit pas de former un grand nombre de professionnels qui n'exerceraient que des activités choisies pour des patients sélectionnés. Il faut renforcer l'évaluation de la pertinence des actes et faire que chaque professionnel remplisse bien l'ensemble de ses missions auprès de la population, quels que soient le mode d'activité et le lieu d'exercice.

Faire en sorte que chaque professionnel de santé contribue à l'accès aux soins des populations vivant dans des territoires à plus faible densité soignante, notamment à travers des missions d'intérêt général comme la permanence des soins, pourrait d'ailleurs constituer une alternative efficace et acceptable au conventionnement sélectif. Il en va de l'exercice de la responsabilité populationnelle territoriale.

## Chantier n° 4 – Financement de la santé : planifier le retour à l'équilibre des comptes sociaux

Comme un mirage dans le désert, la *Grande Sécu* a disparu du débat présidentiel avant même l'amorce de celui-ci. La question du financement n'a quant à elle jamais émergé.

Toutes branches considérées, le « trou » de la Sécurité sociale a pourtant été de 24,6 milliards en 2021, après 38,4 milliards en 2020.

On parle beaucoup du financement des retraites mais rien sur le déficit jumeau de l'assurance maladie, bien plus préoccupant en fait.

Au-delà des aléas conjoncturels sur les recettes, les revalorisations salariales du *Sécur de la santé* et les plans d'investissement pour l'hôpital ont ancré un décrochage structurel de la branche maladie, en attendant le choc lié à la prise en charge de la perte d'autonomie.

Alors oui, au-delà de la solution – de bon sens – de cantonnement de la dette Covid, la perspective doit être celle d'un redressement durable de la branche maladie et aucune voie n'est aujourd'hui tracée en la matière.

Il faudra des financements nouveaux... et ne pas se priver des financements existants en multipliant les niches socio-fiscales...

Il faudra aussi un jour définir une trajectoire de retour à l'équilibre et remettre en selle les outils dont on dispose en la matière : la discussion de l'ONDAM doit retrouver son sens et ne plus être chaque année le concours des mesures nouvelles, le réceptacle de l'activisme législatif de l'administration ou la hotte du Père Noël des corporations...

Il ne va pas falloir discuter seulement réponses aux besoins ou rémunérations des soignants mais aussi revenus, équilibre prix-volumes, responsabilité, évolution des tarifs au cours du cycle de vie de l'innovation... Vieilles notions remisées depuis une vingtaine d'années.

Derrière le lamento commun, la situation des opérateurs est extrêmement variable : si certains hôpitaux/services – au sein d'un même établissement, la situation peut être hétérogène – sont en détresse, d'autres caracolent dans les classements, d'autres encore sont simplement mal gérés. Il en va de même pour la plupart des opérateurs. Uniformiser le constat et les solutions est un raccourci qu'on ne peut pas se permettre au regard de la situation financière.

Oui, il faut une grande négociation sur la santé mais sans occulter les sujets qui fâchent.

Au-delà de la soutenabilité financière de notre système de santé, on ne saurait enfin omettre la durabilité de celui-ci et l'impact énergétique et écologique du secteur de la santé.

## Chantier n° 5 – La régulation en santé : clarifier les principes

La question fondamentale de la régulation et de l'organisation de celle-ci n'est au fond jamais vraiment posée. Les disparités territoriales, les innovations technologiques et organisationnelles, l'évolution des métiers fabriquent pourtant en permanence des déséquilibres et il faut donc travailler les principes de retour à l'équilibre. C'est ça la régulation.

Nous l'avons fait au Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) à l'initiative d'Anne-Marie Brocas, en mobilisant les réflexions très denses déployées dans d'autres secteurs d'activité (en particulier à la faveur de l'évolution des services publics en réseau).

Prenons le sujet de l'organisation des soins. Face à la montée des interdépendances ou des lacunes dans la prise en charge à la faveur de la division du travail croissante, fabrique-t-on des solutions par la planification ou par le marché ? Les deux en même temps en fait, par le truchement des conventions médicales et paramédicales et la multiplication des dispositifs de coordination/coopération.

Le principe d'organisation est-il corporatiste (autour des professions), institutionnel (autour de l'hôpital), marchand (selon le principe de la concurrence entre les acteurs) ou démocratique (selon le principe d'organisation qui vaut pour les autres politiques sur le territoire) ? Les solutions opérationnelles seront toutes différentes selon la réponse à cette question.

Le débat n'est tout simplement pas posé ou plutôt la réponse est implicitement : une bonne dose de corporatisme, une armature institutionnelle (hospitalière) omniprésente, le recours à la stimulation pour enjoindre les acteurs à la coopération (à travers des appels à projets et des financements incitatifs...) et bien peu de place à la délibération organisée des acteurs (tous les acteurs) sur le territoire.

Cette incertitude, ce *melting pot* des principes, est-il consubstantiel à ce secteur complexe, à des interventions composites... ou le fruit d'une forme de paresse ou de désenchantement ou encore le résultat de la défense des acquis, qui invite à circonscrire les débats ?

Il n'y a pas, d'un côté, des acteurs valeureux et, d'un autre côté, une administration malhabile ou tatillonne. La régulation c'est un tout. Il faut mettre le sujet au cœur de la conduite de l'action publique en santé et des changements. Cela suppose de clarifier le rôle des acteurs suivant un certain nombre de principes : on ne peut être financeur et régulateur, opérateur et régulateur, collectivité organisatrice et régulateur... Les uns et les autres participent de la régulation mais le rôle de chacun doit être précisé. Concrètement, le rôle des ministères, de l'assurance maladie, des acteurs territoriaux n'est pas immuable.

Il faut clarifier les missions de régulation et les confier à des acteurs identifiés (comme il en existe dans d'autres secteurs). Il faut développer des outils de surveillance des marchés et de la formation des prix et des tarifs : l'économie industrielle est quasiment absente dans le champ de la santé.

Il faut bien entendu développer l'évaluation tous azimuts (avec la participation active des usagers et des patients) : là aussi, nous partons de très loin.

L'expérience de la crise a ajouté un autre chapitre au chantier de la régulation : celui de l'industrie pharmaceutique française et européenne afin de garantir, d'une part, une certaine autonomie et d'éviter, d'autre part, les très nombreuses ruptures de stock, qui risquent de se multiplier dans les années à venir, notamment sur des médicaments indispensables, utilisés chaque jour par les médecins.

### Chantier n° 6 — Les systèmes d'information : une infrastructure essentielle à consolider

Les systèmes d'information sont une infrastructure essentielle de la régulation du système de santé : la constitution de l'infrastructure, sur le périmètre des référentiels et des services socles, est d'intérêt public, nous l'avons enfin compris. Les différents acteurs doivent pouvoir s'y connecter en se conformant aux règles posées en termes d'accès, d'interopérabilité, d'organisation de la concurrence (en particulier en ce qui concerne les plateformes) et de protection des données.

C'est sans doute le sujet sur lequel les dernières années auront été le plus productives, à la mesure de l'investissement mis en œuvre dans la ligne du programme *Ma santé 2022*. Cet effort a consisté à prendre au sérieux la question de l'urbanisation des systèmes d'information en santé, en mobilisant les industriels auprès des professionnels et des établissements et services, avec des ressources à la clé, et à bâtir une nouvelle interface pour les usagers à travers *Mon espace santé*.

En termes de méthode et de conduite du changement, l'expérience est intéressante : un dessein enfin clair, une démarche de concertation et de co-construction, des moyens à la hauteur, des acteurs pivots pour mobiliser les opérateurs et les parties prenantes (l'Agence du numérique en santé, la Direction du numérique en santé et l'assurance maladie).

### Chantier n° 7 — Le statut des opérateurs : ne plus reculer devant ce chantier de modernisation prioritaire

Aux deux bouts de la chaîne, on trouve les hôpitaux publics – et leurs navires amiraux, les CHU – et les cabinets libéraux. Entre les deux, une foultitude d'organisations : cliniques à but lucratif (organisant le travail de médecins libéraux en leur sein) ou non lucratif, regroupements de professionnels sur un mode libéral ou capitalistique (réseaux de pharmaciens et groupes de biologie médicale) ou sur un mode planificateur (MSP, CPTS).

Quels que soient les interstices, les acteurs en bout de chaîne sont intangibles quant aux principes revendiqués : bureaucratie professionnelle dyarchique (direction médicale et direction administrative) d'un côté, cependant gagnée par une préoccupation compulsive de rendre des comptes (les hôpitaux publics), organisations isolées d'un autre côté (les cabinets libéraux), arc-boutées sur les principes d'une « Charte de la médecine libérale » bientôt séculaire (1927) : liberté d'installation, libre choix du médecin, liberté de prescription, libre entente sur les tarifs – supprimée par les ordonnances de 1945 – et respect du secret médical, laissant difficilement émerger les linéaments d'une entreprise médicale articulée aux enjeux contemporains : exercice regroupé pluri-professionnel, responsabilité populationnelle, diversification tarifaire... mobilisant toujours plus de compétences économiques et managériales.

Alors oui, il faut changer le statut de l'hôpital public et défaire la gangue bureaucratique qui enserre l'ensemble hospitalier, du plus petit hôpital jusqu'au ministère de la Santé. Plusieurs modèles alternatifs sont disponibles : ceux des grands hôpitaux du champ non-lucratif, celui des centres de lutte contre le cancer, ceux des hôpitaux universitaires chez certains de nos partenaires (en Europe ou aux États-Unis notamment). Les *Ordonnances Debré* de 1958 avaient, en leur temps, permis d'engager un vaste mouvement de modernisation. Il est temps de remettre l'ouvrage sur le métier. Le choc d'attractivité à l'hôpital public doit aussi être un choc de management.

Il faut aussi simplifier la gouvernance territoriale de l'actuelle hospitalisation publique (au-delà des groupements hospitaliers de territoire – GHT) en vue d'une meilleure régulation de l'offre de soins et de la permanence des soins et de façon à éviter les concurrences malsaines entre établissements voisins.

A l'autre bout de la chaîne, s'il doit y avoir grande concertation sur la santé, il ne faut pas biaiser cette fois et il faut mettre clairement sur la table la rénovation des principes de la médecine libérale mais aussi les conditions de management des nouvelles organisations (et les formations à prévoir en la matière). La définition de nouvelles règles de fonctionnement de la médecine de ville est d'ailleurs une des conditions de la réussite d'une réforme de l'hospitalisation.

## Chantier n° 8 – Pour la décentralisation dans le champ de la santé

Les Agences régionales de santé (ARS) n'ont pas toujours et partout démerité depuis leur création en 2010, y compris pendant la crise sanitaire récente. Il y a même eu de belles réalisations sous leur égide et des coopérations territoriales exemplaires.

Les régions et les départements n'ont pas, de leur côté, toujours montré leur pertinence au plus fort de la crise.

Le problème n'est pas là. Il est dans la difficulté de fonder un système d'acteurs à compétences partagées, forcément partagées, efficace sur une double dyarchie : Préfet/ARS d'une part, ARS / collectivités locales (région ou département) d'autre part.

Les ARS ne peuvent plus être ce troisième pouvoir autonome et en ligne directe avec le seul ministère de la Santé.

Il faut donc fabriquer une autre gouvernance, à travers un mix de déconcentration et de décentralisation.

La planification est indispensable mais son échelle est fonction de l'enjeu et des besoins des populations et des territoires concernés.

Si on considère les pathologies, pour les maladies rares, elle est nationale ; pour les pathologies complexes, elle se conçoit mieux à l'échelle régionale ; pour les autres spécialités et pathologies, le rapport du HCAAM sur la médecine spécialisée<sup>3</sup> avait bien montré les échelles variables, départementale, cantonale voire communale (pour les soins primaires).

Si on considère l'offre en professionnels, la planification doit viser à la fois des objectifs de rééquilibrage entre régions et entre territoires et prendre en compte les besoins locaux, au plus près des solutions accessibles sur le terrain.

Les ARS doivent être rendues à leur rôle d'agence technique, d'organe agissant pour le compte des préfets d'une part (pour ce qui est des compétences État, dont la surveillance et la gestion des crises sanitaires – c'est d'ailleurs la configuration qui s'est installée au décours de la crise Covid-19), des régions et des départements d'autre part.

Cet étayage en termes d'expertise et d'administration spécialisée permettra de conférer aux régions des compétences d'organisation complémentaire sur le plan sanitaire et de trancher la dyarchie existant sur le médico-social.

Il faut en effet ériger la région en collectivité organisatrice pour prendre pleinement en charge – et au sérieux – la question des déserts médicaux et paramédicaux : les régions ont à leur main un certain nombre de compétences cruciales en la matière (orientation des publics scolaires, formation des professionnels paramédicaux, emploi, aménagement du territoire, développement économique et équipement des territoires, en lien avec les autres collectivités). Le partenariat avec l'Université est ici essentiel... et n'a pas de raisons d'être pensé sur le registre de la concurrence comme c'est le cas quand on installe une dyarchie État-collectivité.

## Chantier n° 9 – La gouvernance centrale : ne pas craindre le grand bouleversement

Le dilemme se pose à chaque début de cycle politique : peut-on conduire les réformes avec l'organisation existante au niveau central ? Inversement, comment ne pas retarder les réformes le temps de restructurer les organes centraux ?

Premier élément de réponse : avoir un dessein global et une claire conscience des relations entre les différents chantiers donne des marges de manœuvre par rapport à l'infrastructure ministérielle existante et permet de hiérarchiser les enjeux.

Deuxième élément : une grande concertation est prévue ; le temps de la concertation peut être mis à profit pour changer les organisations.

Le *big bang* pour que faire ?

Déconcentrer le secteur de la santé, c'est-à-dire confier les compétences État à un échelon infra national, est une nécessité si on veut accompagner le développement des responsabilités des hôpitaux et de la médecine de ville. La prégnance de l'administration centrale et sa capacité à étouffer l'innovation (à l'exception du fameux « article 51<sup>4</sup> ») est

3 - <https://www.securite-sociale.fr/home/hcaam/zone-main-content/rapports-et-avis-1/avis-du-hcaam-sur-lorganisation.html>

4 - La loi de financement de la sécurité sociale de 2018 a introduit, en son article 51, un dispositif permettant d'expérimenter de nouvelles organisations de santé reposant sur des modes de financements inédits.

sans doute une des causes de la crise profonde de la gestion hospitalière, des difficultés quant à la présence territoriale des soignants et des retards à l'organisation des soins primaires.

Il faut aussi régler le sujet assurance maladie – administrations centrales en ce qui concerne l'organisation des soins et de la prévention.

La décentralisation renforcée ou désormais assumée, le changement de statut des hôpitaux, l'impulsion nouvelle donnée en matière de prévention, la refonte de l'organisation libérale (et des conventions qui l'informent), la volonté de clarifier la régulation, tout cela plaide pour concrétiser enfin le projet d'Agence nationale de santé à partir des ressources de l'assurance maladie et des administrations centrales actuelles : une agence avec tous les attributs, qui reçoive une mission claire, qui rende des comptes et qui organise la participation de l'ensemble des parties prenantes (usagers, professionnels, collectivités locales notamment).

Cette refondation concerne également le champ de la recherche et l'articulation entre les ministères (de la Santé et de la Recherche), les agences sanitaires, l'Inserm, les CHU et les universités, sans parler des agences de financement (dont l'Agence nationale de la recherche) et des dispositifs portés par elles depuis quelques années (dont les instituts hospitalo-universitaires). Ce système d'acteurs, cet échec aurait-on envie de dire, doit être simplifié, rebâti, en lien avec les évolutions respectivement conduites dans les champs de la Recherche (évolution des unités mixtes et du rôle des universités, évolution du pilotage de la recherche et des carrières des enseignants-chercheurs) et de la Santé (évolution des hôpitaux universitaires, émergence de l'ANS, etc.).

Les administrations centrales pourront dès lors être recentrées sur les tâches de pilotage statistique, stratégique, financier et juridique (avec pour objectif, sur ce registre, la désescalade réglementaire...). Ce n'est pas extravagant. D'autres pays l'ont fait.

## Chantier n° 10 – La démocratie sanitaire, enfin

Nous avons célébré il y a quelques semaines les vingt ans de la Loi Kouchner sur les droits des malades<sup>5</sup>, qui avait ouvert une ère nouvelle pour la représentation des usagers du système de santé, après un processus de concertation échevelé quelques années auparavant, les *États généraux de la santé*, conclus en 1999.

Après deux années de crise sanitaire où le système de santé et de représentation en santé a été fortement éprouvé, ce rappel est bienvenu.

Le dispositif des agences sanitaires patiemment construit dans les années 1990 n'a pas manqué en effet d'être bousculé : de nouvelles instances (dont le Conseil scientifique au premier chef) ont été mises en place, la représentation des usagers a été souvent lacunaire en leur sein, les Conférences régionales de la santé et de l'autonomie ont été mises en sommeil, les associations d'usagers ont peu à peu (re)pris leurs marques pour défendre l'accès aux protections et aux vaccins des personnes fragilisées par la maladie, le « parlementarisme rationalisé » de la Cinquième République a laissé vivre un timide débat dans les enceintes parlementaires au plus fort de la crise (plus actif classiquement au Sénat qu'à l'Assemblée nationale), au risque d'organiser une confrontation directe entre l'exécutif et la rue, à travers la mobilisation des antivax. Dans les années 1980-90, l'activisme associatif s'attachait à la défense des malades et à l'accès aux traitements... Autre temps, autres mœurs.

Il faut aujourd'hui consolider et rebâtir. La décentralisation que nous appelons de nos vœux, la mise en place d'une Agence nationale de santé sont deux opportunités clés pour la représentation des citoyens et des usagers dans le champ de la santé.

La condition première de la démocratie sanitaire est que le débat en santé vive dans les enceintes de délibération courantes : dans les organes délibérants des collectivités rendues clairement responsables mais aussi au Parlement.

5 - Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. La loi est intervenue près de trois ans après la conclusion des *États généraux de la santé* du fait de la mission conduite par Bernard Kouchner au Kosovo dans l'intervalle.

Il faut aussi continuer de structurer la représentation des usagers dans les enceintes spécialisées, au niveau local et régional (Conférence régionale de la santé et de l'autonomie – CRSA comme Conseil économique, social et environnemental régional – CESER) comme à l'échelle nationale (dans les agences sanitaires et au premier chef, demain, au niveau de l'Agence nationale de santé).

Il faut enfin créer les conditions d'une concertation véritable, dont les *États généraux de la santé* fournissent un modèle. Le fait est qu'une telle organisation du débat public n'a jamais été stabilisée dans le champ de la santé (au contraire de ce qui existe dans le champ de l'environnement par exemple). Il est temps.

**Stéphane Le Bouler**

Stéphane Le Bouler

Président de Lisa\*

## Quels droits pour les personnes âgées dans notre société ? Pour quelle régulation ?



**Retranscriptions de la conférence « Quels droits pour les personnes âgées dans notre société ? Pour quelle régulation ? » du 15 mars 2022, animée par Daniel Benamouzig (pour la Chaire Santé de Sciences Po) et Stéphane Le Bouler (pour Lisa).**

Sont reproduites les interventions de **Madame Claire Hédon**, Défenseure des droits depuis 2020, **Maître Sarah Saldmann**, avocate au Barreau de Paris, défendant notamment les plaignants dans le cadre de l'affaire ORPEA, et **Maître Claude Évin**, avocat au Barreau de Paris, ancien ministre des Affaires sociales et de la santé<sup>2</sup>.

L'ouvrage *Les Fossoyeurs* de Victor Castanet a remis en lumière la question de la « prise en charge » de nos aînés, en particulier sur le versant des droits. Le levier juridique semble en effet un des instruments possibles de régulation. Cette thématique fait écho aux activités de Lisa et de la Chaire Santé de Sciences Po. D'où la volonté des deux organisations de s'associer pour cette initiative de débat.

Au sein des travaux de Lisa, de façon non provocatrice mais un peu paradoxale, nous n'avons pas regretté le fait que la loi Grand âge soit abandonnée, pour qu'un tel texte ne se réduise pas à ce qu'il paraissait être, tel que préfiguré dans les laboratoires ministériels. Ce qui était en gestation ne semblait pas du tout à la hauteur des enjeux et n'abordait pas notamment de façon nette la question de la gouvernance territoriale et des enjeux financiers sous-jacents.

Nous avons souhaité reprendre le sujet de la régulation au sens fort du terme, avec la régulation par le droit – ou par les droits, tout d'abord.

Nous aborderons par la suite la régulation à travers l'exercice des contrôles, de la tutelle, de l'évaluation, sujet sur lequel la HAS vient enfin de sortir un guide...

Nous aborderons enfin la régulation économique : derrière les pratiques dénoncées par Victor Castanet, il y a des déviances individuelles, au niveau des établissements ou des groupes, mais aussi et fondamentalement une dimension plus systémique qui pose la question de la régulation économique.

Quand on donne des autorisations, on confère des avantages, un droit, une rente et on se demande quelle est la contrepartie de ces autorisations et de cette rente. Quelles sont les obligations qui en découlent dans le champ médico-social ?

Un colloque sera bâti à l'automne pour rassembler les éléments accumulés et aborder au fond la question de la gouvernance territoriale et du financement. Ces sujets sont gelés depuis une quinzaine d'années, il est temps de les remettre sur la table.

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

2 - La forme orale des échanges a été volontairement préservée afin de garantir la fidélité du débat tenu.

**Claire Hédon.** Faut-il le rappeler ? Les personnes âgées ont droit au même respect de leurs droits fondamentaux que le reste de la société.

L'institution du Défenseur des droits a pour but de rétablir les personnes dans leurs droits et de promouvoir les droits et les libertés, en produisant des avis au Parlement, des recommandations, des propositions de réformes.

Aux yeux du grand public, la défense du droit des usagers du service public concentre sans doute une large part de l'action de l'institution : difficultés de faire valoir un droit à la retraite ou de bénéficier du service de la CAF, sur le RSA ou les APL.

S'agissant des personnes âgées, les réclamations gravitent autour de la dématérialisation de l'accès au service public et des discriminations en raison de l'âge, de l'état de santé et du handicap.

Dans un rapport sur *Les droits fondamentaux des personnes âgées accueillies en EHPAD*<sup>3</sup>, rendu en mai dernier, les constats et les recommandations se plaçaient dans la ligne des réclamations reçues dans ce domaine. Au cours des 7 dernières années, ont ainsi été comptabilisées près de 700 réclamations avant le début de la crise, avec notamment des situations de maltraitance, et 400 réclamations depuis le début de la crise sanitaire ; 80 % de ces réclamations mettent en cause des EHPAD.

## Les données qui ont servi de matière à ce rapport

Lorsqu'on voit des dysfonctionnements récurrents, c'est une chose de rétablir les personnes dans leur droit, c'en est une autre de faire un certain nombre de recommandations pour que ça cesse.

Pour faire ce rapport, nous avons conduit des entretiens et des auditions avec des associations, des syndicats, des fédérations, des institutions, ainsi qu'avec les professionnels des secteurs médico-social et sanitaire. Des visites ont également été conduites sur le terrain.

Le Comité d'entente « Avancée en âge » a aussi participé aux investigations : il réunit le monde associatif, qui a une connaissance particulière dans un certain nombre de domaines.

Le Défenseur des droits a également été destinataire d'un état des lieux des réclamations et signalements adressés aux ARS, ainsi que la synthèse des inspections réalisées au cours des 3 dernières années.

## Les principaux constats dressés

Ce qui est frappant dans les saisines reçues, ce sont de manière récurrente des atteintes aux droits et libertés des personnes accueillies, ces atteintes étant rendues possibles parce que les personnes sont en état de vulnérabilité. C'est cet état qui crée un risque d'atteinte au droit. « Il en va pourtant de l'honneur d'une société de défendre les droits des personnes les plus vulnérables » selon Claire Hédon.

Dans une liste non exhaustive, les atteintes qui ont été signalées concernent :

- Le libre choix, le consentement éclairé, le droit à l'information de la personne accueillie, droits indispensables bien que requérant du temps. Cette contrainte n'autorise pourtant pas à s'affranchir du recueil du consentement et à ne pas fournir des informations claires à la personne âgée ;

- Le droit à une prise en charge et à un accompagnement adaptés, droit affirmé à la fois par la Charte des droits et des libertés de la personne accueillie et par le Code de l'action sociale et des familles. Il devrait se traduire de façon très concrète par un accompagnement de la personne respectueux de sa dignité et de sa vie privée, permettant sa participation à la détermination de ses conditions de vie ;

3 - <https://www.defenseurdesdroits.fr/sites/default/files/atoms/files/rap-ehpad-num-29.04.21.pdf>

- La liberté d'aller et de venir : le motif de sécurité des résidents est souvent allégué pour justifier les entraves, parfois sans qu'aucune indication médicale n'ait été posée. Le plus souvent, ce sont les contraintes organisationnelles de l'établissement qui sont à l'origine de ces règles. A ces limitations peut s'ajouter le recours à des dispositifs de géolocalisation, qui ne sont pas encadrés par des recommandations de bonnes pratiques, ou à des mesures de contention physique ou médicamenteuse, utilisées pour pallier le manque de personnel ou le défaut d'adaptation de l'établissement à l'état de la personne ;

- Le droit à la vie privée, à l'intimité, au maintien des liens familiaux. Depuis plusieurs années, le respect de la vie privée et les menaces qui pèsent sur elle reçoivent une attention grandissante. Alors que les débats publics s'inquiètent de la protection des données, les résidents n'ont parfois même pas la possibilité de disposer d'un espace d'intimité ;

- Le droit au recours effectif et à la protection : il apparaît que les remarques, par exemple, du Conseil de la vie sociale, CVS, présent dans chaque établissement, ne sont pas toujours entendues. Ces instances ne fonctionnent pas forcément très bien, avec une participation insuffisante des résidents et des familles. Des possibilités intéressantes comme l'appel à une personne qualifiée bénévole choisie sur une liste départementale ou la possibilité d'émettre une réclamation auprès de l'ARS restent très largement méconnues par les résidents et par leurs familles ;

- Les réticences à signaler les cas de maltraitance. Plusieurs facteurs peuvent l'expliquer : d'abord, la méconnaissance de ce qui constitue un acte de maltraitance, ou en tout cas des obligations de signalement, la complexité des procédures, le conflit de loyauté et la crainte des représailles. A ces difficultés s'ajoute l'absence, dans de nombreux endroits, de procédures de prévention et de gestion des événements indésirables.

Ces différentes atteintes aux droits et libertés des personnes accueillies ont été nettement aggravées par la crise sanitaire. Les personnes âgées ont été rapidement identifiées comme particulièrement vulnérables au COVID-19 en raison de l'âge, des pathologies et des comorbidités. C'est ce qui a conduit à vouloir protéger leur santé. Dans les 400 réclamations reçues depuis le début de la crise en mars 2020, il faut évidemment souligner les entraves à la vie privée et familiale, à la liberté d'aller et venir et au respect du consentement du résident. Les suspensions et limitations de visite qui avaient globalement été acceptées pendant la première période de confinement, ont été beaucoup moins justifiées par la suite.

## Les facteurs qui expliquent ces constats

Si un certain nombre d'atteintes aux droits viennent d'actes individuels plus ou moins conscients du personnel, ce sont surtout des atteintes liées aux carences de l'organisation, à la pénurie de professionnels, à la rotation importante de ceux-ci, à l'épuisement de ce personnel et au manque d'encadrement

Les directions d'EHPAD sont parfois tentées de réduire ces situations de maltraitance à des actes individuels alors qu'en réalité, ce que nous observons, c'est que la maltraitance institutionnelle s'ajoute à une maltraitance individuelle.

L'institution porte des responsabilités propres qui ne sont pas réductibles simplement aux professionnels. Ces professionnels, dans leur majorité, font de leur mieux, avec un engagement qui doit être salué, notamment pendant cette crise sanitaire.

Le manque de moyens peut engendrer de la maltraitance, avec la standardisation des conditions de prise en charge au mépris des besoins des résidents et l'absence de prise en compte et de réaction aux signalements émis par les victimes.

S'agissant des mesures qui ont été prises durant la crise sanitaire, ce qui est assez frappant, c'est qu'une grande partie des dérives observées proviennent en fait du défaut de cadre juridique abouti au niveau national. Les mesures prises pour organiser la gestion des EHPAD ont été prises sous forme de protocoles, de recommandations, de plans qui étaient publiés sur le site Internet du ministère des Solidarités et de la Santé.

Ce recours à du droit souple plutôt qu'à des dispositions législatives ou réglementaires soulève des questions.

D'abord, ces normes n'ont pas force de loi et sont rarement soumises à un contrôle juridictionnel. Par ailleurs, elles n'offrent qu'une difficile lisibilité et accessibilité, ce qui crée pour les personnes accueillies une forte insécurité. Enfin, elles rendent difficile le contrôle effectif par les autorités, les ARS ou les conseils départementaux en particulier.

De façon plus fondamentale, il est absolument essentiel que toute atteinte aux droits et libertés soit prévue par la loi et soit strictement limitée et proportionnée à l'objectif poursuivi, conformément aux principes de notre État de droit. En laissant aux établissements le soin de définir leurs propres règles, les différents protocoles et recommandations ne permettent pas que les garanties procédurales prévues par le législateur soient applicables.

Les directeurs d'établissement ont une latitude importante pour interpréter les consignes éparses dont ils disposent, que la majorité d'entre eux gèrent d'ailleurs dans un très bon équilibre entre d'une part la protection de la santé et d'autre part le respect des droits. Mais certains d'entre eux, notamment devant le risque de voir leur responsabilité engagée, ont choisi d'adopter des limites beaucoup trop strictes.

## Les recommandations et pistes d'amélioration

Ce rapport contient 64 recommandations parmi lesquelles 13 sont spécifiques à la situation de crise sanitaire. En voici quelques exemples :

- Instaurer des normes pour améliorer la qualité de l'accompagnement. En pratique, la condition *sine qua non* me semble de fixer un ratio minimal de 8 encadrants pour 10 résidents. Aujourd'hui en France, c'est 7 personnels pour 10 résidents dans le public et 6 pour 10 dans le privé. Sachez qu'en Allemagne la moyenne est de 8 pour 10 et dans les pays du Nord, on est à 10 pour 10. La demande de 8 pour 10 est juste le minimum vital pour qu'on ait de la bientraitance ;
- Désigner un référent consentement qui sera chargé de veiller à la recherche effective du consentement des résidents ;
- Promouvoir la permanence des soins la nuit par la généralisation de la présence d'infirmières ;
- Rendre obligatoire la formation initiale et continue à la bientraitance et à la lutte contre la maltraitance ;
- Rendre davantage effectives les dispositions protectrices des droits des résidents, notamment en ce qui concerne la personne de confiance, dont le rôle n'est pas suffisamment bien compris par les parties prenantes et reste d'ailleurs très peu connu des résidents ;
- Le projet personnalisé dont les modalités d'élaboration doivent aussi être précisées ;
- Les audits externes et les contrôles doivent absolument être renforcés. Il ne s'agit pas forcément d'inventer un nouveau système de contrôle mais de donner les moyens aux ARS de faire ces contrôles.

En dehors des EHPAD, il arrive aussi que les personnes âgées soient confrontées à des atteintes à leur libre choix, à leur liberté. Dans une enquête publiée récemment auprès de 2500 personnes âgées de plus de 65 ans vivant à domicile et aussi auprès des aidants de personnes âgées en perte d'autonomie, ce qui est apparu, ce sont plusieurs obstacles qui peuvent empêcher les personnes âgées d'exercer leur liberté :

- Des difficultés administratives, notamment liées à la dématérialisation des démarches ;
- Une stigmatisation et une discrimination, d'ailleurs qui souvent, ne sont pas perçues comme telles par les personnes âgées ;
- Un manque d'informations.

Tous ces phénomènes découragent les personnes âgées de faire valoir leurs droits.

## Zoom sur la dématérialisation des services publics

La dématérialisation des démarches de service public est une chance car elle est source de simplification pour une partie de la population mais elle éloigne aussi bon nombre de gens, plus en difficulté, de leurs droits. De fait, un certain nombre d'accueils dans les services publics ont fermé et pour les personnes âgées qui sont en difficulté avec Internet, il est clair que cela contribue à ce qu'elles renoncent à leurs droits.

Cette question de la dématérialisation montre bien que les personnes âgées, du fait de leur vulnérabilité, peuvent révéler par les altérations des droits qu'elles subissent, des risques pour l'ensemble de la société. Cela concerne les publics fragiles, les personnes âgées comme les personnes en situation de handicap, les majeurs protégés, les personnes en détention ou les précaires, mais on voit aussi que cela concerne tout le monde. Si l'on rencontre des difficultés à faire

des démarches via Internet, à partir du moment où on n'arrive plus à avoir quelqu'un à l'accueil des services publics, on est vite en grande difficulté.

Pour nous aiguiller ou, en tout cas, nous faire prendre conscience que ces atteintes aux droits peuvent concerner tout le monde, les droits des personnes âgées constituent un indicateur utile pour évaluer la qualité de notre État de droit et de nos services publics.

---

**Maître Sarah Saldmann** est actuellement en charge de dossiers relatifs aux établissements des groupes ORPEA et KORIAN. La défense des familles de victimes et des victimes elles-mêmes est le cœur de son intervention.

La genèse de ces affaires se situe en mars 2020, dans le contexte du premier confinement. Maître Saldmann est saisie par plusieurs familles de victimes soulevant une discordance nette entre les frais d'hébergement à payer à l'EHPAD concerné et le service fourni, et faisant état de dysfonctionnements graves.

Face à ces difficultés, les familles ont plusieurs possibilités : se plaindre et aller au contentieux, changer d'établissement, reprendre leur parent à domicile ou tenter de les soutenir à leur domicile avec des équipes se relayant sous la forme des 3x8. L'inconvénient de cette dernière solution est un coût exorbitant et la nécessité de mettre en place une organisation stricte, pour autant que la pathologie de la personne le permette.

En janvier 2022, après la parution du livre *Les Fossoyeurs* de Victor Castanet, les familles sont revenues vers Maître Saldmann et ont choisi d'entrer dans un registre de plainte.

Les victimes ont souvent besoin d'un catalyseur pour faire valoir leurs droits. Dans cette affaire, il y a eu une volonté commune des familles de mettre un terme à l'impunité et à l'omerta des mauvais traitements dans certains EHPAD.

Dans les pays du Common Law, surtout aux États Unis, on dispose d'une procédure particulière : la class action, très répandue lorsqu'il s'agit de s'attaquer à une personne morale. En France, l'action de groupe existe mais uniquement en droit de la consommation, encadrée par la Loi Hamon de 2014. Il y a la contrainte d'un minimum de deux consommateurs qui soient victimes du même manquement d'un professionnel, représentés par une association agréée et le préjudice ne doit pas être matériel. Mise en œuvre de façon marginale, la procédure a tout de même été étendue par la loi du 26 janvier 2016 pour les manquements en matière de santé.

Pour la première fois en France, une action collective sur un volet pénal est donc lancée contre ORPEA nominativement. D'autres familles ont contacté Maître Saldmann qui a ouvert une action collective également à l'encontre du groupe KORIAN.

Sur l'exercice des droits, la difficulté première qui a été rencontrée est la désinformation des requérants quant à l'existence de leurs droits.

Il faut noter l'hétérogénéité des situations quant à l'exercice des droits, en fonction du soutien familial dont disposent les résidents, de leur état de santé (en particulier sur le plan cognitif), des solutions de prises en charges alternatives...

Les plaignants dans les affaires ORPEA et KORIAN n'ont pas saisi, contacté ou écrit au Défenseur des droits du fait de la méconnaissance de cette possibilité, qui devrait être communiquée aux résidents et à leurs familles à l'entrée de l'établissement.

De fait, l'exercice des droits est souvent rendu problématique du fait d'un défaut de communication des informations essentielles.

**Claude Évin** nous rappelle en premier lieu les 20 ans de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, qui s'applique en particulier à toutes les situations de vulnérabilité.

Bien qu'il soit difficile de hiérarchiser entre les droits individuels et les droits liés à l'organisation du système, le premier droit est de pouvoir garantir à chaque personne qui le nécessite des conditions de prise en charge qui soient adaptées à son désir et adaptées à son besoin qualitativement.

Au demeurant, toute personne, tout être humain qu'il soit âgé ou non, qu'il soit malade ou non, qu'il soit vulnérable ou non, tout le monde a les mêmes droits. La question qu'on doit se poser, c'est en effet celle de l'effectivité : comment ces droits sont-ils mis en œuvre et comment sont-ils garantis ?

L'effectivité des droits pose un certain nombre de problèmes.

Concernant les droits des malades, on a du droit positif, puisque la loi du 4 mars 2002 a introduit dans le code de la santé publique des droits qui auparavant étaient des obligations des professionnels, des obligations des établissements. Il y a depuis lors des droits effectivement opposables pour les personnes. Pour autant, on a beaucoup de difficultés à les faire vivre parce que l'adaptation de ces droits fondamentaux à des situations de vulnérabilité est parfois particulièrement complexe. Il y a sans doute des avancées législatives à proposer comme en ce qui concerne la spécificité de certaines applications du droit pour les personnes âgées.

Si on prend la question du droit d'aller et de venir, il a été mis en cause avec la période de confinement mais c'est en vérité une thématique ancienne. La question du droit d'aller et venir dans les EHPAD se posait bien avant le confinement, d'ailleurs pour des motifs à prendre en considération et à examiner scrupuleusement, liés à des questions de sécurité en particulier.

Il y a une réflexion à conduire pour que ces droits puissent être effectivement garantis aux personnes concernées.

Un certain nombre des droits de la loi de mars 2002, qui sont dans le code de la santé publique, peuvent effectivement s'appliquer dans le code de l'action sociale et des familles et sont tout à fait applicables dans les établissements qui accueillent des personnes âgées et des personnes âgées vulnérables.

Les outils pour faire valoir les droits sont malheureusement notoirement insuffisants.

Dans le cas des personnes dites « qualifiées », les codes disposent qu'elles sont présentes pour faire valoir les droits. Le fait est cependant qu'il n'y a pas de personnes qualifiées dans tous les départements, que l'existence de ces personnes qualifiées n'est pas connue et que leurs fonctions sont souvent ignorées par bien des acteurs.

Pour ce qui est des CVS, ils n'ont pas réellement pour fonction de défendre les droits individuels des personnes mais d'intervenir sur l'organisation collective de l'institution. Naturellement, veiller à ce que la manière dont est organisé l'établissement puisse être garante des droits est dans les missions des CVS. En outre, ces instances ne sont pas présentes dans tous les EHPAD.

Il faut évoquer aussi les situations où ça se passe mal. Dans un établissement, quand les lois ne sont pas reconnues, la personne prise en charge, tout comme ses proches, ont effectivement beaucoup de réticences à l'exprimer. Les raisons sont variées : trouver une place était difficile, s'il y a une tension qui s'établit avec la direction de l'établissement, la personne âgée pourra craindre des représailles.

Il y a donc nécessité de faciliter la prise de parole des résidents dans les établissements, ce qui n'est pas suffisamment pris en considération aujourd'hui.

Mettre en place des processus de médiation à disposition des résidents et de leurs proches, de manière obligatoire, dans les établissements est une option qui mérite d'être sérieusement envisagée. L'objectif est que le dialogue qui, parfois, a été rompu ou qui n'existait pas puisse être rétabli et que l'intervention d'un tiers médiateur facilite effectivement cette prise de parole.

Les conditions d'accueil et d'hébergement doivent respecter la dignité des personnes, à commencer par leur intimité. Il est sans doute nécessaire de sensibiliser les professionnels sur ce registre mais il faut aussi que les conditions d'hébergement évoluent : il y a encore des chambres doubles ou sans sanitaires particuliers. La question de l'environnement

architectural, de l'environnement matériel des EHPAD est aussi une question qui se pose. La rénovation des EHPAD sur le plan architectural est donc bien une priorité.

L'exercice du droit pour la personne âgée d'être prise en charge et de bénéficier des services qui répondent effectivement à son besoin s'inscrit enfin dans une gouvernance territoriale. Cela vaut à domicile comme en établissement.

Pour ce qui est du domicile, à côté des volontés des personnes concernées et des familles, il faut aussi mesurer si l'organisation de la prise en charge est adaptée aux situations complexes. Ce n'est d'ailleurs pas spécifique à la problématique des personnes âgées ; c'est le cas des situations complexes de maladie chronique ou de certaines situations de handicap.

Dans une situation où la personne âgée a besoin d'une prise en charge qui associe plusieurs types de services, l'absence de pilotage et de gouvernance d'un service global à domicile est encore relativement fréquente. Cette carence conduit à ce qu'on ait recours à l'institution par insuffisance ou défaillance de la prise en charge à domicile.

Pour traiter cette difficulté, il est important de limiter les cloisonnements, qui sont une des caractéristiques de notre système. On a une multitude de services mais comment interviennent-ils ensemble ou en coordination ?

C'est autour de cette articulation à domicile qu'il faut porter la réflexion et renforcer les propositions, en considérant les différents types et modalités de prise en charge. Le cloisonnement entre les professionnels de santé en ambulatoire et les établissements, entre le sanitaire et le médico-social, a un impact direct sur les conditions de prise en charge et sur la qualité de vie des personnes âgées.

## Remarques et questionnements

- Tout citoyen – et les personnes âgées au premier chef – a le droit d'être gouverné intelligemment. De ce point de vue, la double tutelle des EHPAD est une bêtise institutionnelle. Le problème n'est pas de choisir entre l'État et le département mais cette dyarchie dégrade la qualité de la régulation. Il y a donc un problème d'agencement institutionnel ;

- S'agissant des Conseils de vie sociale (CVS), c'est en effet un droit qui peut rester tout à fait formel. Ils dépendent pour une large part de la bonne volonté des directeurs d'établissement. De façon symptomatique, les CVS ont été mis en sommeil pour la plupart le temps de la crise sanitaire ;

- Il est important de conduire la réflexion sur le modèle même des EHPAD, qui est un modèle hospitalier, en lui-même réducteur des droits de la personne ;

- On est devant un sujet de société extrêmement grave : la discrimination envers les personnes âgées et le manque d'inclusion. Que ce soit en établissement ou dans la vie d'une personne âgée qui vit chez elle, le regard que nous avons sur les personnes âgées, qu'elles soient dépendantes ou non finalement, les met souvent dans une forme de déni de citoyenneté. Elles doivent être à chaque fois accompagnées et on ne leur laisse que peu la parole. Il y a une vraie responsabilité à se demander quelle place nous allons donner aux personnes âgées dans notre société ;

- Il manque des accès de proximité, la personne qui commence à entrer dans une forme de dépendance ou de besoin d'accompagnement doit avoir une réponse à moins de 20 km de chez elle. Les constats de non-recours faute de solutions de proximité et d'articulation des ressources sont nombreux ;

- Il importe de travailler sur le développement des soins palliatifs dans les EHPAD, en lien avec les équipes mobiles ; la question de la formation en soins palliatifs du personnel est également cruciale ;

- Plutôt que de légiférer de nouveau, essayons de voir pourquoi ce qui est déjà dans la loi ne fonctionne pas (qu'il s'agisse notamment de la loi du 2 janvier 2002 ou de la loi sur les droits des malades de mars 2002) ;

- La Haute Autorité de Santé vient de sortir le *Manuel d'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux*<sup>4</sup> dans lequel justement la question de l'expression des usagers et des bénéficiaires en établissement médico-social est posée, parmi les indicateurs et les critères d'évaluation de la qualité et de la sécurité de la prise en charge. A travers les guides des bonnes pratiques, on peut accompagner l'action législative plutôt que de renouveler sans cesse les textes.

Stéphane Le Bouler

4 - [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-03/manuel\\_devaluation\\_de\\_la\\_qualite\\_essms.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-03/manuel_devaluation_de_la_qualite_essms.pdf)

**Magali Bouteille-Brigant**

Maître de conférences HDR en droit privé, Co-directrice du Themis-UM- Le Mans Université

## Le refus de soins en cas de mise en jeu du pronostic vital du patient

Commentaire sous CE, réf., 20 mai 2022, n° 463713

En matière du droit au refus de soins, la loi semble, de prime abord, claire : le droit de refuser les soins, conséquence logique de l'exigence de consentement à l'acte médical, elle-même corollaire du principe de dignité de la personne humaine<sup>1</sup>, est affirmé nettement par l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique. Ce dernier n'énonce-t-il pas que « *toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé* » et que « *toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement* » ? Si l'affirmation du principe relève désormais de l'évidence attachée à sa fondamentalisation<sup>2</sup>, son application peut toutefois paraître plus délicate, particulièrement, lorsque le patient en question est hors d'état d'exprimer sa volonté et que le refus de soins, exprimé indirectement par l'intermédiaire de directives anticipées ou d'une personne de confiance, met en jeu son pronostic vital. Le contentieux des refus transfusionnels avait déjà laissé apparaître des difficultés<sup>3</sup>. L'ordonnance rendue le 20 mai 2022 par le Conseil d'État statuant en référé<sup>4</sup> en est une nouvelle et surprenante illustration.

En l'espèce, un homme, dans la quarantaine et témoin de Jéhovah, est victime d'un grave accident occasionnant une importante hémorragie. Porteur d'instructions précisant qu'il ne souhaitait pas faire l'objet d'une transfusion sanguine même si le personnel soignant estimait qu'une telle transfusion s'imposait pour lui sauver la vie, et désignant son frère comme personne de confiance, le patient fait pourtant l'objet de plusieurs transfusions sanguines, limitées au strict nécessaire selon les médecins en charge, non seulement lors de la prise en charge initiale dite de « *damage contrôle* », mais également lors de plusieurs interventions postérieures, et ce, en dépit de l'expression réitérée par la personne de confiance du refus par le patient d'un tel traitement.

La famille de la victime saisit alors le juge des référés du tribunal administratif de Toulon et lui demande d'enjoindre l'hôpital en charge du patient de respecter sa volonté et de ne pas procéder à des transfusions sanguines. Sa demande est rejetée. Saisi d'un recours contre cette décision, le Conseil d'État considère qu'« *en ne s'écartant des instructions médicales écrites dont (le patient) était porteur lors de son accident que par des actes indispensables à sa survie et proportionnés à son état, alors qu'il était hors d'état d'exprimer sa volonté, les médecins de l'hôpital d'instruction des armées Sainte-Anne n'ont pas porté atteinte à ce droit, non plus qu'aux autres libertés fondamentales garanties par les stipulations internationales invoquées, d'atteinte manifestement illégale* ».

1 - Sur cette relation voir not. S. Hennette-Vauchez, Kant contre Jéhovah ? Refus de soins et dignité de la personne humaine, *D.* 2004. Chron. 3154.

2 - Sur ce point V. C. Lantero, Réflexions sur la fondamentalisation du droit des patients : l'exemple de la violation du consentement, *RDS* 2022.216.

3 - CE, 16 août 2002, n° 249552 : *Gaz. Pal.*, 15-17 sept. 2002, p. 9, obs. F. J. Pansier ; *D.* 2004. Somm. 602, obs. J. Penneau ; *RTD civ.* 2002. 781, obs. J. Hauser ; *RTD civ.* 2002. 781, obs. J. Hauser ; *JCP éd. G.* 2003. 10098, note . F. Violla *et al.* ; E. Terrier, Responsabilité médicale : retours pour le futur, *D.* 2005. Jur. 2131. ; Hennette-Vauchez, Kant contre Jéhovah ? Refus de soins et dignité de la personne humaine, *D.* 2004. Chron. 3154. F. Violla, Responsabilité : Refus transfusionnel, *D.* 2007.1848 ; C. Rougé-Maillard *et al.*, le refus de soin des témoins de Jéhovah, une jurisprudence claire, une pratique médicale difficile, *Journal de médecine légale*, 2004.357.

4 - CE, réf., 20 mai 2022, n° 463713 ; *RDSS* 2022. 1267, note A. Batteur.

L'ordonnance rendue par le Conseil d'État interpelle. En effet, la haute juridiction y réitère sa jurisprudence antérieure à la loi Kouchner<sup>5</sup>, qui, si elle avait été maintenue à la faveur des ambiguïtés de cette loi<sup>6,7</sup>, semblait avoir été condamnée par l'adoption de la loi du 22 avril 2005<sup>8</sup> et par la consécration par la loi du 2 février 2016<sup>9</sup> du caractère contraignant des directives anticipées. A dire vrai, cette décision illustre la persistance de l'opposition entre d'une part, la liberté fondamentale reconnue à chacun de refuser des soins, liberté inhérente même à la dignité de la personne humaine, et d'autre part, le droit de chacun à la vie<sup>10</sup> et le sentiment d'impuissance voire même de frustration ressenti par les personnels soignants, dans leur ensemble, face à un refus de soin mettant en jeu le pronostic vital de son auteur. En décidant de permettre aux médecins de passer outre le refus d'un patient exprimé à la fois par l'intermédiaire d'un tiers mais également par le patient lui-même de manière anticipée, le Conseil d'État semble, une nouvelle fois, s'émanciper du cadre actuel du refus de soin. En effet, si l'éviction d'un refus exprimé par la personne de confiance trouve son fondement dans le caractère consultatif de l'avis recueilli auprès de cette dernière et plus généralement du caractère relatif des refus exprimés par un tiers (I), le refus de soin exprimé par le patient lui-même, fut-ce de manière anticipée, semble revêtir un caractère absolu, ne laissant que peu de place à l'appréciation par le médecin de l'intérêt vital du patient (II).

## I. Une éviction justifiée du refus de soin exprimé par un tiers

L'éviction par l'équipe soignante du refus exprimé, à plusieurs reprises, par la personne de confiance, paraît justifiée au regard de son caractère consultatif (A). Par ailleurs, la possibilité pour le médecin de passer outre un refus de soin se retrouve, plus généralement, à chaque fois que le refus est exprimé par un tiers (B).

### A. Le caractère consultatif du refus de soin exprimé par la personne de confiance

La personne de confiance, introduite dans notre système de santé par la loi du 4 mars 2002<sup>11</sup> et dont le rôle d'accompagnement en fin de vie a été développé par la loi du 22 avril 2005<sup>12</sup>, est appelée à remplir différentes missions, variant en fonction des besoins de la personne par laquelle elle a été désignée. Si elle peut accompagner un patient dans ses différentes démarches lorsque ce dernier est conscient, son rôle devient prépondérant lorsque le patient qui l'a désignée est, comme en l'espèce, hors d'état d'exprimer sa propre volonté<sup>13</sup>. En effet, elle doit alors « rendre compte de la volonté exprimée par le patient »<sup>14</sup>. Bien loin d'exprimer son propre avis ou sa propre volonté, elle se contente de rapporter au médecin la volonté exprimée, le cas échéant, par le patient. Son témoignage prévaut sur tout autre<sup>15</sup> et sa consultation ne saurait être éludée. L'article L. 1111-4 du Code de santé publique prévoit en effet qu'« aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté ». Par ce témoignage, la personne de confiance aide le médecin à prendre sa décision<sup>16</sup>.

Bien qu'essentielle, il n'en reste pas moins que l'expression par la personne de confiance du refus de soin du patient n'a pas de force contraignante sur le médecin, l'avis exprimé par cette dernière, comme d'ailleurs celui des proches, n'étant que consultatif même s'il doit primer sur ce dernier. Le médecin reste dès lors libre de passer outre l'éventuel refus ainsi exprimé, et maître de la décision de prodiguer, ou non, les soins. La personne de confiance n'a en effet pas un rôle

5 - CE 26 octobre 2001, n° 198546, Concl. D. Chauvaux, *RFDA* 2002 p. 146 ; *RDS* 2002, p. 41 note Dubouis ; *LPA*, 15 janv. 2002, n° 11 p. 18 note C. Clément ; *JCP éd. G* 1995, II, 22468, note J. Moreau ;

6 - CE, 16 août 2002, n° 249552 : *Gaz. Pal.*, 15-17 sept. 2002, p. 9, obs. F. J. Pansier ; *D.* 2004. Somm. 602, obs. J. Penneau ; *RTD civ.* 2002. 781, obs. J. Hauser ; *JCP éd. G* 2003. 10098, note F. Violla *et al.* ; E. Terrier, Responsabilité médicale : retours pour le futur, *D.* 2005. Jur. 2131.

7 - Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé, *JORF* 5 mars 2002.

8 - Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, art. 3, *JORF* n° 95 du 23 avril. 2005.

9 - Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des patients en fin de vie, art. 8, *JORF* n° 28 du 3 fév. 2016.

10 - Sur cette opposition voir notamment L. Friouret, le refus de soins salvateur ou les limites de la volonté du malade face à l'ordre public de conservation de la vie, *RGDM* 2005, n° 15 p. 99.

11 - Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 préc. art. 11.

12 - Loi du 22 avril 2005, préc. art.

13 - En ce sens voir particulièrement : P. Lokiec, La personne de confiance. Contribution à une théorie de la décision en droit médical, *RDS* 2006 p. 865.

14 - *CSP*, art. 1111-6 al. 1<sup>er</sup>.

15 - *CSP*, art. 1111-4 al. 5.

16 - Voir P. Lokiec, préc.

décisionnaire ou de représentation<sup>17</sup>, au sens juridique, de la personne concernée, mais seulement un rôle de témoin. Dès lors, le fait d'outrepasser un refus de soin exprimé par la personne de confiance, s'il n'est pas dénué de critiques, notamment quant à la portée réelle du témoignage de la personne de confiance, est tout à fait licite.

En outre, cette faible portée accordée par notre droit à l'expression d'un refus par l'intermédiaire d'une personne de confiance n'est pas surprenante lorsque l'on constate que, même lorsqu'un tiers est doté d'un pouvoir de représentation relative à la personne, le médecin peut également passer outre son refus.

### B. Le caractère relatif des refus de soins exprimés par des tiers

Si le refus exprimé par l'intermédiaire de la personne de confiance n'est doté que d'une force relative, permettant, comme c'est le cas en l'espèce, de ne pas lui donner d'effet, il convient de souligner que le caractère relatif du refus ainsi exprimé est partagé à chaque fois que le refus de soin est exprimé par un tiers, le médecin restant seul maître de la portée qu'il lui donne. Précisons que ces hypothèses sont restreintes. Dans le cas d'un patient faisant l'objet d'une mesure de protection juridique, la loi réserve à la personne bénéficiaire d'une mesure de protection juridique de prendre seule les décisions relatives à sa personne<sup>18</sup>, et ce même dans les régimes de représentation. L'article L. 1111-4 al. 8 du Code de la santé publique prévoit en effet que « *le consentement, mentionné au quatrième alinéa, de la personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne doit être obtenu si elle est apte à exprimer sa volonté, au besoin avec l'assistance de la personne chargée de sa protection* ». Ce n'est que dans le cas où la personne n'est pas apte à exprimer sa volonté que la personne chargée de sa protection peut exprimer un refus de soin en lieu et place du patient. Dans le cas d'un patient mineur, le consentement, et donc le refus, doit être donné, en dehors des cas où le mineur peut donner un consentement lui-même<sup>19</sup>, par les titulaires de l'autorité parentale<sup>20</sup>. Il résulte en effet de l'article R. 4127-42 al. 1<sup>er</sup> du Code de la santé publique qu'« *un médecin appelé à donner des soins à un mineur doit s'efforcer de prévenir ses parents ou son représentant légal et d'obtenir leur consentement* ».

Dans ces deux cas de refus de soins exprimé pour un tiers, qu'il s'agisse d'un mineur ou d'un majeur protégé, le médecin retrouve une possibilité, tout à fait légale, de passer outre. C'est d'abord le cas en matière de soins urgents. En effet, sans faire de distinction sur les raisons d'un éventuel obstacle à l'obtention du consentement, l'article R. 4127-42 al. 3 prévoit que « *en cas d'urgence, le médecin doit donner les soins nécessaires* ». Par ailleurs, le médecin devient le juge de la nécessité des soins et de l'opportunité de les prodiguer lorsque s'agissant d'un mineur ou d'un majeur protégé, le refus opposé par les titulaires de l'autorité parentale ou par la personne chargée de la protection « *risque d'entraîner des conséquences graves quant à la santé du mineur ou majeur protégé* ». En ce cas, en effet, « *le médecin délivre les soins indispensables* »<sup>21</sup>.

Le fait d'outrepasser le refus exprimé par l'intermédiaire de la personne de confiance semble donc bien conforme au droit positif, lequel admet largement que le médecin puisse ignorer un refus de soin lorsqu'il est exprimé pour un tiers, en cas d'urgence vitale particulièrement. Il n'en est pas de même lorsque le refus est exprimé par la personne nécessitant les soins elle-même, et ce même si le refus est exprimé de manière anticipée.

## II. Une éviction injustifiée du refus de soin exprimé par le patient lui-même

Le refus de recevoir tout traitement exprimé par la personne elle-même semble ne devoir supporter aucune contradiction et ce, que le refus soit exprimé directement par la personne consciente, de manière synchrone, ou comme c'est le cas en l'espèce, lorsqu'il est exprimé, de manière anticipée. Aussi, en reprenant sa jurisprudence antérieure à la loi du 22 avril 2005<sup>22</sup> et en autorisant le médecin à passer outre un refus opposé par un patient de manière anticipée, le Conseil d'État semble sous-estimer la force contraignante accordée par le législateur au refus de soin opposé pour soi, en subordonnant son exercice à des conditions non prévues par la loi et en étendant de manière excessive, les atténuations opportunément apportées par ce dernier à l'efficacité de la volonté du patient.

17 - En ce sens voir C. Taglione, La personne de confiance : facteur de progrès ou source de difficultés à venir ?, *RGDM* 2005.416.

18 - *C. Civ. art. 459*.

19 - Le législateur a en effet multiplié les cas où le mineur peut donner son consentement de lui-même : *IVG*, contraception...

20 - *CSP*, art. 4127-42 al. 1<sup>er</sup>.

21 - *CSP*, art. L. 1111-4 al. 9.

22 - Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 préc.

### A. Une sous-estimation de la force contraignante du refus de soin exprimé pour soi

Si le Conseil d'État, appliquant une solution bien établie<sup>23</sup>, rappelle que « *le droit pour le patient majeur de donner son consentement à l'acte médical revêt le caractère d'une liberté fondamentale* », il considère également « *qu'en ne s'écartant des instructions médicales écrites dont (le patient) était porteur lors de son accident que par des actes indispensables à sa survie et strictement proportionnés à son état, alors qu'il était hors d'état d'exprimer sa volonté, les médecins n'ont pas porté atteinte à ce droit, non plus qu'aux autres libertés fondamentales (...)* ». En d'autres termes, le médecin peut, lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté, écarter son refus exprimé de manière anticipée, si les actes sont indispensables à la survie du patient et strictement proportionnés à son état.

Cette double condition posée au respect de la volonté du patient étonne à plusieurs égards. En premier lieu, au regard de la qualité de la liberté fondamentale de l'exigence de recueil du consentement, laquelle, déjà exprimée par le célèbre arrêt Teyssier<sup>24</sup>, est une illustration du principe matriciel de dignité de la personne humaine<sup>25</sup>. En deuxième lieu, bien loin d'écarter le refus du patient lorsqu'un tel refus est susceptible d'avoir pour conséquence la mort du patient, l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique organise au contraire les conséquences d'un tel refus. Rappelons que cet article affirme le droit pour le patient de refuser un traitement et met à la charge du médecin « *l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité* ». Par ailleurs, l'alinéa 3 du même article évoque la possibilité de refuser « tout » traitement », ce qui inclut un refus aux conséquences létales<sup>26</sup>. Ce droit de refuser le traitement n'est donc pas conditionné et doit donc être respecté quelle que soit la raison, personnelle, politique ou religieuse du refus. La responsabilité du médecin pourrait se voir engagée pour ne pas avoir respecté le refus du patient. Ainsi, a-t-il déjà pu être jugé que le médecin pratiquant une intervention sur une patiente inconsciente qui avait refusé une telle intervention auparavant commettait une faute de nature à engager sa responsabilité<sup>27</sup>.

On pourrait nous opposer que le refus en question dans cet arrêt est un refus exprimé par un patient en état d'exprimer sa volonté. Pour autant, la force contraignante du refus de soin n'est pas exclue si le refus est exprimé de manière anticipée par un patient hors d'état d'exprimer sa volonté. En effet, la loi du 2 février 2016 a donné une force contraignante aux directives anticipées. L'article L. 1111-11 du Code de la santé publique après avoir affirmé la possibilité pour une personne majeure d'établir, par écrit des directives anticipées, énonce désormais que « *les directives anticipées s'imposent au médecin pour toute décision d'investigation, d'intervention ou de traitement* ». Cet article signe donc *a priori* l'obligation pour le médecin de respecter le refus d'un traitement exprimé de manière anticipée, comme en l'espèce, par un patient. Le législateur, il est vrai, a prévu des hypothèses de modérations à cette force contraignante mais ces dernières ne doivent pas être interprétées de manière trop extensive.

### B. Une interprétation trop extensive de la modération de la force contraignante des directives anticipées.

La force contraignante des directives du patient connaît effectivement deux « exceptions » légales, mentionnées par le Conseil d'État. Celui-ci renvoie à l'urgence et au caractère manifestement inapproprié ou non conforme à la situation médicale des directives, conditions évoquées à l'article L. 1111-11 al. 3 du Code de la santé publique. On pourrait y voir, comme le fait le Conseil d'État, une exception à l'efficacité de la volonté exprimée de manière anticipée par le patient, hors d'état d'exprimer sa volonté, et rendant le médecin juge de l'intérêt vital du patient. Une telle interprétation n'a cependant aucun sens lorsqu'on la met en perspective avec l'affirmation, par le premier alinéa du même article, du caractère contraignant des directives.

23 - Sur la fondamentalisation de l'exigence de consentement, voir C. Lantero, *Réflexions sur la fondamentalisation du droit des patients : l'exemple de la violation du consentement*, RDS 2022.216.

24 - Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, 28 janv. 1942, *Bull.* n° 177 et 178.

25 - CE, 8 sept. 2005, n° 284803 : *AJDA* 2006.376, note M. Laudijois ; *RSC* 2006.423 note P. Poncela.

26 - F. Vialla, *Responsabilité : Refus transfusionnel*, *D.* 2007.1848, pour lequel : « *Le passage du un au tout semble justifier l'abstention de gestes, même vitaux, s'ils sont refusés par le patient* ».

27 - CE, 27 janv. 1982, n° 10796 : *D.* 1982. IR p. 275 obs. Penneau.

Au contraire, il est possible de voir dans ces deux articles non pas des exceptions au caractère contraignant mais des manifestations du caractère finalisé et spécial du consentement, et donc du refus, d'un traitement. En effet, en présence de directives ou d'instructions anticipées, le patient, hors d'état d'exprimer sa volonté de manière synchrone, a pris la peine de définir les limites de son consentement et de son refus. Tout comme le consentement est spécial et ne saurait être donné « en blanc » mais seulement pour un acte déterminé et spécifique, le refus de soin est lui aussi spécial, finalisé : il est donné pour un type d'acte défini<sup>28</sup>. La possibilité donnée au médecin d'évaluer la situation en cas d'urgence ou encore de vérifier l'adéquation de la directive à la situation médicale n'est ainsi pas une exception au caractère contraignant des directives mais au contraire un moyen de s'assurer que la volonté réelle du patient est bien respectée. Bien loin d'être une exception à la force contraignante des directives, la marge d'appréciation du médecin en est l'un des outils. En l'espèce, le patient avait nettement exprimé son refus de toute transfusion sanguine, et ce même si le personnel soignant estimait qu'une transfusion était nécessaire à sa survie. En dépit de la bonne volonté du personnel ayant pris en charge le patient, on ne peut que constater une contradiction nette des traitements mis en œuvre, fut-ce de manière modérée, avec la volonté exprimée par le patient, lequel n'acceptait que des traitements de substitution, tout en acceptant les conséquences éventuellement létales de son refus. En validant le fait de passer outre la volonté du patient parce que les soins étaient indispensables à la survie du patient et proportionnés à son état, le Conseil d'État fait du médecin le juge de l'intérêt du patient, alors qu'il ne devrait, en la matière, n'être que le juge de la correspondance entre la situation et la volonté du patient. Ce faisant, il prive d'efficacité cette dernière et enlève tout sens au caractère contraignant des directives anticipées<sup>29</sup> faisant dès lors douter de la subsistance d'une quelconque utilité de ces dernières.

**Magali Bouteille-Brigant**

28 - Pour une illustration voir not. CE, 24 sept. 2012, n° 336223 ; Cass. Civ. 1<sup>re</sup> civ., 14 janv. 1992, n° 90-10.870, *JCP éd. G.* 1993.II. 21996, note A. Dorsner-Dolivet.

29 - En ce sens voir A. Bateur, l'absence de toute force obligatoire des directives anticipées (à propos d'un témoin de Jéhovah), *RDSS* 2022. 1267.

**Bruno Ramdjee**

Doctorant au Centre Maurice Hauriou (CMH - URP 1515), Université Paris Cité, Interne en médecine de santé publique et enseignant à SciencesPo Paris

## L'inapplicabilité de la procédure d'admission en soins psychiatriques à la demande d'un tiers aux personnes mineures

**Note sous Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, Avis du 18 mai 2022, n° 22-70.003.**

La psychiatrie française s'organise et se transforme sous l'impulsion du juge et la reconnaissance des droits fondamentaux des patients bénéficiant de soins psychiatriques. Récemment, c'est le juge constitutionnel qui a contraint le législateur à légiférer à deux reprises en déclarant inconstitutionnel le régime juridique de l'isolement et de la contention en soins psychiatriques. Les sages de la rue de Montpensier n'ont à ce jour pas rendu de décision sur la question pourtant épineuse des soins psychiatriques sans consentement des mineurs. Cette fois, c'est la Cour de cassation qui, saisie d'une demande d'avis par le Juge des Libertés et de la Détention (JLD), se prononce sur la question du régime juridique de l'hospitalisation des mineurs à l'initiative des titulaires de l'autorité parentale, et contribue ainsi indirectement au débat juridique.

L'affaire concerne une mineure de 17 ans qui, à la suite d'un passage à l'acte suicidaire dans une chambre d'hospitalisation au sein d'une clinique psychiatrique pour adolescents, devait être hospitalisée sans son consentement. Une hospitalisation à la demande de la mère de la patiente a d'abord été prononcée par le directeur d'établissement sur le fondement de l'article L. 3212-3 du Code de la santé publique, à savoir une hospitalisation sur décision du chef d'établissement à la demande d'un tiers urgent (SDTU)<sup>1</sup>. Le directeur de l'établissement a ensuite saisi le JLD afin de poursuivre la mesure de soins sans consentement comme le prévoit la procédure, et ce dernier a autorisé le maintien de la mesure d'hospitalisation complète sans consentement. Dans le cadre du contrôle du maintien de la mesure d'hospitalisation sans consentement, le JLD s'est auto-saisi dix jours après sa première ordonnance et, à cette occasion, il a décidé de surseoir à statuer et de transmettre une demande d'avis à la Cour de cassation. Le JLD demande à la haute juridiction d'une part si une personne mineure peut faire l'objet d'une hospitalisation sans consentement à la demande d'un tiers, et si oui, si la qualité de tiers demandeur est réservée aux titulaires de l'autorité parentale pour les personnes mineures.

La Cour de cassation, dans cet avis publié au Bulletin, aux Lettres des chambres et au Rapport annuel de la Cour de cassation, interprète les dispositions du Code de la santé publique encadrant l'hospitalisation en soins psychiatriques des mineurs<sup>2</sup>. Elle considère que l'article L. 3211-10 du Code de la santé publique ne peut être interprété comme permettant l'hospitalisation sans consentement en soins psychiatriques d'une personne mineure à la demande d'un tiers, y compris lorsque les titulaires de l'autorité parentale en font la demande.

Pour comprendre la portée de cette décision, ses conséquences juridiques et pratiques pour les services de psychiatrie recevant des personnes mineures, nous rappellerons dans un premier temps le cadre juridique des soins sans

1 - Un seul certificat médical est requis dans cette procédure, contre deux lors d'une hospitalisation à la demande d'un tiers « classique ».

2 - Art. L. 3211-10 du Code de la santé publique : « *Hormis les cas prévus au chapitre III du présent titre, l'hospitalisation ou la sortie d'un mineur sont demandées, selon les situations, par les personnes titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, par le conseil de famille ou, en l'absence du conseil de famille, par le tuteur avec l'autorisation du juge des tutelles qui se prononce sans délai. En cas de désaccord entre les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, le juge aux affaires familiales statue* ». Notons que si l'avis de la Cour de cassation ne contraint pas les juridictions qui y recourent, elles s'y conforment le plus souvent, et la publication qui est ici faite par la 1<sup>ère</sup> chambre de la Cour témoigne de l'importance que cette dernière a souhaité lui conférer.

consentement des personnes mineures (I), avant de détailler l'impact de cette décision sur l'hospitalisation des mineurs en psychiatrie au regard de la nouvelle législation encadrant le recours à l'isolement et à la contention (II).

## I) Le cadre juridique des soins sans consentement des personnes mineures

Quatre procédures permettent une hospitalisation complète d'une personne mineure en soins psychiatriques.

La première réside dans **l'hospitalisation à l'initiative des personnes titulaires de l'autorité parentale**<sup>3</sup>. Il s'agit de la procédure la plus commune. L'hospitalisation est alors considérée comme une hospitalisation en soins psychiatriques libres. Le terme porte à confusion car en réalité, il est parfaitement possible que le mineur ne consente pas aux soins contrairement aux titulaires de l'autorité parentale, mais c'est bien du régime juridique des soins psychiatriques libres que le mineur relève<sup>4</sup>. En conséquence, les restrictions à la liberté individuelle de l'enfant qui peuvent s'appliquer sont les mêmes que lors d'une hospitalisation d'un mineur dans un service de soins somatiques (notamment en matière de liberté de circulation). Le contrôle systématique par le JLD n'est ici pas prévu par les textes, mais le mineur peut saisir le juge des enfants<sup>5</sup>. Notons également qu'en cas de désaccord entre les titulaires de l'autorité parentale, c'est au juge aux affaires familiales que revient la décision<sup>6</sup>.

La deuxième procédure relève de **l'admission en soins psychiatriques sur décision du représentant de l'État dans le département**. Il faut alors que les troubles mentaux nécessitent des soins et compromettent la sûreté des personnes ou portent atteinte, de façon grave, à l'ordre public. Cette procédure est identique à celle s'appliquant aux majeurs, et le régime juridique de l'hospitalisation est celui des soins sans consentement, avec les garanties dont il est assorti, à savoir le certificat médical initial, puis à 24 et 72h ainsi que le contrôle des mesures d'hospitalisation par le JLD. Les titulaires de l'autorité parentale n'interviennent pas ici dans la décision d'hospitalisation, mais doivent être informés de la mesure. Notons que par rapport aux autres régimes juridiques de soins psychiatriques sans consentement des personnes majeures<sup>7</sup>, la condition supplémentaire d'atteinte à l'ordre public rend les conditions de mise en œuvre de cette procédure plus restrictive.

La troisième procédure concerne **les soins psychiatriques sur décision de placement prise par le juge des enfants au titre des mesures d'assistance éducative**<sup>8</sup>. Dans ce cas, un avis médical circonstancié d'un médecin extérieur à l'établissement est requis pour la mesure initiale, puis le renouvellement peut être prononcé après avis d'un psychiatre de l'établissement d'accueil<sup>9</sup>. Le juge pour enfant peut être saisi par les titulaires de l'autorité parentale, par le mineur lui-même, par le service auquel le mineur est confié ou encore, par le ministère public. En pratique, c'est surtout lorsque les parents s'opposent à l'hospitalisation en soins psychiatriques de l'enfant que le juge des enfants intervient dans le cadre de cette procédure. Si des garanties sont prévues, comme par exemple la durée maximale (15 jours renouvelables) ou l'intervention du juge des enfants, le juge des libertés et de la détention est exclu du dispositif et les certificats médicaux à 24h et 72h du début de la mesure, qui s'appliquent aux soins sans consentement de droit commun, ne sont pas exigés. Soulignons ici que le placement par le juge pénal au titre de l'enfance délinquante est expressément exclu par le code de

3 - Cette procédure est prévue à l'article L. 3211-1 du Code de la santé publique. L'autorité parentale est définie à l'article 371-1 du Code civil : « L'autorité parentale est un ensemble de droits et de devoirs ayant pour finalité l'intérêt de l'enfant. Elle appartient aux parents jusqu'à la majorité ou l'émancipation de l'enfant pour le protéger dans sa sécurité, sa santé et sa moralité, pour assurer son éducation et permettre son développement, dans le respect dû à sa personne. L'autorité parentale s'exerce sans violences physiques ou psychologiques. Les parents associent l'enfant aux décisions qui le concernent, selon son âge et son degré de maturité ».

4 - Art. L. 1111-5 du Code de la santé publique.

5 - Art. 375 du Code civil.

6 - Une dérogation au consentement des titulaires de l'autorité parentale des mineurs est prévue par le Code de la santé publique à l'article L.3211-10 : lorsque le mineur s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé, il peut se faire accompagner de la personne majeure de son choix. Cette disposition ne fait pas la distinction entre soins somatiques et soins psychiatriques, et la question de son application à l'hospitalisation complète en psychiatrie mérite d'être posée, dans les cas où la pathologie psychiatrique ne fait pas obstacle à la capacité à consentir.

7 - Admissions en soins psychiatriques à la demande d'un tiers ou en cas de péril imminent définies aux articles L. 3212-1 à L. 3212-12 du Code de la santé publique.

8 - Art. 375-3, 5° du Code civil : « si la protection de l'enfant l'exige, le juge des enfants peut décider de le confier à un service ou à un établissement sanitaire ou d'éducation, ordinaire ou spécialisé ».

9 - Art. 375-9 du Code civil.

la justice pénale des mineurs depuis septembre 2021<sup>10</sup>.

Enfin la dernière procédure est consécutive à une **déclaration d'irresponsabilité pénale par la chambre d'instruction ou une juridiction de jugement**, qui peut ordonner une hospitalisation complète en soins psychiatriques. Le régime juridique applicable est alors en grande partie celui des admissions par suite d'une décision du représentant de l'État.

## II) Les conséquences de la décision de la Cour de cassation sur l'encadrement juridique de l'isolement et de la contention des mineurs en soins psychiatriques

Aucune des dispositions vues précédemment ne fait référence à l'admission en soins psychiatriques sans consentement sur décision du directeur d'établissement à la demande d'un tiers ou en cas de péril imminent. La doctrine médicale comme juridique avait déjà interprété ces dispositions comme inapplicables aux mineurs<sup>11</sup>, mais la question n'avait pas pour autant été clairement tranchée par le législateur ni le juge judiciaire.

En reconnaissant que les personnes mineures ne peuvent faire l'objet d'une admission en soins psychiatriques sur décision du représentant de l'État à la demande d'un tiers, cet avis de la Cour de cassation contribue à limiter les cas d'hospitalisation sans consentement des mineurs. Il faut d'abord se demander si dans le cadre de la prise en charge des enfants et adolescents en soins psychiatriques, qualifier de tiers les titulaires de l'autorité parentale à l'initiative d'une hospitalisation sans consentement ne serait pas délétère pour la prise en charge de ces patients. Certains spécialistes pointent en effet l'intérêt d'une ordonnance de placement qui permet de faire peser la décision sur un tiers extérieur à la sphère familiale et à la sphère médicale afin de ne pas interférer avec la prise en charge<sup>12</sup>.

L'hospitalisation à l'initiative des titulaires de l'autorité parentale étant considérée comme « libre », son contrôle est assorti de moins de garanties pour le mineur par rapport à une hospitalisation en soins sans consentement sur décision du représentant de l'État (certificats médicaux et contrôle par le JLD).

Les conséquences de cet avis de la Cour de cassation doivent s'interpréter à la lumière des décisions récentes du Conseil constitutionnel (et du nouveau cadre législatif qui en découle) encadrant le recours à l'isolement et à la contention en soins psychiatriques<sup>13</sup>. Désormais ne peuvent être appliquées les mesures d'isolement et de contention qu'aux patients en hospitalisation complète sans consentement, et ces dernières doivent faire l'objet d'un contrôle systématique par le juge judiciaire<sup>14</sup>. La conséquence directe est donc qu'un enfant hospitalisé à l'initiative des titulaires de l'autorité parentale, et donc nécessairement en soins libre, ne peut se voir appliquer une mesure d'isolement ou de contention. Si cette situation ne devrait pas emporter de trop lourdes conséquences au sein des unités de psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent pour les mineurs de moins de 16 ans, la question doit être posée pour les mineurs de plus de 16 ans hospitalisés sans leur consentement en service de psychiatrie adulte<sup>15</sup>. Si les mesures d'isolement et de contention sont des mesures de dernier recours qui s'inscrivent dans une démarche thérapeutique, comme le souligne la Haute autorité de santé (HAS)<sup>16</sup>, et sans entrer ici dans le débat autour de l'efficacité de telles mesures, c'est alors priver ces patients d'une

10 - Art. L. 112-11 du Code de la justice pénale des mineurs : « le module de santé peut consister en :

1° Une orientation du mineur vers une prise en charge sanitaire adaptée à ses besoins ;  
2° Un placement dans un établissement de santé, à l'exclusion des services de psychiatrie ;  
3° Un placement dans un établissement médico-social ».

11 - RONGÉ, Jean-Luc, « L'hospitalisation sous contrainte des enfants : des droits en mode mineur », Journal du droit des jeunes, et DE LARD-HUCHET Brigitte, *Droit médical et hospitalier des établissements de santé - Soins aux personnes atteintes de troubles mentaux*, Feuillet mobiles Litec, Fasc. 125, cités par le rapport du Conseiller Mme FEYDEAU-THIEFFRY joint à la décision.

12 - WELNIARZ Bertrand, « Soins sans consentement des mineurs », Perspectives psy, vol. 48, n°1, 2009, p. 41.

13 - Voir en ce sens RAMDJEE Bruno, « L'inconstitutionnalité de la loi encadrant l'isolement et la contention en psychiatrie : le législateur invité à revoir sa copie », RGDM mars 2021, n° 78, spéc. p. 49. ; CHEVREAU Laura, « La pratique de l'isolement et de la contention en soins psychiatriques sans consentement : nouvelle censure du Conseil constitutionnel », *La Gazette du Palais*, 27 juillet 2021, n° 28, p. 18-19.

14 - Art. L. 3222-5-1 du Code de la santé publique.

15 - Art. R. 3221-1 du Code de la santé publique :

« Les secteurs psychiatriques (...) sont appelés :

1° Secteurs de psychiatrie générale lorsqu'ils répondent principalement aux besoins de santé mentale d'une population âgée de plus de seize ans ;  
2° Secteurs de psychiatrie infanto-juvénile lorsqu'ils répondent aux besoins de santé mentale des enfants et adolescents ; chaque secteur de psychiatrie infanto-juvénile correspond à une aire géographique desservie par un ou plusieurs secteurs de psychiatrie générale ». Les mineurs de plus de seize ans relèvent en pratique davantage de la psychiatrie adulte que de la psychiatrie infanto-juvénile.

16 - Haute Autorité de Santé, « Isolement et contention en psychiatrie générale », Recommandation de bonne pratique, février 2017.

partie de l'arsenal thérapeutique de la prise en charge de l'agitation aiguë<sup>17</sup>. Le risque est celui d'un plus grand recours à la sédation médicamenteuse dans la prise en charge de l'agitation aiguë, mais également en « prévention » de l'agitation, en dehors du cadre réglementaire, par des équipes soignantes qui craindraient de ne pas pouvoir ensuite recourir à l'arsenal thérapeutique à leur disposition.

La question de l'hospitalisation à la demande d'un tiers, avec la qualité de tiers du titulaire de l'autorité parentale, mérite donc d'être posée dans l'intérêt des patients pour leur prise en charge dans le service et pour une meilleure protection de leurs droits fondamentaux. L'hospitalisation sur décision du représentant de l'État constitue actuellement le cadre juridique privilégié pour les mesures d'isolement et de contention, mais sa mise en œuvre exige une atteinte à la sûreté des personnes ou une atteinte grave à l'ordre public. Cette dernière condition n'étant pas toujours remplie au moment de l'hospitalisation, la procédure reste marginale<sup>18</sup>. Il existe actuellement très peu de recours contentieux relatifs à l'hospitalisation sans consentement des mineurs comme le souligne le rapport du conseiller de la Cour de cassation, mais les conséquences combinées de cet article et du nouveau cadre législatif de l'isolement et de la contention pourraient conduire à une augmentation du contentieux en la matière et contraindre le législateur à étoffer un encadrement juridique pourtant déjà complexe.

Bruno Ramdjee

17 - Notons qu'une étude démontre que l'isolement et la contention étaient largement utilisés en 2003-2004 avec 65% des services d'enfants et 80% des services d'hospitalisation des adolescents. WELNIARZ Bertrand, MEDJDOUB Hasna « L'utilisation de l'isolement thérapeutique au cours des hospitalisations à temps plein en psychiatrie infanto juvénile », *L'information Psychiatrique*, 81 (9), 2005, pp. 789-795.

Le rapport du Contrôleur général des lieux de privation de liberté (CGLPL) semble constater une évolution des pratiques, en tout cas en ce qui concerne l'isolement dans son rapport de 2017, relevant qu'aucun des établissements visités n'avait élaboré de protocole de mise à l'écart des personnes mineures. CGLPL, *Les droits fondamentaux des mineurs en établissement de santé mentale*. [Rapport thématique], 2017.

18 - En 2015, le CGLPL dénombre 197 hospitalisations psychiatriques de mineurs sur décision du représentant de l'État pour un total de 18 257 hospitalisations psychiatriques complètes de mineurs. Seulement 42 hospitalisations l'étaient suite à un jugement ayant constaté l'irresponsabilité pénale. Rapport d'information du Sénat, *Une adolescence entre les murs : l'enfermement, dans les limites de l'éducatif, du thérapeutique et du répressif*, 25 septembre 2018.

**Nathalie Boudet-Gizardin**

Avocat associé, Ginestié Magellan Paley-Vincent

**Mathilde Jannet**

Avocat collaborateur, Ginestié Magellan Paley-Vincent

## Médecins radiologues : prenez garde aux remplacements de longue durée

Statut de choix pour pallier l'absence temporaire d'un confrère empêché, le remplacement est un outil juridique au maniement simple, souple dans son fonctionnement, et traditionnellement bien connu des médecins libéraux.

En imagerie médicale particulièrement, nombreux sont les médecins radiologues libéraux qui gèrent leur centre d'imagerie médicale en ayant recours à des médecins remplaçants réguliers, parfois fidèles à la structure depuis de nombreuses années. Certains de ces remplaçants espèrent à terme se voir proposer d'intégrer l'association professionnelle, d'autres, au contraire, font le choix de ce statut précaire, peu contraignant, pour conserver une certaine liberté et indépendance dans leur exercice professionnel. Ces médecins remplaçants sont souvent des confrères qui ont encore un pied à l'hôpital et souhaitent « goûter » à l'exercice libéral. Ils peuvent être également des étudiants en médecine titulaires d'une licence de remplacement.

Cette pratique récurrente du recours aux médecins remplaçants en imagerie médicale présente plusieurs avantages incontestables et un certain confort pour la structure d'accueil. S'appuyer sur des remplaçants de qualité permet, avant toute chose, d'assurer la continuité des soins aux patients, dans un contexte de grande pénurie de radiologues en France, et de fidéliser cette patientèle. Passage obligé avant une éventuelle association, le jeune radiologue remplaçant doit « faire ses preuves » et peut être enclin à s'investir personnellement dans le fonctionnement du centre d'imagerie qu'il a pour cible, sans pour autant pouvoir participer à sa gouvernance. Il a une place de choix pour tisser des relations de confiance avec d'éventuels médecins correspondants, sans pour autant représenter une menace pour le médecin remplacé : la patientèle reste juridiquement celle du médecin remplacé - en réalité davantage celle du centre d'imagerie - le médecin remplaçant étant, en principe, lié par une clause de non-concurrence en cas de départ, sauf accord contractuel dérogatoire.

Toutefois, lorsque le remplacement devient pérenne et s'inscrit dans la longue durée, il n'est plus en adéquation avec le cadre juridique et déontologique qui lui est applicable. Il peut alors représenter un danger pour le médecin remplacé et/ou la structure d'accueil, sur lesquels pèsent un risque juridique de requalification du contrat de remplacement **(1)** ainsi qu'un risque de redressement fiscal **(2)**, liés à un mésusage du remplacement.

### 1. Le risque juridique de requalification lié au remplacement régulier de longue durée

#### a. Un statut juridique strictement encadré

Rappelons que le statut de médecin remplaçant est strictement encadré par l'article R. 4127-65 du Code de la santé publique (article 65 du Code de déontologie médicale) et par les recommandations du Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) appliquées par les Conseils Départementaux de l'Ordre des Médecins.

Ainsi, le remplacement doit rester **personnel** c'est-à-dire que le médecin remplaçant ne peut remplacer qu'un seul médecin nommément désigné. Cela signifie que le remplacement simultané de plusieurs médecins est interdit, y

compris au sein d'une même société d'exercice libéral (SEL), sauf circonstances exceptionnelles appréciées par le Conseil départemental de l'Ordre des Médecins du médecin remplacé. Lorsque le médecin remplacé exerce en SEL, le contrat de remplacement doit être tripartite et être signé à la fois par le médecin remplacé, le médecin remplaçant et la société d'exercice.

Le remplacement doit également être **limité dans le temps** et correspondre à la période où le médecin remplacé est indisponible, dans la mesure où l'article R. 4127-89 du Code de la santé publique interdit à un médecin de faire gérer son cabinet par un confrère.

Enfin, le médecin remplacé doit **cesser toute activité médicale** pendant toute la durée du contrat de remplacement. Toutefois, des dérogations à cette règle peuvent être accordées par le Conseil Départemental de l'Ordre des Médecins, dans l'intérêt de la population lorsqu'il constate une carence ou une insuffisance de l'offre de soins.

La conclusion d'un contrat de remplacement écrit entre le médecin remplaçant et le médecin remplacé, exigée par l'article R. 4127-91 du Code de la santé publique, revêt une importance particulière en cas de litiges entre les parties ou avec l'Administration fiscale. Elle constitue en effet un élément de preuve intangible de la volonté des parties.

Ce contrat, dont un modèle type figure sur le site internet du CNOM, devrait idéalement, *a minima*, comporter les dispositions suivantes :

- **la description précise des moyens** humains et matériels mis à la disposition du médecin remplaçant pour lui permettre d'exercer son activité auprès de la patientèle du médecin remplacé ;

- **la durée du remplacement ;**

- **l'obligation d'assurance responsabilité civile professionnelle du médecin remplaçant ;**

- **l'obligation d'utiliser les feuilles de soins du médecin remplacé** : le médecin remplaçant utilisera les ordonnances, feuilles de soins et imprimés pré-identifiés exclusivement au nom du médecin remplacé, sur lesquels il devra faire mention de son identification personnelle suivie de la mention « remplaçant » ;

- **les modalités de rémunération du médecin remplaçant** : par principe, c'est le médecin remplacé qui encaisse les honoraires et en rétrocède une partie au médecin remplaçant, qui ne peut percevoir aucun honoraire à son nom propre. Cette rétrocession peut en pratique prendre deux formes différentes : elle peut correspondre à un pourcentage du total des honoraires perçus ou restant à percevoir par le médecin remplacé sur la période du remplacement (recommandé par le CNOM). Il est également fréquent, en imagerie médicale notamment, de rémunérer son remplaçant de façon forfaitaire « à la vacation » ;

- **le rappel de l'obligation de non-concurrence à l'issue du remplacement**, prévue par l'article R. 4127-86 du Code de la santé publique ;

- **l'obligation de conciliation préalable en cas de litige** entre le médecin remplaçant et le médecin remplacé, conformément à l'article R. 4127-56 du Code de la santé publique ;

- **l'obligation de communication du contrat de remplacement** au Conseil départemental de l'Ordre par le médecin remplacé.

Malheureusement, dans la pratique, il s'agit d'un vœu pieux et bon nombre de contentieux relatifs aux remplacements surviennent en l'absence de tout contrat écrit encadrant les relations entre les parties, ou en présence de contrats mal rédigés, ou ne retranscrivant que partiellement la réalité de ces relations.

### b. Un statut juridique souvent détourné

C'est le plus souvent à l'occasion d'une rupture brutale d'un remplacement de longue durée qu'un contentieux survient. Le médecin remplacé, subitement privé de revenus, parfois sans respect d'aucun préavis, est alors à la recherche de leviers juridiques pour être indemnisé.

L'analyse de la jurisprudence judiciaire en la matière démontre, qu'en fonction de leurs conditions effectives d'exercice, les médecins remplaçants tentent alternativement de faire requalifier leurs contrats de remplacements, lorsqu'ils en ont conclu un :

- **soit en société créée de fait**, ce qui suppose pour le médecin remplaçant de prouver l'existence d'un apport et la volonté du médecin remplacé de le faire participer en qualité d'associé, sur un pied d'égalité, au partage des bénéfices, aux pertes éventuelles, ainsi qu'au bon fonctionnement financier et administratif de la société ;

- **soit en contrat d'exercice libéral à durée indéterminée** ou **en contrat de collaboration libérale** à condition que le médecin remplaçant ait été directement rémunéré par le patient ;

- **soit en contrat de travail**, dans l'hypothèse où le médecin remplaçant a exercé dans le cadre d'un service organisé, où il était soumis à un lien de subordination.

Pour se prononcer sur la pertinence d'une telle demande de requalification, les juridictions recherchent l'existence d'éléments probants démontrant, *in concreto*, que le médecin « *exerçait la médecine dans le cadre d'un statut différent de celui du médecin remplaçant* », qu'il s'agisse des modalités de sa rémunération, de son lien de subordination, ou encore de sa participation aux bénéfices et aux charges de la société.

La Cour d'appel de Versailles l'a encore récemment confirmé **dans un arrêt du 18 mai 2020**<sup>1</sup>, rendu dans le cadre d'une demande de requalification d'un remplacement régulier de longue durée en imagerie médicale, confirmé par un **arrêt de la Cour de cassation du 20 octobre 2021**<sup>2</sup>.

Un médecin radiologue, le Dr A, avait exercé pendant huit ans et demi au sein d'un centre d'imagerie médicale en Ile-de-France, aux côtés de plusieurs autres confrères radiologues, sans aucun contrat écrit précisant le cadre de son intervention, à l'exception de deux contrats de remplacements conclus pour une durée de six mois avec deux de ces derniers. Aucun accord écrit n'avait davantage été passé entre le Dr A et le centre d'imagerie médicale.

Par courrier du 22 mai 2013, le centre d'imagerie médicale avait demandé aux médecins radiologues d'informer leur « remplaçant », le Dr A, de faits graves qui lui étaient reprochés, et d'y mettre un terme jusqu'à la réunion d'un Conseil d'Administration Extraordinaire devant statuer sur son devenir dans le centre. Le 25 juin 2013, à l'occasion de ce Conseil d'Administration, il avait été voté la décision d'interdire au Dr A l'accès du centre, prenant effet au 1<sup>er</sup> juillet 2013. Le Dr A, contestant cette décision, avait sollicité un délai de préavis de six mois par courrier du 26 juin 2013, auquel il avait été répondu par la négative par un courrier du PDG du centre, le 28 juin 2013.

Le Dr A avait alors saisi le Conseil départemental de l'Ordre des médecins des Hauts-de-Seine d'une demande de conciliation le 7 novembre 2013, mais celle-ci n'ayant pas abouti, il avait assigné solidairement, devant le Tribunal Judiciaire de Nanterre, le centre d'imagerie médicale et ses confrères radiologues, sollicitant notamment la requalification de ses contrats de remplacements.

Par jugement du 22 février 2018, le Tribunal Judiciaire de Nanterre a rejeté la demande tendant à la requalification des contrats de remplacements liant le Dr A à ses confrères radiologues mais a condamné *in solidum* ces derniers à lui verser une somme de 30 000 euros à titre de dommages et intérêts en réparation du préjudice causé par la rupture brutale de leurs relations contractuelles. Le Dr A a interjeté appel de cette décision.

Dans son arrêt du 18 mai 2020, la Cour d'appel de Versailles a confirmé le jugement du Tribunal Judiciaire de Nanterre en ce qu'il avait rejeté la demande du Dr A tendant à la requalification de ses contrats de remplacements, aux motifs notamment que :

- « *l'absence d'information du conseil de l'ordre par les médecins remplacés n'excluait pas la qualification de contrat de remplacement et que les dispositions réglementaires, si elles imposent la rédaction d'un contrat écrit et sa communication à l'instance ordinaire, n'étaient pas sanctionnées par la nullité du contrat mais par d'éventuelles sanctions disciplinaires* ».

- « *si l'activité du remplaçant avait un caractère par nature provisoire, correspondant à la durée d'indisponibilité du médecin remplacé, l'intervention régulière d'un médecin à la place du médecin habituel, sur des plages définies de manière habituelle et de courte durée, n'excluait pas le principe du remplacement, qui interdit seulement au médecin remplacé d'exercer en même temps dans ce même cabinet, observant qu'il importait que de tels remplacements n'aboutissent pas à une gérance du cabinet par le médecin remplaçant, ce qui n'était pas le cas en l'espèce (...)* ».

- « *le Dr A exerçait en toute indépendance et non dans le cadre d'un service organisé, dans lequel il aurait eu un*

1 - Arrêt de la Cour d'appel de Versailles, 3<sup>ème</sup> chambre, 18 mai 2020, n° 18/08007.

2 - Cass., Civ. 1<sup>ère</sup>, 20 octobre 2021, n° 20-18.261.

quelconque lien de subordination. Si le Dr A soutenait avoir exercé dans le cadre d'un contrat verbal à durée indéterminée d'exercice libéral, aucun élément ne permettait de considérer qu'il exerçait dans un tel cadre, au regard des conditions de sa rémunération, ses rétributions lui étant versées directement par le médecin faisant appel à ses services, à raison d'un pourcentage de ses propres honoraires, ou au forfait, ou à l'acte, excluant ainsi par principe l'existence d'un tel contrat qui supposerait qu'il soit rémunéré directement par le patient ».

- « les conditions d'exercice de son art étaient exclusives du contrat de collaborateur libéral tel que défini par la loi du 2 août 2005 ».

- « aucun contrat d'association n'avait été convenu entre les parties, qui supposerait d'autres conditions de rémunération d'une part, et d'autre part la participation financière et administrative du Dr A au bon fonctionnement de leur activité, qui faisait défaut ».

- « qu'il ne pouvait être soutenu par le Dr A qu'il ait été lié au centre d'imagerie médicale par un contrat d'exercice libéral, alors que cette société est une société commerciale qui n'exerce pas la médecine, ne perçoit aucun honoraire médical mais des redevances que lui versent les médecins utilisant le matériel dont elle est propriétaire et qu'elle met à leur disposition ».

La Cour d'appel de Versailles est, par ailleurs, venue confirmer que « l'absence d'obligation de préavis ne dispense pas de respecter un délai de prévenance qui rend compte de la relation qui s'est instaurée au fil du temps entre les parties, sauf si les causes de la rupture mettent en évidence qu'il n'était pas envisageable de garder plus longtemps le Dr A en qualité de remplaçant ». En l'occurrence, elle a jugé que les faits exposés « ne dispensaient pas les médecins faisant appel au Dr A de respecter un délai de prévenance raisonnable, au regard des années durant lesquelles leurs relations avaient existé et que ce délai n'avait pas été respecté, à l'origine d'un préjudice pour Dr A », qu'elle a ramené à 15.000 €.

La position de la Cour d'appel de Versailles rappelle celle adoptée par **la Cour d'appel de Paris dans un arrêt du 27 septembre 2012**<sup>3</sup> ayant rejeté une demande de requalification d'un contrat de remplacement introduite par une chirurgienne stomatologue ayant exercé aux côtés d'un confrère pendant sept ans, un seul contrat de remplacement pour une période de six mois ayant toutefois été conclu entre eux.

Le rejet portait sur la demande de requalification du contrat de remplacement, d'une part, en société créée de fait, considérant que « l'affectio societatis et le partage des bénéfices et des pertes étaient manquants », d'autre part, en contrat de collaboration libérale, aux motifs que la chirurgienne demanderesse « ne percevait pas directement les honoraires des patients qu'il traitait » et qu'elle ne s'était pas immatriculée à l'URSSAF durant cette période en qualité de médecin indépendant.

En revanche, la Cour d'appel de Paris avait également estimé « que si la relation contractuelle verbale était sans terme défini, permettant d'y mettre fin unilatéralement à tout moment, il appartenait au médecin remplacé de respecter un délai raisonnable de prévenance tenant compte de l'ancienneté de la relation ». En l'espèce, le défaut de respect d'un tel délai, privant subitement le demandeur du revenu habituel qu'il tirait de son activité de remplacement, avait été aggravé par le caractère vexatoire de l'annulation subite de ses consultations auprès de la patientèle, de sorte qu'il y avait lieu de l'indemniser à hauteur de 35.000 € toutes causes de préjudice confondues.

Réticents à franchir le pas d'une requalification en société créée de fait ou en contrat d'exercice libéral à durée indéterminée, certains juges du fond ont toutefois déjà admis la requalification de contrats de remplacements en contrats de collaboration libérale ou de travail à durée indéterminée.

**S'agissant de la requalification en contrat de collaboration libérale**, compte tenu des conditions dans lesquelles des infirmières remplaçantes exerçaient leur activité (remplacements constants, modalités de leur rémunération, etc.), la Cour d'Appel de Grenoble a, dans deux arrêts récents en date des 11 décembre 2018<sup>4</sup> et 3 mai 2022<sup>5</sup>, requalifié leurs contrats de remplacements en contrats de collaboration libérale.

**S'agissant de la requalification en contrat de travail à durée indéterminée**, celle-ci est régulièrement admise par la chambre sociale de la Cour de cassation. L'arrêt rendu le 29 janvier 2014<sup>6</sup> en est un excellent exemple. En l'espèce,

3 - CA Paris, 27 septembre 2012, n° 11/14734.

4 - CA Grenoble 11 décembre 2018, n° 17/00586.

5 - CA Grenoble 3 mai 2022, n° 21/02147.

6 - Cass. Soc., 29 janvier 2014, 12-26.940 12-27.511.

après avoir constaté qu'un médecin anesthésiste remplaçant « *ne disposait pas de la liberté d'organiser ses interventions directement en fonction des sujétions résultant de l'organisation de la clinique, mais recevait des consignes de la part des quatre médecins qu'elle remplaçait, lesquels lui imposaient les plannings et l'affectaient à telle ou telle vacation, qu'elle ne disposait pas de la possibilité de se constituer une clientèle propre, qu'elle devait remplir les dossiers administratifs des clients pour le compte des médecins remplacés et que la prétendue liberté de fixer le dépassement d'honoraires était en lien avec le choix du secteur du titulaire pour le compte duquel elle intervenait et qui conservait une partie importante des dépassements, ce qui établissait l'existence d'un lien de subordination* », la Cour d'appel de Paris a pu en déduire que ce médecin anesthésiste avait exercé ses fonctions dans le cadre d'un contrat de travail.

Au-delà du risque juridique de requalification, le remplacement régulier de longue durée peut également exposer les médecins remplacés et leur structure d'exercice à un risque de redressement fiscal sur la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) par l'Administration fiscale.

## 2. Le risque fiscal lié au remplacement régulier de longue durée

Si la conclusion d'un contrat de collaboration libérale peut permettre à deux médecins d'exercer concomitamment leur activité dans les mêmes locaux, ce qui présente un intérêt certain dans une situation de forte activité, le recours à un médecin remplaçant de façon occasionnel est fiscalement plus avantageux dès lors que la redevance versée au médecin remplacé par le médecin remplaçant est exonérée de TVA (voir *infra*).

Telle n'est pas le cas de la redevance versée au propriétaire d'un cabinet par son collaborateur dans le cadre d'un contrat de collaboration libérale, qui constitue pour le propriétaire la contrepartie de la mise à disposition de ses locaux professionnels aménagés et qui doit, à ce titre, être soumise à la TVA<sup>7</sup>, sous réserve des limites de la franchise en base<sup>8</sup>.

Cette analyse repose sur la nature même du contrat de collaboration qui est « *l'acte par lequel un praticien met à la disposition d'un confrère les locaux et le matériel nécessaires à l'exercice de la profession ainsi que, généralement la clientèle qui y est attachée, moyennant une redevance égale à un certain pourcentage des honoraires encaissés par le collaborateur. Aux termes de ce contrat, l'assistant-collaborateur exerce son art sous sa propre responsabilité et jouit d'une entière indépendance professionnelle. Il porte sur les documents de l'assurance maladie son propre cachet et assure lui-même la couverture de sa responsabilité professionnelle. Eu égard aux clauses de ce type de contrat, qui ne remet pas en cause le caractère libéral de l'activité, l'assistant-collaborateur doit être regardé comme exerçant sa profession de manière indépendante* »<sup>9</sup>.

La question se pose dans des termes un peu différents dans le cadre d'un contrat de remplacement.

Rappelons que conformément aux termes de l'article 261, 4, 1° du Code Général des Impôts (CGI)<sup>10</sup> les prestations de soins à la personne, c'est-à-dire toutes les prestations qui concourent à l'établissement des diagnostics médicaux ou au traitement des maladies humaines, dispensées par des professionnels médicaux ou paramédicaux, sont exonérées de la TVA.

Dans un contrat de remplacement, les honoraires versés par le patient sont encaissés par le médecin remplacé (ou la structure d'exercice), dont une partie doit être rétrocédée au médecin remplaçant sous la forme d'une rétrocession d'honoraires. Dès lors qu'elle rémunère une prestation de soins, cette rétrocession d'honoraires entre dans le champ d'application de l'article 261, 4, 1° du CGI précité et est donc exonérée de la TVA, peu importe que cette somme ne soit pas versée directement au remplaçant par le patient, mais par le remplacé puisque « *les modalités de versement de ces sommes [...] ne modifient pas, au regard de la TVA, la nature de la prestation réalisée en contrepartie* »<sup>11</sup>.

Toutefois, si le médecin remplacé (ou la structure d'exercice) rétrocède au médecin remplaçant une partie des honoraires qu'il a perçus, il en conserve toujours une partie pour couvrir les frais de fonctionnement de la structure ou de son cabinet. Cette somme s'apparente, comme dans un contrat de collaboration libérale, à une redevance, dont la

7 - BOI-TVA-CHAMP-30-10-20-10 n° 240.

8 - La redevance ne sera pas assujettie à la TVA si celle-ci est inférieure à 34 400 € (article 293 B, I-2° du CGI).

9 - RM Pesce n° 26227, JO AN du 23 mai 1983 p. 2300.

10 - Cet article transpose l'article 132,1, c), de la directive 2008/112/CE du Conseil du 28 novembre 2008 relative au système commun de TVA.

11 - BOI-RES-000056.

question de la soumission à la TVA est toutefois plus subtile que dans un contrat de collaboration libérale.

Interrogée sur ce point précis dans un rescrit fiscal publié le **15 janvier 2020**<sup>12</sup>, l'Administration fiscale a apporté la réponse suivante :

*« Le 1° du 4 de l'article 261 du CGI qui transpose l'article 132, paragraphe 1 sous c) de la directive 2006/112/CE relative au système commun de la valeur ajoutée exonère de TVA sans possibilité d'option, les prestations de soins dispensées aux personnes par les membres des professions médicales et paramédicales réglementées.*

*La Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) considère que cette exonération est applicable lorsque deux conditions sont satisfaites, à savoir qu'il s'agisse de prestations de soins à la personne et que celles-ci soient fournies par des personnes possédant les qualifications professionnelles requises (CJUE 10 septembre 2002 aff. 141/00 « Ambulanter Pflegedienst Kügler GmbH », ECLI:EU:C:2002:473 ; CJUE 27 avril 2006 ; aff. 443/04 et 444/04 « H.A Solleveld et J.E. van den Hout-van Eijnsbergen », ECLI:EU:C:2006:257).*

*Il en résulte que les sommes reversées par le médecin remplacé au médecin remplaçant à l'issue du contrat de remplacement sont exonérées de TVA dès lors qu'elles rémunèrent une prestation de soins effectuée par un praticien auprès d'un patient au sens des dispositions du 1° du 4 de l'article 261 du CGI, telles qu'interprétées par la jurisprudence européenne. Les modalités de versement de ces sommes (non pas par le patient lui-même mais par le remplacé au remplaçant) ne modifient pas, au regard de la TVA, la nature de la prestation réalisée en contrepartie.*

*En revanche, **la redevance perçue par le médecin remplacé en contrepartie de la mise à disposition de ses installations techniques et locaux au médecin remplaçant, qui ne rémunère pas une prestation de soins à la personne, est soumise à la TVA, sauf si le remplacement revêt un caractère occasionnel** ».*

Cette réponse est venue semer le trouble sur l'exonération de TVA jusqu'alors toujours applicable à la redevance conservée par le médecin remplacé, et ce d'autant plus que l'Administration fiscale n'apporte aujourd'hui aucune définition précise de la notion de « remplacement occasionnel ».

Forts de cette nouvelle doctrine, les centres d'imagerie médicale sont, depuis plusieurs années, dans le « viseur » de l'Administration fiscale, qui multiplie les redressements fiscaux de TVA, en présence de remplaçants « non occasionnels ».

En pratique, l'Administration fiscale, ou le juge de l'impôt en cas de contentieux, se livre à une appréciation, au cas par cas, des conditions d'exercice des radiologues remplaçants. L'importance du nombre de remplacements, le caractère systématique des remplacements, le montant du chiffre d'affaires réalisé par ces derniers sont autant de critères qui peuvent justifier une soumission de la redevance à la TVA.

A l'inverse une Cour administrative d'Appel a pu juger que « *des remplacements, liés à la survenance d'un évènement précis qui ne s'est pas répété de manière régulière, ont revêtu un caractère occasionnel* » et que par conséquent, le médecin remplacé pouvait être exonéré de la TVA sur les redevances qu'il avait perçues<sup>13</sup>.

En cas de redressement, l'existence de contrats de remplacements écrits, adressés au Conseil départemental de l'Ordre des Médecins, peut constituer une « arme » pour démontrer le caractère occasionnel des remplacements, à supposer qu'ils le soient, et argumenter en faveur d'une exonération de TVA sur les redevances perçues par le médecin remplacé ou la structure d'accueil du remplaçant.

**Nathalie Boudet-Gizardin & Mathilde Jannet**

12 - BOI-RES-000056.

13 - CAA de Nancy, 2<sup>ème</sup> chambre, 20 décembre 2016, 15NC02525.

### Franck Petit

Avocat, DU de Réparation juridique du dommage corporel, chargé de cours en procédure pénale, indemnisation des victimes et droit de la responsabilité et de la réparation juridique du dommage corporel en Master II à la Faculté de Droit de Dijon, Référent Victimes d'Infractions Pénales (VIP) du Barreau de Dijon

## Le préjudice d'angoisse de mort imminente est un poste de préjudice autonome et différent des souffrances endurées\*

**Note sous Cass., Ch. mixte, 25 mars 2022, n° 20-15.624, publié au Bulletin et au Rapport**

### Introduction

Les préjudices corporels résultant d'un dommage subi par une victime sont indemnisés par les juridictions judiciaires au moyen d'un référentiel : la nomenclature dite DINTILHAC. Sans valeur contraignante et élaborée en 2005, elle détaille vingt postes de préjudices différents pour les victimes directes, et quatre à cinq pour les victimes indirectes ou victimes par ricochet.

Parmi les postes de préjudices des victimes directes, figurent les « souffrances endurées ». Ce sont les douleurs, physiques et psychiques, subies par la victime avant la consolidation du dommage, c'est-à-dire le moment où il n'y a plus lieu d'envisager d'évolution positive ou négative de son état de santé (sa stabilisation). En cas de décès de la victime directe, la consolidation est juridiquement acquise au moment de la mort.

Parallèlement, quand une victime directe survit un certain laps de temps avant de décéder suite à un attentat ou à une infraction pénale de droit commun ou à un accident, la Cour de cassation a reconnu depuis plusieurs années que cette dernière peut subir un préjudice corporel réparable, qui consiste dans l'angoisse de sa mort imminente.

Concrètement, peut naître dans le patrimoine de cette victime directe, juste avant son décès, une angoisse résultant de sa mort imminente (« voir sa mort arriver », « voir sa vie défiler »), dont ses héritiers ou ayant-droits peuvent solliciter par suite l'indemnisation.

Dès lors, ce préjudice d'angoisse de mort imminente ne semble pas correspondre strictement aux souffrances endurées par la victime directe avant sa mort, et il faut donc s'interroger sur son intégration ou non aux dites souffrances endurées.

L'intérêt d'une telle distinction réside, *in fine*, dans le montant des indemnisations. S'il y a plusieurs postes de préjudices différents, l'indemnisation est en effet classiquement plus élevée.

Les faits de l'espèce soumis à la Cour de cassation, ayant donné lieu à l'arrêt d'une chambre mixte du 25 mars 2022, ont permis de clarifier le débat.

En 2014, un homme blessé de plusieurs coups de couteau en Polynésie française est décédé deux heures plus tard environ à l'hôpital.

Les ayants droit de cette victime décédée ont saisi une Commission d'Indemnisation des Victimes d'Infractions (CIVI) aux fins d'indemnisation, notamment des préjudices subis par celle-ci.

Le Fonds de garantie des victimes des actes de terrorisme et d'autres infractions (FGTI) a contesté cette indemnisation.

La CIVI, en première instance, a alloué aux ayants droit 1 500 000 FCP (Francs Pacifique) pour la « souffrance morale »

\* - Article publié dans le n° 109 de la Revue Droit & Santé, septembre 2022, [www.bnds.fr/rds](http://www.bnds.fr/rds)

du défunt liée à la « conscience de la mort imminente entre le moment de son agression et son décès », et également 1 500 000 FCP au titre des souffrances endurées par le défunt avant sa mort.

La Cour d'appel de Papeete, le 29 août 2019, a confirmé le jugement de la CIVI.

Il ressort de la motivation de l'arrêt de la Cour de cassation que la cour d'appel a d'abord procédé par motifs adoptés en reconnaissant que les lésions consécutives à la multiplicité des plaies avaient causé une souffrance importante permettant d'évaluer l'indemnisation pour les ayants droit au titre des souffrances endurées par la victime entre son agression et son décès à 1 500 000 FCP.

La cour d'appel a ensuite précisé que pour caractériser l'existence d'un préjudice direct d'angoisse de mort imminente, il convenait de démontrer l'état de conscience de la victime en se fondant sur les circonstances de son décès. Elle a jugé que la nature et l'importance des blessures, le laps de temps de survie, l'âge de la victime (vingt-sept ans), et l'état de conscience de cette victime (la famille ayant considéré possible son transport jusqu'à l'hôpital), démontraient que ladite victime avait souffert d'un préjudice spécifique lié à la conscience de sa mort imminente, du fait de la dégradation progressive et inéluctable de ses fonctions vitales causées par une hémorragie interne et externe massive.

Elle a ainsi confirmé l'allocation par la CIVI, pour ce poste de préjudice autonome, d'une nouvelle somme de 1 500 000 FCP.

Le FGTI s'est pourvu en cassation, soutenant en substance, dans l'un de ses deux moyens de cassation, que toutes les souffrances psychiques et troubles qui y sont associés, sont inclus dans le poste de préjudice des souffrances endurées, de sorte que ce dernier devait inclure nécessairement le préjudice moral dit « de mort imminente ».

Pour le FGTI par conséquent, la cour d'appel, en allouant aux ayants droit de la victime deux fois la même somme, d'une part, pour le préjudice d'angoisse de mort imminente puis, d'autre part, pour les souffrances endurées, avait violé le principe de réparation intégrale sans perte ni profit pour la victime.

La Cour de cassation devait donc répondre à la question de savoir si, en matière d'indemnisation des préjudices corporels de la victime directe décédée, le poste de préjudice d'angoisse de mort imminente doit être inclus dans le poste de préjudice des souffrances endurées ?

Dans son arrêt de rejet de pourvoi du 25 mars 2022, la Cour de cassation, réunie en chambre mixte, a tranché en faveur d'une indemnisation autonome des souffrances endurées, et de l'angoisse de mort imminente.

Elle a en effet jugé que « *C'est, dès lors, sans indemniser deux fois le même préjudice que la cour d'appel, tenue d'assurer la réparation intégrale du dommage sans perte ni profit pour la victime, a réparé, d'une part, les souffrances endurées du fait des blessures, d'autre part, de façon autonome, l'angoisse d'une mort imminente* » (paragraphe 10).

La Cour de cassation a cependant cassé et annulé partiellement l'arrêt de la cour d'appel, par retranchement, sur un autre moyen, classique et anecdotique, résultant du fait que la cour d'appel avait condamné le FGTI aux dépens, alors qu'ils restent dans cette hypothèse à la charge du Trésor Public.

Il est possible de voir, dans cet arrêt de la Cour de cassation, au moins deux problèmes tranchés de manière ferme.

D'abord, le fait que pour reconnaître l'existence d'un préjudice d'angoisse de mort imminente, il est nécessaire de caractériser la conscience, par la victime, de sa mort imminente **(I)**. Ensuite la consécration d'un poste de préjudice autonome qu'est l'angoisse de mort imminente, notamment par rapport au poste de préjudice des souffrances endurées **(II)**.

## I / La nécessité de caractérisation d'une conscience de la mort imminente

La réparation des préjudices corporels repose sur une appréciation *in concreto*, et non pas *in abstracto*, des postes de préjudices de la victime. L'appréciation s'opère dès lors de manière subjective et non objective, c'est-à-dire par rapport au sujet de droit et non par rapport à un individu *lambda*.

S'agissant de la caractérisation de la conscience de mort imminente, cela induit de se poser la question délicate de l'objet de la preuve **(A)**, puis de la charge de la preuve **(B)**.

*A / L'objet de la preuve de la conscience de mort imminente*

Ce préjudice relativement récent d'angoisse de mort imminente a facilement été découvert en matière de terrorisme, au bénéfice des victimes directes.

Partant, qu'il s'agisse de victimes d'actes de terrorisme ou d'infractions (ou accidents) de droit commun, peut naître dans le patrimoine de la victime directe, juste avant son décès, ce préjudice spécifique d'angoisse de mort imminente, dont ses héritiers ou ayants droit peuvent solliciter par la suite l'indemnisation.

L'arrêt de la Cour de cassation, réunie en chambre mixte le 25 mars 2022, va, comme d'autres d'ailleurs, au-delà des actes de terrorisme, puisqu'il se prononce en matière d'infraction pénale de droit commun, la victime ayant été poignardée dans le cadre d'une infraction « non terroriste ».

Toutefois, la solennité de la formation de la Cour de cassation concernée, en plus de la large publication de l'arrêt, donne une reconnaissance formelle et sans aucun doute pérenne à ce préjudice.

La Cour de cassation impose cependant depuis toujours et fermement, la démonstration certaine de la conscience de sa mort imminente par la victime directe décédée.

Elle estime en effet que la victime doit être demeurée suffisamment consciente pour avoir envisagé sa propre fin pour subir ce préjudice particulier, transmissible alors à ses ayants droit<sup>2</sup>.

Toutes les chambres de la Cour de cassation ont donc reconnu la possibilité d'indemniser l'angoisse de mort imminente, mais toutes ont exigé la preuve d'un tel préjudice.

Il n'existe donc pas de présomption d'existence d'un préjudice de mort imminente, même dans l'hypothèse d'une mort violente avec agonie.

Tel est bien le cas dans l'arrêt de la chambre mixte de la Cour de cassation du 25 mars 2022, les conseillers ayant approuvé l'arrêt de la cour d'appel en ce qu'il a précisé que « pour caractériser l'existence d'un préjudice distinct « d'angoisse de mort imminente », il est nécessaire de démontrer l'état de conscience de la victime... » (paragraphe 8).

L'exigence de la preuve d'un état de conscience a déjà été discutée par la jurisprudence en aboutissant à des solutions différentes. S'agissant de l'indemnisation des préjudices patrimoniaux d'une personne en état végétatif chronique, la réparation intégrale a ainsi pu être admise alors pourtant que la victime n'avait pas la conscience de son état<sup>3</sup>.

Alors que pour d'autres victimes et certains postes de préjudices, la Cour de cassation a refusé l'indemnisation. Tel a par exemple été le cas pour une personne tenue dans l'ignorance de sa contamination par le VIH et le virus de l'hépatite C, au motif qu'en l'absence de conscience, il ne pouvait y avoir de préjudice spécifique de contamination<sup>4</sup>.

Il s'agirait donc de distinguer entre les préjudices corporels « plutôt objectifs » (dont l'existence ne résulte pas de la propre perception que peut ressentir la victime, comme le déficit fonctionnel ou les souffrances endurées), et les préjudices corporels « plutôt subjectifs » (dont l'existence ne peut résulter que de la prise de conscience de son état par la victime, comme le préjudice d'anxiété ou le préjudice d'angoisse de mort imminente). Cette distinction paraît toutefois contraire à l'appréciation *in concreto* des préjudices...

Le préjudice d'angoisse de mort imminente serait alors un préjudice purement subjectif, comme le sous-tend l'arrêt commenté de la chambre mixte de la Cour de cassation du 25 mars 2022, qui approuve la cour d'appel en ce qu'elle a jugé que pour rapporter la preuve de ce préjudice « il est nécessaire de démontrer l'état de conscience de la victime en se fondant sur les circonstances de son décès » (paragraphe 8).

Cette acception oblige à étudier plus précisément la charge de la preuve de ce préjudice particulier.

2 - Cass., crim., 23 octobre 2012, n° 11-83.770 ; Cass., crim., 26 mars 2013, n° 12-82.600 ; Cass., crim., 27 septembre 2016, n° 15-84.238 et Cass., 2<sup>ème</sup> civ., 20 octobre 2016, n° 14-28.866.

3 - Cass., 2<sup>ème</sup> civ., 22 février 1995, n° 92-18.731.

4 - Cass., 2<sup>ème</sup> civ., 22 novembre 2012, n° 11-21.031 : c'est bien l'absence de conscience de la maladie qui a exclu l'indemnisation, car le préjudice spécifique de contamination existe en droit positif.

*B / La charge de la preuve de la conscience de mort imminente*

Les ayants droit qui allèguent la conscience d'une mort imminente, doivent prouver que la victime directe a eu conscience de la gravité de son état et du caractère inéluctable de son décès<sup>5</sup>.

L'action en indemnisation est certes transmise aux héritiers, mais la charge de la preuve également, ainsi, par conséquent, que le risque de la preuve.

Ce risque de la preuve ressort d'un arrêt assez marquant de la Cour de cassation du 23 novembre 2017<sup>6</sup>.

La Cour de cassation a en effet approuvé un arrêt de cour d'appel ayant refusé d'indemniser les parents en tant qu'héritiers d'un enfant de quatre ans décédé en se noyant, en considérant que si la souffrance morale liée à la conscience de la mort prochaine de la victime est indemnisable, c'est à la condition que la preuve d'une véritable conscience de cette mort imminente soit rapportée. Or, dans cette affaire, la cour d'appel a retenu l'absence de preuve de la conscience de la victime de sa mort prochaine, de sorte que faute de preuve, le préjudice n'était pas rentré dans le patrimoine du défunt et n'avait pas pu être transmis au moment de son décès à ses héritiers. Cet arrêt semble adopter la position des psychologues estimant qu'un enfant de quatre ans ne peut, par principe, avoir conscience de la notion de mort.

Pour autant, et en dehors de ces circonstances particulières, ce sont systématiquement les circonstances du décès qui permettent en réalité de prouver l'angoisse de mort imminente c'est-à-dire la conscience d'une fin proche. Ainsi, dans une décision du 20 octobre 2016<sup>7</sup>, la Cour de cassation a pu juger que c'est dans l'exercice de son pouvoir souverain d'appréciation que la cour d'appel, du fait des blessures de la victime, avait estimé que celle-ci avait éprouvé une souffrance physique et morale et avait eu la conscience inéluctable de l'imminence de son décès.

Il en est de même dans l'arrêt du 25 mars 2022, qui, dans sa motivation, reprend et approuve la motivation de la cour d'appel (paragraphe 8 et 9, avec description).

En effet, la cour d'appel a d'abord indiqué qu'il était nécessaire de démontrer l'état de conscience de la victime « *en se fondant sur les circonstances de son décès* ». Puis elle a décrit la nature et l'importance des blessures, au vu des circonstances précises de l'agression suivie du décès : « *la nature et l'importance des blessures, rapportées au temps de survie de la victime, âgée de seulement vingt-sept ans, dont l'état de conscience a conduit sa famille à juger possible son transport en voiture légère jusqu'à l'hôpital, démontrent que [R] [X] a souffert d'un préjudice spécifique lié à la conscience de sa mort imminente, du fait de la dégradation progressive et inéluctable de ses fonctions vitales causée par une hémorragie interne et externe massive* » (paragraphe 9).

La cour d'appel, approuvée par la chambre mixte de la Cour de cassation, en a alors conclu que ces circonstances de l'agression, en soi, permettaient de démontrer que la victime avait « *souffert d'un préjudice spécifique lié à la conscience de sa mort imminente, du fait de la dégradation progressive et inéluctable de ses fonctions vitales* ».

En approuvant cette motivation, la Cour de cassation, en quelque sorte, la fait sienne, et rappelle, incidemment, qu'il est nécessaire pour les ayants droit de démontrer la conscience qu'a eue la victime directe décédée du caractère inéluctable de son décès.

Toutefois et immédiatement, elle approuve donc également la démonstration indirecte qui consiste à se fonder sur les circonstances mêmes du décès et ses conditions de survenue.

C'est bien là une charge de la preuve aménagée, à la limite de la présomption de la conscience de la mort, en fonction des circonstances mêmes du décès.

Néanmoins, en tirant des circonstances de l'espèce la conscience nécessaire de sa mort pour la victime, la Cour de cassation n'autoriserait-elle pas implicitement mais nécessairement une sorte d'appréciation *in abstracto*, et non pas *in concreto*, des postes de préjudices ? Sauf à considérer qu'il s'agit bien d'un problème de charge de la preuve, et pas d'existence du poste de préjudice ?

5 - Déjà en ce sens : Cass. 2<sup>ème</sup> civ., 18 avril 2013, n° 12-18.199.

6 - Cass., 2<sup>ème</sup> civ., 23 novembre 2017, n° 16-13.948.

7 - Cass., 2<sup>ème</sup> civ., 20 octobre 2016, n° 14-28.

Quoi qu'il en soit, cette conscience de l'arrivée du décès, inéluctable, permet d'indemniser le préjudice d'angoisse de mort imminente.

Ce faisant, dans l'arrêt du 25 mars 2022, la Cour de cassation a confirmé sa jurisprudence mais l'a aussi unifiée sur un autre point, celui de l'autonomie de l'indemnisation de l'angoisse de la mort imminente.

## II / La reconnaissance de l'autonomie d'indemnisation de l'angoisse de la mort imminente

Les juges du fond, comme la Cour de cassation, ont vu augmenter les demandes indemnitaires au titre des souffrances endurées et au titre de l'angoisse de mort imminente.

Les magistrats ont pu estimer que les deux postes de préjudice n'en faisaient qu'un ou, au contraire, considérer qu'ils devaient être séparés, en fonction des dossiers ou selon la chambre de la Cour de cassation concernée **(A)**, jusqu'à cette heureuse unification apportée par la chambre mixte **(B)**.

### A / Les divergences jurisprudentielles de la Cour de cassation

Le principe de l'indemnisation intégrale du préjudice corporel, sans perte ni profit pour la victime, interdit d'indemniser plusieurs fois le même préjudice.

Ce principe, fondamental, qui n'a pas valeur constitutionnelle ni conventionnelle (entendre ici valeur *supra* législative), est devenu un véritable principe autonome, dégagé de tout appui textuel par la Cour de cassation qui utilise le visa suivant : « *Vu le principe de la réparation intégrale sans perte ni profit pour la victime* ». Ainsi, la Cour ne vise plus l'article 1240 du Code civil (ancien article 1382) pour asseoir ce principe<sup>8</sup>.

Dans l'affaire soumise à la Cour de cassation ayant donné lieu à l'arrêt de la chambre mixte du 25 mars 2022, le FGTI soutenait que la cour d'appel avait violé ce principe de réparation intégrale sans perte ni profit, en allouant par deux fois la même somme pour ce qu'il prétendait être au final un même poste de préjudice.

Le Fonds soutenait en effet dans l'un de ses moyens de cassation que : « *les différentes souffrances psychiques et troubles qui y sont associés sont inclus dans le poste de préjudice des souffrances endurées ; que ce poste inclut donc le préjudice moral de mort imminente consistant pour la victime décédée à être demeurée, entre la survenance du dommage et sa mort, suffisamment consciente pour avoir envisagé sa propre fin* ».

La question était donc de nouveau posée : l'angoisse de mort imminente doit-elle être incluse dans le poste de préjudice des souffrances endurées de la nomenclature Dintilhac ?

La chambre criminelle de la Cour de cassation a toujours refusé cette inclusion, en estimant que l'angoisse d'une mort imminente était un poste de préjudice distinct des souffrances endurées. Ainsi a-t-elle jugé, d'abord par un arrêt de rejet le 23 octobre 2012<sup>9</sup>, puis par un arrêt de cassation le 15 octobre 2013<sup>10</sup>, que les souffrances endurées du fait des blessures et l'angoisse d'une mort imminente étaient des préjudices distincts. Elle a rendu d'autres arrêts cependant moins tranchés<sup>11</sup>.

Dans une décision du 18 avril 2013<sup>12</sup>, la deuxième chambre civile de la Cour de cassation a au contraire jugé que le préjudice d'angoisse de mort imminente est inclus dans le poste de préjudice des souffrances endurées. Cette chambre a confirmé sa position de manière ferme, en estimant que le préjudice d'angoisse de mort imminente faisait partie des souffrances endurées par la victime avant son décès en cas de conscience inéluctable de l'imminence de son décès en affirmant que « *seul est indemnisable le préjudice résultant de la souffrance morale liée à la conscience de sa mort prochaine* »<sup>13</sup>.

La deuxième chambre civile a ensuite motivé son choix en jugeant qu'il convenait de ne pas indemniser plusieurs fois le même préjudice en rappelant que les doublons d'indemnisation sont contraires au principe de l'indemnisation intégrale

8 - Voir par exemple pour l'une des premières fois : Cass. 2<sup>ème</sup> civ., 27 avril 2017, n° 16-17.127.

9 - Arrêt n° 11-83.770.

10 - Arrêt n° 12-83.055.

11 - Par ex : Crim., 11 juillet 2017, n° 16-86.796.

12 - Arrêt n° 12-18.199.

13 - Cass., 2<sup>ème</sup> civ., 20 octobre 2016, n° 14-28.866.

du préjudice corporel<sup>14</sup>.

La première chambre civile de la Cour de cassation tendait aussi, vraisemblablement, à juger que l'angoisse de mort imminente était un poste de préjudice inclus dans le poste de préjudice des souffrances endurées<sup>15</sup>.

Dans le même sens, le JIVAT (juridiction chargée de l'indemnisation des victimes d'actes de terrorisme, au Tribunal Judiciaire de Paris), avait intégré le préjudice d'angoisse de mort imminente aux souffrances endurées.

Ainsi, trois chambres différentes de la Cour de cassation statuaient sans avoir la même perception du préjudice d'angoisse de mort imminente par rapport aux souffrances endurées.

C'est en raison de cette divergence qu'une chambre mixte de la Cour de cassation a été réunie, composée de la première chambre civile, de la deuxième chambre civile, et de la chambre criminelle.

Cependant, il était possible de découvrir, à la lecture de ces arrêts divergents, qu'un certain pragmatisme guidait probablement chaque chambre de la Cour de cassation, mécanisme que la chambre mixte a peut-être écarté.

### B / Le pragmatisme de la Cour de cassation et l'unification jurisprudentielle

En réalité, la motivation de certains arrêts de la Cour de cassation, permettait de constater que si les souffrances endurées indemnisées par les juges du fond intégraient l'angoisse d'une mort imminente, alors ladite Cour validait les décisions attaquées qui procédaient à une indemnisation globale de ce seul poste de préjudice, mais à la condition d'en détailler les composantes précises.

Ainsi par exemple, dans un arrêt du 11 juillet 2017<sup>16</sup> (n° 16-86.796, inédit), où la chambre criminelle de la Cour de cassation a validé l'indemnisation d'un poste unique des souffrances endurées incluant expressément l'angoisse de mort imminente.

Si au contraire les souffrances endurées indemnisées par les juges du fond n'intégraient pas l'angoisse de mort imminente, alors la Cour de cassation acceptait que les juges du fond indemnisent séparément un tel poste de préjudice considéré alors dans ce cas comme autonome.

Ainsi par exemple dans un arrêt du 27 septembre 2016, la chambre criminelle de la Cour de cassation a validé l'existence d'un poste autonome de préjudice d'angoisse de mort imminente séparé des souffrances endurées.

Ce pragmatisme se retrouvait assurément dans l'arrêt précité de la première chambre civile de la Cour de cassation du 26 septembre 2019. En effet, si cette chambre semblait estimer que par principe l'angoisse de mort imminente était un poste de préjudice inclus dans les souffrances endurées, elle acceptait par exception une indemnisation distincte pour peu que les juges du fond se soient expliqués et aient exclu expressément l'angoisse de mort imminente du poste de préjudice des souffrances endurées.

L'attendu de principe était en effet ainsi libellé : « *le préjudice moral lié aux souffrances psychiques et aux troubles qui y sont associés étant inclus dans le poste de préjudice des souffrances endurées, quelle que soit l'origine de ces souffrances, l'angoisse d'une mort imminente éprouvée par la victime ne peut justifier une indemnisation distincte qu'à la condition d'avoir été exclue de ce poste* » (souligné par nos soins).

Dans son arrêt du 25 mars 2022 commenté, la chambre mixte de la Cour de cassation a sans doute unifié la jurisprudence, et refusé tout pragmatisme.

Cette chambre mixte a en effet affirmé vraisemblablement le caractère spécifique du préjudice d'angoisse de mort imminente, en en faisant en outre un nouveau poste de préjudice indemnisable.

L'angoisse de la mort imminente pouvant être ressentie par la victime directe avant sa mort inéluctable ne fait donc pas partie du poste de préjudice des souffrances endurées avant son décès, de la nomenclature dite Dintilhac, mais constitue un poste de préjudice spécifique, autonome.

Cette acception conduit donc à une indemnisation spécifique, et de ce fait souvent supplémentaire, plus importante,

14 - Cass. 2<sup>ème</sup> civ., 2 février 2017, n° 16-11.411 ; 14 septembre 2017, n° 16-22.013.

15 - Cass., 1<sup>ère</sup> civ., 26 septembre 2019, n° 18-20.924.

16 - Arrêt n° 16-86.796, inédit.

comme en témoignent les deux fois 1 500 000 FCP alloués par les juges du fond dans l'affaire soumise à la Cour de cassation.

La chambre mixte de la Cour de cassation a donc refusé le pragmatisme évoqué ci-dessus, dont l'arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation du 26 septembre 2019 était pourtant la preuve.

La Cour de cassation exige à présent, de manière ferme, une réparation autonome et distincte des souffrances endurées, du poste de préjudice qu'elle qualifie expressément de « spécifique » qu'est l'angoisse de mort imminente.

Toutefois, elle n'utilise en réalité le terme de « spécifique » que dans le commentaire de son arrêt. Dans l'arrêt en tant que tel, qui est un arrêt de rejet de pourvoi, dont il est tentant parfois de dire qu'il a moins de portée qu'un arrêt de cassation, il n'est pas fait mention de ce qualificatif. Dans son « attendu » de principe unique elle affirme seulement : « *C'est, dès lors, sans indemniser deux fois le même préjudice que la cour d'appel, tenue d'assurer la réparation intégrale du dommage sans perte ni profit pour la victime, a réparé, d'une part, les souffrances endurées du fait des blessures, d'autre part, de façon autonome, l'angoisse d'une mort imminente* » (paragraphe 10).

La Cour de cassation vise le principe de la réparation intégrale du dommage sans perte ni profit pour la victime, et parle de réparation du dommage plutôt que d'indemnisation.

La formulation, même si elle figure dans un arrêté évidemment rédigé comme exigé depuis quelques années en style direct sans « attendu », et avec motivation enrichie, n'en demeure pas moins lapidaire comme souvent.

En effet, la chambre mixte, à bien y regarder, n'exige pas de réparer séparément les souffrances endurées et l'angoisse de mort imminente. Elle approuve la cour d'appel de l'avoir fait, en indiquant simplement que l'angoisse de mort imminente a été réparée de façon « autonome ».

Il n'y a pas d'obligation, *stricto sensu*, d'indemniser séparément ces deux préjudices ou postes de préjudices, à la lecture de la terminologie utilisée par la Cour de cassation... Est-ce dès lors la survivance ou la preuve du pragmatisme évoqué ci-dessus ?

Sans doute pas, mais cette conclusion résulte non pas de la lecture de cet arrêt de rejet, mais de celle du commentaire de la Cour de cassation accompagnant son propre arrêt, ainsi que de ce qu'on peut appeler ses travaux préparatoires.

En effet, dans le communiqué qui accompagne cet arrêt, la Cour de cassation a écrit : « *Les préjudices subis par une victime doivent être prouvés et identifiés avant d'être indemnisés. En raison de leur particularité, les préjudices « d'angoisse de mort imminente » et « d'attente et d'inquiétude » doivent être indemnisés de manière spécifique* » (note de l'auteur : elle a, dans un second arrêt du même jour, consacré un poste de préjudice « d'attente et d'inquiétude des proches » pour les victimes par ricochet).

La Cour de cassation exige donc une réparation autonome du préjudice d'angoisse de mort imminente, séparée des souffrances endurées. Pas littéralement dans son arrêt, mais dans son communiqué.

C'est bien seulement dans ce communiqué qu'elle explique que ces deux postes de préjudices « doivent » (c'est une obligation), être réparés de façon « spécifique » (c'est-à-dire spéciale, séparée, autonome).

Dans son communiqué toujours, la Cour de cassation estime d'ailleurs qu'il s'agit de la création d'un nouveau poste de préjudice au sein de la nomenclature Dintilhac.

Le préjudice d'angoisse de mort imminente est donc un poste de préjudice autonome de la victime directe, mais intégré dans cette nomenclature Dintilhac, qui prend manifestement encore plus de place et d'importance qu'avant par cette consécration.

En effet, de manière pédagogique, la Cour de cassation, dans son communiqué, explique qu'il n'y a pas de référentiel législatif de réparation des préjudices corporels, mais une nomenclature dite Dintilhac, qui prévoit une liste de postes de préjudices correspondant à des définitions précises de divers préjudices pouvant être subis par les victimes, cette nomenclature étant utilisée par les praticiens.

La Cour de cassation ajoute que suite notamment aux attentats commis en France, des demandes en réparation de préjudices non listés dans cette nomenclature ont vu le jour. Elle ajoute que les diverses chambres de la Cour de cassation n'ont pas donné de réponse uniforme sur la manière de réparer le préjudice d'angoisse de mort imminente : sous-entendu inclus ou non dans le poste de préjudice existant des souffrances endurées ?

De sorte que clairement par conséquent, elle exige une réparation autonome du préjudice d'angoisse de mort imminente.

Le conseiller rapporteur dans cette affaire, chargé de faire le point sur l'état du dossier en droit pour que la Cour de cassation se prononce, s'est appuyé, pour ses travaux, sur la doctrine, sur le rapport Dintilhac lui-même, et sur le « Livre blanc sur les préjudices subis lors des attentats » du Barreau de Paris de 2016 à la suite des attentats de Paris du 13 novembre 2015, ainsi que sur le rapport de Madame la Professeure Porchy-Simon de 2017<sup>17</sup>.

Le projet de réforme du droit de la responsabilité civile de 2017, et la proposition de réforme de ce même droit par le Sénat de 2020, sans doute aujourd'hui obsolètes, sont sous-jacents dans cet arrêt.

Il est évident que le droit de la réparation du dommage corporel tend, lui aussi, à devenir un tant soit peu autonome au sein du droit civil. La réforme attendue de la responsabilité civile, au sein du Code civil, va dans ce sens, et il y est pratiquement prévu entre autres une refonte de la nomenclature Dintilhac, laquelle deviendrait obligatoire.

En attendant, l'arrêt du 25 mars 2022 de la Cour de cassation est d'une importance fondamentale dans la réparation juridique du dommage corporel : il a été rendu en chambre mixte, et il est promis aux plus importantes publications de la Cour de cassation (Bulletin, Rapport annuel, avec communiqué immédiat de la Cour de cassation et publication du rapport du conseiller).

**Franck Petit**

---

17 - Rapport de Monsieur SAMUEL, conseiller rapporteur près la Cour de cassation : <https://www.courdecassation.fr/getattacheddoc/623d6dae1343c305763c96cd/d649ac418ea5b876f394f9fe49cf1765>

**Guillaume Fontanieu**

Doctorant en droit public à l'Université Paris I (ISJPS-Axe environnement), chargé d'enseignement en droit de la santé à l'UPEC

## Crise sanitaire : les difficiles chemins de l'engagement de la responsabilité de l'État

### Observations à propos du jugement du Tribunal administratif de Paris du 28 juin 2022

Dans un entretien au *Club des juristes*, évoquant la responsabilité de l'État dans la gestion de la crise sanitaire, Madame la professeure Anne Jacquemet-Gauché<sup>1</sup> explique que tout ne pouvait pas être prévu en la matière, comme le démontre la décision<sup>2</sup> « *iconoclaste* »<sup>3</sup> rendue par le Tribunal administratif de Paris le 28 juin 2022 qui reconnaît deux fautes de l'État, sans pour autant conclure à l'engagement de sa responsabilité. Deux ans auparavant, elle avait annoncé que : « *le juge administratif procédera à une lecture rétrospective de la crise sanitaire, possédera toutes les informations nécessaires au jugement des affaires, aura à sa disposition des expertises et données précises* »<sup>4</sup>.

En l'espèce, la requérante a été hospitalisée au début de la pandémie pendant cinq jours à l'hôpital Saint-Antoine, et demande au Premier ministre un mois plus tard une indemnisation de ses préjudices liés à sa contamination par la Covid-19. Elle argue notamment que les mesures de prévention qui auraient été nécessaires pour éviter l'ampleur de la crise sanitaire ont été insuffisantes, notamment au regard de la pénurie de masques ou de gel hydroalcoolique. De plus, l'État n'aurait pas appliqué le principe de précaution, garanti par l'article 5 de la Charte de l'environnement. Elle soutient également que l'action de l'État durant la crise sanitaire, notamment en ne procédant pas à un dépistage massif durant les mois de mars et avril 2020 ou encore en décidant de confiner tardivement la population, est constitutive d'une faute de nature à engager sa responsabilité. En défense, le ministre des Solidarités et de la Santé reprend un argumentaire bien connu consistant à réduire le champ d'application du principe de précaution au seul domaine environnemental et s'emploie à expliquer que les mesures prises l'ont été au regard des ressources disponibles et en l'état des connaissances scientifiques. Il ne s'attarde pas particulièrement sur la question des stocks de masques disponibles au début de la pandémie, si ce n'est pour relever qu'il n'y aurait eu, en tout état de cause, aucune faute dans la gestion de leur approvisionnement et de leur distribution, tout en renvoyant à l'absence d'une causalité directe et certaine entre les fautes invoquées et son dommage lié à son hospitalisation.

La question se pose ainsi de savoir si la requérante peut-elle rattacher suffisamment son hospitalisation, et donc son dommage, à une faute de l'État qui aurait manqué à ses responsabilités dans l'anticipation et la gestion de la crise sanitaire ?

Le Tribunal administratif rejette le recours de la requérante, tout en lui donnant raison sur deux points de sa requête. Premièrement, il applique la notion de carence dans la gestion par l'État du stock de masques, celui-ci étant insuffisant au regard des recommandations émises par les autorités compétentes. Secondement, il qualifie de faute la communication du Gouvernement au cours des mois de février et mars 2020, qui avait estimé inutile pour la population générale le port du masque, allant à l'encontre des recommandations émises dès 2011 par le Haut Conseil de Santé Publique (HCSP)

1 - A. Jacquemet-Gauché, Covid-19 : l'État fautif, mais pas responsable – à propos de la décision du Tribunal administratif de Paris du 28 juin 2022, *Entretien du 1<sup>er</sup> juillet 2022 « Le club des juristes »*, [en ligne](#).

2 - TA Paris, 28 juin 2022, Mme M. B., n° 2012679/6-3.

3 - A. Jacquemet-Gauché, *ibid.*

4 - A. Jacquemet-Gauché, Pénurie de masques : une responsabilité pour faute de l'État ?, *JCP A*, n° 13, 30 Mars 2020, 370.

dans le cadre d'une telle situation. Les juges ne tirent pourtant pas les conclusions qui s'imposeraient, c'est-à-dire la reconnaissance de la responsabilité de l'État, du fait de l'absence d'un lien de causalité direct et certain entre ces faits générateurs à l'origine des fautes et le dommage subi par la requérante. Ils se fondent principalement sur la gestion en elle-même de la crise sanitaire en énonçant que les décisions ont été prises au regard du contexte épidémique, sans que la requérante n'apporte des éléments suffisants à l'appui de ses prétentions. Le Tribunal administratif rejette son recours en se fondant sur le fait que les masques ne constituaient pas la seule mesure de prévention, dès lors qu'il existait un certain nombre de mesures alternatives permettant de se protéger. Il écarte également le moyen portant sur le principe de précaution en continuant de limiter la portée de son effet à la matière environnementale.

Si le jugement reste compréhensible sur le fond, il est novateur dans sa manière de reconnaître les fautes de l'État au regard des faits générateurs qui en sont à l'origine (I). Il demeure pourtant assez insatisfaisant sur le fond de la motivation pour justifier le rejet de la causalité entre les fautes reconnues et le dommage (II).

## I) La reconnaissance de deux manquements de l'État

Il est intéressant de souligner que le Tribunal reconnaît la carence de l'État avant le déclenchement de la crise sanitaire dans sa gestion du stock des masques (A), mais également une faute pendant son déroulement au regard d'une communication gouvernementale déficiente (B).

### A) Une carence dans la gestion du stock de masques

Une obligation de moyens<sup>5</sup> incombe à l'État pour permettre la protection de la santé, prévue par l'alinéa 11 du préambule de la Constitution de 1946. Dans cette perspective, le Code de la santé publique<sup>6</sup> lui attribue la compétence de déterminer une politique nationale qui repose aujourd'hui principalement dans la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé<sup>7</sup>, déterminée de manière pluriannuelle. Celle-ci insiste sur la nécessité de développer des politiques de prévention<sup>8</sup> pour éviter de concentrer tous les efforts sur une logique curative et permet de prendre en considération les différents facteurs de risques<sup>9</sup> pour la santé. La détermination d'une telle politique est réalisée au moyen des différentes agences et entités étatiques qui, du fait de leur autonomie<sup>10</sup> et de leur expertise, émettent un certain nombre de recommandations. Cette logique relève de l'État stratège<sup>11</sup>, dans lequel l'instance étatique délègue pour objectiver des données, qui vont déterminer les choix politiques pour la mise en œuvre de politiques de santé. Comme l'énonce Monsieur le Professeur Jacques Chevallier : « *L'élargissement du mandat donné aux experts n'implique jamais pour autant que leur soit transféré le pouvoir de décision : le sort réservé aux préconisations qu'ils formulent dépend des arbitrages politiques ; et ceux-ci sont fonction d'un ensemble de paramètres qui conduisent les décideurs à prendre plus ou moins de distance avec les propositions des experts* »<sup>12</sup>. De ces arbitrages vont émerger des décisions qui, prises en connaissance de cause, peuvent constituer des cas d'engagement de la responsabilité de l'État. Ainsi en l'espèce, pour déterminer la faute, le Tribunal va se fonder sur le fait que les autorités étatiques avaient la connaissance de l'existence d'un risque pandémique par

5 - CC, Décision n° 74-54 DC du 15 janvier 1975, Loi relative à l'interruption volontaire de la grossesse.

6 - Article L. 1411-1 : « (...) La politique de santé relève de la responsabilité de l'État. Elle tend à assurer la promotion de conditions de vie favorables à la santé, l'amélioration de l'état de santé de la population, la réduction des inégalités sociales et territoriales et l'égalité entre les femmes et les hommes et à garantir la meilleure sécurité sanitaire possible et l'accès effectif de la population à la prévention et aux soins ».

7 - Article L. 1411-1-1, CSP : « La politique de santé est conduite dans le cadre d'une stratégie nationale de santé définie par le Gouvernement ».

8 - L'axe 1 de la stratégie 2018-2022 met en avant la mise en place d'une politique de promotion de la santé, incluant la prévention dans tous les milieux et tout au long de la vie, [à consulter en ligne](#).

9 - Dans son étude adoptée le 26 avril 2018, « [La prise en compte du risque dans la décision publique](#) » le Conseil d'Etat met en avant que la connaissance du risque permet à l'Etat de mener une action en connaissance de cause. Il s'agit d'identifier tant des risques exogènes c'est-à-dire « *indépendants des décisions des acteurs publics* » (p. 21) que des risques endogènes pour lesquels « la mise en œuvre de l'ensemble des politiques publiques implique des décisions qui sont toutes soumises à un risque de défaillance » (p. 23).

10 - Hormis le cas de la Haute Autorité de Santé, les agences sanitaires ne sont pas indépendantes mais autonomes et soumises à une autorité hiérarchique. Leur seule définition opérationnelle est celle du rapport public du Conseil d'Etat de 2012 « [Les agences : une nouvelle gestion publique ?](#) », à savoir : « *un organisme autonome, exerçant une responsabilité structurante dans la mise en œuvre d'une politique nationale* », p. 57.

11 - J. Chevallier. L'Etat stratège, *Le Temps de l'Etat. Mélanges en l'honneur de Pierre Birnbaum*, Fayard, 2007 : « *la démarche stratégique appelle l'élargissement du cercle des acteurs associés aux processus décisionnels et la recherche de solutions de type consensuel : l'action publique tend à devenir la résultante d'un processus long, sinueux, auquel sont invités à prendre part de multiples acteurs* », p. 376.

12 - J. Chevallier, Expertise scientifique et décision politique, *RDSS*, 2020, p. 831.

un certain nombre de rapports émanant d'autorités diverses, dont celles qui anticipent le risque sanitaire<sup>13</sup> et celles qui disposent de processus d'alerte et de veille<sup>14</sup>. Cette connaissance a permis à ces instances d'émettre un certain nombre de recommandations permettant de rentrer dans une logique de prévention. Ainsi, en 2009, en réponse au virus H1N1, l'État s'était fixé comme objectif de constituer une réserve d'un milliard de masques FFP2 et un milliard de masques chirurgicaux. Deux ans plus tard, le HCSP recommandait une telle approche, qui n'a pas été remise en cause par la suite par les autorités publiques. Pourtant celles-ci, du fait de leur statut de décideur politique, auraient pu assumer<sup>15</sup> une remise en cause d'orientations stratégiques initiales, au nom notamment d'une logique d'efficacité<sup>16</sup>. C'est donc le décalage entre cette logique de prévention et la réalité du stock établi à 1,5 millions de masques FFP2 et 117 millions de masques chirurgicaux au début de la pandémie qui permet au Tribunal de caractériser une carence fautive de l'État en la matière. Ainsi, le juge va s'attacher à démontrer un ensemble de critères permettant sa qualification.

En effet, la carence peut être déterminée comme le fait pour l'autorité étatique responsable de s'abstenir ou d'émettre des mesures insuffisantes ou tardives alors que les risques étaient connus de manière certaine. Cette connaissance va permettre de faire débiter le point de départ de la responsabilité, sachant qu'une carence ne pourra être constituée que si le défaut ou l'insuffisance de l'action sont caractérisés par une prolongation anormale<sup>17</sup> d'une situation qui présente un danger grave pour la santé publique. Cela va donc bien au-delà d'une simple abstention par la reconnaissance d'un manquement manifeste de l'État. Dans les différentes affaires sanitaires, il est établi que plus le contrôle de l'État sur l'autorité est étroit, plus la carence est possible : le service public de transfusion sanguine<sup>18</sup> ou encore l'AFFSAPS dans le cadre du Médiateur, agissaient au nom de l'État et pour la seconde, était chargée de la police du médicament. Il s'agit bien d'un « *manquement à une obligation préexistante* »<sup>19</sup> où l'État se doit de remplir une obligation de prévention et d'agir avec vigilance pour « *faire cesser les risques matériellement établis car scientifiquement prouvés* »<sup>20</sup>. En l'espèce, il est démontré, par le biais de rapports et de recommandations nationales et internationales dont la pertinence n'a pas été remise en cause<sup>21</sup> depuis 2011, la nécessité de constituer un stock important de masques pour permettre de « *lutter contre une pandémie liée à un agent respiratoire hautement pathogène* » (point 9 du jugement). L'abstention des autorités étatiques est donc constitutive d'une carence fautive dans le cadre d'une obligation de vigilance existante dès lors qu'un risque certain est connu<sup>22</sup>, impliquant des mesures de prévention. L'intérêt en l'espèce est d'observer que, contrairement aux affaires sanitaires précédentes, l'obligation de vigilance dans le cadre d'un tel risque repose en partie sur une logique de prévention et en partie sur une logique de précaution. Pour la première, le HCSP avait notamment fondé son avis<sup>23</sup> du 1<sup>er</sup> juillet 2011 sur la constitution de différents stocks de masques (antiprojections, FFP2), dont l'utilisation est variable en fonction des niveaux de risques auxquels peuvent être exposés divers groupes de populations. Pour la seconde, si le risque

13 - Le CSP attribue notamment au Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) la mission : « *De fournir aux pouvoirs publics, en liaison avec les agences sanitaires et la Haute Autorité de santé, l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires ainsi qu'à la conception et à l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire* » (Article L. 1411-4). Son [rapport de 2011](#) sur les maladies infectieuses émergentes (MIE) énonçait notamment comme proposition de : « *Rapprocher l'approche médicale, vétérinaire et entomologique, notamment parce qu'une large part des MIE sont d'origine zoonotique* », p. 138.

14 - Le Tribunal administratif fait justement référence aux rapports de l'Institut de veille sanitaire qui a été intégré au sein de Santé publique France depuis 2016.

15 - Sur le possible décalage entre les fonctions stratégiques et opérationnelles, voir l'exemple du non suivi de certaines des recommandations du Conseil scientifique pendant la crise sanitaire : J. Chevallier, Expertise scientifique et décision politique, *op. cit.*

16 - Cette logique est largement promue par la Haute Autorité de Santé (HAS) qui émet notamment « *un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé ainsi que sur leur efficacité* » (Article L. 161-37, Code de la sécurité sociale). Au sein de la HAS, la Commission d'évaluation économique de la santé publique expose sa [doctrine](#) dans l'évaluation des produits qui repose notamment sur l'efficacité, dont l'analyse « *est de mettre en regard les bénéfices de santé et les coûts générés par un produit de santé, comparativement à l'ensemble de ses alternatives médicalement pertinentes* » ([Rapport d'activité 2021](#), p. 12).

17 - Dans l'affaire des prothèses PIP, le CE a considéré que le délai était trop court pour caractériser une carence entre le moment où l'AFSSAPS avait connaissance d'un défaut de conformité et où des mesures de retrait ont été prises : CE, 16 novembre 2020, n°437600.

18 - CE, Ass., 9 avril 1993, n°138653.

19 - M. Plagnol, *Traité élémentaire de droit civil*, t. II, 3<sup>e</sup> éd., n°947.

20 - S. Renard, La carence fautive de l'Etat, *L'affaire du Médiateur 2010-2020, Dix ans après*, Dalloz, 2021, p. 97.

21 - Point 8 du jugement.

22 - Ce fut le cas par exemple pour le sang contaminé ou encore pour l'exposition à l'amiante dont le risque était connu depuis les années cinquante et pour lequel il incombe : « *aux autorités publiques chargées de la prévention des risques professionnels de se tenir informés des dangers que peuvent courir les travailleurs dans le cadre de leur activité professionnelle, (...) et d'arrêter, en l'état des connaissances scientifiques, au besoin à l'aide d'études ou d'enquêtes complémentaires, les mesures les plus appropriées pour limiter et si possible éliminer ces dangers* » : CE, Ass., 3 mars 2004, n°241150.

23 - Cet avis, cité au point 7 du jugement du Tribunal administratif, préconise notamment : « *la constitution d'un stock tournant impliquant la libération (...) et la reconstitution régulières d'une partie du stock et ce compte tenu des durées de péremption de ces masques* » mais surtout recommande pour une dimension adéquate des stocks de tenir compte de plusieurs paramètres comme : « *la durée de mise en place des mesures de prévention par les masques ; les capacités de fabrication et d'approvisionnement pendant une crise* », p. 5, [en ligne](#).

est établi et scientifiquement prouvé, l'ampleur de la crise sanitaire restait, avant son déclenchement, hypothétique<sup>24</sup> et comme le rappelle Stéphanie Renard : « *en matière de santé, le principe de précaution fait donc naître une obligation d'expertise et d'évaluation mais il n'emporte aucune obligation normative* »<sup>25</sup>. Au-delà de savoir si tel engagement relève d'une logique de prévention ou de précaution, il convient de retenir que dès lors que l'État poursuit l'objectif de remplir l'obligation de moyens à la protection de la santé mais n'assure pas les conditions d'exécution de cette obligation, la reconnaissance d'une faute en la matière permet à ce qu'il ne puisse pas « *se contenter de se justifier après coup ; il lui faut mettre en œuvre, en amont, une procédure suffisamment rigoureuse pour rendre le risque effectivement acceptable* »<sup>26</sup> en prenant des décisions adéquates.

### B) Une faute dans la communication sur le port du masque

L'apport le plus significatif de ce jugement concerne la reconnaissance de la faute dans la communication du Gouvernement sur l'inutilité du port du masque au début de l'épidémie et particulièrement dans les transports en commun. L'approche est originale en ce qu'elle se fonde sur un ensemble de déclarations pour caractériser la faute et non sur une disposition juridique, telle qu'une circulaire ou une instruction ministérielle, qui aurait été spécifiquement publiée à cet effet. La reconnaissance d'une telle faute permet, comme le souligne Anne Jacquemet-Gauché, une substitution de « *la responsabilité tant politique que pénale des élus* »<sup>27</sup> pour une responsabilité administrative indistincte et globale provenant de « *plusieurs déclarations gouvernementales* »<sup>28</sup>. Là où traditionnellement une faute peut être rattachée à une autorité de l'État et dès lors engager la responsabilité de celui-ci lorsqu'un lien de causalité est suffisamment démontré, l'intérêt de sa reconnaissance apparaît en l'espèce comme essentiellement symbolique car elle n'entraîne aucune conséquence. Il est tout de même intéressant de souligner quelles ont été les étapes qui ont permis au juge administratif de reconnaître une faute. En effet, c'est le caractère contradictoire des déclarations au regard des données scientifiques disponibles qui constitue le fait générateur fautif ayant pour effet de dissuader la population d'avoir recours à des masques. Le juge administratif va se prononcer « *sur la connaissance de l'information dont dispose la personne publique afin de prendre ses décisions* »<sup>29</sup> et le point de départ de celle-ci sera, on a pu le noter pour l'affaire du Médiateur par exemple, le moment où la responsabilité pourra être engagée. Ainsi, dès lors qu'une telle déclaration publique au regard de telles connaissances qui ne sont pas hypothétiques peut avoir un effet sur le comportement général de la population, une faute peut être reconnue. Il est tentant d'établir un parallèle avec l'évolution de la possibilité d'agir dans le cadre d'un recours en excès de pouvoir à l'encontre de lignes directrices de l'administration qui seraient « *susceptibles d'avoir des effets notables sur les droits ou la situation d'autres personnes que les agents chargés, le cas échéant, de les mettre en œuvre* »<sup>30</sup>. De telles déclarations allant à l'encontre des recommandations de santé publique sont donc reconnues comme susceptibles d'entraîner des comportements faisant pencher la balance entre le bénéfique d'endigement du dommage et le risque de son aggravation.

Ce n'est pas la première fois que le juge administratif reprend le Gouvernement dans la gestion de la crise sanitaire. À l'occasion d'un recours en référé présenté par le Syndicat des jeunes médecins demandant au Gouvernement de renforcer les mesures existantes du premier confinement pour le rendre total, le Conseil d'État avait énoncé que les dispositions prises pour limiter les déplacements par le biais d'une attestation ne relevaient pas de la carence. Cependant, en visant le contenu de cette attestation, le juge administratif tient à préciser que : « *[la carence] est toutefois susceptible d'être caractérisée si leurs dispositions sont inexactement interprétées et leur non-respect inégalement ou insuffisamment sanctionné* »<sup>31</sup>. Cela avait conduit le Conseil d'État, au regard de l'ambiguïté de certaines dispositions ou messages d'alertes, à enjoindre le Gouvernement à préciser la portée et le maintien de certaines dérogations ou d'évaluer plus spécifiquement les risques pour la santé du maintien de certaines installations comme les marchés ouverts. Le Conseil d'État insistait sur la nécessité de délivrer « *une information précise et claire du public sur les mesures prises et les sanctions encourues* ».

24 - Dans le même avis, le HCSP : « considère qu'il n'est pas possible de prédire la durée d'une épidémie ou pandémie liée à un pathogène émergent, mais qu'une exposition intense ne devrait pas dépasser 3 mois localement », *ibid.*

25 - S. Renard, *op. cit.*

26 - C. Noiville, *Du bon gouvernement des risques*, PUF, Paris, 2003, p. 163.

27 - A. Jacquemet-Gauché, *Entretien du 1<sup>er</sup> juillet 2022, op. cit.*

28 - Point 10 du jugement.

29 - A. Jacquemet-Gauché, *Le juge administratif face aux connaissances scientifiques, AJDA*, 2022 p. 443.

30 - CE, Section, 12 juin 2020, GISTI, n°418142.

31 - CE, 22 mars 2020, Syndicat Jeunes médecins, n° 439674, point 9.

*[qui] doit être régulièrement réitérée par l'ensemble des moyens à la disposition des autorités nationales et locales »<sup>32</sup>. Le comportement de l'État, particulièrement du Gouvernement, se doit donc d'être particulièrement exigeant dans sa conduite normative en usant des propos ou des mesures réglementaires visant à éviter ou réduire au mieux les risques engendrés par une telle situation sanitaire.*

La reconnaissance de telles fautes n'aboutit pas pour autant à un engagement de la responsabilité de l'État, dès lors que la causalité n'est pas démontrée au regard du dommage subi par la requérante. Cette causalité peut être conçue comme relevant de fondements différents en fonction de logiques de prévention ou de précaution. Il reviendra de comprendre les standards pouvant permettre de lier une telle faute à un dommage spécifique.

## II) L'exigence élevée en matière de causalité entre les fautes et le dommage

Les mesures de prévention que sont amenées à prendre les autorités ne sont pas infaillibles et le risque du dommage peut toujours survenir. Il reste à savoir dans quelle mesure l'État a pu prendre, au regard des ressources dont il dispose, toutes les mesures et alternatives possibles permettant de prévenir et de parer les éventuels dommages **(A)** mais également de s'interroger sur les potentialités de l'applicabilité du principe de précaution **(B)**.

### A) L'absence d'infaillibilité des mesures de prévention

La causalité est l'une des variables permettant une juste détermination des responsabilités et, en la matière, une « *question récurrente* »<sup>33</sup> pour aboutir à sa reconnaissance, donc à la condamnation de l'État. En principe, le juge administratif tient à déterminer une causalité adéquate, comme il a pu le faire dans l'affaire du Médiateur, c'est-à-dire rattacher la cause occasionnant le dommage en adéquation avec le fait générateur à l'origine de celui-ci, permettant de « *se fonder sur les caractéristiques intrinsèques du risque (...) pour objectiver les choses* »<sup>34</sup>. Cette objectivisation permet d'énoncer que les agissements du laboratoire Servier permettent d'exonérer partiellement le contrôleur qu'est l'État en reconnaissant sa seule faute propre. Cette faute propre désigne sa carence déterminée dans le temps au regard d'un fait générateur objectif : sa connaissance de la gravité des pathologies qui risquent de se développer et de leur probabilité, applicables à chaque situation spécifique. Au regard de tels critères, il est impossible en l'espèce de rattacher la moindre causalité au dommage de la requérante, même si des fautes sont reconnues. En effet, que ce soit la carence dans la gestion des masques ou dans la communication du Gouvernement sur leur port, le dommage de la demanderesse n'y est pas rattachable de manière directe et certaine, sachant que le Tribunal souligne notamment « *la nature particulièrement contagieuse du virus (...) [et le] caractère aléatoire de sa transmission* » (point 21). Cela démontre bien que si les mesures de prévention peuvent constituer une réduction significative du risque, le fait générateur du dommage de la requérante apparaît comme multifactoriel, imprévisible et irrésistible. Sauf à considérer d'autres approches de la causalité<sup>35</sup> ou à la considérer comme présomptive<sup>36</sup>, celle-ci ne peut être retenue au regard de ces seules fautes pointées par le Tribunal administratif. Cela nous permet de réfléchir sur la valeur même de la prévention qui permettrait de mettre en défaut l'État s'il ne s'employait à ne mettre en œuvre aucune mesure propre de nature à éviter le dommage. Or, le Tribunal pointe l'existence en l'espèce de protections alternatives comme la distanciation physique ou le lavage des mains, qui peuvent être considérées comme dérisoires mais qui sont autant de recommandations de l'État de nature à éviter ou limiter le dommage de la requérante. De plus, sa situation personnelle ne peut pas être directement rattachable de manière certaine aux fautes de l'État, ce qui conduit le Tribunal à écarter la responsabilité.

La mise en œuvre du principe de prévention apparaît comme un instrument permettant de remplir l'obligation de moyens de l'État à la protection de la santé mais il doit être proportionné au regard du risque encouru. Dès lors que la menace devient immédiate, le juge est particulièrement attentif aux moyens dont dispose l'Administration pour assurer

32 - Ibid, point 16.

33 - T. Del Faro, La responsabilité de l'Etat et de ses représentants dans la gestion de l'épidémie de Covid 19, *AJDA*, 2020, p. 1463.

34 - Conclusions du rapporteur public Jean Lessi dans CE 9 novembre 2016, N° 393108, Nos 393902, 393926, N° 393904, p. 15, [en ligne](#).

35 - Songeons à l'équivalence des conditions ou à l'empreinte continue du mal : voir par exemple F. Guéneau, A. Vignon-Barreau, *Droit privé et public de la responsabilité extracontractuelle*, N. Albert-Moretti, F. Leduc, O. Sabard (dir.), LexisNexis, 2017, p. 133.

36 - Qui reste marginale, présente notamment en matière vaccinale : CE, 9 mars 2007, Mme Schwartz, n° 267635.

la protection de la santé, quitte à prioriser certains équipements<sup>37</sup>. Les procédures de référé engagées durant la crise sanitaire ont largement évoqué cet aspect<sup>38</sup> qui, si elles ont leur spécificités procédurales<sup>39</sup>, ont permis de replacer les obligations de l'État et donc l'engagement de sa responsabilité dans le fait de savoir si les autorités responsables ont été particulièrement réactives<sup>40</sup>. Il s'agit toutefois de trouver un équilibre entre ce qui peut constituer une charge déraisonnable pour l'Administration et ce qui pourrait s'apparenter à une cause exonératrice de responsabilité : « c'est in concreto que le juge appréciera la satisfaction de l'obligation, au regard des diligences dont l'Administration a fait preuve dans le temps et de sa faculté à déployer, ne serait-ce que (...) les moyens du bord »<sup>41</sup>. Ainsi, cette logique a été reprise par le Tribunal pour écarter en l'espèce plusieurs carences fautives. Qu'il s'agisse de la gestion de la pénurie de masques ou de gel hydroalcoolique ou encore de la stratégie de dépistage, la carence n'est pas constituée dès lors qu'il n'est pas démontré que l'État, au regard des ressources disponibles dont l'Administration dispose, n'a pas agi au mieux de ses capacités. Son comportement dans le cadre du dépistage de la population permet de comprendre quelles sont les causes exonératrices de responsabilité d'une éventuelle carence : sa réactivité, le fait de suivre des recommandations des instances opérationnelles sanitaires en matière de priorisation de tests et l'existence de « difficultés exogènes d'approvisionnement pour les éléments nécessaires à la constitution de kits de dépistage » (point 19). Ces conditions ne sont pas explicitement énoncées comme cumulatives mais permettent d'expliquer a contrario pourquoi le Tribunal peut considérer la gestion de l'approvisionnement des masques comme une carence fautive au regard d'un risque certain. Si le principe de prévention ne veut pas dire que les mesures prises pour son exécution doivent être infaillibles, l'Administration doit disposer de la capacité de démontrer, au regard des ressources existantes, des moyens mobilisables dans le temps et de la capacité à disposer de solutions alternatives, que son action permet d'anticiper les risques et ses conséquences.

### B) L'applicabilité contrariée de la précaution aux enjeux de la responsabilité

Le principe de précaution a quant à lui été invoqué par la requérante qui considérait que l'État, en n'ayant pas su anticiper la survenue de l'épidémie, a organisé une pénurie de masques et que, faute de mesures de prévention adaptées, une violation du principe de précaution pouvait être caractérisée. Ce dernier est garanti par la Charte de l'environnement de 2005 et se fonde sur l'existence de l'hypothèse d'un risque qui « *pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement* »<sup>42</sup> pour imposer aux autorités de l'évaluer dans le but d'adopter des « *mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage* » (article 5). L'intérêt de l'espèce provient du fait que le Tribunal administratif rejette la carence non pas parce que le moyen aurait dû être fondé sur la méconnaissance du principe de prévention<sup>43</sup>, mais parce que la violation du principe de précaution est selon lui propre à la matière strictement environnementale. Nous avons déjà observé en quoi la démonstration d'une carence est liée au principe de prévention, du fait de sa nature même au regard des conditions de l'engagement de la responsabilité. Cela ne veut pas pour autant dire qu'il ne pourrait pas exister en l'espèce une voie pour l'application du principe de précaution qui reposerait sur la faute reconnue dans la communication de l'État à propos de l'utilisation des masques au début de la crise sanitaire. En effet, le Tribunal administratif retient « *l'absence de caractère infaillible de la mesure de prévention que constitue le port d'un masque respiratoire* » (point 21), donc il est tout de même possible de concevoir que cela relevait d'une logique de précaution permettant au Gouvernement d'éviter une faute de communication en la matière. Le masque et l'injonction de le porter dès le début de la crise sanitaire n'auraient pas pour autant supprimé le risque de la contamination au Covid-19 mais auraient rendu celle-ci un peu plus hypothétique, en complément des autres mesures sanitaires. Il s'agit là d'une analyse juridique du risque car les études scientifiques ont démontré dès le début que la transmission par voie d'aérosol était le facteur principal de contamination<sup>44</sup>. Rappelons également que le principe de précaution n'est

37 - Par exemple, CE, ord., 28 mars 2020, SMAER, n°439726 : « *le caractère limité des stocks disponibles implique, à ce jour, le maintien des réquisitions précitées relatives aux masques dits chirurgicaux, au bénéfice notamment des personnels de santé* » et donc pas pour toute la population (point 10).

38 - CE, 15 avril 2020, Association Coronavictimes et autres, n° 439910.

39 - Du fait des conditions et finalités du référé-liberté tel qu'énoncé à l'article L. 521-2 du CJA.

40 - Les ordonnances en référé s'attachent à exposer quelles sont les actions engagées par l'Etat depuis le début de la crise.

41 - C. Roux, Les moyens dont dispose l'Administration : ébauche et débauche d'un assouplissant, *Droit Administratif*, n°4, Avril 2021, alerte 44.

42 - Les conditions énoncées restreignent d'autant plus le champ d'applicabilité de ce principe.

43 - Comme cela a déjà été exposé par : A.-L. Youhnovski Sagon, Covid-19 : la responsabilité pour faute de l'État partiellement retenue, *JCP A*, n° 26, 4 juillet 2022, act. 448 : « *la responsabilité de l'État ne peut être engagée que lorsqu'un risque certain n'a pas été anticipé, et non un risque hypothétique* ».

44 - Voir le [communiqué de l'OMS](#) et la note dans sa version actualisée qui avait été publiée le 29 mars 2020 évoquant les différents modes de transmission du virus et recommandant le port du masque, [en ligne](#).

pas seulement une garantie constitutionnelle, mais également un principe général du droit de l'Union<sup>45</sup>, applicable dans le cadre de toutes les politiques. Limiter l'application du principe de précaution à la seule matière environnementale revient à nier son effectivité en tant que principe de l'Union<sup>46</sup> et à nier les multiples liens reconnus par notre droit entre la santé et l'environnement, sachant que l'article 1<sup>er</sup> de la Charte de l'environnement dispose que « *Chacun a le droit de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de la santé* ». Si la définition de la santé environnementale n'est pas explicitement incluse dans la Charte<sup>47</sup>, le législateur a progressivement institutionnalisé depuis 2004 l'existence d'un plan national de prévention des risques pour la santé liée à l'environnement<sup>48</sup>, mais aussi le concept d'exposome<sup>49</sup>, « *qui prend en compte des « facteurs externes spécifiques » (agents physiques ou chimiques environnementaux) et des facteurs « externes généraux » (caractéristiques socio-culturelles, socio-économiques et socio-environnementales)* »<sup>50</sup>. Ainsi dans ce cadre, il serait possible de reconnaître que la méconnaissance du principe de précaution, dès lors qu'il existe un risque non purement hypothétique<sup>51</sup> et donc une part d'incertitude, entraînerait la carence de l'État si aucune action<sup>52</sup> n'est entreprise. Cette logique permettrait d'éviter au mieux la propagation d'une épidémie et de protéger plus efficacement la santé, car ainsi conçu : « *le principe de précaution viserait alors de nouveaux types de risques : les risques « hypothétiques », potentiels, à savoir les menaces, voire le danger (...) le risque peut alors se définir comme la méthode qui permet de passer du sentiment, de la crainte, à une gestion rationnelle de l'incertitude* »<sup>53</sup>. En prenant l'exemple du traitement de la qualité de l'air, le fait de cibler certains lieux sensibles où un risque sanitaire est susceptible de se produire permet de réduire les causes multifactorielles<sup>54</sup> et les possibilités d'exonération de la responsabilité de l'État. En l'espèce, le juge administratif applique la jurisprudence traditionnelle<sup>55</sup> selon laquelle l'exigence de précaution garantie par l'article 5 ne peut, en matière de risque sanitaire, être envisagée sans l'existence d'un risque environnemental.

Au-delà d'un élargissement de la protection des principes garantis par la Charte dans certains domaines liés à la protection de la santé ou à sa pleine reconnaissance comme principe de l'Union, il s'agit d'adapter les exigences causales de la responsabilité à la nature du principe de précaution. En reposant sur un risque incertain mais susceptible de survenir, sa mise en œuvre doit être motivée par « *l'identification des conséquences potentiellement négatives pour la santé (...) et, en second lieu, une évaluation compréhensive du risque pour la santé fondée sur les données scientifiques disponibles les plus fiables et les résultats les plus récents de la recherche internationale* »<sup>56</sup>. Le paradigme du doute raisonnable qu'implique le principe de précaution fait largement reposer la décision étatique, et *in fine* celle du juge, sur le contenu d'expertises scientifiques reposant sur l'incertitude. Cela soulève un ensemble d'enjeux au regard « *du poids des experts dans l'action publique* »<sup>57</sup> rendant la prise de décision phagocytée ou largement dépendante des avis

45 - TPICE, 26 novembre 2002, T-74/00, Artegodon : « *Bien qu'il soit uniquement mentionné dans le traité en relation avec la politique de l'environnement, le principe de précaution a donc un champ d'application plus vaste. (...) Il en résulte que le principe de précaution peut être défini comme un principe général du droit communautaire imposant aux autorités compétentes de prendre des mesures appropriées en vue de prévenir certains risques potentiels pour la santé publique, la sécurité et l'environnement, en faisant prévaloir les exigences liées à la protection de ces intérêts sur les intérêts économiques* » (points 183 et 184).

46 - Nicolas de Saadler, La prise en compte de l'incertitude par la Cour de Justice de l'UE à l'aune du principe de précaution, *Archives de philosophie du droit*, Dalloz, 2020/1, Tome 62, p. 189-213.

47 - S. Brimo, Droit à un environnement sain et santé environnementale, *RDSS*, 2019, p. 7.

48 - Article L. 1311-6, CSP : « *Un plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement est élaboré tous les cinq ans* », actuellement le 4<sup>e</sup> plan prévoit dans son axe 4 de « *Mieux connaître les expositions et les effets de l'environnement sur la santé des populations et sur les écosystèmes* » en renforçant la recherche sur l'exposome, p. 64, [en ligne](#).

49 - Article L. 1411-1, CSP : « (...) *La politique de santé comprend : 1° La surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et l'identification de ses principaux déterminants, notamment ceux liés à l'éducation et aux conditions de vie et de travail. L'identification de ces déterminants s'appuie sur le concept d'exposome, entendu comme l'intégration sur la vie entière de l'ensemble des expositions qui peuvent influencer la santé humaine* ».

50 - F. Marano, Santé et environnement, *Trente ans d'évolution de la santé en France*, R. Demeulemeester et al. (dir.), Berger-Levrault, 2021, p. 342.

51 - CJUE, 17 décembre 2015, Neptune Distribution, C-157/14 : « *lorsqu'il s'avère impossible de déterminer avec certitude l'existence ou la portée du risque allégué, en raison de la nature non concluante des résultats des études menées, mais que la probabilité d'un dommage réel pour la santé publique persiste dans l'hypothèse où le risque se réaliserait, le principe de précaution justifie l'adoption de mesures restrictives* », points 81 et 82.

52 - Pensons par exemple dans le cadre de cette crise sanitaire mais plus largement, à la qualité de l'air dans les lieux clos comme les écoles : voir le rapport du HCSP du 18 mars 2022 sur l'évaluation globale des plans santé-environnement (2004-2019), [en ligne](#).

53 - A. Isavilévitch, H.-C. Stockélé, C. Hervé, De l'écart entre le principe de précaution et la réalité des pratiques médicales : quel rôle pour l'intégrité scientifique ?, *Intégrité scientifique, fausses nouvelles et réseaux sociaux*, C. Hervé, M. Stanton-Jean (dir.), Dalloz, Thèmes et commentaires, Paris, 2021, pp. 228-229.

54 - S'agissant de l'origine de la pollution urbaine, elle « *ne saurait caractériser une défaillance notable des pouvoirs publics dans les actions destinées à protéger ou améliorer la vie des habitants de la région parisienne ni une atteinte suffisamment grave à leur droit de vivre dans un environnement sain* » : CAA Paris, 11 mars 2021, n°19PA02868.

55 - CE, Ass., 12 avril 2013, Stop THT, n°342409.

56 - CJUE, 19 janvier 2017, Queisser Pharma GmbH & Co, C-282/15, point 56.

57 - J. Chevallier, Vers une république des experts ?, *Demain l'épistocratie ?*, A. Viala (dir.), Mare et Martin, 2020, p. 176.

scientifiques. Ainsi, l'engagement de la responsabilité de l'État au regard de l'inapplication du principe de précaution peut être possible seulement si l'on accorde aux critères de la causalité une certaine marge d'appréciation. La responsabilité doit être rattachable à un faisceau d'indices probabilistes reposant sur des données scientifiques permettant de lier le fait générateur à une causalité au regard de la situation personnelle du requérant qui a subi un dommage. Le principe de précaution repose donc sur des indices graves, précis et concordants permettant sa qualification juridique. Pour cela, il faudrait, comme le propose Monsieur le Professeur Mustapha Mekki : « [de] renforcer la rationalité de ce mode de preuve (...) par la mise en œuvre d'une nomenclature des indices [et] (...) encourager un débat sur la preuve avant même tout procès, sorte de phase préalable probatoire au cours de laquelle les parties peuvent discuter (...) sur les termes du futur litige »<sup>58</sup>, permettant de renforcer la légitimité de la décision du juge en la matière. La crise sanitaire permet donc de penser un champ élargi de la responsabilité de l'État mais également de son comportement en fonction de ce que peuvent légitimement en attendre les citoyens.

Guillaume Fontanieu

---

58 - M. Mekki, Preuve et principe de précaution, *L'influence du principe de précaution sur le droit de la responsabilité civile et pénale comparé*, Recherche réalisée avec le soutien de la Mission de recherche Droit et Justice, Septembre 2016, M. Hautereau-Boutonnet, J.-C. Saint-Pau, p. 126-127.

### Camille Maréchal Pollaud-Dulian

Maître de conférences HDR en droit privé, Directrice du Master 2 DGAN, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

## Droit des brevets

### I. Certificat complémentaire de protection

#### — Notion de principe actif

*Paris, Pôle 5, ch. 1, 18 janvier 2022 (RG 20/17731), Halozime Inc. c/INPI*

L'arrêt rendu par la Cour d'appel de Paris le 18 janvier 2022 constitue une application rigoureuse de la jurisprudence européenne en matière de certificat complémentaire de protection pour les médicaments (ci-après CCP). Il permet de revenir sur les notions de principe actif et de combinaison de principes actifs, par opposition à celles d'excipient et d'adjuvant, pour l'interprétation du règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009 concernant le CCP. L'enjeu est de déterminer si l'autorisation de mise sur le marché invoquée (ci-après AMM) à l'appui de la demande de CCP est la première AMM du produit en tant que médicament.

La société Halozyme avait demandé en 2016 un CCP portant sur le produit suivant : « Rituximab et hyaluronidase humaine recombinante ». Elle s'appuyait sur un brevet de base européen délivré pour une composition pharmaceutique comprenant un polypeptide hyaluronidase humain actif neutre soluble et un agent anti-cancéreux pour une utilisation dans le traitement d'une tumeur (revendication 1) et une composition pharmaceutique comprenant un polypeptide hyaluronidase humain actif neutre soluble pour une utilisation dans l'administration d'agents biologiques à une tumeur (revendication 2). L'AMM invoquée a été octroyée pour le médicament à usage humain « Mabthera – Rituximab ».

Le CCP a été refusé par le directeur de l'INPI au motif que la combinaison « Hyaluronidase humaine recombinante et Rituximab » couverte par le brevet de base n'est pas un produit au sens de l'article 1<sup>er</sup>, sous b), du règlement n° 469/2009. Par conséquent, l'AMM invoquée n'est pas la première AMM pour ce produit, comme l'exige l'article 3, sous d), du même règlement. La cour d'appel statue ici sur le recours formé par la société Halozyme contre la décision du directeur de l'INPI.

La notion de « produit » joue un rôle central dans le règlement n° 469/2009, puisque c'est le produit qui doit être protégé par le brevet de base, avoir obtenu une AMM en cours de validité et ne pas déjà avoir fait l'objet d'un CCP (article 3)<sup>1</sup>. C'est ce produit qui peut faire l'objet d'un CCP, l'article 4, définissant l'objet de la protection, énonçant 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 ».

Le règlement n° 469/2009 définit le produit comme « le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament » (article 3, sous b)). Les notions de « principe actif » et de « composition de principes actifs » ne sont pas définies par le règlement. Selon la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après CJUE), la notion de composition de principes actifs ne recouvre pas une combinaison de deux substances dont l'une seulement est dotée d'effets thérapeutiques qui lui sont propres, tandis que l'autre en est dépourvue. C'est le cas d'une combinaison d'une substance dotée d'effets thérapeutiques propres et d'un adjuvant, qui permet d'accroître les effets thérapeutiques de

1 - J. Azéma et J.-C. Galloux, *Droit de la propriété industrielle*, Dalloz, 8<sup>ème</sup> éd., 2017, n°491.

cette substance, tout en étant, en lui-même dépourvu d'effets thérapeutiques propres<sup>2</sup>. En effet, un adjuvant ne relève pas de la notion de principe actif.

Par ailleurs, l'article 1<sup>er</sup>, sous a), 3 *bis* de la directive 2011/62 du 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, définit la substance active comme « *toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'utilisé pour sa production, devient un composant actif dudit médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical* ». L'excipient est, quant à lui, défini comme « *tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage* » (point 3 *ter*). Un excipient ne constitue donc pas un principe actif.

Dans l'arrêt *Forsgren*, la CJUE a ensuite admis que l'article 1<sup>er</sup>, sous b), du règlement devait être interprété en ce sens qu'une protéine vectrice conjuguée à un antigène polysaccharidique au moyen d'une liaison covalente ne peut être qualifiée de « principe actif » au sens de cette disposition, s'il est établi que celle-ci produit un « effet pharmacologique, immunologique ou métabolique propre » à condition qu'il soit couvert par les indications thérapeutiques de l'AMM<sup>3</sup>.

En l'espèce, la hyaluronidase humaine recombinante avait été désignée expressément comme nouvel excipient dans l'AMM et non comme un principe actif. Son rôle était de permettre l'injection sous-cutanée du rituximab et d'en faciliter l'absorption et la dispersion au travers du tissu conjonctif de l'espace sous-cutané mais la substance était dépourvue d'effet pharmacologique, immunologique ou métabolique propre. La cour d'appel ne suit pas la société Halozyme dans son argumentation soutenant qu'une substance peut faire l'objet d'un CCP bien que n'étant pas mentionnée comme principe actif dans l'AMM. Pour la cour d'appel au contraire, il y a un lien nécessaire entre, d'une part, les propriétés pharmacologiques du produit telles que décrites par l'AMM, et en particulier dans l'annexe intitulée « Résumé des caractéristiques du produit » (RCP) et, d'autre part, la notion de produit qui peut faire l'objet du CCP au sens du règlement n° 460/2009. Elle se réfère ici à l'arrêt *Forsgren* de la CJUE, qui avait également procédé à l'examen des termes mêmes de l'AMM desquels il découlait que la protéine D n'était utilisée dans le médicament ni en tant qu'adjuvant ni en tant qu'excipient.

La cour d'appel considère que la société Halozyme ne justifie pas non plus d'un effet physiologique propre de l'hyaluronidase humaine recombinante sur l'organisme des patients.

La combinaison du Rituximab et d'hyaluronidase humaine recombinante n'était donc pas une combinaison de principes actifs au sens de l'article 1<sup>er</sup>, sous b), du règlement n° 469/2009. Par conséquent, la condition selon laquelle l'AMM doit être la première pour le produit en tant que médicament, pour lequel le CCP est demandé, exigée par l'article 3, sous d), n'était pas remplie puisque le Rituximab, seul principe actif, avait déjà fait l'objet de deux AMM antérieures.

La cour d'appel de Paris adopte exactement le même raisonnement, excluant par principe les adjuvants de la notion de principe actif, que dans son arrêt du 15 décembre 2020, dans lequel elle avait rejeté le recours formé par la même société Halozyme qui s'était vu refuser un CCP portant sur la combinaison « Trastuzumab et hyaluronidase humaine recombinante » pour le traitement du cancer du sein<sup>4</sup>.

## — Notion de produit couvert par un brevet de base en vigueur

*Paris, Pôle 5, ch. 1, 25 mai 2022 (RG 21/08514)5*

Le certificat complémentaire de protection ne peut être délivré que si le produit, c'est-à-dire le principe actif ou la composition de principes actifs d'un médicament, est protégé par un brevet de base en vigueur<sup>6</sup>.

La question posée dans l'arrêt rendu par la Cour d'appel de Paris le 25 mai 2022 était précisément de savoir si le produit « Avélumab », pour lequel une demande de CCP avait été déposée en 2017 par la société Dana Farber, était protégé par le

2 - CJUE, *MIT*, aff. C-431/04, 4 mai 2006 ; *Glaxosmithkline* (ord.), aff. C-210/13, 14 novembre 2013.

3 - CJUE, aff. C-631/13, 15 janvier 2015.

4 - Paris, Pôle 5, ch. 1, 15 décembre 2020, PIBD 2021, 1154-III-2 ; V. aussi sur la notion de principe actif à distinguer des microsphères dans lequel le produit est encapsulé : Paris, 11 septembre 2013, PIBD 2014 997-III-3.

5 - L'auteur remercie Maître F. Jonquères (Simmons et Simmons) de lui avoir aimablement communiqué cette décision.

6 - Règlement CE n°469/2009 du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, art. 3 a).

brevet de base européen qu'elle invoquait. Ce brevet a été déposé en 2000, sous priorité d'un brevet américain de 1999, et délivré en 2007 sous le titre « Nouvelles molécules B7-4 et leurs utilisations ». Il porte sur la découverte de nouvelles molécules, les protéines B7-4, ultérieurement appelées PD-L1, utiles pour moduler la réponse immunitaire, menant à de nouveaux traitements du cancer dits « immunologie du cancer ». Le brevet revendique également les anticorps susceptibles de se lier avec ces protéines.

L'« Avélumab » est un anticorps monoclonal humain se liant à un polypeptide B7-4, aussi appelé antigène PD-L1. La demande de CCP fait référence à une autorisation de mise sur le marché obtenue en 2017 par la société Merck, laquelle a obtenu une licence sur le brevet de Dana Farber en 2008.

Le directeur de l'INPI avait rejeté la demande de CCP au motif que l'Avélumab aurait été développé après la date de dépôt de la demande du brevet de base au terme d'une activité inventive autonome, de sorte que la condition posée par l'article 3, a) du règlement n° 469/2009 ne serait pas remplie. Pour l'INPI, l'anticorps Avélumab n'aurait pas été identifiable de manière spécifique par l'homme du métier à la date de priorité, sauf à faire preuve d'une activité inventive autonome.

La Cour d'appel de Paris examine ici le recours en annulation formé par la société Dana Farber à l'encontre de cette décision de rejet.

D'après la jurisprudence de la Cour de justice de l'UE, un produit peut être considéré comme protégé par un brevet de base au sens du règlement n° 469/2009 lorsqu'il est défini dans le brevet de façon seulement fonctionnelle, c'est-à-dire lorsqu'il répond à une définition fonctionnelle générale employée par l'une des revendications du brevet et relève nécessairement de l'invention couverte par ce brevet sans pour autant être individualisé en tant que mode concret de réalisation à tirer de l'enseignement dudit brevet. Lorsque le produit est ainsi couvert par une définition fonctionnelle, il doit être spécifiquement identifiable, à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués dans le brevet, par l'homme du métier, sur la base de ses connaissances générales dans le domaine considéré à la date du dépôt ou de priorité du brevet de base et de l'état de la technique<sup>7</sup>. Cela signifie, d'une part, que le produit doit nécessairement relever, pour l'homme du métier, à la lumière de la description du brevet de base, de l'invention couverte par le brevet et, d'autre part, que l'homme du métier doit être capable d'identifier ce produit de façon spécifique à la lumière de l'ensemble des éléments divulgués par le brevet et sur la base de l'état de la technique à la date de dépôt ou de priorité du même brevet<sup>8</sup>.

En revanche, un produit n'est pas considéré comme protégé par un brevet de base lorsque, bien que relevant de la définition fonctionnelle donnée dans les revendications de ce brevet, il a été développé après la date de dépôt de la demande du brevet de base, au terme d'une activité inventive autonome<sup>9</sup>. Pour exclure le CCP dans cette hypothèse, la Cour de justice explique que s'il pouvait être tenu compte de résultats issus de recherches intervenues après la date de dépôt ou de priorité du brevet de base invoqué, un CCP pourrait permettre à son titulaire de bénéficier indûment d'une protection pour ces résultats, alors même que ceux-ci n'étaient pas connus à l'une ou l'autre de ces dates.

Cependant, dans l'arrêt « Royalty Pharma », la Cour de justice n'a pas défini précisément la notion d'activité inventive autonome qui est au cœur de l'arrêt commenté.

En l'espèce, il n'était pas discuté que l'Avélumab, en tant qu'anticorps se liant à l'antigène PD-L1, relève de la définition fonctionnelle des revendications du brevet de base. Il était donc implicitement mais nécessairement visé par ce brevet. Ce qui était contesté, c'était qu'il fût spécifiquement identifiable par l'homme du métier sur la base de ses connaissances générales dans le domaine considéré à la date de priorité et de l'état de la technique à cette même date. Le brevet se référait à deux méthodes pour générer des anticorps entièrement humains à partir d'un antigène. Dana Farber soutenait qu'il s'agissait de méthodes de routine dont la mise en œuvre conduisait l'homme du métier, spécialiste de l'immunologie, à identifier spécifiquement l'Avélumab sans aucune activité inventive. A l'inverse, l'INPI avançait que ces méthodes étaient complexes, longues et coûteuses. Avec la première – la technique d'immunisation de mammifère – il restait à l'homme du métier à effectuer un travail d'identification et de sélection, puis d'isolement et de purification. Avec la seconde – la méthode « phage display » – il devait procéder à des étapes supplémentaires telles que le criblage des clones, leur quantification, leur maturation pour les stabiliser, leur culture, leur purification et leur sélection.

7 - CJUE, *Eli Lilly*, 12 décembre 2013, aff. C-493/12 ; *Royalty Pharma*, 30 avril 2020, aff. C-650/17.

8 - CJUE, *Teva*, 25 juillet 2018, aff. C-121/17.

9 - Arrêt *Royalty Pharma*, précité, point 47 ; F. Pollaud-Dulian, *Droit de la propriété industrielle*, Economica, 2<sup>ème</sup> éd., 2022, n°651.

On se souvient que dans les arrêts *Ono Pharmaceutical*<sup>10</sup>, la Cour d'appel de Paris avait accueilli l'argument selon lequel, lorsque l'obtention du produit a nécessité un processus complexe par criblage, isolation et clonage, mise en culture, sélection et purification, toutes ces étapes nécessitant la mise en œuvre de techniques très coûteuses en terme d'installations, de réactifs, de temps et de main d'œuvre, cela constitue un indice que l'identification de ce produit à partir du brevet requerrait une activité inventive autonome qui n'est pas à la portée de l'homme du métier. Elle avait, par conséquent, rejeté les recours contre les décisions du directeur de l'INPI ayant rejeté les demandes de CCP.

Dans l'arrêt commenté, la Cour d'appel de Paris rejette cet argument et raisonne différemment.

Pour savoir si le produit objet de la demande de CCP a été développé au terme d'une activité inventive autonome, il faut se référer au critère de l'activité inventive au sens de la brevetabilité. Or, selon les directives relatives à l'examen pratiqué de l'OEB, l'objet d'une revendication définissant un nouvel anticorps qui se lie à un antigène connu n'implique pas d'activité inventive à moins qu'un effet technique surprenant ne soit démontré dans la demande ou à moins qu'il n'y ait eu aucune espérance de réussite raisonnable d'obtenir des anticorps ayant les propriétés requises<sup>11</sup>.

La cour d'appel en déduit que lorsque l'antigène ciblé est connu, la découverte d'un anticorps se liant avec cet antigène ne relève pas d'une activité inventive, les méthodes pour la génération et l'identification d'un anticorps dirigé contre un antigène donné constituant des méthodes de routine pour l'homme du métier à la date de la priorité. Elle en conclut que, sur la base de ses connaissances générales et de l'état de la technique à la date de priorité du brevet de base, l'homme du métier pouvait identifier spécifiquement l'anticorps monoclonal humain Avélumab à la lumière des enseignements dudit brevet par l'homme du métier, par des essais de routine connus et maîtrisés, qui peuvent être certes longs et fastidieux, mais ne procèdent pas d'une activité inventive autonome. La jurisprudence *Ono Pharmaceutical* concernant l'identification spécifique du produit par l'homme du métier se trouve ainsi remise en cause. Le fait qu'il ait fallu mener un travail de développement, comprenant notamment des opérations de criblage et de purification n'implique pas, en effet, une activité inventive autonome et n'empêche pas que le produit soit identifiable spécifiquement par l'homme du métier à partir de l'antigène.

Le brevet ultérieur obtenu par la société Merck couvrant des anticorps anti PD-L1 dont l'Avélumab ne constitue pas non plus un obstacle à l'obtention d'un CCP par la société Dana Farber. En effet, l'activité inventive tenait, pour l'octroi du brevet de Merck, dans la réactivité croisée inter-espèces de l'anticorps Avélumab, c'est-à-dire dans sa capacité à se combiner à des antigènes différents, tandis que l'AMM sur laquelle était fondée la demande de CCP renvoyait à l'Avélumab se liant à la protéine PD-L1.

Par conséquent, la décision du directeur de l'INPI rejetant la demande de CCP est annulée. L'arrêt de la cour d'appel de Paris illustre le caractère particulièrement complexe du contentieux dans cette matière alors que chacune des notions du règlement n° 469/2009 fait l'objet d'une abondante jurisprudence.

## II. Inventions de salarié

*Paris, Pôle 5, ch. 2, 1er avril 2022 (RG 21/09523 ; PIBD 2022, n° 1183-III-1)*

L'arrêt commenté est relatif à la prescription de l'action en paiement de la rémunération supplémentaire que l'employeur doit verser à son salarié quand celui-ci a réalisé une invention de mission au sens de l'article L. 611-7 du Code de la propriété intellectuelle. Il offre un exemple d'application d'une solution classique, dans le domaine des inventions pharmaceutiques.

Une salariée a été embauchée par la société Pierre Fabre en 1992 en qualité de chercheuse en pharmacologie. Elle a ensuite occupé les postes de chef de service, puis de directrice du département cancérologie. Chargée d'une mission de recherche, elle a été inventeur ou co-inventeur de nombreuses inventions mais n'a engagé une action en paiement d'une rémunération supplémentaire qu'après son licenciement en 2018, si bien que son ancien employeur lui oppose l'irrecevabilité tirée de la prescription.

10 - Paris, Pôle 5, ch. 1, 19 janvier 2021, RG 18/10522 et 18/10540 ; PIBD 2021, n° 1154-III-1.

11 - OEB, directives relatives à l'examen pratiqué, Partie G, 5.6.2.

La cour d'appel applique, tour à tour, la prescription quinquennale de droit commun et la prescription triennale introduite par la loi du 14 juin 2013 dans le Code du travail.

La cour d'appel s'intéresse d'abord aux inventions réalisées entre 1999 et 2006, qui ont fait l'objet de dépôt de brevets à compter de l'an 2000 et, pour le plus tardif, en 2007, mais n'ont pas été exploitées. Elle fait application de l'article 2224 du Code civil qui, dans sa rédaction issue de la loi n° 2008-561 du 17 juin 2008, dispose que les actions personnelles ou mobilières se prescrivent par cinq ans à compter du jour où le titulaire d'un droit a connu ou aurait dû connaître les faits lui permettant de l'exercer. Elle infirme l'ordonnance du juge de la mise en état qui avait retenu, comme le soutenait l'ancienne salariée, que le point de départ de la prescription était la date à laquelle la salariée avait été informée de son droit à rémunération supplémentaire par la diffusion, au sein de l'entreprise, d'un dispositif de reconnaissance des inventeurs salariés explicitant le dispositif de rémunération, soit le 21 janvier 2016. Pour la cour d'appel, la prescription quinquennale était, en effet, acquise pour toutes ces inventions au plus tard en novembre 2012, soit cinq ans après le dépôt de brevet le plus tardif.

Le droit à rémunération supplémentaire étant indépendant du dépôt d'une demande de brevet<sup>12</sup>, la date d'un éventuel dépôt ne peut être retenue comme point de départ de la prescription quinquennale. Cependant, la cour d'appel relève aussi qu'étant donné son poste de « cheffe de service » (*sic*), puis de directrice du département cancérologie dès 2005, la salariée pouvait savoir que ces inventions ne seraient pas exploitées.

La salariée avait aussi été à l'origine de recherches ayant donné lieu au dépôt de cinq familles de brevets entre janvier 2002 et juillet 2008. Elle a déjà reçu une rémunération supplémentaire en raison de ces dépôts. Chargée de coordonner le partenariat auquel ces recherches ont donné lieu avec la société Merck, elle a participé à une réunion en septembre 2014, relative à l'arrêt du projet de développement avec les laboratoires Merck. La cour d'appel a déduit de ces circonstances de fait qu'elle disposait, au mois de décembre 2014, des éléments lui permettant de déterminer, au moins approximativement, le montant de la rémunération supplémentaire qui lui était due. C'est donc à cette date qu'a commencé à courir le délai de prescription de trois ans prévu par l'article L. 3245-1 du Code du travail issu de la loi n° 2013-504 du 14 juin 2013, applicable par exception à l'article 2224 du Code civil, aux actions en paiement ou en répétition du salaire ou de ses accessoires. La nature salariale de la rémunération supplémentaire justifie, en effet, l'application de la prescription triennale. Quant au point de départ du délai, le législateur l'a fixé au jour où le salarié a connu ou aurait dû connaître les faits lui permettant d'exercer son action en paiement. La solution dépend donc des faits de l'espèce, puisque les juges du fond doivent déterminer à quel moment le salarié a connu les éléments de calcul de sa rémunération. C'est bien la connaissance, par le salarié, des éléments de calcul de sa rémunération qui fait courir le délai de prescription<sup>13</sup>.

**Camille Maréchal Pollaud-Dulian**

12 - V. Cass. com., 20 septembre 2011, n°10-20997.

13 - V. aussi TGI Paris, 23 mars 2018, PIBD 2018, 1105-III-723 ; Paris, Pôle 5, 2ème ch., 2 mars 2018, PIBD 2018, 1092-III-253.

### Caroline Carreau

Maître de conférences émérite en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

## Droit de la concurrence

La juste mesure que recherchent les règles de concurrence alimente, on le sait, la présente rubrique. Elle suppose que les opérateurs économiques exercent leurs choix à l'intérieur des limites que les textes leur fixent. Une sorte de « balisage » s'impose dès lors pour vérifier qu'elles ont été bien respectées. Il revient ainsi aux autorités et instances compétentes le soin d'appréhender différentes catégories de comportements pour s'assurer de leur légalité. Elles disposent à cette fin d'une large capacité d'intervention dans tous les domaines où sont en péril tout à la fois les intérêts du marché et ceux de leurs acteurs.

La santé y trouve logiquement sa place au regard d'impératifs communs aux autres secteurs d'activités. Comme la présente rubrique s'en est fait régulièrement l'écho, il arrive que les échanges marchands soient en la matière faussés ou dénaturés par des stratégies qui ne sauraient systématiquement échapper à tout reproche. Le droit de la concurrence offre à cet égard des réponses adaptées aux exigences dont les pouvoirs publics recherchent la sauvegarde. Deux tendances majeures se dégagent une nouvelle fois de pratiques à risques. Il s'est en effet agi de faire respecter tant la liberté **(1)** que la loyauté **(2)** de la concurrence.

### 1. Santé et liberté de la concurrence

Il est pour ainsi dire inévitable d'évoquer une nouvelle fois les modalités de sauvegarde de l'un des axes majeurs de la politique de concurrence. Son influence est double. En théorie, tout d'abord, dans l'intérêt des marchés, prévaut une vision libérale des échanges susceptibles de s'y nouer. En pratique, ensuite, doit être également assuré le suivi de telle ou telle stratégie destinée à s'y implanter de façon concluante.

Le dispositif auquel il convient de se référer impose le respect d'orientations strictement définies. La liberté de la concurrence s'exprime dès lors plus précisément par l'interdiction des ententes anticoncurrentielles **(A)** et le contrôle des opérations de concentration **(B)**.

#### A. Interdiction des ententes anticoncurrentielles

Une fois posée la nécessité de faire jouer pleinement la concurrence, les moyens d'y parvenir restent à définir. Ainsi figure dans les textes un inventaire de conduites qui n'ont assurément pas lieu d'être pour atteindre cet objectif.

Le contentieux y occupe à l'évidence une place décisive et fait dès lors partie de toute étude sur le sujet. La prohibition des ententes anticoncurrentielles, en particulier, donne lieu à des poursuites dont les principales facettes doivent être explorées. Est en réalité couvert tout le spectre des réactions qu'appellent des comportements qui enfreignent les textes en vigueur. Si les pouvoirs publics ont de toute évidence un rôle prééminent à jouer, les personnes privées, victimes de tels agissements, disposent également de recours adaptés.

Dans ce contexte, comme par le passé<sup>1</sup>, il est utile d'examiner successivement les modalités de l'action publique **(a)** et de l'action privée **(b)** à la disposition des différentes parties prenantes.

1 - Cf. [JDSAM janvier 2022 n°31](#) p. 145 avec nos observations.

### a) Action publique

L'interdiction des ententes anticoncurrentielles posée par les textes donne lieu à une approche dont les autorités et instances compétentes assurent pleinement la maîtrise. Elles ont à ce titre l'ensemble des pouvoirs d'investigation et de poursuite qu'exigent de possibles infractions en la matière.

En droit interne, l'Autorité de la concurrence, sous couvert de l'article L.420-1 du Code de commerce, est ainsi appelée à se prononcer sur la réalité et l'imputabilité de comportements susceptibles d'entraver la concurrence selon le schéma décrit à cet endroit. La présente rubrique, on le sait, se nourrit de conflits nés de réelles velléités de collusion entre acteurs de santé. Une décision récente et longuement motivée (52 pages ...) met en évidence les « errements » susceptibles d'être reprochés à certains d'entre eux<sup>2</sup>.

Le grief d'entente anticoncurrentielle a été retenu en l'espèce à l'encontre d'entreprises privées en charge du transport sanitaire à l'échelle d'un marché local. L'examen des pratiques litigieuses (1°) a convaincu l'Autorité d'une atteinte effective à la concurrence (2°).

#### 1° De pratiques litigieuses

L'utilité du transport sanitaire n'est certainement pas à démontrer. Il constitue en tout état de cause une modalité d'intervention multi-factorielle<sup>3</sup> que ne peuvent pas nécessairement assurer les centres hospitaliers, notamment du secteur public. Ils ont alors la possibilité de recourir à des appels d'offres vers le privé afin d'organiser cette mission dans des conditions satisfaisantes pour le plus grand nombre. Comme le réaffirme l'Autorité de la concurrence, « la constitution par des entreprises indépendantes et concurrentes, de groupements en vue de répondre à un appel d'offres n'est pas illicite en soi » (point 165). Il n'est pas en effet à exclure que de tels groupements puissent avoir un effet pro-concurrentiel « s'ils permettent à des entreprises ainsi regroupées de concourir, alors qu'elles n'auraient pas été capables de le faire isolément, ou de concourir sur la base d'une offre de meilleure qualité ».

La décision du 2 février 2022 met précisément en lumière dans un premier temps les caractéristiques du regroupement soumis à examen. S'il constituait une réponse à première vue logique à un appel d'offres lancé par deux centres hospitaliers implantés dans le département de l'Ariège (Centre hospitalier du Val d'Ariège et centre hospitalier du Pays d'Olmes), ses modalités ne pouvaient laisser indifférentes les structures chargées du respect de la concurrence. Sont ainsi mis en évidence des points stratégiques relatifs à l'organisation mise en place par les différentes parties prenantes (points 36 s.) et les conditions du « partage » en résultant (points 66 s.).

Il résulte de ce schéma des conséquences qui ne peuvent qu'affecter l'exercice de la concurrence.

#### 2° D'une atteinte à la concurrence

La décision du 2 février 2022 constitue la réponse à une dérive spécifique de l'opération litigieuse. L'Autorité de la concurrence tient d'ailleurs à rappeler que la licéité des « réponses en groupement » est en elle-même la norme (point 165), sauf débordements. En l'espèce, l'exception l'emporte précisément sur le principe. Un double reproche est en effet adressé à l'entité mise en cause, dont aura au demeurant à répondre également sa société-mère (points 213 s.). La décision étudiée dégage tout d'abord les éléments constitutifs de l'entente prohibée. L'objet anticoncurrentiel de l'accord conclu entre les différentes parties résulte en vérité de deux éléments majeurs : l'absence de justification économique ou technique du groupement (point 185 s.) et l'organisation du groupement litigieux, qui par sa nature et sa dimension, était « de nature à assécher totalement la concurrence » (points 201 s.). La décision étudiée met ensuite en exergue la gravité de l'infraction ainsi constituée et son influence sur les sanctions retenues (points 227 s.). L'Autorité de la concurrence dégage à ce titre une pluralité de critères liés aux modalités de constitution du groupement en jeu et la nature des activités, des secteurs ou des marchés concernés. En tout état de cause, elle tient à rappeler ici encore « que les pratiques intervenant dans le secteur de la santé, dans lequel la concurrence est déjà réduite en raison de l'existence d'une réglementation destinée à assurer le meilleur service pour la population tout en préservant les équilibres budgétaires du système d'assurance maladie sont, de manière générale, particulièrement graves » (point 232).

2 - Autorité de la concurrence, Décision n°22-D-04 du 2 février 2022 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur du transport sanitaire hospitalier intercommunal du Val d'Ariège et du pays d'Olmes à consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr), Dalloz actualité du 16 février 2022 obs. J.Lebied, L'Essentiel droit de la distribution et de la concurrence 2022 n°3 p.6 obs. E. Dieny.

3 - Cf. article 6312-1 du code de la santé publique.

L'interdiction des ententes anticoncurrentielles s'inscrit ainsi dans un cadre qui autorise la mise en œuvre de procédures et de sanctions publiques aptes à sauvegarder les intérêts de la collectivité. Il convient d'y ajouter d'autres suites.

### b) Action privée

L'entrave au libre jeu de l'offre et de la demande est source d'un double désordre. Le premier est à l'évidence d'ordre macroéconomique au regard de son influence néfaste sur l'ouverture des marchés. Le second est d'ordre microéconomique au regard de « pertes » potentielles infligées à ses victimes. Dans ce contexte, il est prévisible que celles-ci interviennent à leur tour pour en être indemnisées.

Simple dans son principe, l'action qu'elles ont vocation à intenter risque de se heurter à des difficultés dont la justice vient de se faire une nouvelle fois l'écho<sup>4</sup>. Un arrêt de la Cour d'appel de Paris rendu le 5 janvier 2022 livre à cet égard un certain nombre d'enseignements. Ceux-ci concernent tant la recevabilité de l'action (1°) que son bien-fondé (2°).

#### 1° Recevabilité de l'action

On se souvient d'une décision marquante de l'Autorité de la concurrence par laquelle celle-ci avait sanctionné l'entente conclue dans le secteur des produits d'hygiène féminine<sup>5</sup>. Fortes de cette condamnation les victimes de cette pratique ont réagi à leur tour au travers de demandes d'indemnisation. Dans la lignée d'un arrêt récent<sup>6</sup>, la Cour d'appel de Paris s'est également prononcée sur la recevabilité de l'action intentée par l'un des clients (Vania Expansion SAS) de l'entreprise antérieurement mise en cause. La question se posait en vérité, comme dans la précédente espèce, dans la perspective de la prétendue prescription invoquée par les défendeurs.

Les juges du second degré écartent encore une fois l'argument. Si l'article 2224 dispose que « les actions personnelles ou mobilières se prescrivent par cinq ans à compter du jour où le titulaire d'un droit a connu ou aurait dû connaître les faits lui permettant de l'exercer », encore faut-il déterminer le point de départ précis de ce délai. S'agit-il de la date de divulgation d'informations, d'éléments de procédure ou de la décision elle-même de l'Autorité de la concurrence ? En réalité, la cour avait déjà pris parti dans une autre affaire. La solution est identique en l'espèce. La prescription ne commence à courir qu'au jour où l'Autorité retient le grief d'entente anticoncurrentielle au travers de « ses éléments factuels et juridiques » (soit le 18 décembre 2014).

Dès lors, se posait effectivement l'autre question décisive.

#### 2° Bien-fondé de l'action

La demande d'indemnisation introduite par le distributeur des produits concernés est ici examinée sur une pluralité de fondements liés aux sources mêmes de l'interdiction des ententes anticoncurrentielles. Nul ne s'étonnera dès lors qu'y soient mêlées des dispositions de droit de l'Union européenne et de droit interne.

En premier lieu, l'arrêt se réfère à l'incidence en l'espèce de textes et procédures communautaires. D'une part, comme elle l'avait déjà décidé en 2021, la cour écarte, au nom du principe de non-rétroactivité, l'influence de la directive 2014/104/UE du 26 novembre 2014. Il en résulte une contrainte réelle pour le demandeur à l'égard duquel ne peut encore jouer une présomption qui aurait pu jouer en sa faveur. La cour estime en effet que le mécanisme institué à cet endroit « n'a pas une finalité purement probatoire, mais est directement liée à l'attribution de la responsabilité civile extracontractuelle à l'auteur de l'infraction concernée (...) et donc de nature substantielle ». A défaut, peut-on dire, doivent jouer les seules règles du droit commun de la responsabilité civile. D'autre part, la cour écarte la possibilité de poser à la Cour de justice une question préjudicielle au visa de l'article 267 du TFUE faute d'éléments suffisants d'une quelconque difficulté ou impossibilité de preuve.

En deuxième lieu, l'étude de l'arrêt comporte d'utiles précisions sur la mise en œuvre de l'article 1240 du Code civil. Les

4 - Paris, 5 janvier 2022 RG19/22293 Contrats, Concurr. Consom.2022 comm.52 D. Bosco ; comp. CJUE, 22 juin 2022 affaire C-267/20 VolvoAB et DAF Trucks NV c. RM D.2022 p. 1260.

5 - Autorité de la concurrence, Décision n° 14-D-19 du 18 décembre 2014 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des produits d'entretien et des insecticides et dans le secteur des produits d'hygiène et de soins et d'hygiène pour le corps, RDC 2015 n°2 p. 33 obs. C.Prieto, RLC 2015 n° 43 p. 18 obs. V.Selinsky, [JDSAM 2019 n°23](#) p.130 avec nos observations.

6 - Paris, 14 avril 2021 RG19/448 Contrats Concurr. Consom. 2021 comm.104 D. Bosco, RLC 2021 n° 106 juin 2021 p. 21 Contentieux des actions privées : quels moyens de défense pour le cartelliste ? B. Ruy, [JDSAM 2022 n° 31](#) p. 146 avec nos observations; *adde* sur l'ensemble de la question, JCl Concurrence Consommation Fac.317 Actions privées en matière de pratiques anticoncurrentielles R. Amaro.

magistrats devaient en réalité se prononcer sur la valeur de l'analyse de ce texte opérée en première instance en faveur des demandeurs. Comme dans l'arrêt du 14 avril 2021, la confrontation donne lieu à une censure du jugement entrepris. Sans doute, la faute civile de la société Vania, est-elle retenue par la cour à travers le prisme de la décision de l'Autorité de la concurrence. Mais, à elle seule, elle ne permet pas d'entrer en voie de condamnation. Il est en outre exigé que soit établie la réalité d'un préjudice certain lié à l'entente. Or, sur ce point, les preuves manquent ici encore, tant en ce qui concerne la diminution des marges arrière due à l'entente que l'absence de répercussion de la diminution des marges arrière sur la marge avant.

L'interdiction des ententes anticoncurrentielles détermine ainsi des actions nécessaires aux objectifs fixés par les textes. L'ouverture de la concurrence doit également être préservée dans une perspective complémentaire.

### B. Contrôle des opérations de concentration

L'intervention des pouvoirs publics dans les rapports de concurrence impose un autre regard sur la qualité des échanges qui s'y produisent. Il se manifeste alors par une mesure de la dimension des marchés constitués à cette fin. Pour en éviter un trop grand resserrement, les textes ont institué, on le sait, un contrôle des opérations de concentration.

Il convient dès lors d'examiner les « mouvements » intervenus à ce titre au cours de la période étudiée. L'alternative demeure et conduit à étudier le contrôle opéré par la Commission de l'Union européenne (a) et celui opéré par l'Autorité de la concurrence (b).

#### a) Contrôle de la Commission de l'Union européenne

L'intervention de la Commission de l'Union européenne est à la hauteur des menaces que peut faire peser sur la concurrence la constitution de nouvelles entités du fait de leur rapprochement. Il n'est pas à exclure en effet que de telles opérations en fassent des « places fortes » au détriment des autres. Dans ce contexte s'impose une « mesure » de leur future implantation dans les marchés de produits (1°) et de services (2°).

##### 1° De marchés de produits

Les mouvements dont la Commission a eu à connaître mettent en évidence une nouvelle fois le dynamisme (ou le réalisme) des marchés. Dans ce contexte, des suites favorables ont pu être données à des opérations de concentration sur les marchés de produits.

Servent d'exemples quelques décisions en ce sens. En premier lieu, la Commission s'est ainsi prononcée en faveur de l'opération d'acquisition par FSN Capital d'une pluralité d'entreprises<sup>7</sup>, parmi lesquelles Hygas, distributeur interentreprises de type guichet unique, proposant notamment des produits d'hygiène, des produits jetables médicaux, des équipements<sup>8</sup>. En deuxième lieu, la Commission a également donné son approbation le 22 février 2022<sup>9</sup> à l'opération d'acquisition par Advent, société de capital-investissement, de Caldic fournisseur international de solutions à valeur ajoutée notamment dans le domaine des produits chimiques de spécialité au service de clients opérant dans les secteurs des sciences de la vie et de l'industrie<sup>10</sup>.

En troisième lieu, la Commission a été saisie de l'opération par laquelle Phoenix, prestataire de soins de santé à l'échelle de l'Union européenne dont le cœur de métier est la vente en gros et au détail de produits pharmaceutiques, l'informait de son projet d'acquiescer McKesson Europe, société de vente en gros et au détail de produits pharmaceutiques<sup>11</sup>. En réalité, la décision finale est à double détente. En effet, la Commission l'a approuvée quant aux aspects extérieurs à la France<sup>12</sup>. Mais elle a renvoyé le reste du dossier à l'Autorité de la concurrence, à la demande de celle-ci, pour le surplus, afin qu'y soient examinés les effets de cette opération sur le marché de la distribution en gros de produits pharmaceutiques en France<sup>13</sup>. En quatrième lieu, la Commission a également donné son approbation à une opération

7 - Décision du 17 février 2022 Affaire M.10577 FSN Capital VI/Optigroup/Hygas/BFG/TPC Communiqué de presse MEX/22/1185.

8 - JOUE C 54 du 1<sup>er</sup> février 20122 p. 10.

9 - Décision du 22 février 2022 Affaire M.10574 Advent /Caldic Communiqué de presse MEX /22/1304.

10 - JOUE C 66 du 8 février 2022 p. 61.

11 - JOUE C 76 du 17 février 2022 p. 9.

12 - Décision du 30 mars 2022 Affaire M.10404 Phoenix/McKesson Communiqué de presse IP/22/2186.

13 - A consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr).

liée à un regroupement dans le secteur des médicaments<sup>14</sup>. Samsung BioLogics, société développant et fabricant des produits biopharmaceutiques à l'échelle mondiale, est à ce titre devenu acquéreur de Bioepis, société développant et fabricant des produits biosimilaires<sup>15</sup>.

La surveillance des marchés va encore au-delà de cette première perspective.

#### 2° De marchés de services

L'intervention de la Commission de l'Union européenne se justifie encore au regard d'autres périls qu'engendrent les opérations de concentration liées à la santé. Les projets dont elle a eu à connaître sont au demeurant relativement nombreux et diversifiés. Seuls seront évoqués dans ces lignes quelques-uns d'entre eux.

En premier lieu, l'activité de la Commission a concerné des activités mettant en jeu l'exercice de la médecine. Dans ce cadre, la Commission a approuvé l'acquisition par APMH Invest A/S de Unilabs Holding AB, entité impliquée dans des activités de diagnostic, de tests biomédicaux et de médecine reproductive<sup>16</sup>. La Commission a donné son autorisation à l'acquisition par PAI Partners et OTTP de Veonet Group<sup>17</sup>, réseau de cliniques spécialisées dans les soins ophtalmologiques et les traitements ambulatoires des principales causes de cécité et de déficience visuelle, proposant des diagnostics et des traitements chirurgicaux et non invasifs des troubles oculaires<sup>18</sup>.

En deuxième lieu, la Commission s'est également prononcée sur des opérations relatives à la gestion d'activités hospitalières. En témoigne tout d'abord la décision par laquelle la Commission autorise l'acquisition par Waverly et TPG<sup>19</sup>, investisseurs dans divers secteurs à grande échelle, de Asia Healthcare Holdings, société investie dans l'exploitation d'une plateforme d'investissement axée sur les soins de santé spécialisés en Inde au travers notamment d'une chaîne hospitalière spécialisée offrant des soins de santé haut de gamme en matière de maternité, d'enfants et de fertilité en Inde<sup>20</sup>. Intervient ensuite une décision par laquelle la Commission approuve l'acquisition par Towerbrook Capital Partners et Newmountain Capital de Cloudmed Solutions et R1RCM<sup>21</sup>. Les activités de ces entreprises sont clairement orientées vers des préoccupations d'amélioration de l'expérience des patients et « les performances financières des hôpitaux, des systèmes de santé et des groupes médicaux en Amérique du Nord »<sup>22</sup>.

Le contrôle des opérations de concentration, on le sait, ne s'arrête pas là.

### **b) Décisions de l'Autorité de la concurrence**

Il revient également à l'Autorité de la concurrence, investie de pouvoirs en ce sens par les dispositions du Code de commerce, de procéder le cas échéant au contrôle des concentrations selon les modalités qui s'y trouvent définies.

Son intervention, une nouvelle fois, s'inscrit dans une double direction. Des excès peuvent en effet affecter tant les marchés de produits (**1°**) que les marchés de services (**2°**).

#### 1° De marchés de produits

Les stratégies développées par les acteurs de santé entretiennent des liens étroits avec les besoins de la collectivité. Dans ce contexte, les marchés de produits ont vocation à se constituer et évoluer selon des modalités qui ne peuvent pas nécessairement laisser indifférents les pouvoirs publics.

L'Autorité de la concurrence est à ce titre intervenue dans un certain nombre d'hypothèses liées aux risques d'atteintes

14 - Décision du 12 avril 2022 Affaire M.10657 Samsung BioLogics/Samsung Bioepis Communiqué de presse MEX/22/2294.

15 - JOUE C 123 du 18 mars 2022 p. 44.

16 - Décision du 21 janvier 2022 Affaire M.10585 APMH Invest/Unilabs Communiqué de presse MEX/22/482.

17 - 17 Décision du 3 février 2022 Affaire M.1590 PAI partners/OTTP/Veonet Communiqué de presse MEX/22/803.

18 - JOUE C 25 du 18 janvier 2022 p. 21.

19 - Décision du 25 mars 2022 Affaire M.10665 Waverly/TPG/ Asia Healthcare Holdings Communiqué de presse MEX/22/21251.

20 - JOUE C 114 du 10 mars 2022 p. 8.

21 - Décision du 29 mars 2022 Affaire M.10644 Towerbrook Capital Partners/New Mountain Capital/Cloudmed /R1RCM Communiqué de presse MEX/22/2183.

22 - JOUE C120 du 15 mars 2020 p. 26.

à l'ouverture des marchés dans des espèces spécifiques<sup>23</sup>. Il conviendra également de s'intéresser aux suites données à l'opération que lui a renvoyée la Commission de l'Union européenne<sup>24</sup>.

D'autres interventions caractérisent ses activités.

#### 2° De marchés de services

Le contrôle des opérations de concentration de droit interne conduit l'Autorité de la concurrence à un examen, dans la mesure fixée par les textes, de divers changements susceptibles d'affecter le marché des prestations de santé. Les décisions en la matière sont au demeurant trop nombreuses pour en faire une étude exhaustive<sup>25</sup>.

Il suffira sans doute d'observer que l'Autorité de la concurrence a été d'ores et déjà saisie de nombreuses modifications sur le marché de la biologie médicale<sup>26</sup>. Il lui a d'ailleurs fallu innover en des circonstances spécifiques pour rétablir un nécessaire équilibre<sup>27</sup>. Est également en cours d'examen le projet de prise de contrôle exclusif du groupe Bioclinic par le groupe Inovie

Il convient de mentionner également des décisions aux termes desquelles la prise de contrôle exclusif d'établissements de soins requiert un examen même simplifié de ses incidences sur le marché<sup>28</sup>.

Pour occuper une place essentielle du droit de la concurrence, la protection du marché n'en est pas pour autant la composante exclusive. L'exigence de loyauté est en outre appelée à jouer dans un contexte où les intérêts de ses acteurs appellent la sauvegarde d'une valeur essentielle.

## 2. Santé et loyauté de la concurrence

La conduite des affaires est clairement source de dangers lorsqu'elle ne tient aucun compte des intérêts légitimes d'autrui. Il ne saurait dès lors être admis que la conquête d'une clientèle donnée puisse se faire au mépris d'obligations imposées le moment venu par les textes. Dans un registre spécifique, se pose alors la question du « choix des armes » à la disposition des opérateurs économiques.

Le recours à l'exigence de loyauté de la concurrence joue à cet égard un rôle essentiel. Il permet, dans une mesure qu'il reste à préciser, de sanctionner spécialement des agissements qui s'écartent de la probité en général attendue des opérateurs. Ceux-ci sont ainsi amenés le cas échéant à répondre en justice des fautes qu'ils auraient pu commettre au détriment d'un autre. L'hypothèse qu'il s'agit de considérer ici concerne les actes dits de dénigrement dont il est facile de concevoir le préjudice qui peut en résulter pour leur cible. La mise en cause d'un produit n'est en effet que rarement anodine.

La riposte est en réalité plus complexe qu'on ne l'imagine au premier abord. Sans doute, relève-t-elle d'une stricte application du droit de la responsabilité civile. Mais, s'agissant de propos même réputés critiques, il n'est pas à exclure qu'ils puissent être couverts au nom d'interférences modératrices libérant la parole. La faute initialement commise pourrait ainsi perdre de son poids. L'étude de la jurisprudence révèle en ce sens que l'interdit frappant le dénigrement **(A)** est parfois susceptible d'être levé **(B)**.

Ce partage appelle à l'évidence quelques précisions en présence d'une actualité liée aux préoccupations abordées dans cette rubrique.

23 - Cf. en ce sens Autorité de la concurrence, Décision n° 22-DCC-65 du 13 avril 2022 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Surgical Company France Holding par la société Duomed France (décision susceptible de recours) à consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr) ; Décision n°22-DCC-49 du 13 avril 2022 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Eurobio scientifique par la société NextstageAM (décision susceptible de recours) à consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr) ; comp. Décision n° 22-DCC-55 du 20 avril 2022 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Yourlab par le groupe Cerba (décision susceptible de recours) à consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr).

24 - Décision du 30 mars 2022 Affaire M.10404 Phoenix/McKesson Communiqué de presse IP/22/2186.

25 - A consulter sur le site Internet [www.autoritedelaconcurrence.fr](http://www.autoritedelaconcurrence.fr).

26 - Cf. en ce sens Décision n°21-DCC-261 du 23 décembre 2021 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Labexa par le groupe Cerba ; Décision n°22-DCC-55 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Yourlab par le groupe Cerba Décision n°22-DCC-61 du 20 avril 2022 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Diagnovie par le groupe Biogroup précitée ; Décision 22-DCC-35 du 27 avril 2022 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Bio Pole Antilles par le groupe Inovie.

27 - Décision 22-DCC-35 du 27 avril 2022 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Bio Pole Antilles par le groupe Inovie précité.

28 - Cf. en ce sens Décision n°21-DCC-54 154 du 20 septembre 2021 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Point Vision par la société Ares Management Corporation ; Décision 21-DCC- 200 du 5 novembre 2021 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Medepar le groupe DomusVI.

### A. Dénigrement : l'interdit

Les échanges de produits ou de services alimentent une activité qui ne saurait totalement se soustraire à des règles de pure bonne conduite. L'exigence de loyauté de la concurrence conduit ainsi ses destinataires à une certaine modération de leurs stratégies. Cette approche s'impose d'autant plus qu'elle vise des méthodes qui dépassent le seuil de tolérance attaché normalement à la liberté prônée par ailleurs. Jouent ce rôle les règles de responsabilité qui exposent à une réparation celui ou ceux à l'origine de faits dont il a pu résulter un dommage pour autrui.

La mise en œuvre des articles 1240 et 1241 du Code civil détermine ainsi des griefs auxquels les activités de santé ont dans certains cas peu de chances d'échapper. Le dénigrement en fait à l'évidence partie au regard d'une mise en cause induite du commerce d'un autre. Ainsi, les commentaires publiés dans la presse stigmatisant l'utilisation d'un médicament pour nourrissons ont alimenté il y a peu un débat sur leur licéité dont la présente rubrique s'est au demeurant fait l'écho<sup>29</sup>. De même, la Cour d'appel de Paris a récemment dû se prononcer en référé sur la valeur de critiques adressées à des sociétés spécialisées dans la commercialisation de couches pour bébés<sup>30</sup>. Son arrêt s'inscrit dans la lignée d'une jurisprudence à l'évidence sensible aux désordres que peut engendrer en elle-même la critique d'une marchandise donnée.

Il est à ce titre utile de dégager les principaux enseignements de cette décision tant par rapport à la sphère **(a)** qu'à l'objet **(b)** de la pratique litigieuse.

#### a) Sphère du dénigrement

L'arrêt étudié s'inscrit pleinement dans la lignée de la jurisprudence antérieure. Il assigne au dénigrement un cadre qui correspond aux exigences dont s'impose la sauvegarde. Il en ressort que son « traitement » relève des seules règles de responsabilité civile **(1°)** et s'étend à des agissements même non commis entre concurrents **(2°)**.

##### 1° Responsabilité civile

La question du fondement et des suites qu'appelle le dénigrement est de toute évidence primordiale. Il en est ainsi pour des raisons d'ordre tant conceptuel que procédural. Elle est aujourd'hui résolue par rapport aux règles de responsabilité civile. Il suffira sans doute ici de tenir pour acquise une évolution dont l'arrêt du 10 février 2022 s'est fait une nouvelle fois l'écho. En d'autres termes, est effectivement tranché le débat relatif au fondement de l'action à entreprendre au nom d'un dénigrement de produits ou services déterminés. Il se résout, avec quelques incertitudes il est vrai<sup>31</sup>, par la préférence donnée aux règles de responsabilité civile au détriment de la diffamation telle que définie à l'article 29 de la loi du 29 juillet 1881<sup>32</sup>.

29 - [JDSAM 2018 n°21](#) p. 113 avec nos observations.

30 - Paris, 10 février 2022 RG 21/11701.

31 - Cf. en ce sens M. Malaurie-Vignal *Contrats Concurr. Consom.* 2007 comm.54 ; J.P Gridel, *Le dénigrement en droit des affaires ; La mesure d'une libre critique* JCP G 2017 543 ; A. Quiquerez, *Clair-obscur autour de la distinction entre diffamation et dénigrement* *Contrats Concurr. Consom.* 2018 étude 12 ; C. Bigot, *Liberté d'expression et protection des intérêts de l'entreprise : une confrontation permanente* *Légipresse* 2019 p. 73, *Dénigrement et concurrence déloyale : vers un changement de paradigme* D. 21019 p. 319 ; J. Traullé, *L'exclusivisme de la loi du 29 juillet 1881 : la fin justifie-t-elle encore les moyens ?* D. 2020 p. 1368, A. Ballot-Léna, *Le renouvellement des actes de concurrence déloyale, l'exemple du dénigrement et de la désorganisation* RLC 2021 n°111 p. 21.

32 - Cf. notamment en ce sens Civ. 1<sup>ère</sup>, 11 juillet 2018 n° 17-21457 n°17.21457 D. 2018 actualité 21 septembre A. Hacene, D. 2018 p. 2010 C. Bigot, p.2326 *Concurrence interdite - Concurrence déloyale et Parasitisme* (novembre 2017-novembre 2018) Y.Picod, D.2019 p. 216 *Droit de la presse* (janvier 2018 -décembre 2018) E. Dreyer, D. 2019 p. 840 *chr. de jurisprudence de la Cour de cassation* C. Barel, JCP G 2018 1042 J. Raynaud, *Contrats Concurr. Consom.* 2019 comm. 191 M. Malaurie-Vignal, *Rev. trim. dr. civ.* p. 913 P. Jourdain, *Légipresse* 2018 p. 415, p.562 G. Lécuyer, *Légipresse* 2019 p. 175 *Infractions de presse* (janvier 2018-décembre 2018) E. Tordjman, G. Rialan, T.Beau de Loménie, RLDA 2018 n° 40 p. 10, [JDSAM 2018 n°21](#) p. 113 et nos observations et sur renvoi Versailles, 12 novembre 2019 RG 18/06617 Com., 9 janvier 2019 n° 17-18350 D. 2019 p. 872 J.M Bruguière, A.Bregou, D. 2019 p. 840 *Chr. de jurisprudence de la Cour de cassation* C. Barel ;1578 *Droit des dessins et modèles interne et communautaire* p. 1578 P. Kamina, JCP E 2019 1194 C. Caron, CCE 2019 com. 15 C. Caron, *Prop. ind.* 2019, comm. 21 J. Larrieu, *Prop. ind.* 2020 *chron.* 9 Un an de droit de la concurrence déloyale J. Larrieu, *Légipresse* 2019 p. 312 *Droit de la publicité* (mai 2018-mai 2019) E. Andrieu ; LEPI mars 2019 p. 7 S. Carré ; PIBD 2019 III p. 106, D.2020 actualité 27 mai K.Magnier-Merran - Rapp. J. Larrieu, *Le débat d'idées exclut le dénigrement : Prop. industr.* 2016, comm. 64 ; Com., 4 mars 2020 n° 18-15651 D.2020 p. 596, CCE 2020 comm. 41 G. Loiseau, *Contrats Concurr. Consom.* 2020 comm.96 M. Malaurie-Vignal, *Prop. ind.* 2020 comm. 37 J. Larrieu, *Prop. ind.* 2020 *chr.* 9 Un an de droit de la concurrence déloyale J. Larrieu, *Légipresse* 2020 p. 272, RJDA 2020 n° 6 p. 446 ; *adde Trib. com. Versailles*, 5 mars 2020 Dalloz IP/IT 2020 p. 450 L. Watrin, CCE 2020 comm. 41 G. Loiseau, *Contrats Concurr. Consom.* 2020 comm. 81 M. Malaurie-Vignal, *Prop. ind.* 2020 comm. 37 J. Larrieu, *Légipresse* 2020 p. 144, JCP E 2022 1094 J. Raynaud, RDSS 2022 p. 492 C. Rossetto, *Santé publique et additifs nitrés dans la charcuterie : état des lieux et perspectives*, Dr. pén. 2022 Un an de droit pénal de la consommation (mars 2021-mars 2022) E. Bazin ; Trib. jud. Libourne, 25 février 2021 JCP E 2022 1094 J. Raynaud.

Dans ce schéma, s'impose l'obligation définie aujourd'hui à l'article 1240 du Code civil de répondre de tout fait quelconque qui cause à autrui un dommage. Au-delà du principe, bien sûr, l'essentiel reste à faire. S'agissant de dénigrement, il va pour ainsi dire de soi que l'essentiel de la discussion portera sur la gravité et le sérieux des allégations reprochées à leur auteur. Les tribunaux sont parvenus à une construction dont les différentes composantes seront évoquées ci-dessous.

2° Activités concurrentes ou non

Les juges reprennent également une analyse qui donne au grief de dénigrement la portée que son caractère potentiellement néfaste impose. En d'autres termes, il rappelle que son emprise n'est pas limitée aux seules divulgations intervenant entre concurrents<sup>33</sup>.

La solution ainsi retenue joue en faveur d'une meilleure appréhension des rapports de concurrence. Il est clair en effet que les échanges marchands se sont peu à peu intensifiés et diversifiés en vue de leur accès au plus grand nombre. Une telle évolution, certainement inévitable, n'en crée pas moins des situations que certains pourraient être tentés de détourner de leurs fins. D'une certaine façon, il est possible de considérer à ce titre que la loyauté ne se divise pas. Il en résulte qu'une certaine retenue s'impose de manière indifférenciée. Elle vaut pour toute entité même éloignée du champ d'activités visé. En témoignent les différentes décisions, proches de celle évoquée dans ces lignes, dans lesquelles le grief de dénigrement a été retenu à l'encontre d'auteurs d'études prétendument scientifiques mettant en cause la qualité des produits au péril de la santé des consommateurs. On ne fera ici que rappeler en exemple le sort réservé aux initiateurs de publications consacrées à la possible nocivité de médicaments pour nourrissons, de matériaux utilisés dans le conditionnement de produits alimentaires, de revêtements destinés à l'habitat et, comme en l'espèce commentée, de couches pour bébés.

La distance séparant les initiatives litigieuses n'est pas toutefois seule en cause. Il est en outre nécessaire de caractériser le « genre » de propos susceptibles d'être sanctionnés.

**b) Objet du dénigrement**

La critique d'un produit ou d'un service est en général possible, voire souhaitable. Elle doit en tout état de cause respecter certains impératifs. La langue française lui attribue précisément une dénomination spécifique lorsqu'elle dépasse les limites de l'acceptable. La notion de dénigrement évoque clairement une orientation péjorative, au-delà parfois de ce qui peut être admis par les textes.

Il reste alors à préciser les éléments à prendre en considération dans une telle perspective. La teneur du propos joue clairement ici un rôle essentiel **(1°)** sans que sa vérité puisse constituer une cause d'exonération **(2°)**.

1° Teneur

Sans véritable surprise, l'acte de dénigrement est défini par les juges en considération de la divulgation d'une information de nature à jeter le discrédit sur un autre en répandant à son encontre des informations malveillantes sur la qualité de ses produits<sup>34</sup>. L'abondance du contentieux en la matière exclut tout inventaire exhaustif des hypothèses retenues. Mais il est

33 - Cf. notamment en ce sens, Com., 20 novembre 2007 n° 05-15643 Propr. ind. 2011 chr. 8 Un an de droit de la concurrence déloyale J. Larrieu ; Com. 12 févr. 2008 n° 06-17.501 Bull.IV n° 32, D. 2008 p. 610 E. Chevrier, p. 2573, Concurrence interdite - Concurrence déloyale et parasitisme (octobre 2013-octobre 2014) Y. Picod , D. 2009 p. 1441 Concurrence interdite - Concurrence déloyale et Parasitisme (janvier 2008-avril 2009) Y. Picod, CCE. 2009 comm. 63 C.Caron, Contrats Concurr. Consom. 2008. comm. 103 M. Malaurie-Vignal ; Propr. ind. 2011 chr. 8 Un an de droit de la concurrence déloyale J. Larrieu, LPA 2008, n° 209, p. 4, note A. Mendoza-Caminade ; Com., 27 janv. 2009 n° 07-15.971 D. 2009 p. 1441 Concurrence interdite - Concurrence déloyale et Parasitisme (janvier 2008-avril 2009) Y. Picod ; Contrats Concurr. Consom. 2009 comm. 78 M. Malaurie-Vignal ; Com., 27 avr. 2011 n° 10-15.648, Propr. ind. 2011 Un an de droit de la concurrence déloyale chron. 8 J. Larrieu ; Com., 25 mars 2014, n° 13-13.704, D. 2014 p. 2488 Concurrence interdite - Concurrence déloyale et parasitisme (octobre 2013-octobre 2014) Y. Picod ; AJCA 2014 p.134 Y. Picod ; Com., 3 mai 2016, n° 14-24.905, D. 2016 p.2484 Concurrence interdite - Concurrence déloyale et parasitisme (octobre 2015-octobre 2016 ) Y. Picod ; Propr.ind. 2016 chr.8 Un an de droit de la concurrence déloyale J. Larrieu; Civ.1<sup>ère</sup>, 11 juillet 2018 n° 17.21457 précité; Com., 9 janvier 2019 n° 17-18350 précité ; Com., 4 mars 2020 n° 18-15651 précité.

34 - Cf. notamment en ce sens Civ. 1<sup>ère</sup>, 5 déc. 2006, n° 05-17.710, Bull. civ. I, n° 532 ; D. 2007AJ 17 ; D. 2008 p. 672 V. Valette-Ercole, JCP 2007 E 1269 note O. Tiquant, CCE 2007 comm.54 A. Lepage, Contrats Concurr. Consom.2007 comm.54, M. Malaurie-Vignal ; Com., 24 septembre 2013 n° 12-19790 Bull. I n° 139, D. 2013 p. 2270 X. Delpech, p. 2812 Concurrence illégale-Concurrence déloyale et parasitisme (octobre 2012-octobre 2013).

Y. Auguet, Propr. ind 2014 chr. 10 Un an de droit de la concurrence déloyale J. Larrieu, Contrats, Concurr. Consom. 2013 comm. 262 M. Malaurie-Vignal, Resp. civ. et assur. 2013 comm. 367, Légipresse 2013 p. 649, RJDA 2013 n° 12 p. 911 A. Mouillard, RLDA 2014 n° 91 M. Dupisson-Guinéheuf, RLC 2014 p.209 Droit de la publicité (mai 2013-mai 2014) L. Arcelin.

clair que la virulence du propos ou son animosité y occupe une place décisive<sup>35</sup>.

L'arrêt du 10 février 2022 retient à cet égard la dénaturation d'une étude de la DGCCRF en des termes de nature à écarter brutalement la concurrence. Il est clair en effet que le spectre de la nocivité de produits destinés à la petite enfance est à l'égard des entreprises visées un vice rédhibitoire. Comme on le montrera plus loin, la violence du propos est en tout état de cause la condition nécessaire du dénigrement, sans toutefois en être aujourd'hui la condition suffisante.

Le grief demeure toutefois alors même que serait démontrée la vérité des faits litigieux.

#### 2° Vérité

La question n'a sans doute pas été formellement évoquée dans l'arrêt du 10 février 2022. Mais elle fait toujours partie des interrogations que suscite la mise en œuvre de la qualification étudiée. Son autonomie prend ici tout son sens. En effet, par rapport à la diffamation, l'exception de vérité ne peut jouer comme fait justificatif du dénigrement. La solution est ancienne<sup>36</sup> et perdure au travers de solides affirmations<sup>37</sup>. Elle se justifie au moins à un double point de vue.

En premier lieu, interviennent des considérations scientifiques. La réalité d'un danger pour la santé des consommateurs s'inscrit parfois dans un contexte d'une fiabilité toute relative. D'une part, les données qui l'étayent peuvent varier au fil du temps. D'autre part, le fait même de les dévoiler en des termes peu mesurés est susceptible de dépasser sensiblement l'objectif à atteindre.

En deuxième lieu, comme l'écrit un auteur<sup>38</sup>, des considérations juridiques ont un rôle essentiel à jouer. D'une part, le devoir de loyauté imposé par les règles de responsabilité civile restreint en lui-même la marge de manœuvre offerte aux marchands. D'autre part, le « justicier » dispose le cas échéant de recours mieux adaptés aux manquements dont il se prévaut. Dans certaines hypothèses, la qualification de pratique commerciale trompeuse constitue en effet un fondement moins aléatoire que celui de dénigrement. L'arrêt du 10 février 2022 illustre précisément les possibilités offertes à ce titre.

Il revient dès lors aux juges de départager les parties en présence au regard de l'expression proprement dite du message reprochée à l'une d'entre elles. Toutefois, l'exigence d'une « base factuelle suffisante », comme il sera montré ci-dessous, empêche que le dénigrement soit constitué à partir d'une pure invention de son initiateur.

Le contentieux, pour autant, ne s'arrête pas là. Les tribunaux retiennent en effet des éléments qui jouent en faveur d'un certain allègement de la charge qui vient d'être évoquée.

### B. Levée de l'interdit

L'emprise des règles de droit civil, pour déterminante qu'elle soit, ne constitue en vérité qu'une partie de la réponse aux difficultés évoquées ci-dessus. S'agissant de propos argués de démesure ou de malveillance, il est clair que l'attention doit également se porter sur le respect de la liberté d'expression imposé par l'article 10 de la CEDH. Le résultat d'une telle approche atténuée de toute évidence l'influence des règles applicables dans une matière devenue nécessairement sensible.

Elle impose aux juges de lever l'interdiction du dénigrement en des hypothèses données. La parole retrouve ainsi sa plénitude une fois remplies différentes conditions. Les unes tiennent au domaine de la critique **(a)**, les autres à son assise **(b)**.

35 - Cf. sur l'ensemble de la question Y. Picod, Y. Auguet et N. Dorandeu, Répertoire Dalloz Droit commercial Vo Concurrence déloyale n° 153 s.; D. Legeais, JCI Communication Fasc.254 Concurrence déloyale et parasitaire ; C. Le Goffic, JCI. Concurrence Consommation Fasc.216 ; C. Tilloy, JCI Procédure Formulaires Vo Concurrence déloyale. Action en concurrence déloyale.

36 - Cf. notamment en ce sens, Com. 12 oct. 1966, Bull. civ. IV, n° 93 D.2013 p. 2812 Concurrence interdite - Concurrence déloyale et Parasitisme (octobre 2012-octobre 2013) Y. Auguet ; Com., 12 mai 2004 n° 02-16623 Bull. IV n° 87, D. 2004 p.1524, JCP G 2004 2378, JCP E 2004 1739 Droit interne de la concurrence C. Caron, G. Decocq D. 2013 p. D.2013 p. 2812 Concurrence interdite - Concurrence déloyale et Parasitisme (octobre 2012-octobre 2013) Y. Auguet ; Civ. 1<sup>re</sup>, 5 déc. 2006, précité ; Com., 24 septembre 2013 n° 12-19790 précité.

37 - Cf. notamment en ce sens Propr. ind. 2016 chr.8 Un an de droit de la concurrence déloyale J. Larrieu et les références citées.

38 - Y. Auguet, Concurrence illégale-Concurrence déloyale et parasitisme (octobre 2012-octobre 2013) obs. sous Com., 24 septembre 2013 n° 12-19790 précité.

### a) Domaine de la critique

La « valeur » de la critique adressée aux initiatives d'autrui dépend à l'évidence de différents facteurs. Pour y répondre, s'est peu à peu instituée une sorte de hiérarchie selon des préoccupations qui ne doivent rien au hasard. Nul ne s'étonnera dès lors que prévalent en la matière des considérations favorables à la collectivité.

Ainsi, les tribunaux accueillent avec une certaine bienveillance les propos acerbes liés à des sujets d'intérêt général (1°). Dans cette approche, il n'est guère surprenant que la santé y occupe une place prépondérante (2°).

#### 1° Primauté de l'intérêt général

La mise en cause des qualités d'un produit ou d'un service proposé à une clientèle donnée peut être différemment comprise. Sans doute, est-elle à première vue utile à celui qui l'exprime au regard de ses intérêts propres. Mais elle peut être également perçue à l'aune d'une autre finalité. Les tribunaux en sont ainsi venus à intégrer les propos litigieux dans un contexte plus large qui tient compte de l'intérêt général.

Le dénigrement est ainsi appelé à perdre de son poids à la faveur d'une cause qui dépasse les seules préoccupations mercantiles de son auteur<sup>39</sup>. Le conflit se concentre alors sur le poids que peut représenter en la matière le bien-être collectif. Il reste par là-même à « isoler » les critères qui président à un tel partage. Une telle approche s'impose néanmoins dans la recherche d'un point d'équilibre entre la liberté et la contrainte qu'imposent des intérêts supérieurs<sup>40</sup>. Il en est ainsi tout particulièrement dans le domaine de la santé.

#### 2° Préoccupations de santé publique

Dans un ordre de priorités pleinement cohérent, la balance penche si nécessaire en faveur de la disparition de l'interdit initial. En d'autres termes, les tribunaux autorisent, sous certaines conditions, la divulgation de risques sanitaires liés à la commercialisation d'une marchandise ou d'un service donné<sup>41</sup>. Le droit de critique l'emporte ainsi avec d'autant plus de vigueur qu'il efface tout autre grief dont pourrait se plaindre en d'autres circonstances la cible visée.

Les préoccupations de santé publique jouent dans différentes hypothèses. Elles justifient par exemple un usage de la marque qui en d'autres circonstances serait illicite<sup>42</sup>. Elles autorisent également des mises en garde relatives à la composition ou l'utilisation de produits de grande consommation sans que soient mises en jeu les règles de responsabilité civile. L'arrêt du 10 février 2022 étudié dans ces lignes prolonge une orientation précédemment évoquée<sup>43</sup>. Il relève à cet égard que « la qualité des couches pour bébés vendues est à l'évidence un sujet d'intérêt général qui touche la santé des enfants ».

L'exception à laquelle on se réfère ici ne peut toutefois jouer qu'à l'intérieur de certaines limites.

### b) Assise de la critique

La tolérance dont bénéficient les mises en garde qui viennent d'être évoquées est logiquement assortie de diverses conditions. Ni la liberté de la concurrence, ni la liberté d'expression, toutes deux en jeu dans les espèces étudiées, ne sauraient en effet autoriser n'importe quel débordement. Dès lors la critique ne peut être acceptée que si elle répond aux objectifs qui lui sont assignés. Une certaine rigueur est ainsi de mise au regard de l'exigence d'une base factuelle suffisante (1°) et d'une certaine mesure (2°).

39 - Cf sur ce point, Com. 21 juin 2016 n° 14-22710 D. 2016 p. 2484 Concurrence interdite -Concurrence déloyale et Parasitisme (octobre 2015-octobre 2016) Y. Picod ; Propr. ind. 2016. comm. 64 J. Larrieu.

40 - Cf. en ce sens CEDH 25 août 1998, n° 25181/9 Hertel c/ Suisse, D. 1999 p. 239 M.L.Niboyet ; AJDA 1998 p. 984 chron. Droit administratif et Convention européenne des droits de l'homme J.-F. Flauss; *adde* J.P Gridel, Le dénigrement en droit des affaires; la mesure d'une libre critique JCP G 2017 543 précité.

41 - Cf. en ce sens, Civ. 2°, 19 oct. 2006, n° 05-13.489 précité; Com., 11 juillet 2018 n° 17.21457 précité ; Com., 4 mars 2020 n° 18-15651 précité.

42 - Civ. 2°, 19 oct. 2006, n° 05-13.489 précité; Civ.1<sup>ère</sup>, 8 avril 2008 n° 07-11251 D. 2008 p. 1207 S. Lavric, JCP 2008 II 10106 C. Hugon, JCP E 2009 1020 chr. Droit de la propriété industrielle C. Caron, CCE 2008 comm. 77, RTD civ. 2008 p. 487 P. Jourdain, Légipresse 2008 p. 123 J. Canlorbe ; Com., 8 avril 2008 n° 06-10961 D.2008 p. 1274 J. Daleau, D. 2008 p. 2402 L. Neyret, JCP E 2009 1020 chr. Droit de la propriété industrielle C. Caron, CCE 2008 comm. 77, RTD civ. 2008 p. 487 P. Jourdain, Légipresse 2008 p. 123 J. Canlorbe.

43 - Cf. en ce sens, Com. 11 juillet 2018 n° 17.21457 précité; Com., 4 mars 2020 n° 18-15651 précité.

## 1° Base factuelle suffisante

La difficulté que pose la recherche du dénigrement tient notamment à l'origine des griefs qui y sont articulés. Dans les différentes affaires liées à des enjeux de santé publique, les arguments développés à l'encontre de telle ou telle marchandise prenaient bien appui sur des études ciblées. Encore fallait-il mesurer le crédit qui pouvait leur être accordé. Dans cette optique, les tribunaux ont peu à peu dégagé en outre l'exigence d'une « base factuelle suffisante ». Il s'agit dès lors pour eux d'opérer un certain nombre de vérifications aptes à justifier la critique reprochée à son auteur. Le critère dont il est ici question peut être appréhendé au moins à un double point de vue.

En premier lieu, doit être établie l'existence proprement dite de références aptes à démontrer le « vice » considéré. Dans un contexte où la liberté d'expression est susceptible de faire disparaître la responsabilité du fait, la moindre des choses est véritablement d'en empêcher tout abus. A ce titre, sans prétendre à une vérité immuable, il est au moins utile de se prévaloir de données suffisamment fiables pour prétendre à une critique qui échappe à tout reproche.

En deuxième lieu, doit être examinée avec la rigueur nécessaire la cohérence de la « lecture » des références invoquées. Il ne saurait par là-même être admis, comme en témoigne encore l'arrêt du 10 février 2022, que la critique constitue une extrapolation faussée d'études fournies par des organismes indépendants<sup>44</sup>.

Le dispositif aujourd'hui en vigueur implique le respect d'une autre condition.

## 2° Mesure de la critique

L'équilibre que recherchent les magistrats repose encore sur une donnée sensible. Il est en effet admis de longue date que la critique d'un produit ou d'un service ne peut se faire qu'avec « une certaine mesure »<sup>45</sup>. Pour logique qu'elle soit dans son principe, cette dernière condition peut toutefois être difficile à mettre en œuvre. Le terme proprement dit de « dénigrement » évoque en effet par définition une critique acerbe ou virulente. Sa quantification impose dès lors un exercice pour le moins délicat, surtout lorsque la limite est celle d'une « certaine » mesure.

Malgré tout, elle se justifie au regard d'une double considération. En premier lieu, elle permet de maintenir à un niveau relativement élevé la liberté d'expression avec laquelle elle doit désormais se concilier. En deuxième lieu, elle détermine une limite à ne pas dépasser sous peine de dénaturer l'exercice utile de la concurrence. Il revient *in fine* aux juges de faire la part des choses en fonction de l'ensemble de l'avertissement litigieux. La forme est en ce domaine aussi précieuse que le fond<sup>46</sup>. L'exagération ne peut en vérité qu'être placée sous haute surveillance. De bon aloi dans une perspective de conquête d'une clientèle, elle peut devenir hautement nuisible lorsque, ajoutée à d'autres paramètres, elle a pour objectif l'élimination d'un autre. L'arrêt du 10 février 2022 conforte à cet égard la cohérence d'une approche qui ne peut qu'être tout en nuances.

Il ne faut certainement pas s'étonner d'une telle « image », tant les intérêts en jeu dépassent l'idée même de la satisfaction d'une seule partie prenante. N'est-ce pas au fond la vocation de l'ensemble du dispositif en vigueur ?

Caroline Carreau

44 - Cf. dans le même sens Com., 11 juillet 2018 n° 17-21457 précité; Com., 9 janvier 2019 n° 17-18350 précité; Com., 4 mars 2020 précité; Com., 4 novembre 2020 n° 18-23757 cité par A. Ballot-Léna, Le renouvellement des actes de concurrence déloyale, l'exemple du dénigrement et de la désorganisation RLC 2021 n° 111 p. 21 précité; Com., 4 mars 2020 n° 18-15651 précité; *adde* Trib. com. Versailles 5 mars 2020 Dalloz IP/IT 2020 p. 450 L. Watrin, CCE 2020 comm. 41 G. Loiseau, Contrats Concurr. Consom. 2020 comm. 81 M. Malaurie-Vignal, Propr. ind. 2020 comm. 37 J. Larrieu, Légipresse 2020 p. 144, JCP E 2022 1094 J. Raynaud, RDSS 2022 p. 492 C. Rossetto, Santé publique et additifs nitrés dans la charcuterie : état des lieux et perspectives précité; Trib. com. Paris, 25 mai 2021 CCE 2021 comm. 53 G. Loiseau; Trib. com. Aix en Provence, 13 septembre 2021 Dalloz IP/IT 2022 p. 163 L. Watrin, RDSS 2022 p. 492 C. Rossetto Santé publique et additifs nitrés dans la charcuterie : état des lieux et perspectives, Dr. pén. 2022 chr.6 Un an de droit pénal de la consommation (mars 2021-mars 2022) E. Bazin précité.

45 - Cf. en ce sens Civ. 2<sup>e</sup>, 19 oct. 2006, n° 05-13.489 précité; Civ.1<sup>ère</sup>, 8 avril 2008 n° 07-11251 précité; Com., 8 avril 2008 n° 06-10961 précité.

46 - Cf. en ce sens G. Loiseau, CCE 2020 comm.41 précité; comp. L.Pitet, Le dénigrement dans le secteur pharmaceutique RLC 2022 n°116 p. 39.

**Philippe Coursier**

Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

## De l'incidence de la mensualisation sur la prévoyance applicable au secteur de l'hospitalisation privée

Dans un arrêt du 12 mai 2022, la 2<sup>ème</sup> chambre civile de la Cour de cassation est venue restreindre le champ d'application du régime social et fiscal de faveur qui accompagne normalement le financement patronal d'un régime de prévoyance institué par les entreprises du secteur de l'hospitalisation privée.

En l'espèce, l'URSSAF de Provence-Alpes-Côte d'Azur a mis en cause le régime d'entreprise résultant de l'application de la Convention collective de l'hospitalisation privée du 18 avril 2002 qui institue une prévoyance collective obligatoire visant notamment le risque d'incapacité temporaire de travail et ce, en instituant une indemnisation complémentaire aux indemnités journalières servies par la Sécurité sociale<sup>1</sup>. Selon l'URSSAF, les termes clairs et précis de cette convention excluent que de telles garanties conventionnelles procèdent d'une simple extension de l'obligation légale de maintien de salaire telle qu'elle résulte aujourd'hui de l'article L. 1226-1 du Code du travail et qui avait pour origine les accords sur la mensualisation de 1977, légalisés l'année suivante<sup>2</sup>. L'organisme de recouvrement a alors décidé de redresser l'entreprise contrôlée au motif qu'il n'a pas pu être précisé à l'inspecteur « *la partie de la contribution versée à l'assureur correspondant à une externalisation facultative de son obligation légale de maintien de salaire pour la distinguer de la partie de cette contribution correspondant au financement du système de prévoyance instituée par la convention collective* »<sup>3</sup>. Selon l'URSAF, « *en occultant cependant cette distinction et en procédant d'emblée à une mise en perspective des garanties offertes par le contrat d'assurance souscrit et de celles instituées par voie conventionnelle comme s'il était acquis que la norme conventionnelle instituait une simple obligation personnelle de maintien de salaire poursuivant celle instituée par la loi, la cour d'appel qui n'a pas tiré les conséquences légales de ses constatations a violé les articles L. 136-2, II, 4<sup>o</sup>, et L. 242-1 du Code de la sécurité sociale, 14.I de l'ordonnance n<sup>o</sup> 96-50 du 24 janvier 1996, et les articles 84 et 85.1 de la Convention collective de l'hospitalisation privée du 18 avril 2002* »<sup>4</sup>.

Or, contre toutes attentes, la Cour de cassation a retenu cet argument et désapprouvé en conséquence les juges du fond qui avaient précédemment annulé le redressement litigieux. Selon elle, il résulte de l'article L. 136-2, III, 4<sup>o</sup> du Code de la sécurité sociale et l'article 14 de l'ordonnance n<sup>o</sup> 96-50 du 24 janvier 1996, dans leurs rédactions applicables au litige, que « *sont incluses dans l'assiette de la contribution sur les revenus d'activité et de remplacement perçue au titre de la contribution sociale généralisée (CSG) et de la contribution pour le remboursement de la dette sociale (CRDS), les contributions des employeurs destinées au financement des prestations complémentaires de retraite et de prévoyance, à l'exception de celles visées au cinquième alinéa de l'article L. 242-1 du Code de la sécurité sociale et de celles destinées au financement des régimes de retraite visés au I de l'article L. 137-11 du Code de la sécurité sociale* »<sup>5</sup>. Forte de cette lecture restrictive des textes, la Cour retient que « *les primes versées par l'employeur ne peuvent pas être considérées comme finançant une opération de prévoyance complémentaire* »<sup>6</sup> et que dès lors, « *en statuant ainsi, sans distinguer*

1 - CCN Hospitalisation privée, 18 avril 2002, art. 84 et s.

2 - L. n<sup>o</sup> 78-49, 19 janv. 1978, relative à la mensualisation et à la procédure conventionnelle : JO 20 janv. 1978, p. 426 ; abr. et rempl. à compter du 1<sup>er</sup> mars 2008, Ord. n<sup>o</sup> 2007-329, 12 mars 2007. - V. aujourd'hui, C. trav., art. L. 1226-1.

3 - Cf. l'arrêt, § 5.

4 - *Ibid.*

5 - Cf. l'arrêt, § 6.

6 - Cf. l'arrêt, § 9.

*les contributions de l'employeur finançant l'indemnisation des arrêts de travail de ses salariés résultant de son obligation personnelle légale de maintien du salaire prévue par les articles L. 1226-1 et D. 1226-1 du Code du travail, exonérées de CSG et de CRDS, et celles finançant les prestations complémentaires de prévoyance, soumises à la CSG et à la CRDS, la cour d'appel a violé les textes susvisés »<sup>7</sup>.*

Outre les explications qu'appelle la lecture de cette décision, notamment quant à ses conséquences **(1)**, il convient également de s'attacher aux critiques qu'elle est susceptible d'appeler **(2)**.

## 1- Une incidence évidente

L'argumentation retenue par l'arrêt du 12 mai 2022 est simple à comprendre. Elle résulte de l'idée qu'en organisant des garanties de prévoyance uniformes, c'est-à-dire sans distinction dans le contrat d'assurance – donc au sein des primes s'y rapportant – entre celles destinées à garantir l'obligation légale patronale résultant de l'article L. 1226-1 du Code du travail et celles résultantes de garanties conventionnelles instituées par la convention collective applicable, l'entreprise n'a pas mis en mesure l'inspecteur URSSAF d'opérer son contrôle sur la réalité des sommes versées par l'entreprise à l'assureur. Dès lors, la Cour de cassation désapprouve les juges du fond d'avoir traité indifféremment des avantages financiers au bénéfice des salariés alors que ceux-ci se rapportent à des obligations distinctes qui pèsent de façon différente sur l'employeur. L'arrêt précise : « *pour décider que les sommes versées par l'employeur, au titre de la contribution patronale de prévoyance complémentaire, n'étaient pas assujetties à la CSG et à la CRDS, l'arrêt relève que la clinique entrainait dans le champ d'application de la convention collective nationale de l'hospitalisation privée du 18 avril 2002, qui prévoit, notamment en son article 84, une garantie de ressources en cas d'incapacité temporaire de travail et d'invalidité permanente-décès, applicable à tous les salariés non-cadres et cadres, sans condition d'ancienneté, chaque arrêt de travail pour maladie devant être indemnisé à l'issue d'un délai de carence de 3 jours pour les salariés non-cadres, sans délai de carence pour les cadres, pendant 90 jours consécutifs ou non par année civile dans la limite de 100 % de la rémunération nette qu'aurait perçue le salarié s'il avait travaillé pendant la période d'incapacité de travail et, au-delà de 90 jours, à hauteur de 80 % de la rémunération brute pendant toute la durée de l'indemnisation par la sécurité sociale* »<sup>8</sup>.

Or, selon la Cour, « *en statuant ainsi, sans distinguer les contributions de l'employeur finançant l'indemnisation des arrêts de travail de ses salariés résultant de son obligation personnelle légale de maintien du salaire prévue par les articles L. 1226-1 et D. 1226-1 du code du travail, exonérées de CSG et de CRDS, et celles finançant les prestations complémentaires de prévoyance, soumises à la CSG et à la CRDS, la cour d'appel a violé les textes susvisés* »<sup>9</sup>. A la lecture de l'arrêt, il est donc permis de comprendre qu'à défaut de faire apparaître deux cotisations ou sous-cotisations distinctes – l'une se rapportant à la prise en charge de la garantie de salaire due par l'employeur au titre de l'article L. 1226-1 du Code du travail ; l'autre visant à couvrir les garanties de prévoyance organisées par la convention collective applicable –, un régime de prévoyance est susceptible de ne pas bénéficier du régime social exonérateur de faveur organisé aux articles L. 242-1 et L. 136-2 du Code de la sécurité sociale. En ce sens, l'arrêt du 12 mai 2022 s'inscrit dans un courant jurisprudentiel selon lequel « *le financement opéré par l'employeur dans le cadre de la loi du 19 janvier 1978 assure une garantie de revenu au salarié, qu'il intervienne directement ou par l'intermédiaire d'une compagnie d'assurance, et que cet avantage doit être inclus dans l'assiette de la CSG et de la CRDS* »<sup>10</sup>. Pour la Cour de cassation, les garanties souscrites et financées par l'employeur pour faire face à ses seules obligations au titre de la mensualisation n'ont pas pour objet de conférer au salarié un avantage supplémentaire et ne constituent donc pas formellement un régime de prévoyance au sens de l'article L. 911-1 du Code de la sécurité sociale. Selon elle, si le revenu de remplacement que constitue pour le salarié absent le maintien du salaire auquel est tenu l'employeur en application de la loi sur la mensualisation ou d'un accord collectif, est assujéti à la CSG et à la CRDS, la prime acquittée par l'employeur dans le cadre d'une assurance souscrite pour garantir le risque d'avoir à financer cette prestation, qui n'a pas pour objet de conférer au salarié un avantage supplémentaire, ne constitue pas une contribution au financement d'un régime de prévoyance instituant des garanties complémentaires au profit des salariés<sup>11</sup>.

7 - Cf. l'arrêt, § 10.

8 - Cf. l'arrêt, § 7.

9 - Cf. l'arrêt, § 10.

10 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 23 nov. 2006, n° 05-11.364 : *Bull. civ.* II, n° 331, p. 306.

11 - Cass. soc., 23 nov. 2006, n° 05-11.364 : préc.

Par la raideur de sa solution, l'arrêt du 12 mai 2022 est susceptible d'impacter plus d'un employeur du secteur. Il est permis en effet d'imaginer que son application soit étendue à tous les établissements de santé relevant de l'hospitalisation privée dès lors que ceux-ci auront mis en œuvre des garanties de prévoyance conformes aux exigences des articles 84 et 85.1 de la Convention collective nationale de l'hospitalisation privée du 18 avril 2002 et ce, dans des conditions similaires à celle du cas présent. Mais ne faut-il pas également craindre un effet « boule de neige » vis-à-vis d'entreprises relevant d'autres secteurs professionnels ? Une réponse positive est aisément envisageable dès lors que ces entreprises auront eu recours à un organisme assureur pour organiser des garanties de prévoyance incluant l'obligation patronale en termes de garanties de salaire telles que prévues à l'article L. 1226-1 du Code du travail et ce, sans faire apparaître une cotisation distincte se rapportant à cette dernière.

En effet, nombreuses sont les entreprises se trouvant dans ce type de situations. « *Le plus souvent, il s'agit de verser à l'assuré en arrêt de travail des indemnités journalières venant compléter celles qui lui sont attribuées par le régime général de sécurité sociale et, le cas échéant, par la garantie de mensualisation prévue par les articles L. 1226-1 et suivants du Code du travail lorsque celle-ci n'est pas intégrée dans le régime de prévoyance plus favorable dont il bénéficie* »<sup>12</sup>. Or, en pratique, « *la garantie est fréquemment exprimée sous la forme d'un pourcentage du salaire d'activité, sous déduction des indemnités journalières servies par la sécurité sociale et par l'employeur au titre de la mensualisation. Il s'agit alors d'une prestation différentielle* »<sup>13</sup>. Désormais, la solution issue de l'arrêt du 12 mai 2022 invite non seulement le règlement du régime de prévoyance mais aussi le contrat d'assurance l'accompagnant à prévoir deux cotisations ou une cotisation détaillée selon deux destinations : l'une dédiée à l'externalisation assurantielle de la garantie de salaire organisée par l'article L. 1226-1 du Code du travail ; l'autre destinée au financement des engagements de prévoyance de l'employeur tels qu'il résultent de la convention collective, des accords collectifs ou d'un engagement unilatéral en vigueur dans l'entreprise. A défaut, l'entreprise encourt un redressement sur la totalité du financement patronal se rapportant au contrat d'assurance se rapportant aux garanties de prévoyance ouvertes au bénéfice de ses salariés<sup>14</sup>.

Enfin, il faut songer que même en présence d'une entreprise qui opèrerait, à la suite de l'arrêt du 12 mai 2022, une « régularisation » de son régime de prévoyance auprès de son assureur et ce, en faisant apparaître deux cotisations ou sous-cotisations distinctes, la solution nouvellement émise par la Cour de cassation est d'effet rétroactif. La régularisation du contrat d'assurance pour l'avenir ne permettra pas aux entreprises du secteur de s'opposer à des redressements diligentés en ce sens par les URSSAF dès lors que ceux-ci se rapporteront à des périodes antérieures et dans la limite de la prescription triennale applicable en matière de cotisations de sécurité sociale (CSS, art. L. 244-3). Dès lors, à défaut d'une intervention du législateur en leur faveur, il faut sans doute craindre une multiplication des redressements URSSAF visant à sanctionner les entreprises du secteur de l'hospitalisation privée qui font état d'un régime de prévoyance non conformes aux nouvelles exigences exprimées par la Cour de cassation.

## 2- Une incidence contestable

Plusieurs critiques peuvent être émises à l'encontre de la solution aujourd'hui exprimée par la Cour de cassation.

- En premier lieu, nous paraît extrêmement contestable la distinction retenue par la Cour de cassation dans son arrêt du 12 mai 2022 (comme dans celui du 23 novembre 2006 précité) la conduisant à exclure du régime social et fiscal de faveur les financements destinés à permettre une externalisation (*via* un assureur) des obligations patronales issues de la mensualisation, c'est-à-dire aujourd'hui de l'article L. 1226-1 du Code du travail. Certes, elle rejoint une fraction de la doctrine administrative exprimée dans le *Bulletin officiel de la Sécurité sociale* (BOSS) qui a très récemment ouvert une nouvelle rubrique se rapportant à la thématique « Protection sociale complémentaire », dont l'entrée en vigueur est prévue à partir du 1<sup>er</sup> septembre 2022. Selon les termes du BOSS, « *les prestations de prévoyance sont, quelle que soit leur dénomination, les capitaux décès et les allocations d'obsèques, les rentes de conjoint survivant, les rentes d'orphelin, les rentes ou capitaux d'invalidité, les remboursements de frais de santé, et les indemnités journalières qui interviennent à la suite de la prise en charge par l'employeur du maintien de salaire en application des articles L. 1226-1 et suivants du code du travail*

12 - B. Serizay et Ph. Coursier, La protection sociale complémentaire, 3<sup>e</sup> éd. LexisNexis 2021, n° 22.

13 - *Ibid.*, n° 23.

14 - Cf. l'arrêt, § 12 et 13.

ou d'un accord collectif ayant le même objet »<sup>15</sup>. Or, aux termes de l'article L. 911-1 du Code de la sécurité sociale, sont nécessairement incluses dans le champ de la protection sociale complémentaire des salariés les garanties collectives dès lors que celles-ci interviennent « en complément de celles qui résultent de l'organisation de la sécurité sociale » et qu'elles « sont déterminées soit par voie de conventions ou d'accords collectifs, soit à la suite de la ratification à la majorité des intéressés d'un projet d'accord proposé par le chef d'entreprise, soit par une décision unilatérale du chef d'entreprise constatée dans un écrit remis par celui-ci à chaque intéressé »<sup>16</sup>. Non sans une certaine contradiction avec les informations précédemment avancées par lui, c'est d'ailleurs également ce qu'indique le BOSS lorsqu'il mentionne que « pour déterminer si les garanties, sont des prestations de prévoyance complémentaire il convient de considérer prioritairement si un lien avec les risques couverts par les régimes de base de sécurité sociale peut être établi »<sup>17</sup>. Or, tel est bien le cas lorsqu'une entreprise souscrit un contrat d'assurance visant à compléter les prestations d'incapacité de travail servies par la Sécurité sociale (sous la forme d'indemnités journalières, d'une pension ou d'une rente) par des garanties de prévoyance, y compris lorsque celles-ci intègrent les obligations légales de l'employeur dues au titre de la mensualisation et ce, pour la période qui s'y rapporte.

- En deuxième lieu, et complément de la précédente objection, il nous semble que la Cour de cassation opère une confusion entre deux hypothèses distinctes... ce qui la conduit à confondre ensuite le régime social applicable au financement du maintien de salaire avec celui se rapportant aux prestations destinées à garantir ce dernier. Selon nous, au regard des textes applicables, il faut distinguer la situation de l'entreprise selon que son régime conventionnel de prévoyance intervient soit postérieurement à la garantie de salaire telle qu'elle s'impose légalement à l'employeur en application de l'article L. 1226-1 du Code du travail, soit que ce régime inclut ledit maintien de salaire en opérant son externalisation de l'entreprise *via* le recours à un assureur.

- *Dans le premier cas*, si la question du régime social applicable au financement patronal ne se pose pas (faute de cotisations... à défaut d'assureur), les indemnités complémentaires servies directement par l'employeur en application de l'article L. 1226-1 du Code du travail pour compléter celles servies par la Sécurité sociale sont intégralement soumises à charge sociale dans la mesure où elle se substituent et donc s'assimilent à du salaire<sup>18</sup>. Une telle interprétation est d'ailleurs parfaitement conforme aux termes de l'article L. 911-1 du Code de la sécurité sociale qui, dès le début de son texte, exclut de son champ d'application les prestations « instituées par des dispositions législatives ou réglementaires » (CSS, art. L. 911-1). Or, tel est bien le cas lorsque l'employeur s'en tient à la loi en assumant lui-même la garantie de salaire selon les termes de l'article L. 1226-1 du Code du travail pendant la période prévue à cet effet par ledit texte. Est indifférent le fait de faire suivre cette période légale de garantie de salaire d'une période d'indemnisation complémentaire organisée par des dispositions conventionnelles.

- *Dans le second cas*, c'est-à-dire lorsque l'employeur décide (ou se trouve engagé par le jeu des dispositions conventionnelles applicables dans l'entreprise) à une externalisation de son obligation de maintien de salaire, *via* le recours à un assureur, il convient alors de clairement dissocier le régime social applicable au financement patronal dudit régime (les cotisations) avec le sort social réservé aux prestations d'assurance visant à garantir le maintien de salaire (les prestations). S'il ne fait aucun doute que les prestations sont systématiquement incluses dans l'assiette des cotisations<sup>19</sup>, se pose nécessairement la question de l'exonération des cotisations versées par l'employeur et ce, afin d'éviter que les entreprises ne soient sanctionnées par un doublon de cotisations. Or, afin d'éviter aux employeurs un tel « doublon-sanction », l'application du régime social de faveur tel qu'il résulte des articles L. 242-1 et L. 136-2 du Code de la sécurité sociale doit être obligatoirement retenu à l'égard des cotisations patronales. Là encore, une telle application s'avère parfaitement conforme aux textes applicables dans la mesure où lorsque l'employeur externalise son obligation de maintien de salaire résultant de l'article L. 1226-1 du Code du travail, il lui fait nécessairement perdre son caractère d'obligation légale et ce, en lui substituant des obligations conventionnelles plus favorables aux salariés<sup>20</sup>. En effet, les obligations auxquelles se trouvent tenu l'employeur dans un tel cas ne résultent plus de la simple application de l'article

15 - [www.boss.gouv.fr](http://www.boss.gouv.fr) : BOSS/Protection sociale complémentaire/ § 290.

16 - CSS, art. L 911-1.

17 - [www.boss.gouv.fr](http://www.boss.gouv.fr) : BOSS/Protection sociale complémentaire/ § 290.

18 - V. en ce sens, Cass. 2<sup>e</sup> civ., 23 nov. 2006, n° 05-11.364 : préc.

19 - *Ibid.*

20 - V. sur cette question, Ph. Coursier et D. Coleu, Hiérarchie des normes et « garanties au moins équivalentes » en matière de PSC : JCP S 2021, 1145.

L. 1226-1 du Code du travail : elles sont le fruit de dispositions conventionnelles d'entreprise qui sont plus favorables pour les salariés en ce qu'elles dérogent aux dispositions légales.

Dès lors, dans la mesure où le régime conventionnel de prévoyance inclut la période de garantie de salaire visée à l'article L. 1226-1 du Code du travail, l'application de ce texte se trouve exclue. Depuis les ordonnances Travail du 22 septembre 2017, l'entreprise dispose en ce sens de facultés plus fortes que précédemment pour user des dispositions conventionnelles en matière de prévoyance<sup>21</sup>. D'ailleurs, selon la Cour de cassation elle-même, le fait qu'un régime de protection sociale complémentaire donne lieu au versement de prestations servies dans des conditions plus larges que celles prévues par la loi n'exclut pas le bénéfice, pour la part contributive de l'employeur, de l'exonération des cotisations dans les limites prévues par l'article D. 242-1 du Code de la sécurité sociale<sup>22</sup>. Il est extrêmement regrettable que l'interprétation restrictive adoptée par la Cour de cassation dans son arrêt du 12 mai 2022 à propos des dispositions qui régissent le régime social de la contribution patronale des régimes de prévoyance, l'a conduite à ignorer ces évolutions législatives récentes majeures.

- En troisième et dernier lieu, peut être avancé un argument dérivé des règles visant à limiter les effets des redressements URSSAF prononcés en matière de protection sociale complémentaire et ce, afin de contrer partiellement certains des effets futurs de la solution issue de l'arrêt du 12 mai 2022. Aux termes de l'article L. 133-4-8, II du Code de la sécurité sociale, « *l'agent chargé du contrôle réduit le redressement à hauteur d'un montant calculé sur la seule base des sommes faisant défaut ou excédant les contributions nécessaires pour que la couverture du régime revête un caractère obligatoire et collectif, au sens du sixième alinéa de l'article L. 242-1 et des textes pris pour son application, sous réserve que l'employeur reconstitue ces sommes de manière probante* »<sup>23</sup>. Même si le texte ne vise pas expressément la situation d'un régime de prévoyance ayant indistinctement absorbé l'obligation légale de l'article L. 1226-1 du Code du travail, la Cour devrait – en cas de confirmation par elle de sa jurisprudence – être sensible à l'application de ce texte dans de telles cas de redressement d'entreprise. En effet, précédemment à l'intervention de ce texte issu de l'article 12 de la LFSS pour 2016, la Cour avait déjà amorcé un mouvement tendant à limiter les redressements en matière de PSC. Elle avait précédemment jugé « *que le fait que certains salariés ne soient pas adhérents du fait d'une exception fonctionnelle ou en leur qualité d'ayants droit de salariés affiliés en leur nom personnel au régime obligatoire de prévoyance complémentaire régulièrement institué, n'est pas de nature à remettre en cause le caractère collectif et obligatoire du régime* »<sup>24</sup>. Dans un arrêt de 2015, elle avait retenu que « *les omissions ou erreurs ponctuelles spontanément corrigées par l'employeur n'avaient pas fait perdre au régime de prestations complémentaires de prévoyance son caractère obligatoire et collectif* »<sup>25</sup>. Dans l'arrêt du 12 mai 2022, l'argument ne pouvait pas être invoqué dans la mesure où le redressement datait de 2013. Mais il est permis d'imaginer qu'à l'avenir, il puisse être invoqué par les entreprises afin de limiter les effets des redressements qu'elles auront à subir en la matière.

Philippe Coursier

**Cass. 2<sup>e</sup> civ., 12 mai 2022, n° 20-14.607**

(arrêt publié au *Bull. civ.*)

La Cour,

(...)

**Désistement partiel**

1. Il est donné acte à l'union de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales de Provence-Alpes-Côte d'Azur (l'URSSAF) du désistement de son pourvoi en ce qu'il est dirigé contre le ministre chargé de la sécurité sociale.

21 - C. trav., art. L. 2253-1 à L. 2253-4. – V. sur cette question, Ph. Coursier et D. Coleu, Hiérarchie des normes et « garanties au moins équivalentes » en matière de PSC : JCP S 2021, 1435.

22 - Cass. soc., 15 mars 2001, n° 99-18.320. – V. aussi, Cass. soc., 30 oct. 1997, n° 96-12.809.

23 - CSS, art. L. 133-4-8, II.

24 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 19 sept. 2013, n° 12-22.591.

25 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 5 nov. 2015, n°14-23871.

**Faits et procédure**

2. Selon l'arrêt attaqué (Aix-en-Provence, 8 janvier 2020), à la suite d'un contrôle portant sur les années 2011 à 2013, l'URSSAF a notifié à la société Centre de néphrologie Les Fleurs (la société) un redressement portant notamment sur la réintégration, dans l'assiette de la contribution sociale généralisée (CSG), de la contribution au remboursement de la dette sociale (CRDS) et du forfait social, des sommes versées au titre du régime de prévoyance complémentaire pour le financement du maintien des salaires.

3. La société a saisi d'un recours une juridiction de sécurité sociale.

**Examen des moyens****Sur le troisième moyen, ci-après annexé**

4. En application de l'article 1014, alinéa 2, du Code de procédure civile, il n'y a pas lieu de statuer par une décision spécialement motivée sur ce moyen qui n'est manifestement pas de nature à entraîner la cassation.

**Mais sur premier moyen****Enoncé du moyen**

5. L'URSSAF fait grief à l'arrêt de prononcer la nullité du redressement pris en son point n° 1 portant sur la CSG-CRDS sur la part patronale des sommes versées au titre du régime de prévoyance complémentaire, alors :

« 1° / que seules les contributions patronales versées en vue d'assumer l'obligation de maintenir le salaire en cas d'arrêt de travail sur une durée déterminée, lorsque cette obligation résulte de la loi de mensualisation ou d'une disposition d'un accord collectif ayant le même objet, sont exonérées de la CSG-CRDS ; qu'en revanche, ne constituant pas une obligation personnelle de l'employeur, les contributions patronales finançant des allocations complémentaires aux indemnités journalières, hors le cadre du maintien de salaire, mais en vertu d'un régime de prévoyance institué par accord collectif, entrent dans le champ d'application desdites contributions ; qu'en l'espèce, la cour d'appel a constaté que la convention collective de l'hospitalisation privée du 18 avril 2002, en son article 84, institue un régime de prévoyance collective obligatoire couvrant, notamment, le risque incapacité temporaire de travail, lequel régime de prévoyance envisage une indemnisation complémentaire aux indemnités journalières ; que, de fait, les termes clairs et précis de cette convention excluent qu'un tel système procède d'une simple extension de l'obligation légale de maintien de salaire ; que le redressement décidé par l'URSSAF procédait précisément de cette distinction de l'obligation légale de maintien de salaire et du système de prévoyance institué par la norme conventionnelle, l'inspecteur ayant reproché à la société contrôlée de ne pas préciser la partie de la contribution versée à l'assureur correspondant à une externalisation facultative de son obligation légale de maintien de salaire pour la distinguer de la partie de cette contribution correspondant au financement du système de prévoyance instituée par la convention collective ; qu'en occultant cependant cette distinction et en procédant d'emblée à une mise en perspective des garanties offertes par le contrat d'assurance souscrit et de celles instituées par voie conventionnelle comme s'il était acquis que la norme conventionnelle instituait une simple obligation personnelle de maintien de salaire poursuivant celle instituée par la loi, la cour d'appel qui n'a pas tiré les conséquences légales de ses constatations a violé les articles L. 136-2, II, 4°, et L. 242-1 du code de la sécurité sociale, 14.1 de l'ordonnance n° 96-50 du 24 janvier 1996, et les articles 84 et 85.1 de la convention collective de l'hospitalisation privée du 18 avril 2002 ;

2° / que la cour d'appel a expressément constaté que le contrat de prévoyance litigieux ne prévoyait aucune limite, en fonction de la durée de l'incapacité du salarié, au maintien de salaire ; qu'en affirmant que le contrat litigieux n'était qu'une modalité de maintien du salaire ne permettant pas d'aller au-delà du minimum fixé par le code du travail ou la convention collective, la cour d'appel n'a pas tiré les conséquences légales de ses propres constatations et violé l'article 1134 devenu 1103 et 1104 du code civil et les articles 84 et 85.1 de la convention collective de l'hospitalisation privée du 18 avril 2002. »

**Réponse de la Cour**

Vu les articles L. 136-2, II, 4°, et L. 242-1 du Code de la sécurité sociale, 14.1 de l'ordonnance n° 96-50 du 24 janvier 1996, dans leur rédaction applicable au litige, et les articles 84 et 85.1 de la convention collective de l'hospitalisation privée du 18 avril 2002 :

6. Selon les premier et troisième de ces textes, sont incluses dans l'assiette de la contribution sur les revenus d'activité et de remplacement perçue au titre de la contribution sociale généralisée (CSG) et de la contribution pour le remboursement de la dette sociale (CRDS), les contributions des employeurs destinées au financement des prestations complémentaires de retraite et de prévoyance, à l'exception de celles visées au cinquième alinéa de l'article L. 242-1 du

Code de la sécurité sociale et de celles destinées au financement des régimes de retraite visés au I de l'article L. 137-11 du Code de la sécurité sociale.

7. Pour décider que les sommes versées par l'employeur, au titre de la contribution patronale de prévoyance complémentaire, n'étaient pas assujetties à la CSG et à la CRDS, l'arrêt relève que la clinique entrainait dans le champ d'application de la convention collective nationale de l'hospitalisation privée du 18 avril 2002, qui prévoit, notamment en son article 84, une garantie de ressources en cas d'incapacité temporaire de travail et invalidité permanente-décès, applicable à tous les salariés non-cadres et cadres, sans condition d'ancienneté, chaque arrêt de travail pour maladie devant être indemnisé à l'issue d'un délai de carence de 3 jours pour les salariés non-cadres, sans délai de carence pour les cadres, pendant 90 jours consécutifs ou non par année civile dans la limite de 100 % de la rémunération nette qu'aurait perçue le salarié s'il avait travaillé pendant la période d'incapacité de travail et, au-delà de 90 jours, à hauteur de 80 % de la rémunération brute pendant toute la durée de l'indemnisation par la sécurité sociale.

8. L'arrêt ajoute que la clinique a conclu deux contrats (cadres / non-cadres) pour garantir les ressources de ses salariés en application de l'article 84 précité, prévoyant que ses salariés percevront 100 % de la rémunération nette qu'ils auraient perçue s'ils avaient travaillé pendant la période d'incapacité de travail et pendant toute la durée de l'indemnisation de la sécurité sociale, sous réserve d'une franchise de 90 jours pour les cadres et que les pièces du dossier permettent de constater que les prestations garanties par ces contrats conclus avec l'institution de prévoyance ne vont pas au-delà du minimum fixé par le code du travail ou par la convention collective nationale et que les seules limites à la garantie de maintien de salaire sont la durée d'indemnisation par la sécurité sociale et le montant des ressources, qui doit correspondre à la rémunération nette qu'aurait perçue le salarié s'il avait travaillé.

9. L'arrêt en déduit que les primes versées par l'employeur ne peuvent pas être considérées comme finançant une opération de prévoyance complémentaire.

10. En statuant ainsi, sans distinguer les contributions de l'employeur finançant l'indemnisation des arrêts de travail de ses salariés résultant de son obligation personnelle légale de maintien du salaire prévue par les articles L. 1226-1 et D. 1226-1 du code du travail, exonérées de CSG et de CRDS, et celles finançant les prestations complémentaires de prévoyance, soumises à la CSG et à la CRDS, la cour d'appel a violé les textes susvisés.

#### **Portée et conséquences de la cassation**

11. En application de l'article 624 du code de procédure civile, la cassation s'étend à l'ensemble des dispositions de la décision cassée ayant un lien d'indivisibilité ou de dépendance nécessaire.

12. L'arrêt énonce que l'annulation décidée du premier chef du redressement relatif aux contributions versées par l'employeur en vue d'assumer l'obligation de maintenir les salaires en cas d'arrêt de travail pour maladie ou accident, telle qu'elle résultait de la convention collective entraîne l'annulation du deuxième chef du redressement concernant le forfait social prévoyance.

13. La cassation du chef du dispositif attaqué par le premier moyen entraîne la cassation par voie de conséquence du chef du dispositif attaqué par le deuxième qui s'y rattache par un lien de dépendance nécessaire.

**PAR CES MOTIFS**, sans qu'il y ait lieu de statuer sur les autres griefs du pourvoi, la Cour :

**CASSE ET ANNULE**, sauf en ce qu'il annule le point n° 4 de la lettre d'observations et le redressement s'y rapportant, l'arrêt rendu le 8 janvier 2020, entre les parties, par la cour d'appel d'Aix-en-Provence ;

Remet, sauf sur ces points, l'affaire et les parties dans l'état où elles se trouvaient avant cet arrêt et les renvoie devant la cour d'appel d'Aix-en-Provence autrement composée.

Condamne la société Centre de néphrologie Les Fleurs aux dépens ;

En application de l'article 700 du code de procédure civile, rejette la demande formée par la société Centre de néphrologie Les Fleurs et la condamne à payer à l'URSSAF de Provence-Alpes-Côte d'Azur la somme de 1 000 euros ;

Dit que sur les diligences du procureur général près la Cour de cassation, le présent arrêt sera transmis pour être transcrit en marge ou à la suite de l'arrêt partiellement cassé ;

Ainsi fait et jugé par la Cour de cassation, deuxième chambre civile, et prononcé par le président en son audience publique du douze mai deux mille vingt-deux.

### Stéphane Brissy

Maître de conférences en droit privé à l'Université de Nantes, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

## Santé au travail et droits fondamentaux des salariés. La liberté pour un salarié de choisir son domicile peut-elle être restreinte par la protection de sa santé ?

Telle est la question à laquelle a répondu positivement la Cour d'appel de Versailles dans un arrêt du 10 mars 2022<sup>1</sup>. L'affaire concerne un salarié embauché pour travailler en région parisienne et qui trois ans plus tard déménage en Bretagne. L'employeur demande au salarié de revenir vivre dans un lieu plus proche de son lieu de travail en raison des nombreux déplacements qu'impliquent ses fonctions et des effets néfastes que cet éloignement de son domicile pourrait avoir pour sa santé. Après avoir essuyé un refus du salarié, l'employeur le licencie, licenciement que conteste le salarié devant la juridiction prud'homale. Débouté par celle-ci, le salarié voit son appel rejeté également par la Cour d'appel de Versailles. Au soutien de son appel, le salarié invoquait l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales qui prévoit que « toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de sa correspondance ». Pour préciser son argumentation, il soutenait que son déménagement n'avait pas entraîné d'allongement de son temps de trajet puisqu'il avait conservé un pied à terre en région parisienne, qu'il passait moins de 17 % de son temps au siège de l'entreprise, sans d'ailleurs qu'aucune clause ne lui impose d'y être présent, qu'il n'avait jamais été en retard et qu'il avait assumé tous les frais induits par son déplacement en Bretagne. Il s'estimait dès lors libre de choisir son domicile, l'employeur ne pouvant par ailleurs invoquer son obligation de préserver la santé du salarié alors qu'il lui imposait de nombreux déplacements en dehors du secteur géographique prévu par sa clause de mobilité.

Les juges de la Cour d'appel de Versailles écartent d'emblée l'argument d'une connaissance tardive du déménagement du salarié pour s'arrêter plus longuement sur le motif du jugement prud'homal selon lequel ce déménagement serait contraire à l'obligation pour l'employeur de protéger la santé des salariés. Cette obligation de sécurité s'oppose-t-elle à une liberté totale du salarié dans le choix de son domicile et permet-elle dès lors à l'employeur de lui enjoindre de se rapprocher de son lieu de travail ? La Cour d'appel constate tout d'abord que le déménagement en Bretagne allongeait nécessairement le temps de trajet du salarié puisque son lieu de résidence et son lieu de travail étaient désormais éloignés de 442 kilomètres, ce qui entraînait un temps de trajet pouvant aller de 3h30 à 4h30 selon le moyen de transport utilisé. Ces données objectives sont doublées d'un constat quant à leur incidence sur la fatigue du salarié puisque c'est justement en raison de cette fatigue accrue créée par les trajets que le salarié avait demandé son rattachement à l'agence bretonne. Son pied à terre en région parisienne ne pouvait y remédier suffisamment compte tenu de son éloignement du lieu de travail également. De ces constats, la Cour d'appel déduit que l'employeur ne pouvait accepter le déménagement du salarié compte tenu de l'obligation de sécurité qui pèse à la fois sur lui et sur le salarié lui-même. Le refus du choix de domicile du salarié est d'autant plus justifié selon les juges que l'employeur est également tenu de veiller au repos quotidien du salarié et à l'équilibre entre sa vie familiale et sa vie professionnelle puisque le salarié s'était engagé sur une convention de forfait jours. L'atteinte portée au libre choix du domicile était dès lors justifiée et non disproportionnée au regard de l'obligation essentielle de préservation de la santé et de la sécurité du salarié. Telle est la solution apportée par l'arrêt commenté qui déboute dès lors le salarié de son appel et affirme ainsi qu'un employeur peut s'opposer au choix du domicile par le salarié s'il estime que ce choix est contraire à la protection de sa santé et risque de compromettre la

1 - CA Versailles, 10 mars 2022, n°20/02208.

bonne exécution de son obligation de sécurité.

En plus d'enrichir la réflexion sur la liberté de choix du lieu de vie, une telle décision interroge les relations entre la santé des salariés et leurs droits fondamentaux ainsi que sur le rôle de ces derniers dans la relation de travail.

### 1 — La justification par la santé de l'atteinte à la liberté de choix du lieu de vie.

C'est notamment suite à des décisions de mutation que la jurisprudence a eu l'occasion de se prononcer sur la liberté de choisir son lieu de résidence. La Cour de cassation affirme depuis plusieurs années qu'une mutation géographique ne constitue pas en elle-même une atteinte à la liberté fondamentale du salarié de choisir son domicile<sup>2</sup>, liberté qui s'étend au lieu de résidence. L'employeur doit cependant respecter cette liberté lorsqu'il décide d'une mutation géographique, ce qui l'empêche d'ajouter à l'occasion de celle-ci une obligation de résider à proximité du lieu de travail sans l'accord du salarié alors que cette obligation n'existait pas au préalable<sup>3</sup>. L'affaire ayant donné lieu à l'arrêt de la Cour d'appel de Versailles ne concerne pas une décision de mutation mais la liberté pour le salarié de choisir son domicile est au cœur du litige. L'employeur n'impose pas à proprement parler d'obligation de résider à proximité du lieu de travail mais son refus de voir le salarié déménager à plusieurs centaines de kilomètres du siège rejoint dans son principe ce type d'obligation, si large soit le périmètre de résidence admis.

La Cour de cassation et de nombreuses Cours d'appel ont eu à se prononcer sur des obligations de résidence et il en ressort que la liberté de choix du domicile est protégée mais n'interdit pas de manière absolue que le salarié soit limité dans ce choix, plus exactement dans le choix d'une résidence, c'est-à-dire de son lieu de vie, et non nécessairement de son domicile. A plusieurs reprises, la chambre sociale de la Cour de cassation a ainsi affirmé au visa de l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et de l'article 9 du code civil protégeant le droit à la vie privée que toute personne dispose de la liberté de choisir son domicile et que toute restriction qui y serait apportée doit être justifiée par la nature de la tâche à accomplir et proportionnée au but recherché, conformément au principe général énoncé à l'article L 1121-1 du code du travail<sup>4</sup>, texte applicable à l'ensemble des libertés et droits fondamentaux du salarié.

Appliquant cette double condition de justification et de proportionnalité, la Cour de cassation a estimé notamment que l'obligation, pour une employée gouvernante veillant au confort physique et moral des personnes suivies dans une maison départementale de la famille, de résider à 200 mètres de son lieu de travail était injustifiée au regard de ses fonctions et disproportionnée<sup>5</sup>. Plus proche encore dans l'espace, l'obligation de loger sur place n'est pas justifiée par les fonctions de chargé d'entretien et de maintenance, qui plus est sans contrepartie sérieuse et sans que l'éloignement du logement n'ait perturbé le travail auparavant. La bonne intégration dans l'environnement local pour un avocat<sup>6</sup> ou la fonction d'attaché commercial<sup>7</sup> à elles seules ne suffisent pas non plus à exiger une résidence proche du lieu de travail. Même solution pour un déménagement imposé par l'assureur de l'employeur suite aux agressions dont le salarié avait été victime<sup>8</sup>.

Les juridictions d'appel ont pu fournir aussi des indications sur les restrictions à la liberté de choix du domicile admises ou écartées. Des considérations d'efficacité ont conduit certaines juridictions à admettre la licéité d'obligations de résidence, pour un journaliste tenu d'être disponible pour répondre aux exigences imprévisibles de l'actualité et répondre au plus vite aux sollicitations des acteurs de la vie locale<sup>9</sup>, ou une cadre dont l'absence fréquente a créé des difficultés dans l'avancement de plusieurs projets<sup>10</sup>. La nécessité d'une disponibilité pour une tâche en particulier ou une mission dans son ensemble ne pouvant être effectuée en toute ou partie à distance est souvent un critère essentiel. L'astreinte

2 - Cass. Soc., 28 mars 2006, n°04-41016, JCP S 2006, 1381, note P. Y. Verkindt.

3 - Cass. soc., 15 mai 2007, n°06-41277 ; JCP S 2007, 1642, note B. Bossu.

4 - Cass. soc., 28 févr. 2012, n°10-18308, Bull. civ. 2012, V, n°78 ; Cass. Soc. 23 sept. 2009, n°08-40434, Bull. Civ. 2009, V, n°190 ; Cass. Soc., 12 nov. 2008, n°07-42601, JCP S 2009, 1111, note B. Bossu ; Cass. Soc., 12 juill. 2005, n°01-13342, Bull. Civ. 2005, V, n°241 ; Cass. soc., 12 janv. 1999, n°96-40755, Bull. Civ., V, n°7.

5 - Cass. soc., 28 févr. 2012 précité.

6 - Cass. Soc., 12 juill. 2005 précité.

7 - Cass. soc., 12 janv. 1999 précité.

8 - Cass. Soc., 23 sept. 2009 précité.

9 - CA Dijon, 16 déc. 2004, n°04/00161.

10 - CA Lyon, 26 juin 2009, n°08/04847

imposée à un salarié s'accompagne implicitement d'une limitation dans le choix de la résidence, tout au moins en période d'astreinte.

L'arrêt rendu par la Cour d'appel de Versailles le 10 mars dernier recourt lui à l'obligation de sécurité, aussi bien à celle qu'impose à l'employeur l'article L 4121-1 du code du travail qu'à celle du salarié de prendre soin de santé et de sa sécurité. Il faut d'emblée préciser que la seconde ne peut occulter la responsabilité de l'employeur, comme le précise le dernier alinéa de l'article L 4122-1 du code du travail immédiatement après avoir affirmé le principe de l'obligation de sécurité du salarié et le rôle de l'employeur chargé de fournir les instructions utiles en la matière. C'est sans doute, et il faut l'espérer, l'obligation de sécurité de l'employeur qui prévaut dans le choix de la position adoptée. L'employeur est par ailleurs tenu de veiller au repos quotidien du salarié, autre élément de justification de sa solution mentionné par la Cour d'appel de Versailles. La préservation de la santé avait déjà été retenue par des juges du fond comme un moyen de justifier une obligation proportionnée de résidence, particulièrement en vue de limiter la fatigue et le risque d'accident de trajet. Tel a été le cas par exemple pour un poseur de voies ferrées devant travailler sur les rails en pleine canicule<sup>11</sup> et pour un monteur responsable de chantier chargé d'intervenir sur des chantiers pour des travaux très spécialisés d'installation électrique<sup>12</sup>.

Sécurité et repos, les objectifs sont posés et il ne restait plus aux juges versaillais qu'à s'assurer que l'atteinte à la liberté de choix du domicile n'était pas disproportionnée, disproportion écartée dans l'arrêt au simple motif que la liberté est ici confrontée à l'obligation essentielle de préservation de la santé et de la sécurité dont la bonne exécution était mise en cause par l'importance des temps de déplacement entre résidence et lieu de travail. Le repos ne semble pas exclu de cette appréciation de la proportionnalité mais plutôt intégré à l'obligation de sécurité.

Cette confrontation entre obligation de sécurité et liberté de choix de son lieu de vie par le salarié amène à poser plus largement la question du rapport entre la santé des salariés et leurs droits fondamentaux.

## 2 – Le rapport de la santé du salarié aux droits fondamentaux

Les droits fondamentaux des salariés peuvent basculer du rôle de limite au pouvoir de l'employeur à celui d'obstacle à la santé et à la sécurité des salariés et s'en trouver mis à l'écart. C'est l'un des enseignements de l'arrêt commenté qui déduit du lien entre éloignement et santé une prérogative de l'employeur attachée à son obligation de prévenir les risques professionnels. Que la confrontation entre certains droits considérés comme fondamentaux et la santé des salariés soit possible dans les faits n'est pas surprenante. La prévalence de la santé dans certaines occasions ne l'est pas non plus, l'article L 1121-1 du code du travail laissant la porte ouverte aux restrictions de libertés et droits fondamentaux sous des conditions de justification et de proportionnalité que peut tout à fait remplir la protection de la santé.

Les restrictions de liberté sont possibles, encore faut-il que l'employeur s'en explique. Il est par exemple tout à fait admis à imposer des exigences liées à l'apparence physique ou à la manifestation de convictions si elles poursuivent un objectif de sécurité, mais ce n'est pas le cas en soi d'une interdiction pour un salarié de porter une barbe lors de ses missions, cette injonction caractérisant alors une discrimination directement fondée sur les convictions religieuses et politiques du salarié<sup>13</sup>. Une référence plus explicite à l'obligation de sécurité a été faite par le Conseil d'État dans plusieurs arrêts relatifs à un règlement intérieur prévoyant le recours à un alcootest ou interdisant toute imprégnation alcoolique. La Haute juridiction administrative a récemment rappelé qu'en raison de l'obligation générale de prévention des risques professionnels qui s'impose à lui et des responsabilités, notamment pénale, qui peuvent en découler, l'employeur peut prendre des mesures, proportionnées au but recherché, limitant voire interdisant la consommation d'alcool sur le lieu de travail, lorsque cette consommation est susceptible de porter atteinte à la sécurité et à la santé des travailleurs<sup>14</sup>. En cas de danger particulièrement élevé pour les salariés ou pour les tiers, il peut même interdire toute imprégnation alcoolique des salariés concernés<sup>15</sup>. Dans la même veine, le Conseil d'État décide que le recours à un professionnel de santé pour un test salivaire n'est pas requis parce que le test vise juste à protéger la sécurité des salariés concernés, et du public parfois,

11 - CA Nancy, 16 févr. 2018, n°16/00581.

12 - CA Nancy, 5 sept. 2018, n°17/00416.

13 - Cass. soc., 8 juill. 2020, n°18-23743 ; JCP S 2020, 2092, note B. Bossu.

14 - CE, 14 mars 2022, n°434343 : peu importe que les risques se soient déjà réalisés ou non ; CE, 12 nov. 2012, n° 349365.

15 - CE, 8 juill. 2019, n°420434 ; CE, 14 mars 2022, précité.

qu'il ne constitue pas un examen de biologie médicale et ne vise pas à apprécier l'aptitude du salarié<sup>16</sup>. On le voit, la recherche d'un équilibre entre l'obligation de sécurité et les droits fondamentaux peut tourner à l'avantage de l'obligation de sécurité.

L'autre condition pour que l'employeur puisse imposer des restrictions au salarié dans son choix de résidence tient à la proportionnalité entre l'ampleur de cette restriction et son objectif. Jusqu'où la fixation de sa résidence par le salarié peut-elle être considérée comme admissible par l'employeur au regard de son obligation de sécurité ? Peut-être même faut-il avertir le salarié à l'avance du périmètre dans lequel il peut étendre ses recherches de logement au regard de la protection de sa santé ? Ce n'est pas ce que dit l'arrêt commenté mais il pourrait y conduire. Il est cependant difficilement admissible que l'obligation de sécurité implique en soi une limitation au choix du lieu de résidence au regard de la jurisprudence relative à l'obligation de résidence reprise plus haut. Les fonctions du salarié doivent entrer en compte pour justifier l'imposition d'un périmètre de résidence. Faire de l'obligation de sécurité une justification en soi d'une telle contrainte reviendrait à l'imposer à tout salarié, quelles que soient ses missions.

Peut-être l'employeur craignait-il que le salarié ne demande une mutation qu'il eût cru devoir accepter ? Mais rien ne lui aurait imposé en soi d'accéder à une telle demande. Certes le salarié peut refuser une mutation géographique lorsqu'elle porte atteinte à sa vie personnelle et familiale, que ce soit dans le cadre de la mise en œuvre d'une clause de mobilité<sup>17</sup> ou non<sup>18</sup>. C'est le cas également lorsque la mutation porte atteinte au droit à la santé ou au droit au repos. Il appartient en effet aux juges du fond de rechercher si la décision d'affectation d'un salarié ne porte pas atteinte aux droits de celui-ci à la santé, au repos et à une vie personnelle et familiale. Le cas échéant, le juge doit vérifier si une telle atteinte peut être justifiée par la tâche à accomplir et proportionnée au but recherché comme l'a affirmé la Cour de cassation en 2016<sup>19</sup>. Dans cet arrêt, la Cour affirmait ce principe au sujet d'une mutation géographique ayant lieu dans le même secteur géographique, autrement dit dans un lieu relativement proche et accessible par rapport à l'ancien lieu de travail. Mais cette jurisprudence n'implique pas pour l'employeur l'obligation d'accepter une demande de mutation, le refus d'une mutation sollicitée par le salarié ne constituant pas en soi une atteinte à ses droits fondamentaux. Le salarié pourrait simplement prétendre à une mutation si le principe en était décidé préalablement par l'employeur et que le salarié, y étant éligible au regard de ses fonctions, invoquait sa vie personnelle et familiale, sa santé et son droit au repos pour que la décision lui soit favorable en cas de concurrence avec d'autres salariés.

Le principal questionnement tient à la responsabilité de l'employeur sur le fondement de son obligation de sécurité s'il n'agit pas dans une situation de grand éloignement entre le lieu de travail et le lieu de vie. Il est incontestable, et souhaitable, que l'obligation générale de prévention des risques professionnels, autrement appelée obligation de sécurité, implique de considérables exigences envers l'employeur au titre des conditions de travail et de l'organisation du travail, même si les termes d'obligation de sécurité de résultat ne sont plus d'actualité. Mais on ne saurait inclure dans le champ du pouvoir de l'employeur une décision qui ne relève pas de ses responsabilités. Or ce serait aller un peu vite que de considérer l'employeur comme systématiquement responsable de toute dégradation effective ou probable de l'état de santé du salarié ou d'une absence de repos effectif en raison de l'importance du trajet entre son lieu de vie et son travail. L'action sur l'organisation du travail, notamment la charge et les rythmes de travail et de déplacements, relève davantage du pouvoir et de la responsabilité de l'employeur, particulièrement lorsque le salarié est autonome<sup>20</sup>. Bien que le principe de prévention puisse être érigé au rang de principe matriciel du droit du travail<sup>21</sup>, son champ n'est pas illimité. Il n'implique ni l'obligation ni le pouvoir d'effectuer des intrusions dans la vie personnelle des salariés, qu'il s'agisse du logement, de la vie conjugale en cas de soupçon de violences<sup>22</sup>, de l'hygiène de vie et de bien d'autres aspects de vie personnelle encore. Quant au repos, si l'employeur est tenu de le garantir c'est là encore en agissant sur l'organisation du travail, en évitant que celle-ci empêche le salarié de prendre le temps de repos quotidien de onze heures. L'employeur n'est ni tenu ni fondé

16 - CE, 5 déc. 2016, n°394178 ; J. Mouly, Le dépistage des produits stupéfiants par l'employeur : le triomphe de la tentation sécuritaire ?, Dr. soc. 2017, p. 244 ; Gaz. Pal. 7 mars 2017, n°10, p. 52, note J. Colonna, V. Renaux-Personnic.

17 - Cass. Soc., 21 oct. 2020, n°18-23907 ; Cass. Soc., 26 sept. 2018, n°17-19554 ; Cass. Soc., 22 févr. 2017, n°15-22378 ; Cass. Soc., 14 oct. 2008, n°07-40523, RDT 2008, p. 731, note G. Auzero.

18 - Cass. soc., 7 juill. 2016, n°15-15342.

19 - Cass. soc., 16 nov. 2016, n°15-23375.

20 - A. Donnette-Boissière, *L'autonomie du travailleur subordonné*, BJT juill. 2021, p. 50.

21 - S. Garnier, *Droit du travail et prévention. Contribution à l'étude d'un nouveau paradigme*, LGDJ, Bibliothèque de droit social, t. 77, 2019, préf. F. Héas, 367 p.

22 - A. Lyon-Caen, *La Bretagne, le bon air et la distance*, RDT 2022, p. 273.

à vérifier si le salarié se repose effectivement. On peut là encore facilement imaginer à quel genre de dérive pourrait donner lieu l'affirmation inverse.

En la confrontant à une liberté fondamentale du salarié, l'arrêt de la Cour d'appel de Versailles confirme toute la valeur normative fondamentale de l'obligation de prévention des risques professionnels, ce qui est fort louable et en conformité avec l'importance de la prévention primaire réaffirmée récemment par les partenaires sociaux et le législateur. C'est également tout à fait cohérent au regard de l'importance du droit à la santé et au repos que la chambre sociale de la Cour de cassation a placé parmi les exigences constitutionnelles pour imposer l'obligation de suivre la charge de travail des salariés en forfait jours<sup>23</sup>. L'Organisation Internationale du Travail (OIT) a de son côté récemment élevé le principe d'un environnement de travail sûr et sain au rang des principes et droits fondamentaux au travail adoptés en 1998 dans le cadre de la Déclaration de l'OIT qui leur est consacrée et que les États membres s'engagent à respecter et promouvoir, même s'ils n'ont pas ratifié les conventions pertinentes<sup>24</sup>.

Mais est-il nécessaire de passer par une atteinte si forte aux droits fondamentaux ? Je ne le pense pas. La fondamentalisation des droits des salariés évoque parfois une crise de l'idée de collectif en droit du travail<sup>25</sup> et il ne faut pas oublier que la prévention des risques professionnels doit avant tout être collective, mais dans le but d'adapter le travail à l'homme, principe essentiel du droit de la santé au travail indissociable de la prévention. Dénier au salarié le droit de choisir son lieu de vie pour protéger sa santé de ses envies d'ailleurs risque de rendre ce principe peu lisible, au point peut-être de contraindre la personne à adapter sa vie à son travail. La volonté affichée de protéger les salariés d'eux-mêmes peut parfois aboutir à une sur-humanisation du travail servant surtout les intérêts de l'entreprise<sup>26</sup>, particulièrement lorsqu'en passant du conseil bienveillant à l'obligation elle conduit à une extension excessive du pouvoir de l'employeur.

Stéphane Brissy

23 - Cass. soc., 8 sept. 2016, n°14-26256.

24 - Communiqué de presse de l'OIT, 10 juin 2022 : [https://www.ilo.org/global/about-the-ilo/newsroom/news/WCMS\\_848134/lang--fr/index.htm](https://www.ilo.org/global/about-the-ilo/newsroom/news/WCMS_848134/lang--fr/index.htm)

25 - J. Porta, *Le droit du travail en changement. Essai d'interprétation*, Travail et Emploi, n°158, 2019, p. 101.

26 - D. Linhart, *La comédie humaine du travail. De la déshumanisation taylorienne à la sur-humanisation managériale*, érés, 2017, 151 p.

**Delphine Jaafar**

Avocat associé - VATIER

**Sabrina Morchid**

Elève-avocat - VATIER

## Loi du 24 janvier 2022 sur la responsabilité pénale : une nouvelle obligation de soins déguisée ?

La loi n° 2022-52 du 24 janvier 2022 relative à la responsabilité pénale et à la sécurité intérieure a aménagé le dispositif d'irresponsabilité pénale prévu à l'article 122-1 du Code pénal. Il est désormais prévu que la responsabilité pénale d'une personne peut être engagée dès lors que le trouble à l'origine de l'abolition ou de l'altération de son discernement résulte d'une faute antérieure ayant consisté en une intoxication volontaire.

Ce faisant, la loi a consacré la théorie doctrinale de l'effet exclusif de la faute antérieure qui implique que cette dernière prive l'individu de la possibilité de s'en prévaloir ultérieurement pour s'exonérer de sa responsabilité pénale<sup>1</sup>.

Il convient de rappeler que cette loi avait été votée afin de tirer les conséquences d'un arrêt rendu<sup>2</sup> par la chambre criminelle de la Cour de cassation dans l'affaire très médiatisée dite « Halimi ». La Haute juridiction avait alors retenu l'irresponsabilité pénale de l'auteur au motif qu'au moment des faits, ce dernier était atteint d'une « bouffée délirante » ayant aboli son discernement. La circonstance que ce trouble résulte d'une consommation volontaire de stupéfiants était indifférente dans la mesure où « *les dispositions de l'article 122-1, alinéa 1<sup>er</sup>, du code pénal, ne distinguent pas selon l'origine du trouble psychique ayant conduit à l'abolition de ce discernement* ».

Si cette décision était parfaitement conforme au principe d'interprétation stricte de la loi pénale découlant du principe à valeur constitutionnelle de légalité des délits et des peines<sup>3</sup>, elle n'en a pas moins suscité l'indignation justifiant alors l'intervention du législateur.

A l'occasion des débats parlementaires ayant précédé le vote de cette loi, l'extension du fait fautif aux hypothèses d'arrêt volontaire d'un traitement médical a été débattue. Plusieurs amendements en ce sens ont été déposés pour en définitive être rejetés.

Alors qu'on pensait le débat clos, l'entrée en vigueur du décret n° 2022-657 du 25 avril 2022 précisant les dispositions de procédure pénale résultant de la loi n° 2022-52 du 24 janvier 2022 relative à la responsabilité pénale et à la sécurité intérieure, l'a au contraire relancé.

Plus précisément, c'est la notice accompagnant le décret qui a suscité la controverse. En effet, cette dernière prévoit : « *Le présent décret précise ainsi comment s'appliquent et s'articulent ces dispositions, en prévoyant notamment qu'il doit être fait application des dispositions de l'article 706-139-1 en cas de commission des nouvelles infractions d'intoxication volontaire, et que celles de l'article 706-120 s'appliquent dans les autres cas, lorsque le trouble mental ne résulte pas d'une intoxication volontaire de la personne constitutive de ces nouvelles infractions, mais qu'il résulte, par exemple, de l'arrêt par celle-ci d'un traitement médical* ».

1 - Regard critique sur la loi relative à la responsabilité pénale en cas d'intoxication volontaire, Charlotte Dubois, Gazette du Palais, mardi 10 mai 2022, n°16.

2 - Crim, 14 avril 2021, n°20-80.135.

3 - Cons. Const. 16 juillet 1996, n°96-377 DC.

Par principe dépourvue de toute valeur juridique et destinée uniquement à faciliter la compréhension du texte<sup>4</sup>, cette notice n'en a pas moins soulevé l'ire d'associations et d'acteurs de la psychiatrie. Par ailleurs, le Contrôleur général des lieux de privation de liberté a sollicité la modification de ce texte<sup>5</sup>.

Si l'on souhaite véritablement comprendre les termes du débat, il convient en réalité de s'intéresser à une autre disposition issue de la loi du 24 janvier 2022 relative à la responsabilité pénale et dont on a peu entendu parler, l'article 706-120 du Code de procédure pénale.

A la lecture de ce texte, il semble exister un flou autour de la question de savoir si l'arrêt volontaire d'un traitement emportant l'abolition temporaire du discernement peut ou non être qualifié de fautif, justifiant alors l'engagement de la responsabilité pénale (I). Le cas échéant, ce qui pourrait alors être qualifié de fautif ne serait en réalité que l'expression du principe fondamental du consentement aux soins (II).

## I. L'interruption d'un traitement médical susceptible d'être qualifiée de fautive . . .

L'article 1<sup>er</sup> de la loi du 24 janvier 2022 relative à la responsabilité pénale et à la sécurité intérieure a modifié l'article 706-120 du Code de procédure pénale en y insérant l'alinéa suivant :

*« Lorsque le juge d'instruction, au moment du règlement de son information, estime que l'abolition temporaire du discernement de la personne mise en examen résulte au moins partiellement de son fait et qu'il existe une ou plusieurs expertises concluant que le discernement de la personne était seulement altéré, il renvoie celle-ci devant la juridiction de jugement compétente qui statue à huis clos sur l'application du même article 122-1 ; si la personne n'est pas déclarée pénalement irresponsable, le dossier est renvoyé à une audience ultérieure pour être examiné au fond conformément aux dispositions relatives aux jugements des crimes ou des délits ».*

La notion de « résulte au moins partiellement de son fait » a été précisée par une circulaire du ministère de la Justice<sup>6</sup>. Parmi les faits visés figurent l'interruption d'un traitement.

La circulaire ajoute :

*« Sous réserve de la jurisprudence à venir de la Cour de cassation, il semble cependant que l'expression « résulte (...) de son fait » implique également, même si ce « fait » dont découle l'abolition du discernement ne constitue pas une infraction pénale, que le comportement à l'origine de cette abolition doit émaner d'une personne qui disposait d'une volonté suffisante et dont le discernement n'était donc pas déjà aboli. Si tel était le cas, au regard des conclusions des experts qui devront donc être spécialement interrogés sur ce point – notamment si l'abolition du discernement résulte de l'arrêt du traitement d'une personne déjà atteinte d'une grave pathologie mentale – le comportement de la personne ne pourra justifier son renvoi devant la juridiction de jugement en application des dispositions du deuxième alinéa de l'article 706-120 du code de procédure pénale ».*

Ainsi, dès lors qu'une personne décide d'arrêter son traitement et qu'à ce moment précis son discernement n'est pas encore aboli, cette dernière peut potentiellement voir sa responsabilité engagée.

Auparavant, il avait déjà été jugé que l'appréciation, par une chambre de l'instruction, saisie sur le fondement de l'article 706-120 du Code de procédure pénale, de l'abolition, pour cause de trouble psychique ou neurologique, du discernement d'une personne mise en examen est souveraine<sup>7</sup>.

A cet égard, dans un arrêt rendu par la Cour d'appel de Douai<sup>8</sup> le juge avait implicitement exclu l'abolition du discernement d'un prévenu atteint de schizophrénie en retenant que : « l'enquête ayant montré, ce que le prévenu a lui-même confirmé à l'audience, que déjà quelque temps avant les faits, il avait de lui-même interrompu le traitement médicamenteux auquel il était soumis, ce qui n'a manifestement pas été indifférent dans son passage à l'acte ».

4 - Conseil d'Etat, 14 octobre 2020, n°428524.

5 - Communiqué du CGPL du 4 mai 2022 relatif au décret du 25 avril 2022 précisant les dispositions de procédure pénale relatives à la responsabilité pénale en cas de trouble mental.

6 - Circulaire CRIM-2022-13/H2-12 .05.2022 présentant les dispositions résultant de la loi n° 2022-52 du 24 janvier 2022 relative à la responsabilité pénale et à la sécurité intérieure portant sur l'irresponsabilité pénale.

7 - Crim. 21 mars 2012, n°12-80.178.

8 - Cour d'appel de Douai, 20 novembre 2007, n°07/00624.

Par ailleurs, il ressort des travaux parlementaires ayant précédé l'adoption de cette nouvelle disposition<sup>9</sup> :

« En inscrivant dans le code de procédure pénale que l'existence d'un lien entre fait fautif et abolition du discernement entraîne la compétence du juge du fond en matière d'irresponsabilité, la commission des lois entend permettre aux tribunaux correctionnels et cours d'assises de faire évoluer la jurisprudence afin que le fait fautif soit pris en compte, au besoin pour écarter l'irresponsabilité même en cas d'abolition du discernement. Surtout, le juge du fond pourra fixer le curseur en matière de prise en compte de la faute antérieure, car toutes les fautes ne doivent pas nécessairement produire les mêmes effets. **Ainsi, l'interruption des traitements dans le cadre d'une injonction de soin appelle une appréciation au cas par cas de la situation, ce qui est la vocation même du juge, et que ne peut faire le législateur**<sup>10</sup> ».

Le fait d'arrêter un traitement médical entre bien dans le champ de ce nouvel article.

C'est ce qui expliquerait alors le contenu de la notice du décret du 25 avril 2022.

Ainsi, en permettant au juge de sanctionner l'arrêt des traitements, l'on porte atteinte au principe fondamental du consentement aux soins.

## II. ... au mépris du principe de consentement aux soins

De nombreux textes ont consacré un droit au consentement aux soins.

On peut citer à titre d'exemple l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique aux termes duquel : « Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement. (...) Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté ».

L'article 16-3 du Code civil prévoit par ailleurs : « Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir ».

Ce principe de consentement aux soins a également été consacré dans le domaine spécifique de la psychiatrie. A ce titre l'article L. 3211-1 du Code de la santé publique dispose : « Une personne ne peut sans son consentement ou, le cas échéant, sans l'autorisation de son représentant légal, si elle est mineure, ou celle de la personne chargée de la protection, s'il s'agit d'un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, faire l'objet de soins psychiatriques, hormis les cas prévus par les chapitres II à IV du présent titre et ceux prévus à l'article 706-135 du code de procédure pénale ».

Aussi, sauf urgence ou disposition contraire de la loi, une personne ne peut être contrainte de recevoir un traitement ni *a fortiori* de poursuivre un traitement qu'elle aurait décidé d'interrompre.

Il a été jugé que le droit de consentir à un traitement médical constituait une liberté fondamentale au sens des dispositions de l'article L. 521-2 du Code de justice administrative. Surtout, la Cour européenne des droits de l'homme considère que le consentement à un acte médical entre dans le champ de l'article 8 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme<sup>11</sup>.

Partant, qualifier de fautif le choix fait par une personne d'arrêter son traitement médical reviendrait à porter une atteinte à ce principe fondamental. Cela est d'autant plus discutable que seul le législateur est compétent pour déroger à ce principe de libre consentement des soins.

9 - Rapport n° 602 (2020-2021) de Mme Nathalie GOULET, fait au nom de la commission des lois, déposé le 19 mai 2021.

10 - Si l'on vise ici l'interruption des traitements dans le cadre spécifique d'une injonction de soins, la rédaction de l'article 706-120 du Code de procédure pénale ne semble pas s'opposer à ce que l'interruption des traitements dans d'autres hypothèses soit retenue.

11 - CEDH 2 juin 2009, n° 31675/04, § 101.

Au surplus, de multiples raisons peuvent expliquer en pratique le choix d'arrêter un traitement. La rupture thérapeutique ou médicamenteuse est par ailleurs très souvent un symptôme de la pathologie<sup>12</sup>.

**En conclusion**, ce qui avait été qualifié de simple « maladresse »<sup>13</sup> par le Garde des sceaux révèle en réalité une véritable difficulté. S'il est évident que l'arrêt d'un traitement médical ne peut être qualifié d'intoxication volontaire au sens des nouveaux articles 122-1-1 et 122-1-2 du Code pénal, ce sont en revanche les nouvelles dispositions du Code de procédure pénale qui permettent au juge de retenir comme fautif ce qui constitue un droit fondamental pour chaque patient. A ce titre, la circulaire de la Direction des affaires criminelles et des grâces du 12 mai 2022 précisant les dispositions résultant de la loi n° 2022-52 du 24 janvier 2022 relative à la responsabilité pénale et à la sécurité intérieure portant sur l'irresponsabilité pénale<sup>14</sup> ne semble pas exclure cette hypothèse...

**Delphine Jaafar & Sabrina Morchid**

---

12 - Débats parlementaires sur le projet de loi relatif à la responsabilité pénale et à la sécurité intérieure, séance du 21 septembre 2021.

13 - Communiqué du CGPL du 4 mai 2022 relatif au décret du 25 avril 2022 précisant les dispositions de procédure pénale relatives à la responsabilité pénale en cas de trouble mental.

14 - Circulaire CRIM-2022-13/H2-12 .05.2022 présentant les dispositions résultant de la loi n° 2022-52 du 24 janvier 2022 relative à la responsabilité pénale et à la sécurité intérieure portant sur l'irresponsabilité pénale.

**Audrey Iraztorza**

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

## Le renouveau de la pénalisation de la santé publique au sein de l'urgence sanitaire.

« Dans l'urgence, il est plus simple, et donc peut-être plus efficace, de prévoir une infraction, avec une peine qui n'est qu'une peine d'amende, plutôt que de s'en remettre au civisme, (...) cette pénalisation est plus inquiétante quand la peine se convertit en emprisonnement »<sup>1</sup>. Cet entretien de Mireille Delmas-Marty, Professeure de droit émérite, au début de la crise de la Covid-19, est le reflet du recours facile par le législateur au droit pénal avant tout autre outil afin de faire respecter les mesures qu'il considère comme nécessaires à la sauvegarde de la société. Elle fait d'ailleurs un renvoi au doux despotisme de Tocqueville<sup>2</sup> au sein de ce même entretien. Selon ce dernier, le « doux despotisme » est une infantilisation du peuple par le gouvernant, passant par la démultiplication des normes afin que le libre arbitre soit en voie d'extinction. Ce doux despotisme se retrouve aujourd'hui dans l'usage du droit pénal. Il est de plus en plus utilisé pour régir la société et les rapports entre ses membres. Ce phénomène a commencé avec la démultiplication des lois pour répondre aux faits divers qui génèrent une forte réaction de l'opinion. Ce qui était limité à la sphère pénale classique se répand, et le droit de la santé n'y échappe pas. Les mesures prévues dans le cadre de l'urgence sanitaire à la suite de la pandémie de la Covid-19 en sont un exemple. Le ressenti actuel selon lequel la pénalisation de la sphère de la santé publique est une limitation nouvelle des droits et libertés fondamentaux du citoyen est en fait une illusion. La notion de pénalisation par des mécanismes de police sanitaire est ancienne, tout comme le mécanisme juridique de l'état d'urgence sanitaire sur lequel repose cette répression. Cela implique que l'usage était tombé en désuétude.

L'état d'urgence sanitaire a été décrété le 23 mars 2020 pour la crise sanitaire actuelle. La notion d'état d'urgence sanitaire remonte à la loi des 3-9 mars 1822 relative à la police sanitaire<sup>3</sup>. Cette loi précisait dans son Titre 1<sup>er</sup>, Article 1<sup>er</sup> que « Le Roi détermine par des ordonnances, 1<sup>e</sup> les pays dont les provenances doivent être habituellement ou temporairement soumises au régime sanitaire ; 2<sup>e</sup> les mesures à observer sur les côtes, dans les ports et rades, dans les lazarets et autres lieux réservés, 3<sup>e</sup> les mesures extraordinaires que l'invasion ou la crainte d'une maladie pestilentielle rendrait nécessaire sur les frontières de terre ou dans l'intérieur. Il règle les attributions, la composition et le ressort des autorités et administrations chargés de l'exécution de ces mesures, et leur délègue le pouvoir d'appliquer provisoirement dans des cas d'urgence, le régime sanitaire aux portions du territoire qui seraient inopinément menacées ». Apparaissent déjà les notions d'urgence sanitaire aux fins d'éviter la diffusion d'une épidémie, permettant de prendre des mesures sur certains territoires ou bien sur une partie de celui-ci, ainsi que de limiter les flux extérieurs. Cela sera finalement le cas de la loi du 23 mars 2020 et des lois de prorogations qui seront développées.

L'état d'urgence en lui-même a été instauré et détaillé en 1955<sup>4</sup>, le texte de 1822 posant déjà une répression forte si les mesures de prévention sanitaire ne sont pas respectées. L'article 7 du Titre 2 qui s'intitule « Des peines, délits et contraventions en matière sanitaire » prévoit par exemple que « toute violation des lois et des règlements sanitaires sera punie ». Le Titre 2 donne ensuite le détail des peines selon l'infraction commise, elles vont de la peine de mort à la peine d'amende en passant par les travaux forcés, la réclusion ou une peine d'emprisonnement d'un à dix ans d'emprisonnement.

1 - DELMAS-MARTY Mireille, Il faudra inventer une pédagogie de la complexité, *Le Point*, 26 mars 2020, n°2483.

2 - TOCQUEVILLE DE Alexis, *De la démocratie en Amérique*, Michel Levy Frères, Paris, 1864, t. II, IV<sup>e</sup> partie, Chap. VI.

3 - Loi des 3-9 mars 1822 relative à la police sanitaire, Bull. 508, n° 12211.

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

Dans la crise sanitaire actuelle, la répression est intervenue avant même que l'urgence sanitaire ne soit déclarée. Le confinement a été décrété le 16 mars 2020<sup>5</sup> et, dès le 17 mars 2020, il a été créé une contravention pour réprimer la violation de ce dernier<sup>6</sup> non pas par la création d'une infraction autonome mais par l'utilisation de dispositifs existants dans le Code de la santé publique et dans le Code pénal (I) alors que la crise sanitaire permet de tester le système du repent en droit pénal français (II).

## I - Une pénalisation classique dans le cadre de l'urgence sanitaire

L'article L.3136-1 du Code de la santé publique (CSP) est le texte à vocation générale qui permet de pénaliser les comportements ne respectant pas les mesures prises dans le cadre d'une menace sanitaire grave<sup>7</sup>. Si cet article est entré en vigueur avec la loi du 05 mars 2007<sup>8</sup>, il s'est considérablement étoffé depuis la loi du 23 mars 2020. Il ne permettait, dans sa première rédaction, que de pénaliser par une peine d'amende et d'emprisonnement le fait de ne pas se soumettre à des réquisitions des personnels de santé.

L'article L. 3136-1 du Code de la santé publique vient, aujourd'hui, pénaliser les obligations prévues aux articles L. 3131-1 et L. 3131-15 à L. 3131-17 dudit code. Cela permet de sanctionner toutes les interdictions prises par le Gouvernement dans le cadre de l'urgence sanitaire. Si cet article a connu en deux années de crise sanitaire pas moins de six rédactions différentes et une décision de conformité à la Constitution<sup>9</sup> de la part du Conseil constitutionnel, il est en réalité stable dans ses aspects de droit pénal général en prévoyant une peine d'amende de 4<sup>ème</sup> classe ou 5<sup>ème</sup> classe selon la violation intervenue. Le mécanisme de renvoi à ces différents articles complexifie ce dispositif. Cela ne permet pas d'avoir une liste d'infractions avec ses éléments constitutifs puis la peine encourue. Sur ce point, des obligations sont posées aux articles L. 3131-1 et L. 3131-15 à L. 3131-17 du CSP, et lorsque ces obligations sont violées, les peines sont encourues. Il faut donc identifier si l'obligation est bien prévue par l'un de ces articles afin de savoir si cela intègre la partie pénalisée du dispositif d'urgence sanitaire. L'opacité du système se complète avec de nombreux renvois au pouvoir réglementaire par la prise de décrets qui posent les interdictions faites au citoyen pour un temps et un territoire donnés. Ce mécanisme de renvoi en cascade a été validé, il y a déjà près de quarante ans par le Conseil constitutionnel dans une décision du 10 novembre 1982<sup>10</sup>. Le Conseil avait alors considéré que cela n'altérait pas « l'unité de la définition légale des infractions », ce qui laisse interrogateur au regard du principe d'intelligibilité de la loi<sup>11</sup>, objectif à valeur constitutionnelle<sup>12</sup>.

Les violations du confinement, du couvre-feu, de la quarantaine, du port du masque sont des exemples d'obligations sanctionnées par ce mécanisme prévu par le Code de la santé publique.

La jurisprudence a d'ailleurs déjà dû se prononcer sur certaines de ces infractions en raison de cette absence de définition précise.

La chambre criminelle dans un arrêt en date du 9 novembre 2021<sup>13</sup> s'est d'abord interrogée sur l'infraction de violation du confinement. Dans les faits, il s'agissait d'une personne qui était sortie de son domicile avec une attestation dont le motif coché était « pour faire les courses ». Ce motif de sortie était alors un motif autorisé. Cependant, la personne a été verbalisée sur le fondement de l'article L. 3136-1 du Code de la santé publique au motif que l'heure de sortie n'était pas mentionnée sur l'attestation de sortie, ce qui ne permettait pas de vérifier que la sortie n'excédait pas la durée d'une heure. Or, les prescriptions alors en vigueur ne limitaient pas le motif de sortie afin d'effectuer des courses à une heure, la limite d'une heure n'était donc pas applicable à ce motif-ci. Dès lors, cette amende ne pouvait être valablement délivrée. La Cour de cassation a dans cet arrêt fait une application somme toute classique du principe d'interprétation stricte de la

5 - Décret n° 2020-260, 16 mars 2020, portant réglementation des déplacements dans le cadre de la lutte contre la propagation du virus covid-19, NOR : PRMX2007858D.

6 - Décret n°2020-264, 17 mars 2020, portant création d'une contravention réprimant la violation des mesures destinées à prévenir et limiter les conséquences des menaces sanitaires graves sur la santé de la population, NOR : JUSD2007875D.

7 - Titre III du code de la santé publique.

8 - Loi n° 2007-294, 5 mars 2007, relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur (1), NOR : SANX0709967L.

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

10 - Cons. Const., 10 novembre 1982, n° 82-145 DC, Loi relative à la négociation collective et au règlement des conflits collectifs du travail.

11 - Cons. Const., 16 décembre 1999, n° 99-421 DC, Loi portant habilitation du Gouvernement à procéder, par ordonnances, à l'adoption de la partie législative de certains codes.

12 - Cons. Const., 27 juillet 2006, n°2006-540 DC, Loi relative au droit d'auteur et aux droits voisins dans la société de l'information.

13 - Cass. Crim., 9 novembre 2021, n°21-90786.

loi pénale prévu à l'article 111-4 du Code pénal.

Cette notion d'interprétation stricte aurait également pu être utilisée quand il s'agissait de savoir ce qu'était un achat de première nécessité. Était-il possible d'identifier le critère déterminant en la matière ? La Cour de cassation dans son arrêt en date du 28 juin 2022 donne une piste de réflexion. Dans cet arrêt, il s'agit d'une personne sanctionnée pendant qu'il lave son véhicule dans une station de lavage pendant le confinement. La question est de savoir s'il s'agit d'une sortie pour un achat de première nécessité ou de fourniture nécessaire à l'activité professionnelle. Les juges du fond ont considéré que cette dernière qualification ne pouvait pas être retenue. Or, la chambre criminelle casse l'arrêt d'appel au motif que cette activité d'entretien d'un véhicule est une activité autorisée par décret au moment où l'infraction avait été constatée. Dès lors, il semble que pour déterminer ce qui relève ou non de la première nécessité, il soit nécessaire de se référer aux activités qui pouvaient rester ouvertes. Cette solution a le mérite de se fonder sur un critère objectif et non subjectif, ce qui permet à la loi pénale d'être prévisible et non soumise à une interprétation subjective.

Les manifestations pouvaient être interdites sur le fondement de l'article L.3131-15 du CSP, lui-même pénalisé par l'article L.3136-1 dudit code. Il s'est alors posé la question de savoir si le fait de participer à une manifestation interdite au regard du contexte sanitaire pouvait être sanctionné par le truchement des dispositions pénales du Code de la santé publique.

L'idée des juges du fond était de considérer que cela était possible du seul fait de l'interdiction de la manifestation sur le fondement de l'état d'urgence sanitaire. La Cour de cassation a censuré ce raisonnement en considérant qu'aucun texte ne venait définir les éléments de l'infraction, qui aurait été la participation à une manifestation interdite. Cette absence de définition est une contrariété forte au principe de légalité des délits et des peines, repris à l'article 111-3 du Code pénal qui sert de fondement à la cassation dans les cinq arrêts rendus le 14 juin 2022<sup>14</sup>.

Avec ces jurisprudences, il apparaît que la Cour de cassation reprend les codes du droit pénal général pour les appliquer au droit pénal de l'urgence sanitaire. Le droit pénal spécial n'est pas en reste, les infractions de faux, usage de faux, ou escroquerie ont été utilisées notamment dans la lutte contre la fraude en matière de passe sanitaire ou vaccinal.

Le passe vaccinal a tout de même été le terreau de l'une des véritables innovations du droit pénal sanitaire avec l'introduction de certains mécanismes comme celui du repentir qui pourtant poursuit des buts diamétralement différents du reste de cette même politique.

## II - Une ambivalence dans la pénalisation du condamné à une infraction relevant de l'urgence sanitaire

Le Conseil constitutionnel a eu à se prononcer sur ce qui a été communément dénommé comme le délit de violation réitérée du confinement<sup>15</sup>. En réalité, il s'agit d'un dispositif qui serait applicable à toutes les dispositions visées par l'alinéa 3 de l'article L.3136-1 du Code de la santé publique. Le mécanisme est double. Lorsque la violation de l'une des obligations posées par les articles du Code de la santé publique, prises dans le cadre de l'urgence sanitaire, est constatée à nouveau dans les quinze jours, et qu'il s'agissait d'une amende de 4<sup>ème</sup> catégorie, l'amende est dorénavant une amende de 5<sup>ème</sup> catégorie.

Or, il s'agit de l'aggravation de la peine encourue en dehors du cadre de la récidive légale ou de la réitération d'infraction puisque la notion de condamnation définitive<sup>16</sup> n'est pas le déclencheur, c'est la constatation d'une nouvelle infraction qui l'est. Ce n'est pas sur la temporalité de la première infraction que se fonde le critère d'aggravation de la peine mais sur la constatation de l'existence de la seconde. L'idée d'aggraver la répression pour un prévenu qui a de façon répétée un comportement infractionnel est une logique du droit pénal classique. Le problème posé par le changement de critère, qui est non pas une condamnation définitive mais une simple constatation d'une infraction, ne permet plus d'avoir les garanties des mécanismes de récidive et de réitération. Cette disposition n'a que vocation à pouvoir enfermer le contrevenant dans un temps procédural rapide par le biais de la procédure de comparution immédiate. C'est d'ailleurs

14 - Cass. Crim., 14 juin 2022, n° de pourvoi : 21-81078, 21-81072, 21-81066, 21-81061 et 2181054.

15 - Cons. Constit., 26 juin 2020, n° 2020-846/847/848 QPC, M. Oussman G. et autres.

16 - Article 132-11 du code pénal.

l'éligibilité du délit à cette procédure qui a guidé le choix de la peine lors des débats parlementaires<sup>17</sup>. Plus grave, il s'agit d'une constatation d'une infraction, qui peut encore être contestée. Le premier terme, qui permet l'aggravation de la peine est donc bien fragile. Dans le cas de l'annulation de la première condamnation, qu'advierait-il de la seconde ? La réponse n'est pas encore donnée par la jurisprudence. Cependant, cela rend le dispositif extrêmement précaire et peu prévisible donc contraire à l'esprit du principe de la légalité pénale qui se fonde sur la prévisibilité de la loi pénale.

Dans ce cas précis, le législateur a mis en place ce mécanisme dans le champ des contraventions et ne va pas s'y limiter.

Lorsque l'infraction est commise à plus de trois reprises dans un délai de 30 jours, elle devient délictuelle et non plus contraventionnelle. Il y a un changement fort de l'échelle des peines, puisque le quatrième alinéa de l'article L.3136-1 du Code de la santé publique précise alors que « *les faits sont punis de six mois d'emprisonnement et de 3750 € d'amende* ». Les mêmes faits par leur simple réitération prennent une coloration délictuelle.

Pour autant tous les problèmes soulevés précédemment ne sont pas résolus. Par exemple, concernant la question de la contestation des précédentes verbalisations qui permettent de constituer le délit, le Conseil constitutionnel<sup>18</sup> a considéré que cet argument n'est pas une entrave à la présomption d'innocence puisque le Tribunal correctionnel saisi à l'occasion du délit pourra apprécier les précédentes contraventions en tant qu'élément du délit. Cela ne résout pas la question de l'amende annulée a posteriori et ne fait qu'inciter une possible cacophonie entre les juridictions compétentes en matière contraventionnelle et celles compétentes en matière délictuelle.

Malgré tout, il serait inopportun de considérer qu'il s'agit d'une création juridique du législateur pour la pénalisation de l'urgence sanitaire. Il n'existait à ce jour en droit pénal français qu'une seule et unique infraction, qui est une contravention instantanée et qui se transforme en délit d'habitude. Il s'agit de l'usage habituel d'un transport public payant sans titre de transport valable, prévu et réprimé par l'article L. 2246-6 du Code des transports. Il s'agit, ici de la transposition du même mécanisme de répression. De plus, cette volonté de sanctionner fortement une personne violant des interdits posés dans le cadre de l'urgence sanitaire est considérée comme non manifestement disproportionnée par le Conseil constitutionnel<sup>19</sup>. Il n'explique pas en quoi son contrôle de proportionnalité lui permet de conclure qu'il n'y a pas de disproportion. Ce qui semble le plus cohérent, c'est que le Conseil, plus que d'effectuer un réel contrôle de proportionnalité, se soit contenté de l'appréciation du caractère manifeste de la disproportion. Ce contrôle de l'évidence, est un contrôle qui a lieu de façon tout à fait commune dans le cadre de l'urgence devant les juridictions judiciaires et administratives. Là où le bât blesse, c'est que le Conseil constitutionnel n'a pas de formation spécifique à l'urgence et qu'il ne sera alors pas opéré de renvoi au fond permettant de faire un véritable contrôle de proportionnalité de la loi.

En parallèle, le législateur a fini par instaurer un système non plus d'aggravation de la peine mais de pardon accordé à une personne qui aurait, non pas simplement contrevenu à l'une des interdictions du CSP, mais fait usage d'un faux. L'usage de faux est une infraction du Code pénal<sup>20</sup> apparue bien avant la question de l'urgence sanitaire.

Dans le cadre du passage du passe sanitaire au passe vaccinal avec la loi du 22 janvier 2022<sup>21</sup>, le législateur a prévu de renforcer les sanctions concernant le passe sanitaire. Avant cette loi, la simple détention d'un faux n'était pas pénalisée, ce qui n'est plus le cas avec l'ajout d'un paragraphe au sein de la loi du 31 mai 2021<sup>22</sup>. Cet ajout précise que « *la détention frauduleuse de l'un des faux documents mentionnés au présent alinéa est punie de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende. La peine est portée à cinq ans d'emprisonnement et à 75 000 euros d'amende en cas de détention frauduleuse de plusieurs faux documents* ». En parallèle de cette aggravation de la répression, le législateur a créé une cause d'extinction de l'action publique pour une personne détenant ou usant d'un faux passe sanitaire pour son usage personnel.

17 - BELLOUBET Nicole, 21 mars 2020, Assemblée Nationale, 2<sup>ème</sup> séance, « *un délit, puni de 3 750 euros d'amende et d'une peine d'emprisonnement de six mois au maximum – cette durée ne pouvant être inférieure à six mois pour que le délit puisse être jugé en comparution immédiate, c'est-à-dire pendant la durée du confinement* ».

18 - *Ibid.*

19 - *Ibid.*

20 - Article 441-2 du Code pénal.

21 - Loi n° 2022-46, 22 janvier 2022, renforçant les outils de gestion de la crise sanitaire et modifiant le code de la santé publique (1), NOR : PRMX2138186L.

22 - Loi n° 2021-689, 31 mai 2021, relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire (1), NOR : PRMX2111684L.

Pour analyser ce mécanisme prévu par le législateur, il a été employé à de nombreuses reprises le terme de « repentir » pour qualifier un prévenu ayant commis l'infraction de détention ou d'usage d'un faux passe sanitaire et acceptant finalement de se faire vacciner. Le Code pénal donne une définition de la qualité de repentir à l'article 132-78 du Code pénal depuis la loi Perben II<sup>23</sup> et précise les conséquences de l'acquisition de cette qualité. Lorsque le repentir est l'auteur d'une tentative d'infraction, il peut être exempté de peine à certaines conditions, et lorsque le repentir a commis l'infraction alors sa peine peut être diminuée. Or, en l'espèce, dans le cadre de l'urgence sanitaire, il ne s'agit pas de s'interroger sur la peine du repentir mais bien d'éteindre l'action publique, ce qui est tout à fait différent. Cette notion de repentir n'est donc pas adéquate pour l'appliquer à ce nouveau dispositif d'extinction de l'action publique dans le cadre du passe sanitaire.

Il s'agit en réalité d'une véritable innovation qui a pour objectif de faire cesser l'atteinte portée aux règles imposées par la crise sanitaire, lorsque le but poursuivi est personnel. Par ce choix, le législateur opère un véritable retour aux sources du droit pénal qui a vocation d'empêcher le trouble à l'ordre public. Ainsi dès qu'il cesse, la vaccination ayant été opérée, la sanction n'a plus lieu d'être dans ce système, il n'y aura donc pas de conséquence pénale.

Ce choix du législateur a cependant encore une lacune. Un professionnel de santé est normalement tenu au secret médical, et ne peut donc pas révéler la situation vaccinale d'une personne détentrice d'un faux passe sanitaire et qui aurait, par elle-même, décidé de se faire réellement vacciner. Cependant, le fait qu'il y ait un système informatisé SIDEP, lui imposait de faire une demande de modification de la base pour inscrire la véritable vaccination, ce qui peut s'apparenter implicitement à une révélation du secret médical. Dès lors, le professionnel de santé se retrouvait dans une situation particulièrement délicate. Si la question déontologique n'a pas été résolue par le législateur, le droit du patient au secret médical n'est pas protégé.

Il apparaît avec cet ensemble que le législateur oscille entre l'usage du droit pénal afin de protéger le droit à la santé, qui est également un droit fondamental au regard de l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946, au sein d'un droit d'exception qu'est celui de l'urgence sanitaire, et une limitation de celui-ci à un champ toujours en mouvement par l'usage du pouvoir réglementaire. Si ce recours se comprend par l'objectif d'être toujours au plus proche du contexte sanitaire, il peut sembler qu'après de nombreuses décennies sans qu'un régime d'exception soit utilisé en matière de santé, cela préoccupe le citoyen français qui vit dans un état d'urgence fréquemment employé au regard de la menace terroriste. Le droit pénal restant un droit de sanction plus que d'éducation, il ne permet pas de mener une politique de santé publique mais de pallier à ses échecs.

**Audrey Iraztorza**

.....  
23 - Loi n° 2004-204, 9 mars 2004, portant adaptation de la justice aux évolutions de la criminalité (1), NOR : JUSX0300028L.

### Wilfrid Millet

Docteur en droit à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France, Courtier-conseil, associé-fondateur de KOMON COURTAGE

## Prévoyance des cadres : faut-il offrir une nouvelle jeunesse à l'obligation du 1,50 % Tranche 1 ?

Depuis 1947, l'article 7 de la Convention collective nationale de retraite et de prévoyance des cadres<sup>1</sup> contraint les employeurs à instaurer et faire vivre un régime de prévoyance complémentaire d'entreprise dont les paramètres n'ont guère évolué depuis près de 70 ans. L'origine de cet avantage social, souvent désigné par le vocable « 1,50 % TA »<sup>2</sup>, s'explique à travers l'histoire de la construction des régimes de retraite complémentaire obligatoires<sup>3</sup>. Son successeur, l'Accord national interprofessionnel du 17 novembre 2017<sup>4</sup>, a sanctuarisé le principe d'un financement patronal affecté prioritairement à la couverture du risque décès. Les négociateurs de 2017 n'ont pas véritablement saisi l'occasion de la fusion AGIRC-ARRCO pour moderniser le dispositif<sup>5</sup>, alors que le devenir de la protection sociale des cadres mérite d'être discuté<sup>6</sup>. En attendant un renouvellement de ses fondations **(I)**, la mise en œuvre du 1,50 % T1 nécessite une vigilance particulière de la part des entreprises afin d'éviter la sanction attachée à un éventuel défaut d'exécution **(II)**.

### I. Les paramètres de la prévoyance obligatoire des cadres

Depuis l'origine, l'article 7 de la « CCN AGIRC » impose à tout employeur entrant dans son champ d'application la mise en place d'un régime de prévoyance dont le financement patronal atteint au moins 1,50 % du salaire des cadres plafonné à la tranche 1 de leur rémunération. Derrière son apparente simplicité, les incertitudes entourant la définition des paramètres techniques de cette obligation la rendent en réalité difficile à appréhender **(A)**, quand bien même le marché offrirait des solutions « clés en main » **(B)**.

#### A. Les paramètres techniques du 1,50 % T1

Dès 1947, la Convention collective des cadres prévoyait l'obligation patronale de s'acquitter d'une cotisation égale à 1,50 % du salaire. Pourquoi ? Parce qu'en 1947, la Sécurité sociale nouvellement créée ne servait qu'un capital égal à 4 mois de salaire en cas de décès d'un salarié. Or, les régimes privés d'avant-guerre octroyaient quant à eux une année complète d'indemnisation aux ayants droit des cadres. Cotiser à hauteur de 1,50 % permit ainsi de s'émanciper de l'assurance décès « bas de gamme » du régime général. La mise en œuvre de la couverture s'est donc orientée vers une affectation du budget patronal prioritairement au risque décès **(1)**, et de façon résiduelle sur d'autres risques dont les possibilités de répartition méritent d'être challengées **(2)**.

1 - Convention collective nationale de retraite et de prévoyance des cadres du 14 mars 1947.

2 - Et désormais « 1,50% T1 » depuis la fusion AGIRC-ARRCO.

3 - CHARPENTIER F., « AGIRC - ARRCO : le troisième âge des retraites complémentaire », Regards, n°49, juin 2016.

4 - ANI du 17 novembre 2017 relatif à la prévoyance des cadres. Par commodité, nous continuerons de désigner le dispositif par référence à l'article 7 de la CCN de 1947 ou à la « CCN AGIRC ».

5 - La comparaison de l'ancien et du nouveau texte révèle cependant quelques différences : le négociateur de 2017 a bien entendu opéré des adaptations en fonction de l'évolution du droit positif. En témoignent par exemple le retrait à toute référence aux clauses de désignation, ou encore à l'exclusion du suicide pendant les deux premières années de l'admission au régime afin de ne plus contredire les articles L. 137-2 du Code des assurances et L. 223-9 du Code de la mutualité.

6 - COURSIER Ph. et VIVIEN Ph. « La protection sociale des cadres, quel devenir ? », JCP S, n°20, 22 mai 2018, Etude 1161.

### 1. Une affectation prioritaire à la couverture décès

La CCN de 1947 a obligé l'employeur à consacrer 1,50 % des rémunérations comprises jusqu'au plafond de sécurité sociale, à la couverture prioritaire d'une garantie décès. L'utilisation du vocable « par priorité » dans le texte conventionnel a conduit les entreprises à s'interroger sur le sens de cette expression. Quelle part des 1,50 % doit être affectée réellement au financement d'une garantie décès ? Dans une lettre du 26 août 1994, l'AGIRC a précisé que « *l'expression par priorité signifie que plus de la moitié de la cotisation obligatoire de 1,50 % doit être consacrée à la couverture du risque décès, soit une cotisation de plus de 0,75 % de la tranche A* ». Une autre lecture du texte, sans doute discutable, consiste à soutenir que l'expression « par priorité » s'entend de la simple obligation de souscrire une garantie décès, c'est-à-dire d'y affecter un budget avant d'envisager la couverture d'autres risques. Cette lecture permettrait aux entreprises de souscrire du décès sans contrainte de financement minimum, ce qui satisferait mieux les besoins réels des salariés. En effet, une cotisation à 0,76 % du salaire plafonné offre un niveau de garantie très élevé (souvent autour de 4 à 5 années de salaire), au détriment de l'arrêt de travail et de l'invalidité, dont le coût ne cesse de s'alourdir au fil des ans. Cette « priorité » contraint donc l'entreprise à surfinancer un risque à faible fréquence, la privant d'un budget précieux qui aurait pu être affecté à l'incapacité de travail et l'invalidité dont la fréquence est plus importante. En pratique, afin d'éviter toute discussion juridique, il reste recommandé d'affecter au moins 0,76 % de la tranche 1 au décès. Le reliquat patronal de 0,74 % (c'est à dire la différence en 1,50 % et 0,76 %) sera le plus souvent attribué à d'autres garanties de prévoyance « lourde » : capitaux et rente décès supplémentaires, incapacité, invalidité voire inaptitude. Toutefois, certains employeurs pourraient être séduits par l'opportunité d'affecter ce reliquat en tout ou partie à des garanties frais de santé, dans le but d'optimiser leur trésorerie consacrée à la protection sociale de leurs salariés (voire dégrader le niveau de protection en minorant le budget global).

### 2. L'affectation du reliquat

A notre connaissance, l'opportunité d'affecter le reliquat de financement à une garantie frais de santé n'avait jamais été tranchée par la Cour de cassation avant son tout récent arrêt du 30 mars 2022 (Cass. soc., 30 mars 2022, n° 20-15.022). Littéralement, l'article 7 de la convention Agirc et son successeur l'ANI du 17 novembre 2017 n'interdisent pas l'affectation de ce budget patronal à une couverture santé. En effet, le texte paritaire vise les « *avantages en matière de prévoyance* », sans définir ce que recouvre précisément ce vocable. Sur le plan juridique, le vocable « prévoyance » reste générique et désigne tant les risques incapacité, invalidité, décès, que le risque frais de santé. A titre d'illustration, la loi n° 89-1009 du 31 décembre 1989 (loi Evin)<sup>7</sup> ne pratique pas la distinction, qui reste plutôt l'apanage du langage technico-commercial utilisé par des acteurs de l'assurance. L'acception juridique se heurte donc parfois au « langage métier » de l'assurance, lequel distingue le risque court ou léger (frais de santé) du risque long ou lourd (la prévoyance lourde incapacité – invalidité – décès).

Toutefois, on ne saurait conseiller aux entreprises de jouer à la roulette russe : outre l'impopularité d'opérer une confusion budgétaire entre risque court et risque lourd, l'exercice par un salarié d'une dispense d'affiliation au régime santé (cas fréquent), conduirait l'employeur à dépenser un montant inférieur au minimum requis. De plus, les cotisations des garanties santé étant le plus souvent calculées sur une assiette forfaitaire (en euros ou en pourcentage du plafond de sécurité sociale), l'employeur devrait alors les convertir afin de vérifier si en valeur absolue, et pour chaque individu, le cumul des financements patronaux équivaldrait bien à 1,50 % du salaire plafonné. Et bien entendu l'entreprise ne devra pas omettre, quand l'expression tarifaire du contrat santé intègre un paramètre famille<sup>8</sup>, d'isoler la fraction patronale consacrée à l'éventuelle couverture obligatoire des ayants droit. Cette gymnastique arithmétique l'exposerait potentiellement à une erreur de calcul.

7 - Ou encore l'alinéa 4 de l'article D. 242-1 du Code de la sécurité sociale définissant la limite d'exonération de charges sociales des « *contributions des employeurs au financement des prestations complémentaires de prévoyance* ».

8 - Par exemple : structure tarifaire de type Isolé/Famille ou 1 personnes / 2 personnes / 3 personnes et plus.

De surcroît, sous l'impulsion de la généralisation santé amorcée par l'Accord national interprofessionnel du 11 janvier 2013<sup>9</sup>, puis adoubée par la loi du 14 juin 2013<sup>10</sup>, l'argument lexical doit être nuancé : dans la mesure où tout employeur est tenu de financer au moins 50 % de la couverture obligatoire des salariés<sup>11</sup>, le juriste prudent en déduisait une volonté tant paritaire que légale de dissocier les financements patronaux des deux risques, et ce afin de ne pas créer une économie d'opportunité pour l'employeur. C'est ainsi que les montages consistant à répondre au 1,50 % TA en tenant compte de la santé étaient largement déconseillés, sans pour autant être certain de leur légalité. Mieux vaut prévenir que guérir.

Et puis au passage, relevons que l'article 8 de l'ANI du 13 mars 2013<sup>12</sup> sur les retraites complémentaires précisait qu'un « groupe de travail sera mis en place dès l'entrée en vigueur du présent accord pour étudier les possibilités d'évolutions des régimes sur les points ci-après : [...] l'ouverture d'une option, pour les entreprises et les branches, d'affectation à la retraite supplémentaire d'une partie de la cotisation employeur de 1,50 % prévoyance-décès ». Cette disposition enfonce bien le clou quant au périmètre de l'obligation tel que compris et souhaité par les partenaires sociaux : avant tout de la prévoyance « lourde ».

Cependant, un arrêt de la Cour d'appel de Paris du 6 février 2020, confirmé ensuite par la Cour de cassation le 30 mars 2022<sup>13</sup>, semble avoir ouvert une brèche en validant pour la première fois la possibilité d'affecter une partie des cotisations à des garanties frais de santé<sup>14</sup>. Cette décision, se fondant sur une définition extensive de la notion « d'avantage de prévoyance », pourrait bien encourager quelques entreprises à utiliser la couverture santé pour atteindre le taux de 1,50 %.

Et ce d'autant plus que rien n'interdit d'assumer le 1,50 % TA en « valeur absolue » plutôt que par la souscription d'un contrat au taux contractuel de 1,50 %. En effet, à lire de plus près la lettre de l'obligation, les partenaires sociaux n'imposent pas à l'employeur de cotiser à hauteur de 1,50 % sur la tranche 1, c'est-à-dire de souscrire un contrat au taux de 1,50 % T1. Le texte conventionnel contraint l'entreprise à consacrer un budget égal à 1,50 % de la tranche 1. Cette subtilité autoriserait donc une entreprise à lisser son financement sur toute les tranches de salaire pour autant qu'en valeur absolue, une masse de cotisation égale à 1,50 % T1 soit consacrée à la couverture. Bien entendu, adopter ce montage ne serait pas sans danger : d'une part, tous les collaborateurs cadres d'une entreprise ne gagnent pas leur vie au-delà du plafond de sécurité sociale ; d'autre part, des variations de rémunération exposerait l'entreprise au risque de méconnaître son obligation.

A notre sens, les montages assumant l'obligation en valeur absolue en euros restent réservés à un public très averti. Des impératifs de sécurité juridique suggèrent à l'entreprise une stricte appropriation de l'obligation : souscrire un contrat d'assurance dont le taux contractuel de cotisation atteint au moins 1,50 % T1, destiné exclusivement au « risque lourd » sans tenir compte du « risque court », et dont la ventilation par risque atteste d'une affectation de 0,76 % au décès, tout en organisant dans le régime une répartition des cotisations employeur/salarié adéquate. Justement, cette solution « autoroute » est la plus souvent retenue par les offres d'assurance du marché.

9 - Article 1<sup>er</sup> de l'ANI du 11 janvier 2013 pour un nouveau modèle économique et social au service de la compétitivité des entreprises et de la sécurisation de l'emploi et des parcours professionnels des salariés.

10 - Loi n° 2013-504 du 14 juin 2013 relative à la sécurisation de l'emploi.

11 - Article L. 911-7 du Code de la sécurité sociale.

12 - ANI du 13 mars 2013 sur les retraites complémentaires.

13 - CA Paris, 06/02/2020, n° 18/20112, Pôle 6 - Chambre 2 : « Dès lors, pour vérifier si l'employeur respecte son obligation de cotiser en matière de prévoyance à hauteur de 1,5 % de la tranche de rémunération inférieure au plafond fixé pour les cotisations de sécurité sociale, il doit être tenu compte de la cotisation patronale versée pour le financement de la garantie frais de santé ».

Cass. soc., 30 mars 2022, n°20-15.022 : « Ayant relevé que l'obligation à la charge exclusive de l'employeur de cotiser en matière de prévoyance à hauteur de 1,50 % de la tranche de rémunération inférieure au plafond fixé pour les cotisations de sécurité sociale avait été reprise telle quelle par l'accord national interprofessionnel (ANI) relatif à la prévoyance des cadres du 17 novembre 2017, étendu par arrêté du 27 juillet 2018, que les partenaires sociaux avaient conclu dans le cadre de la fusion de l'Agirc et de l'Arrco et constaté que ni cette convention collective ni l'ANI qui la substituait n'excluaient les frais de santé des avantages de prévoyance financés par l'employeur, seule étant prévue une affectation prioritaire de la cotisation à la couverture décès, la cour d'appel en a exactement déduit que, pour vérifier si l'employeur respectait son obligation de cotiser en matière de prévoyance à hauteur de 1,50 % de la tranche de rémunération inférieure au plafond fixé pour les cotisations de sécurité sociale, il devait être tenu compte de la cotisation patronale versée pour le financement de la garantie frais de santé ».

14 - MILLET W., « Prévoyance des cadres : attention aux tentations d'optimisation », L'argus de l'assurance, 26 juin 2020.

## B. Les paramètres commerciaux du 1,50 % T1

Sur le marché, les acteurs de l'assurance proposent globalement deux manières différentes de répondre à l'obligation conventionnelle (1), lesquelles peuvent être départagées par les entreprises selon les avantages et inconvénients de chacune (2).

### 1. Les deux types d'offres d'assurance répondant au 1,50 % T1

La première consiste à commercialiser des solutions d'assurance interprofessionnelles dont le niveau de prix dépend de certaines variables tarifaires et dont les prestations sont mutualisées à l'échelle d'un périmètre dépassant le cadre de l'entreprise (en général une gamme ou une fraction de gamme composés de tous ses adhérents personnes morales). On parle alors de « garanties standard ». Parmi les critères tarifant, sont souvent utilisés par les actuaires le niveau de prestations, le code NAF de l'entreprise<sup>15</sup>, la catégorie objective du personnel à couvrir, la moyenne d'âge des salariés, la démographie<sup>16</sup>, la masse salariale, l'existence d'éventuels sinistres en cours à reprendre et/ou à revaloriser, l'étude d'un questionnaire médical, etc. Selon les politiques de souscription des assureurs reflétant les objectifs de soutenabilité financière de leurs gammes, et leurs impératifs de fluidification de l'entrée en garanties des clients, ces critères seront utilisés de façon plus ou moins affinée.

Sur ce type de produit standard, l'entreprise ou son conseil devra « jouer » avec les curseurs du niveau de garanties jusqu'à atteindre un taux de cotisation de 1,50 % T1 sur son devis commercial. S'agissant d'une obligation de financement minimum, deux entreprises contribuant respectivement à hauteur de 1,50 % T1 proposeront alors des prestations différentes à leurs salariés, en raison de la diversité de leur profil de risques. Cette « mise en concurrence » du niveau de couverture en fonction des politiques tarifaires des assureurs peut alors être génératrice de frustrations, voire de sentiments d'injustice pour le salarié. En cas de changement d'entreprise, et à financement patronal identique, le salarié pourra être mieux ou moins bien couvert. Cette absence de continuité obligatoire du niveau de protection à l'occasion d'une transition professionnelle nous fait penser que l'obligation patronale de financement minimum mériterait d'être muée en une obligation de prestations minimum, à l'instar de la généralisation de la complémentaire santé. Les salariés disposeraient alors d'un véritable socle minimum de garanties indépendamment du financement patronal consacré. Cette portabilité du niveau de couverture participerait alors de l'effort de sécurisation des transitions professionnelles.

La seconde manière de satisfaire à l'obligation conventionnelle consiste à commercialiser une solution d'assurance estampillée « 1,50 % », dont le prix et les niveaux de prestations sont identiques pour tous ses adhérents. Dans le jargon assurantiel, on parle de produit « packagé » : l'entreprise adhère à un contrat dont les cotisations sont appelées au taux contractuel de 1,50 % de la tranche 1 des rémunérations. Le niveau de prestations est alors figé « sur catalogue », c'est-à-dire identique pour toutes les entreprises adhérentes et ce, indépendamment de leur situation démographique réelle. L'assurance établit sa tarification sur la base d'hypothèses<sup>17</sup> dont il aura en amont prédéfini les contours. Un rapide tour d'horizon des offres du marché révèle que globalement, les assureurs proposent souvent une couverture du décès en capital à hauteur de 2,5 à 4 années de salaire, une allocation obsèques forfaitaire autour d'un plafond mensuel de sécurité sociale, une rente éducation, une couverture de l'incapacité de travail entre 70 et 90 % du salaire brut, assortie d'une liquidation après l'écoulement d'une franchise continue de 30 à 60 jours, et parfois la couverture de l'invalidité d'origine professionnelle et non professionnelle.

15 - Les assureurs classent généralement les entreprises en fonction du degré de sinistralité prévisible de leur activité, en les recoupant par grande catégorie (voire en excluant certains secteurs d'activité). Par exemple, une activité de courtage en assurance est considérée par les assureurs comme moins exposée au risque qu'une activité d'extraction d'hydrocarbures ou de bâtiment et travaux publics. Toutes choses égales par ailleurs, le tarif peut donc varier sensiblement sur la base de ce seul critère.

16 - De façon plus ou moins précise selon les assureurs, telle que la répartition homme-femme, la situation maritale, le nombre de célibataire, de conjoint, d'enfants à charge, l'âge des conjoints et/ou des enfants, etc.

17 - Par exemple, l'assureur utilisera un profil type d'entreprise, présentant un âge moyen de 43 ans, un effectif compris en 4 et 19 salariés, un nombre de 0,92 personne à charge par salarié, et 0,62 conjoint par salarié.

## 2. Le départage de ces deux types d'offres

Ces deux façons de répondre à l'obligation conventionnelle présentent des avantages et des inconvénients. La première présente l'avantage de personnaliser le niveau de la garantie selon la démographie réelle de l'entreprise. Toutefois, s'agissant d'un produit standard modulable, l'entreprise devra s'assurer que le décès coûte au moins 0,76 % de la tranche 1 à l'intérieur de la garantie totale. Or, il apparaît que certains tarificateurs<sup>18</sup> standards d'assureurs ne ventilent pas toujours la cotisation par risque (au moins entre le décès et l'arrêt de travail) au stade du devis d'assurance. Tant que son adhésion n'est pas enregistrée dans le système d'information de l'assureur, l'entreprise n'est pas toujours en capacité de connaître facilement la part des cotisations affectée au décès. Et une fois enregistrée, il peut arriver que le décès ne soit pas couvert à un niveau suffisant, et oblige l'entreprise en cours de vie du contrat à rehausser son niveau de couverture au-delà des 1,50 %... juste pour atteindre 0,76 % sur le décès. Cette circonstance peut alors déstabiliser le budget de l'entreprise initialement prévu, et sur-couvrir le poste décès au-delà des besoins réels des salariés.

De plus, à l'intérieur des offres proposées par le marché, il arrive d'y retrouver des prestations dont la qualification d'avantage de prévoyance serait discutable, telles que des prestations d'assistance ou de protection juridique dont le coût s'avère modique. L'entreprise devrait alors s'assurer que sa cotisation à 1,50 % soit bien affectée en totalité à des garanties de prévoyance, et qu'aucune garantie accessoire ne vienne potentiellement nuire à la conformité au 1,50 % TA (le faisant cotiser en réalité à 1,48 ou 1,49 %).

A l'inverse, l'offre d'assureur estampillée « 1,50 % » est conçue par son créateur pour répondre parfaitement à la contrainte conventionnelle : ce type d'offre consacre 0,76 % T1 au décès, et n'est en général pas « polluée » par l'inclusion d'une garantie accessoire dont l'appartenance à la prévoyance d'entreprise se discute. Cependant, selon le profil de risque de l'entreprise, celle-ci pourrait se sentir déçue par le niveau de garanties lorsque les hypothèses de tarification type lui sont défavorables.

La difficulté d'appréhender le financement de la prévoyance des cadres témoigne aujourd'hui de l'inadaptation de cette obligation conventionnelle à son temps. Derrière son apparente simplicité, elle crée en réalité quelques défis de conformité aux entreprises. Or, et il s'agit bien là du nœud du problème, le défaut de conformité est sévèrement sanctionné.

## II. Les sanctions de la prévoyance obligatoire des cadres

Afin d'assurer une effectivité optimale de l'obligation, les partenaires sociaux l'ont assortie d'une sanction pécuniaire très dissuasive **(A)**, laquelle est sévèrement appliquée par les tribunaux **(B)**.

### A. Une sanction originale

Le texte conventionnel prévoit une méthode originale de sanction de l'employeur manquant à son obligation **(1)** qui peut, en outre, s'avérer difficile à digérer pour les ayants droit d'un salarié décédé **(2)**.

#### 1. Une sanction forfaitisée

Plutôt que de rester muets en laissant le traditionnel mécanisme d'engagement de la responsabilité de l'employeur, reposant sur l'évaluation d'un préjudice par le juge, sanctionner le défaut de conformité, les partenaires sociaux ont opté pour une sanction forfaitisée inscrite dans le marbre conventionnel : « *Les employeurs qui, lors du décès d'un participant, ne justifient pas avoir souscrit un contrat comportant le versement de la cotisation visée au premier paragraphe, sont tenus de verser aux ayants droit du cadre ou du VRP décédé une somme égale à trois fois le plafond annuel de la Sécurité sociale en vigueur lors du décès* ».

18 - Un tarificateur est une interface, le plus souvent digitale, par laquelle un courtier ou un conseiller commercial peut tarifier un contrat d'assurance en fonction de différents critères tarifant. Le tarificateur constitue le volet pécuniaire d'un édifice digital plus global baptisé Outil d'Aide à la Vente (OAV). L'OAV peut permettre de dématérialiser l'ensemble d'une chaîne de souscription, de la découverte du prospect, en passant par le recueil de son besoin, la tarification de son contrat, l'édition de devis, le recueil de son consentement à l'assurance, le déversement des informations recueillies au sein des systèmes d'information de l'assureur, voire pour les plus évolués jusqu'à l'édition des pièces contractuelles.

C'est ainsi que tout employeur peut se voir directement réclamer, en cas de non-respect de son obligation, le versement d'un capital forfaitaire égal au triple du PASS (123 408 € en 2022). L'employeur doit alors verser directement cette somme aux ayants droit du salarié décédé<sup>19</sup>, dans l'ordre suivant : au conjoint survivant non séparé de corps ou de fait, à défaut aux descendants et à défaut à la succession.

En cas de refus de l'employeur de s'exécuter, la voie judiciaire permettra aux ayants droit de faire valoir leur droit à l'indemnisation forfaitaire. Le coût réel pour l'employeur excèdera 3 PASS car cette somme entre dans l'assiette des charges sociales et contributions alignées : en effet, la jurisprudence Micro-Volume<sup>20</sup> la considère comme un « *avantage en argent alloué en raison de l'appartenance du salarié à l'entreprise et à l'occasion du travail précédemment accompli par lui* », « *peu important que les sommes soient versées aux ayants droit des salariés après la rupture du contrat* ». Conforme à cette logique d'attribution dans le cadre du travail, les juges ont validé son admission dans le champ de la garantie AGS en cas de défaillance de l'employeur<sup>21</sup>.

Aussi, la jurisprudence dénie à la sanction la qualification de clause pénale au sens de l'article 1152 du code civil. Elle n'est donc pas susceptible de modération par le juge puisque d'une part, les parties n'ont pas prévu de possibilité de réduction<sup>22</sup> et d'autre part, la sanction infligée à l'employeur « *n'a pas pour objet d'assurer l'exécution de son obligation principale de souscrire un contrat d'assurance décès au profit de ses cadres* »<sup>23</sup>.

## 2. Une sanction parfois défavorable à l'ayant-droit

Cette sévérité semble toutefois être compensée par l'impossibilité pour un ayant droit de réclamer également le capital décès qui aurait été liquidé si un contrat avait été souscrit. En 1975, le pourvoi<sup>24</sup> élevé par une veuve bénéficiaire de l'indemnisation forfaitaire et demandant aussi le versement du capital décès qu'elle aurait dû percevoir si son mari avait été régulièrement affilié, a été refusé par la juridiction suprême et ce, au motif que la convention de 1947 sanctionne « *l'employeur négligent, quelle que soit la nature de la faute, dans les limites d'une indemnité forfaitaire dont il n'est pas dit qu'elle ne serait qu'un minimum* ». Cette solution surprend dans la mesure où elle peut s'avérer défavorable aux ayants droit : lorsque le capital décès éludé dépasse le montant de la sanction forfaitaire, ceux-ci bénéficient d'une indemnisation inférieure à la promesse de couverture opérée par l'entreprise. Or, le principe de souscription d'une assurance décès n'est-elle pas de compenser la baisse de niveau de vie induite par le décès du salarié, dont l'évaluation est directement corrélée à son niveau de rémunération ? D'ailleurs, à supposer qu'un employeur n'eut pas respecté ses obligations conventionnelles de souscription issue d'une convention collective autre que celle de 1947, les juges auraient sans doute condamné l'employeur négligent au paiement de dommages-intérêts équivalents au capital décès éludé<sup>25</sup>. Peut-être que cette subtilité explique pourquoi à notre connaissance aucune convention collective du travail, hormis celle de 1947, n'a instauré de mécanisme de sanction forfaitaire similaire. Il faudrait néanmoins s'interroger sur la validité de ce raisonnement de nos jours.

## B. De quelques manières de défaillir au 1,50 % Tranche 1

L'objet de l'obligation conventionnelle n'est pas de garantir un minimum de prestations, mais un minimum de cotisations patronales. Les tribunaux ont d'ailleurs régulièrement condamné des employeurs à la sanction forfaitaire au motif d'une insuffisance de financement même lorsqu'ils démontraient avoir souscrit un contrat d'assurance dont les garanties décès excédaient 3 plafonds de sécurité sociale. En pratique, nous pouvons aussi répertorier, sans exhaustivité, plusieurs autres façons de manquer au 1,50 % : le défaut de souscription d'un contrat **(1)**, l'insuffisance de cotisations **(2)**, l'absence d'affectation prioritaire au décès ou d'affectation générale à un régime de prévoyance d'entreprise **(3)**. Plus récemment, le juge est même allé jusqu'à condamner l'assureur à modifier son contrat pour respecter la norme travailiste **(4)**.

19 - Cass. civ 1., 30 mars 2004, n°01-03.971. Cet arrêt confirme qu'en cas de défaut de conformité à l'obligation d'assurance, l'employeur devient directement débiteur de la sanction pécuniaire.

20 - Cass. soc., 24 avril 1997, n°95-18.039. - V. aussi, Cass. ass. plén., 26 janv. 2001, n° 99-13.397.

21 - Cass. soc., 08 nov. 1994, n° 93-11.239.

22 - Cass. soc. 19 avril 2000, n° 98-15.209.

23 - Cass. soc. 14 juin 2000, n° 98-41.186.

24 - Cass. soc. 08 juillet 1975, n° 74-40641.

25 - Rappr., à propos d'un défaut d'affiliation au régime de retraite complémentaire AGIRC-ARRCO, Cass. soc., 2 févr. 2022, n° 20-16.054, F-D : JurisData n° 2022-001328 ; JCP S 2022, 1095, note Ph. Coursier.

### 1. Le défaut de souscription d'un contrat ou d'inscription d'un salarié

Il s'agit sans doute de la manière la plus fréquente de ne pas respecter l'obligation car la jurisprudence apprécie le défaut de conformité de façon stricte, pour ne pas dire absolue. En effet, le juge ne tient pas compte d'éventuelles circonstances atténuantes de l'employeur, le refus du salarié de procéder aux démarches administratives pour entériner son inscription au régime n'exonérant pas l'employeur de sa responsabilité<sup>26</sup>. Cette problématique n'est donc pas rare en pratique, notamment lorsqu'un salarié refuse de remplir son bulletin individuel d'affiliation ou de se prêter au jeu des formalités médicales à l'adhésion, lorsque celles-ci existent. Dans la première situation, les employeurs contournent le problème en demandant à l'assureur ou au gestionnaire d'inscrire directement le récalcitrant, ceci étant d'autant plus facile à mesure que la DSN se déploie<sup>27</sup>. La seconde situation se rencontre fréquemment à l'occasion d'un changement d'organisme assureur, une fois que l'entreprise a envoyé sa lettre de résiliation. Cette situation est plus problématique car elle pénalise l'ensemble du groupe assuré : en l'absence d'accomplissement de formalités médicales, l'assureur ne peut pas proposer de tarif et le contrat ne peut donc pas entrer en vigueur. Cette circonstance peut pousser l'entreprise à chercher une solution d'assurance sans formalité médicale à l'adhésion. Cependant, ces dernières restent rares sur le marché. L'accompagnement par un courtier en assurance pour replacer l'entreprise aux meilleures conditions paraît alors tout indiqué. On pourrait aussi conseiller aux entreprises de ne pas résilier leur contrat sans prendre la précaution d'être admises à l'assurance par leur nouveau porteur de risque.

### 2. L'insuffisance de cotisations

Moins fréquente, mais non sans conséquence, la souscription d'un contrat d'assurance auquel l'employeur contribue à hauteur d'un montant inférieur à 1,50 % T1 constitue aussi une source d'insécurité. L'AGIRC a d'ailleurs confirmé dans une lettre du 10 novembre 1993<sup>28</sup> le caractère intangible du financement patronal : « *l'employeur qui aurait, par le jeu d'un taux d'appel inférieur à 1,50 %, versé une cotisation inférieure à celle prévue par ledit article ne pourrait être considéré comme remplissant son obligation conventionnelle* ». Ainsi, une vigilance est de mise, lorsque l'employeur, fort de la bonne tenue du résultat technique de son contrat, obtient de son assureur un abattement tarifaire à l'occasion d'une opération de rétention client ou d'une renégociation à échéance. Un employeur l'a d'ailleurs appris à ses dépens dans une affaire de 2010<sup>29</sup> où la Cour d'appel de Paris l'a condamné au versement de la sanction forfaitaire suite à une baisse de taux de cotisation consentie par l'assureur (en l'espèce 1,25 % au lieu de 1,50 %), alors même que les ayants droit avaient été bénéficiaires des capitaux décès prévus au contrat. Dans leur malheur, ces derniers auront alors perçu, d'une part un capital contractuel, et d'autre part, la sanction forfaitaire égale à 3 PASS.

La jurisprudence a eu également l'occasion de se prononcer sur l'insuffisance de cotisations dans un contexte où le régime exigeait une part salariale. Dans une espèce de 2013<sup>30</sup>, les hauts magistrats ont retenu que l'entreprise contribuant à hauteur de 1,05 % TA au jour du décès du salarié, tout en laissant à la charge de ce dernier une part à 0,45 % TA, ne commet pas d'irrégularité au motif qu'il s'agit d'une erreur d'imputation : la veuve ayant perçue le capital décès contractuel, les juges ont reconnu une erreur matérielle pouvant être corrigée par le remboursement des parts salariales indûment précomptées. Toutefois, les entreprises auraient tort de s'approprier cette apparente indulgence, l'arrêt n'ayant fait l'objet d'aucune publication et rendu en formation restreinte.

Enfin, la vigilance doit tout autant s'installer lorsque l'entreprise, faute d'employer de cadre, perd de vue son obligation en oubliant de rehausser sa contribution à l'occasion d'une embauche.

26 - Cass. soc., 23 nov. 1988, n° 85-26.356 ; Cass. civ 1., 30 mars 2004, n° 01-03.971.

27 - La DSN - Déclaration Sociale Nominative est un fichier mensuel produit à partir de la paie destiné à communiquer les informations nécessaires à la gestion de la protection sociale des salariés aux organismes et administrations concernées permettant de remplacer l'ensemble des déclarations périodiques ou événementielles et diverses formalités administratives adressées jusqu'à aujourd'hui par les employeurs à une diversité d'acteurs (CPAM, Urssaf, AGIRC ARRCO, Organismes complémentaires, Pôle emploi, Centre des impôts, Caisses régimes spéciaux, etc.) <http://www.dsn-info.fr/>.

28 - Lettre Agirc, 10 novembre 1993.

29 - CA Paris, pôle 6 - ch. 9, 14 avril 2010, n° 08/10505.

30 - Cass. soc., 29 mai 2013, n° 85-11.781.

### 3. L'affectation non conforme du financement patronal

Plus rarement décelée des entreprises, l'irrégularité suivante pourrait peut-être provoquer une condamnation : la prise en compte du financement patronal de la garantie de ressource légale ou conventionnelle<sup>31</sup> lorsque celle-ci est externalisée à l'intérieur du régime de prévoyance complémentaire. En effet, le maintien de salaire n'entrant juridiquement pas dans le domaine de la prévoyance complémentaire exonérée<sup>32</sup>, son financement devrait sans doute être exclu de l'appréciation de la conformité au 1,50 % T1. En pratique, cette situation est très fréquente puisque l'écrasante majorité des contrats d'assurance répondant à l'obligation du 1,50 % inclut la couverture de l'incapacité de travail et ce, après application d'une franchise<sup>33</sup>. Selon la durée de ladite franchise, le risque de superposition avec la garantie de ressource patronal s'avère réel (et fréquent en pratique). Ainsi la présence d'une fraction de la « mensu » dans le régime de prévoyance des cadres pourrait nuire à la conformité au 1,50.

A notre sens, voici un argument militant fortement pour une disparition de la ligne de démarcation, très artificielle, entre le maintien de salaire (obligation personnelle de l'employeur) et la couverture du risque incapacité par un tiers assureur. Cette distinction s'avère peu évidente tant pour l'entreprise que pour les salariés puisqu'elles ont toutes deux pour objet de protéger le revenu professionnel à un certain niveau pendant telle durée suivant un délai de carence.

### 4. La condamnation de l'assureur à modifier la portée de son contrat

Dans un arrêt du 11 juin 2015<sup>34</sup>, la Cour de cassation a écarté l'application d'une clause d'un contrat d'assurance en raison de sa contradiction avec la Convention AGIRC, c'est-à-dire avec une norme de source travailliste. En l'espèce, un assureur avait refusé le paiement des capitaux décès en application d'une clause contractuelle excluant le suicide d'un salarié survenu avant l'expiration d'un délai de 2 ans d'ancienneté sur le contrat. Or, cette disposition s'avérait contraire à l'article 7 de la Convention AGIRC<sup>35</sup> : seul le suicide survenu dans les deux ans suivant l'admission au régime, et non au contrat, pouvait être exclu<sup>36</sup>. L'assureur fut alors condamné au paiement de la sanction forfaitaire aux ayants droits<sup>37</sup>, instaurant ainsi une confusion des genres : au cœur de l'opération de prévoyance réside une relation triangulaire liant d'une part l'employeur à ses salariés, et d'autre part l'assureur à l'employeur. Les salariés et l'assureur sont quant à eux liés ensemble de manière « détournée » par le mécanisme de la stipulation pour autrui. Le régime, incarné par une source de droit du travail, constitue alors une promesse patronale de couverture envers les salariés, dont l'exécution est gagée par la souscription d'un contrat d'assurance. L'employeur reste donc seul responsable sur ses propres deniers de la mise en œuvre (ou du défaut d'exécution) de la promesse travailliste. Dans le schéma traditionnel, il eut été plus conforme d'aboutir à une mise en jeu de la responsabilité de l'employeur, lequel aurait pu par ricochet en appeler à la responsabilité de son conseil.

En condamnant l'assureur, le juge érige donc la norme travailliste en règle contraignante primant la liberté contractuelle des parties. Cela revient à conférer au juge une faculté d'interprétation contractuelle en se référant à la Convention collective des cadres, alors que cette dernière ne lie pas les tiers à la relation de travail. Cette « erreur de logique », pour reprendre l'expression du Professeur Morvan<sup>38</sup>, enfonce le clou quant à la perception de l'obligation du 1,50 % T1 : plus une règle d'ordre public qu'une source de droit négociée, puisque pour le juge, elle prime la liberté contractuelle des parties.

31 - Article. L. 1226-1 du Code de la sécurité sociale.

32 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 23 novembre 2006, n° 05-11364, n°04-30474, n°05-17441, n° 04-30208 ; lettre circulaire ACOSS n° 2007-030 du 08/02/2007 relative à la contribution versée par l'employeur à un organisme assureur pour garantir le risque d'avoir à financer le maintien de salaire.

33 - Les contrats souscrits au profit des seuls salariés relevant des articles 4 et 4bis de la CCN de 1947 au taux de 1,50% et couvrant uniquement le décès sont très rares, quand bien même cette situation ouvrirait droit à la présomption du caractère collectif du régime.

34 - Cass. 2<sup>e</sup> civ., 11 juin 2015, n° 14-17.114.

35 - ASQUINAZI-BAILLEUX D., « Garantie décès formulée par la convention AGIRC - Chronique protection sociale » - JCP E, n° 10, 10 mars 2016.

36 - Article 7, §2 de la CCN AGIRC. En l'espèce, le salarié avait été admis au régime de prévoyance des cadres depuis 1996, nonobstant le changement d'organisme assureur.

37 - Obligeant alors l'assureur à violer l'article L. 132-7 du Code des assurances : « L'assurance en cas de décès est de nul effet si l'assuré se donne volontairement la mort au cours de la première année du contrat ». Cette affaire illustre de manière opportune les difficultés des assureurs à gager les engagements des partenaires sociaux. D'autres exemples peuvent-être relevés comme l'interdiction pour les assureurs d'assurer la tête des enfants de moins de 12 ans alors que les conventions collectives n'excluent pas toujours ce public du giron des garanties obsèques.

38 - MORVAN P., « Droit de la protection sociale », 9<sup>ème</sup> édition, Lexis Nexis, § 970.

*In fine*, entre sa mise en œuvre difficile à sécuriser, sa sanction forfaitaire qui n'est pas sans rappeler mutatis mutandis une peine d'amende, son montant extrêmement dissuasif, son enchevêtrement avec le maintien de salaire, et la propension du juge à faire supporter les contraintes patronales aux assureurs, la perception du 1,50 % T1 frise la valeur légale.

Du haut de ses 73 ans, ne serait-il pas temps de lui offrir une nouvelle jeunesse en généralisant par voie légale à tous les salariés, quelle que soit leur catégorie socio-professionnelle, le bénéfice d'un régime de prévoyance assurant une protection pécuniaire contre les effets dévastateurs d'une incapacité de longue durée, d'une invalidité ou d'un décès sur leurs finances familiales ? La contrainte par un budget plancher catégoriel plutôt qu'une prestation minimale harmonisée renforce l'hétérogénéité du niveau de couverture entre salariés. En se focalisant ces dernières années sur le remboursement des frais de santé, le Législateur n'aurait-il pas perdu de vue que la survenance du risque « lourd », caractérisée par une faible fréquence mais un fort coût économique, pourrait conduire à la faillite personnelle ? Il est maintenant temps d'y songer.

**Wilfrid Millet**

### Yvon Merlière

Statisticien économiste, Ancien directeur adjoint à la Caisse nationale de l'assurance maladie chargé de la mise en œuvre du DMP, Ancien directeur du projet SNIIR-AM, Ancien Directeur Général du CREDOC, Ancien responsable du contrôle de gestion, Direction des finances, Assistance publique-Hôpitaux de Paris

## Les enjeux de l'information médicale du patient : du Dossier Médical Personnel (DMP) à Mon Espace Santé (MES)

### Résumé

L'introduction d'un dossier médical numérique du patient, appelé Dossier Médical Personnel puis Partagé (DMP), s'est imposée dès le début des années 2000 afin d'informer le patient et mieux le responsabiliser dans la prise en charge de ses traitements. Mais le lancement et les relances du DMP n'ont jamais abouti à sa généralisation malgré plus de vingt années de tentatives et d'amélioration des cadres techniques et de sécurité et d'évolution de ses objectifs d'abord centrés sur le patient puis axés sur le double partage patient-professionnels de santé et entre les professionnels de santé. Le lancement, en février 2022, de Mon Espace de Santé (MES) s'appuie sur un retour du patient au centre du dispositif et la mise en œuvre d'outils numériques de grande qualité mais inopérants pour les patients touchés par la fracture numérique. Par ailleurs, ce dispositif, qui s'appuie sur le DMP sans le dire en communication nationale, ne mobilise pas les professionnels de santé dans le traitement des données médicales à des fins de recherche de santé publique et de régulation médico-économique. Les mois qui viennent permettront de voir si cette non-implication des professionnels de santé sera un frein ou non à la diffusion de MES.

The introduction of a digital medical record of the patient, called Personal Medical Record then Shared (SMR), was imposed in the early 2000s in order to inform the patient and better empower him in the management of his treatments. But the launch and relaunch of the SMR have never led to its generalization despite more than 20 years of attempts and improvement of technical and safety frameworks and evolution of its objectives first focused on the patient and then focused on the double sharing patient-health professionals and between health professionals. The launch, in February 2022, of My Health Space (MHS) is based on a return of the patient to the center of the device and the implementation of high-quality but ineffective digital tools for patients affected by the digital divide. Moreover, this system, which is based on the SMR without saying so in national communication, does not mobilize health professionals in the processing of medical data for the purposes of public health research and medico-economic regulation. The coming months will make it possible to see whether this non-involvement of health professionals will be a brake or not on the dissemination of MHS.

Alors que l'on célèbre les vingt ans de la loi dite « Kouchner »<sup>1</sup> sur le droit à l'information au malade, complétée par la loi du 13 août 2004<sup>2</sup> sur le lancement du Dossier Médical Personnel (DMP), les derniers développements de la e-santé en France, avec le lancement en février 2022 de « Mon Espace Santé » (MES), montre qu'il est difficile d'atteindre les objectifs de généralisation d'un dossier médical numérique du patient...initialement prévu en 2007. En effet, alors que les objectifs ont été clairement définis par le Parlement, avec le vote de cinq lois sur une période de quatorze ans, sur la base de rapports nombreux rédigés sur ce sujet et d'une large concertation avec l'ensemble des partenaires, représentants des professionnels de santé, des associations de patients, des fédérations d'établissements de santé publics et privés,

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

2 - Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie.

l'Assurance maladie et les différents ministères chargés de la Santé, tous les Français.es ne disposent pas, à ce jour, d'un dossier médical numérique malgré le lancement du DMP en 2004 puis de deux relances en 2009 et en 2016. Le lancement récent de « Mon Espace Santé » va-t-il enfin répondre à cette ambition ?

L'objet de cet article est de :

- Rappeler les objectifs recherchés dans la diffusion d'un dossier médical numérique du patient ;
- Analyser les freins à la montée en charge d'un tel processus et le maintien d'un certain rejet malgré la valeur des objectifs recherchés et les améliorations apportées par les différents responsables des traitements (le GIP DMP à partir de 2004, puis l'ASIP Santé à partir de 2009, puis la Cnam à partir de 2016 et enfin la Délégation ministérielle au Numérique en Santé en collaboration avec la Cnam à partir de 2019) ;
- Identifier les stratégies mises en œuvre par les différents responsables des traitements pour contourner les obstacles ;
- Donner des perspectives possibles pour aboutir à la diffusion et à l'usage d'un dossier médical numérique du patient.

## I. Les objectifs recherchés : de l'information du patient à la gestion par le patient

Le développement de l'informatique et des modalités d'accès numérique a constitué un atout majeur dans la diffusion d'une offre d'information dans le domaine de la santé à la fois pour les professionnels et établissements de santé avec la diffusion du réseau SESAM/Vitale, des logiciels métiers de gestion des dossiers patients tant en ville qu'à l'hôpital, et pour les patients. A cet effet, la mise en perspective de l'apport d'un dossier médical numérisé du patient pour son information et le rendre plus responsable et acteur dans la gestion de ses traitements et de son parcours médical, a été déterminante pour initier les progrès de la e-santé en France. Cependant, le développement de la médecine en réseau et la judiciarisation de la santé ont axé les finalités du DMP sur son usage par les professionnels et établissements de santé avec un partage facilité des données de santé. Cependant, les difficultés rencontrées pour réussir le déploiement national d'un tel outil a amené les responsables de la santé à recentrer l'édification et l'usage du successeur du DMP dénommé « Mon Espace Santé » sur le patient lui-même à l'aide d'une panoplie d'outils multiples.

### a. L'information du patient

Les objectifs donnés au DMP ont évolué au cours de ces vingt dernières années. Partant de la Conférence Nationale de Santé de mars 2001, qui propose l'accès du malade à son dossier dit « notarié » pour le responsabiliser et lui permettre d'obtenir son consentement sur les investigations et soins proposés et de faire un choix éclairé tout en diminuant les contentieux avec les professionnels de santé (Proposition 8 du Rapport<sup>3</sup>). Ce rapport précise les finalités attendues d'un tel dispositif : prévention, qualité des soins et recherche dans le contexte de la diffusion des technologies de l'information et d'Internet avec l'accès aux services télématiques de santé et le fonctionnement en réseau des professionnels de santé, mais aussi l'apparition des recours en responsabilité après les affaires du sang contaminé et de l'hormone de croissance, survenues dans la même période.

Ces principes ont été codifiés par deux lois successives, celle relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002, dite « loi Kouchner » et celle du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie. Cette dernière codifie précisément le Dossier Médical Personnel précédemment décrit par le rapport Fieschi<sup>4</sup> : « L'information du patient et le partage des informations médicales entre les professionnels de santé ».

La loi de mars 2002 codifie le droit à l'information du malade sur son état de santé pour lui permettre de prendre toute responsabilité pour l'acceptation ou non de ses traitements. Le droit du malade à son information médicale se rapporte à la connaissance des conséquences des traitements, leurs risques fréquents ou graves normalement prévisibles et les

3 - Conférence Nationale de santé, Rapport mars 2001, Professeur Marc Brodin, Strasbourg, 27-29 mars 2001.

4 - « Les données du patient partagées : la culture du partage et la qualité des informations pour améliorer la qualité des soins », Rapport au ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées, Professeur Marius Fieschi, Janvier 2003.

conséquences attendues en cas de refus, afin de donner au malade la plénitude de ses droits en santé, assurer l'égal accès aux soins nécessités par son état de santé et la continuité et la meilleure sécurité sanitaire.

*b. Le partage des données médicales entre professionnels de santé pour une meilleure efficacité du système de santé avec les finalités de coordination et de qualité des soins : l'accent mis sur le professionnel de santé en plus du patient, le DMP*

*i. Le lancement du DMP*

Le rapport Fieschi, puis la loi d'août 2004, concrétisent ce droit par l'accès du patient à un dossier médical numérique du patient, appelé « Dossier Médical Personnel » par la loi, disponible sur un hébergeur de données de santé et accessible via Internet pour des finalités qui vont au-delà de la simple information pour la continuité et sécurité des soins. En effet, les orientations opérationnelles, définies par le rapport Fieschi, élargissent les objectifs de constitution d'un dossier médical du patient à l'amélioration de la qualité des soins et à une meilleure coordination médicale afin de répondre au développement de l'exercice de la médecine en réseau. Cela fait référence au partage de l'information médicale d'un patient entre les professionnels de santé composant son équipe de soins et pas seulement entre le patient et les professionnels de santé qui le prennent en charge. La loi d'août 2004 reprend les finalités de coordination, qualité et continuité des soins. Mais le contexte dans lequel se déroule le débat parlementaire confère aux notions de coordination et de qualité des soins une dimension d'efficacité du système de santé par le rôle central donné au médecin traitant pour la mise en place et la gestion du DMP (article 7 de la loi) dans le pilotage du parcours de soins coordonnés ou dans le cadre d'un réseau de soins : la finalité du DMP, à travers la coordination et la qualité des soins, étant de garantir le bon respect des protocoles de soins et, donc, de réduire les dépenses de l'Assurance maladie. A ce titre, le DMP est voué à participer au respect des mesures de maîtrise médicalisée avec des économies évaluées, lors de l'examen de la loi, à 3,5 milliards d'euros à l'horizon 2007.

*ii. La première relance du DMP : Un recentrage sur les finalités de coordination, sécurité et qualité des soins : la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) du 21 juillet 2009*

L'esprit de la loi de juillet 2009 est de faciliter l'accession des soins par une meilleure coordination des parcours de soins en particulier entre la ville et l'hôpital. Afin de mieux contourner la référence aux économies de l'Assurance maladie, la loi HPST intègre la codification du DMP dans le code de la santé publique au lieu du code de la Sécurité sociale<sup>5</sup> ce qui recentre les finalités du DMP sur la sécurité du patient et la qualité des soins.

*iii. La seconde relance du DMP : l'accent mis sur l'accès des Professionnels de santé à l'information médicale du patient, la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016*

La loi de janvier 2016 inscrit le DMP dans son axe 2 : « *Innover pour mieux soigner en proximité* » en identifiant les deux conditions duales pour y répondre : l'information de la personne afin qu'elle puisse prendre les meilleures décisions pour elle-même et le partage et l'accès de cette information aux professionnels de santé pour lui apporter les meilleurs soins.

A cette occasion, si le sigle « DMP » est inchangé, sa traduction évolue en « Dossier Médical Partagé » pour signifier que son alimentation et son usage bénéficient à la fois au patient et aux professionnels de santé qui le prennent en charge. Ce n'est pas à sens unique et c'est pour mieux mobiliser l'adhésion des professionnels de santé dans la gestion du DMP : son développement et sa diffusion reposent sur leur participation active.

Afin de souligner cet apport, la loi de 2016 ajoute la finalité « Prévention » au DMP en plus de « coordination, de qualité et de continuité des soins », déjà inscrites dans la loi d'août 2004, afin d'élargir l'usage du DMP par le professionnel de santé pour la qualité des soins de ses patients.

5 - L'article 50 de la loi HPST transpose les articles L 161-36-1 à L 161-36-4 du code de la Sécurité sociale aux articles L 1111-14 à L 1111-27 du code de la Santé publique.

### c. Le retour sur le patient : l'Espace Numérique de Santé, la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé<sup>6</sup>

L'article 45 de la loi de juillet 2019 remet le patient au cœur du dispositif d'information de santé en mettant à sa disposition un « *espace numérique de santé* <sup>7</sup> » (ENS) lui permettant de gérer ses données de santé et participer à la construction de son parcours de santé. L'ensemble de la rédaction de l'article 45 de cette loi fait référence aux droits du patients s'agissant des modalités de gestion de son ENS y compris sa décision d'en ouvrir les accès, temporaire ou permanent, à un professionnel de santé ou établissement de santé mais l'esprit de la loi relativise le rôle des professionnels de santé contrairement aux lois précédentes relatives au DMP.

Certes, les objectifs de l'ENS restent ceux déjà affichés pour le DMP dans la loi de janvier 2016 : favoriser la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins mais l'ENS est conçu comme un outil au service du patient pour lui permettre d'accéder à ses données de santé sous différentes formes dont son DMP, ses constantes de santé, les comptes rendus transmis par les professionnels et établissements de santé par messagerie sécurisée et des services et outils numériques référencés ; le contenu de l'ENS est précisé par le décret pris en Conseil d'État<sup>8</sup> du 4 août 2021.

Ainsi, on revient à l'esprit de la loi de mars 2002 sur le droit d'information du patient mais en lui donnant une plus grande responsabilité. Ainsi, la loi de juillet 2019 confie au patient la pleine responsabilité de la gestion de ses outils de connaissance de sa santé. Il dispose, désormais, des moyens pour :

- Classer dans son dossier médical les documents transmis par son équipe de soins ;
- Saisir, dans un espace de MES, appelé « profil médical », une synthèse de l'historique de son état de santé et le communiquer aux professionnels de santé composant son équipe de soins ;
- Choisir des services ou des applications numériques de son choix parmi la liste référencée dans MES pour mieux suivre sa ou ses pathologies ;
- Gérer son agenda médical.

Désormais, le patient est pleinement acteur de sa santé. Mais, dans ces nouveaux textes, aucune référence n'est faite sur les fonctions d'alimentation et de partage des données médicales qui incombent aux professionnels et établissements de santé, c'est implicite à travers la référence au DMP et à l'envoi des comptes rendus médicaux au patient par messagerie sécurisée mais ce n'est plus mis en avant comme pour le lancement et les relances du DMP. En réalité, les concepteurs de MES ont souhaité remettre le patient au centre du système d'information de santé pour mieux inciter les professionnels de santé à transmettre les documents médicaux directement à leur patient via la messagerie sécurisée de santé : c'est plus naturel que transmettre les mêmes documents médicaux sur une plateforme numérique quelle qu'elle soit. Mais c'est également exercer leur pression sur les professionnels et établissements de santé pour les inciter à l'usage du dossier médical numérique du patient face aux difficultés rencontrées depuis près de vingt ans pour généraliser ce type d'outil de connaissance et de partage des données de santé du patient<sup>9</sup>. D'ailleurs, le dossier de presse<sup>10</sup>, rédigé pour le lancement de MES, met en valeur cet outil pour permettre au patient d' « être acteur du suivi et de la préservation de sa santé ».

Néanmoins, le législateur est revenu sur l'existence du dossier médical partagé par la loi du 7 décembre 2020<sup>11</sup> dans son article 80 en précisant que l'ouverture automatique de l'ENS impliquait celle du DMP<sup>12</sup> et que tout DMP déjà ouvert à la date d'ouverture de l'ENS est automatiquement intégré à l'ENS, remettant la DMP au centre de l'ENS ; il en constitue ainsi le socle. Par ailleurs, cet article précise bien les attendus de chaque professionnel de santé : l'alimentation du DMP et l'envoi des informations médicales par messagerie sécurisée au médecin traitant et au médecin prescripteur<sup>13</sup> sans oublier l'envoi par ce même canal au patient dans son ENS désormais appelé « Mon Espace de Santé » (MES).

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

7 - Renommé en « Mon Espace Santé ».

8 - Décret n° 2021-1048 du 4 août 2021 relatif à la mise en place de l'espace numérique de santé.

9 - « Le Dossier médical partagé : le début d'une grande histoire... », Yvon MERLIERE, Librinova, décembre 2021.

10 - Dossier de presse « mon espace santé, Décollage imminent pour découvrir un nouvel espace », Ministère des solidarités et de la santé, Assurance maladie, Mutualité sociale agricole, le 3 février 2002.

11 - Loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique.

12 - Article L1111-14 du code de la santé publique.

13 - Article L1111-15 du code de la santé publique.

Mais le rôle des professionnels et des établissements de santé est atténué même si le partage des données entre les professionnels de santé est maintenu via le dossier médical partagé qui reste une composante de MES. Cependant ce n'est pas précisé dans le dossier de presse. Il faudra donc mesurer, dans les mois qui suivent, l'adhésion des professionnels et des établissements de santé à MES.

Des objectifs aux usages :

Si le développement de ces outils répond aux objectifs décrits, leur déploiement s'est appuyé sur des usages pragmatiques qui font le quotidien du professionnel de santé et que l'on peut résumer ainsi : permettre au professionnel de santé, dans son cabinet en ville ou dans un établissement de santé, qui prend en charge un patient qu'il ne connaît pas, soit en urgence voire par le SAMU, ou sur son lieu de loisir ou de vacances sur tout le territoire, ou un patient qu'il connaît mais sans disposer de toute son information médicale, de connaître son histoire médicale et notamment ses pathologies, traitements dont les médicaments qu'il consomme. MES, et le DMP qui l'intègre, sont des outils de connaissance médicale qui facilitent la prise en charge du patient par un professionnel de santé qui ne dispose pas de son histoire médicale. Ce ne sont pas des outils de coordination médicale, car ils ne décrivent pas les parcours de soins complexes détaillés sur des pathologies ciblées, mais ils participent à cette coordination par le recensement de comptes rendus et des synthèses.

## II. Les stratégies mises en œuvre pour déployer un outil numérique de partage des données médicales

Les principales stratégies mises en œuvre pour permettre la diffusion généralisée du DMP puis de MES sont les suivantes :

- Protection des données médicales transmises et stockées et de leur confidentialité, en s'appuyant sur les principes définis par les avis de la Commission Informatique et des Libertés, pris dans le cadre des lois sur l'informatique et les libertés<sup>14</sup> et le référentiel de sécurité des données de santé et leur accès publié en mai 2007<sup>15</sup>, s'agissant des modalités pour protéger le respect de la personne et la confidentialité des données médicales, et de la loi de mars 2002 sur les droits des malades et la qualité du système de santé puis de la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé s'agissant des solutions techniques d'hébergement et d'échange des données médicales ;
- Développement de solutions techniques adaptées à l'écosystème, de l'hébergeur de données aux éditeurs de logiciels métiers, pour faciliter le chaînage de données médicales en provenance de nombreuses sources d'information et l'accès aux outils développés ;
- Mis en place d'incitatifs à l'usage des outils développés comme une meilleure ergonomie et des procédures d'intéressement financier.

### *a. Les cadre de sécurité et de protection des données pour assurer la confiance des dispositifs mis en œuvre à leurs utilisateurs (patients et professionnels de santé)*

Les outils DMP et MES reposent sur les mêmes principes et modalités suivants avec une variante quant à la création de MES avec une gestion laissée à la main du patient :

- Chacun est libre de faire comme il le souhaite : il n'y a aucun caractère obligatoire à ouvrir son DMP ou son espace numérique de santé et cela n'entraîne aucune conséquence sur le niveau de prise en charge des soins du patient par l'Assurance maladie ;
- Le consentement du patient est requis à chaque étape de la gestion de son espace numérique de santé :
  - A l'ouverture, néanmoins celle-ci, pour le DMP, ne pouvait se faire sans le consentement ex-ante du patient (principe de l'opt in) tandis que pour MES elle est faite automatiquement pour tout bénéficiaire d'un régime

14 - Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ; loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles.

15 - Décret n°2007-960 du 15 mai 2007 relatif à la confidentialité des données médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique.

d'Assurance maladie (principe de l'opt out) mais l'activation de MES (son alimentation et son usage) étant subordonnée à l'accord explicite du patient dans un délai de six mois après sa création ou acquise après ce délai en l'absence de réponse du patient ;

- Au premier accès d'un professionnel de santé à son DMP ou MES, le patient pouvant retirer ensuite ce droit d'accès à tout moment ;

- Les accès pour l'alimentation et la consultation de ses données médicales sont soumis à une authentification forte<sup>16</sup> ;
- Une matrice d'habilitations<sup>17</sup> limite l'accès aux données médicales du patient pour les professionnels de santé qui ne participent pas à l'équipe de soins de proximité du patient<sup>18</sup> ;
- Toute action effectuée sur les données médicales du patient sont tracées et le patient peut accéder, à tout moment, à un journal des accès ;
- Le patient peut masquer les informations médicales de son choix à tout professionnel de santé, sauf à son médecin traitant, dans son DMP et dans MES, le masquage des données est lui aussi masqué, traduction du droit à l'oubli et en conformité au respect de l'autonomie individuelle<sup>19</sup>;
- Les choix organisationnels et techniques prennent en compte des options qui garantissent la sécurité, la confidentialité et l'intégrité des données de santé numérisées, on distinguera :
  - La désignation d'un responsable des traitements, garant de la qualité des traitements ;
  - L'identification et l'authentification des professionnels de santé habilités en cohérence avec les référentiels et l'usage de la carte CPS ;
  - L'hébergement des données par un hébergeur de données qui a été certifié<sup>20</sup> : les données sont stockées chiffrées dans des bulles étanches composées de plusieurs couches protégées par des pare-feux dédiés pour se protéger des piratages informatiques ;
  - Le choix de sociétés françaises pour héberger les données du DMP et de MES, avec des entrepôts situés en France, conformément aux expressions des représentants des associations de patients ;
  - Le principe des protocoles de transport et de communication chiffrés de bout en bout depuis l'ordinateur ou le smartphone de l'utilisateur jusqu'à l'entrepôt sécurisé ;
  - L'audit annuel par des sociétés spécialisées des entrepôts, certifiés HDS ;
  - La certification des logiciels métiers utilisés par les professionnels de santé et les établissements de santé afin de vérifier que tout logiciel métier respecte bien les cadres fonctionnels et de sécurité recommandés avant d'accéder au DMP ou MES.

## *b. Le cadre fonctionnel pour permettre et faciliter l'échange de données de santé entre les différents producteurs*

Ce cadre fonctionnel a, certes, mis du temps pour être opérationnel, le premier référentiel d'interopérabilité des systèmes d'information de santé<sup>21</sup> (CI-SIS) n'a été publié qu'en octobre 2009, soit 5 ans après la publication de la loi d'août 2004 sur la création du DMP, mais il a l'avantage d'exister et d'être mis à jour régulièrement par l'Agence du Numérique en Santé et bénéficie à tout système d'information de santé qui repose sur un échange de données médicales et donc au DMP comme à MES.

16 - Authentification à deux facteurs : identifiant, mot de passe et code à usage unique pour l'accès du patient ; carte CPS et code PIN ou équivalent pour l'accès du professionnel de santé.

17 - « Matrice d'habilitations des professionnels de santé-DMP », <https://www.dmp.fr>.

18 - L'équipe de soins de proximité du patient est composée des médecins généralistes, médecins spécialistes, pharmaciens, infirmières et masseurs-kinésithérapeutes.

19 - Comité National d'Ethique, avis n°104 du mars 2008.

20 - Décret 2018-137 du 26 février 2018, auparavant les hébergeurs de données de santé devaient recevoir un agrément conformément au décret du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement des données de santé à caractère personnel, certification dite « HDS ».

21 - CI-SIS, ASIP Santé, 2 octobre 2009.

Le CI-SIS est « *le garant de l'échange et du partage d'informations entre deux systèmes n'ayant pas la même finalité... il couvre l'interopérabilité technique<sup>22</sup> et l'interopérabilité sémantique<sup>23</sup> »<sup>24</sup>. Dans ce cadre, les échanges de données entre les différentes sources d'information facilitent le travail d'interfaçage entre les outils métiers et le DMP ou MES. Le sujet qui reste en débat concerne l'ergonomie des logiciels métiers à l'usage des professionnels de santé de ville et dans les établissements de santé (Cf infra).*

### c. Un identifiant du patient unique et commun à l'ensemble des systèmes d'information de santé en France, l'Identifiant National de Santé (INS)

Le choix du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant de santé des personnes pour leur prise en charge à des fins sanitaires ou médico-sociales<sup>25</sup>, certes pris tardivement en 2018 seulement, est un apport fondamental pour chaîner, à risque minimal de doublons ou de collisions, les informations médicales en provenance de plusieurs sources.

### d. Les incitations à l'usage du DMP et de MES

Les incitations à l'usage des outils numériques de santé des patients comportent à la fois des aides à la consultation des outils, s'agissant de leur ergonomie, par le patient comme par le professionnel de santé et des intéressements pour le professionnel ou l'établissement de santé pour faciliter l'alimentation des outils numériques et utiliser les dernières versions qui intègrent les dernières évolutions de l'ergonomie de leur logiciel métier. Ces deux options ont été mises en œuvre tant pour le DMP que pour MES.

- Les aides à la consultation des outils :

- Le perfectionnement des outils d'accès :

Afin de faciliter les usages du DMP comme de MES, les modalités d'accès ont évolué, en particulier pour le DMP, d'un accès dédié via Internet à l'aide d'un terminal informatique, y compris pour les professionnels de santé, à un accès par le smartphone de l'utilisateur et par le logiciel métier du professionnel de santé qui intègre l'accès au DMP et à MES.

- L'alimentation de l'outil en données médicales : alimentation automatique ou à l'initiative du patient :

L'usage d'un outil de santé numérique du patient est freiné s'il n'est pas alimenté. Cela a été une cause du non-déploiement des premières versions du DMP jusqu'à sa deuxième relance par la loi de janvier 2016 qui a institué l'alimentation automatique des DMP par les données de remboursement de l'Assurance maladie dont la liste des médicaments délivrés au patient, permettant ainsi au professionnel de santé, qui prend en charge un patient qu'il ne connaît pas, d'avoir un premier niveau d'information sans être obligé de questionner le médecin traitant du patient.

En plus de ces éléments, les textes d'application ont donné un rôle central au patient dans l'alimentation des outils numérique de santé et ce rôle s'est accentué avec MES. En effet, le patient a la possibilité de saisir lui-même des informations personnelles comme ses directives anticipées, l'identité de sa personne de confiance, de la personne à prévenir en cas d'urgence, de l'aidant s'il y a lieu mais aussi d'ajouter tout document médical qu'il juge utile (ordonnance, comptes rendus,...) et, avec MES, la saisie de son profil médical c'est-à-dire ses pathologies, ses allergies, ses traitements,... à défaut d'avoir le Volet de synthèse médical transmis par son médecin traitant.

- L'intégration du DMP et de MES dans les outils métiers du professionnel de santé et les efforts faits sur l'ergonomie de ces outils :

Afin de faciliter l'accès des professionnels et des établissements de santé au DMP, les éditeurs de logiciels ont développé, à partir de la première relance de 2009, son intégration dans les outils métiers permettant ainsi aux utilisateurs d'accéder au DMP sans changer d'écran et sans se « reloguer » à l'application DMP. Néanmoins, les usages ont amené les professionnels de santé à proposer des évolutions de l'ergonomie de leur outil métier, sachant que les solutions mises en

22 - L'interopérabilité technique définit les normes et standards de codification, d'échanges et de sécurité des données.

23 - L'interopérabilité sémantique définit les contenus métiers (variables, nomenclatures, modèles de documents).

24 - « Doctrine technique du numérique en santé », ANS, Septembre 2019.

25 - Article 21 de l'Ordonnance n°2018-1125 du 12 décembre 2018, codifié par l'article L.1111-8-1 du code de la santé publique.

œuvre différaient d'un outil à l'autre. C'est pourquoi, la deuxième relance a conduit la Cnam à rassembler les demandes et proposer aux éditeurs des aménagements ergonomiques. Les industriels ont alors proposé des nouvelles versions de leur outil métier qui visaient l'accès au DMP en « un clic » et le remplissage facilité du Volet de Synthèse Médicale ; ces versions ont été diffusées à partir de l'année 2018. De même, pour les établissements de santé, la première relance du DMP leur a permis d'alimenter le DMP de façon simplifiée : à l'aide d'un certificat serveur de l'établissement plutôt qu'avec une carte CPS, permettant ainsi l'alimentation du DMP à partir de traitements automatiques du système d'information de l'établissement et non à partir du terminal informatique du professionnel de santé dans son service. De même, la deuxième relance du DMP a permis de développer et d'expérimenter une procédure simplifiée de consultation des DMP sans l'utilisation de la carte CPS par les professionnels de santé dans les établissements de santé<sup>26</sup>.

Le lancement de MES permet d'améliorer encore plus l'ergonomie des logiciels métiers par l'investissement ciblé dans le Ségur de la santé à travers son volet numérique<sup>27</sup>. S'agissant des logiciels métiers<sup>28</sup>, les mesures annoncées visent à mieux utiliser la Messagerie sécurisée de santé pour l'envoi des documents médicaux aux patients, mieux alimenter le DMP, à mieux se connecter y compris avec la e-CPS, à intégrer l'Identité Numérique de Santé (INS) du patient.

- Les intéressements au déploiement et à l'usage du DMP et de MES :

Les mesures d'intéressement ont été progressivement mises en œuvre sous la forme de versements financiers aux professionnels de santé libéraux et de versements budgétaires aux établissements de santé et établissements médicaux-sociaux. Ces versements ont été mis en place, d'abord par la Cnam dans la sphère de la médecine de ville à partir de 2016, après que la loi de janvier 2016 lui ait confié la gestion du DMP, puis aux établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, également à l'initiative de la Cnam et enfin pour les établissements de santé par le ministère des Solidarités et de la Santé à compter de l'année 2019. Ces procédures d'intéressement se sont généralisées avec la mise en place de MES à compter de février 2022. Les mesures d'intéressement ont d'abord visé l'installation des outils facilitant l'usage du DMP pour s'orienter progressivement vers un intéressement à l'usage proprement dit du DMP et de MES.

- Les mesures d'intéressement à l'installation des outils permettant l'usage du DMP

Les incitations financières ont pris la forme suivante :

- Le versement d'un forfait structure aux professionnels de santé libéraux conditionné par l'équipement effectif d'un logiciel métier compatible DMP dans la dernière version intégrant les évolutions de l'ergonomie définies en concertation avec les éditeurs et cela dans le cadre de la Rémunération sur Objectifs de Santé Publique (ROSP)<sup>29</sup> ;
- Le versement d'un forfait d'un montant d'1€ aux pharmaciens d'officine, infirmiers et masseurs-kinésithérapeutes à la création de chaque DMP<sup>30</sup> ;
- Le versement d'une contribution par la Cnam aux laboratoires de biologie médicale libéraux<sup>31</sup> et aux établissements d'hébergement pour les personnes âgées dépendantes pour l'équipement d'une version de logiciel compatible DMP ;
- L'attribution de budgets ciblés aux établissements de santé au titre du programme HOP'EN, sous réserve de l'alimentation du DMP en lettre de liaison ou lettre de sortie, et à ceux qui expérimentent la consultation du DMP sans l'utilisation de la carte CPS ;

26 - Note d'information DGOS/PF5/CNAM/2020/2 du 6 janvier 2020 relative à l'appel à projets auprès des établissements de santé pour l'expérimentation de méthodes alternatives à la carte de professionnel de santé (CPS) pour la consultation du dossier médical partagé (DMP).

27 - « Le Ségur du numérique en santé », Ministère des solidarités et de la santé, Agence du numérique en santé.

28 - Logiciels des cabinets de ville, des établissements de santé, des établissements médico-sociaux, des cabinets de radiologie, des officines et des laboratoires de biologie médicale.

29 - Convention médicale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'Assurance maladie, article 20, 25 août 2016 et Avenant n°5 à la convention nationale des masseurs-kinésithérapeutes conclu le 6 novembre 2017 ; avenant 6 à la convention nationale des infirmiers du 29 mars 2019 ; avenant 16 à la convention nationale des orthophonistes du 30 août 2017 ; avenant 16 à la convention nationale des sage-femmes du 29 mai 2018 ; article 32 de la convention nationale des chirurgiens-dentistes libéraux du 20 août 2018.

30 - Avenant 11 à la convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine signé le 14 décembre 2017.

31 - Avenant 10 à la convention nationale des laboratoires privés d'analyses médicales du 7 juin 2019.

- La mise en place d'un mécanisme de financement « à l'usage significatif » des services numériques dans le cadre du programme e-parcours<sup>32</sup>.

- Les mesures d'intéressement pour accompagner l'usage de MES

L'élan mis par « Ma santé 2022 » dans le cadre de la stratégie de transformation du système de santé (STSS), pour favoriser l'essor du numérique en santé, et les mesures de financement prises dans le cadre du Ségur de la Santé amplifient les mesures d'intéressement déjà mises en place pour encourager l'usage du DMP. Les modalités de versement de certains intéressements sont révisées avec l'introduction de l'État dans le financement direct des éditeurs alors que, jusqu'à maintenant, ces derniers étaient financés indirectement par leurs clients, les professionnels de santé, à travers des financements ciblés versés par l'Assurance maladie. Enfin, la procédure de référencement des logiciels métiers est transférée de la Cnam à une agence, l'Agence Numérique en Santé.

Ces nouvelles orientations ont été définies par l'avenant 9<sup>33</sup> (article 4) à la convention médicale de 2016. Concrètement, cela se traduit par :

- L'élaboration de dossiers de spécifications de référencement labellisation (DSL) à destination des éditeurs afin de simplifier l'usage et l'ergonomie de leurs logiciels, garantir la sécurité, la confidentialité et la traçabilité des données transmises, garantir l'accès à MES et être compatibles et interopérables entre eux ;
- La mise en place d'une procédure de référencement par l'Agence du Numérique en Santé afin de valider la conformité des solutions logicielles aux dossiers de spécifications de référencement ;
- Au financement versé par l'État directement aux éditeurs de logiciels.

Ainsi, la mise en place de MES revient à confier à l'État, via le ministère des Solidarités et de la Santé, l'essentiel des modalités de gestion de ce type d'outil.

### III. Discussion

#### a. Le retour sur les objectifs

Initialement envisagé pour répondre à l'information du patient afin d'équilibrer la relation patient/médecins, les travaux de création et les deux relances du DMP ont élargi cet objectif au partage de l'information médicale entre le patient et son équipe de soins et entre les professionnels de santé composant son équipe de soins pour revenir, avec le lancement de « Mon Espace Santé », à une gestion centrée sur le patient. Cette réorientation est la conséquence des difficultés rencontrées, au cours de ces vingt dernières années, pour généraliser le DMP<sup>34</sup> malgré les différents incitatifs fonctionnels et financiers mis en place notamment lors de la deuxième relance du DMP. L'usage du DMP reste contraint par son alimentation en données médicales par les professionnels et établissements de santé ou d'hébergement pour personnes âgées dépendantes. Or, à la fin de l'année 2020 et malgré les incitatifs mis en œuvre, seuls 1/3 des généralistes et des établissements de santé et 1/5 des EHPAD<sup>35</sup> alimentaient le DMP et, en plus, pas pour tous leurs patients. Certes, l'Assurance maladie alimentait automatiquement tous les DMP ouverts en données de remboursement, dont les médicaments délivrés remboursés, mais cela n'a pas permis d'engendrer une dynamique d'usage du DMP à la hauteur des ambitions des concepteurs du DMP.

C'est pourquoi l'orientation a été prise de recentrer le déploiement d'un dossier numérique de santé du patient sur ce seul acteur avec l'aide du numérique en santé. L'idée étant que le patient sera le bon vecteur pour assurer l'usage de MES car il y disposera plus facilement de ses informations médicales par la transmission facilitée du professionnel et l'établissement de santé avec des nouveaux outils du numérique, notamment la messagerie sécurisée santé et la

32 - Un financement national de 150MF est prévu sur la période 2018-2022 et prolongé jusqu'au 31/12/2023 : Instruction n° DGOS/PF5/2019/129 du 24 mai 2019 relative à la mise en œuvre du programme e-parcours actualisée par la Note d'information n° DGOS/PF5/CNAM/2021/216 du 10 décembre 2021.

33 - Avenant 9 à la convention médicale signé le 31 juillet 2021 paru au Journal officiel du 25 septembre 2021.

34 - Même si la relance de 2016 s'est traduite par une forte augmentation du nombre de DMP créés, passant de 550 000 DMP ouverts à la fin de l'année 2015, après 10 ans d'existence, à près de 10 millions de DMP ouverts au début de l'année 2021.

35 - « Le Dossier Médical Partagé : le début d'une grande histoire... », Yvon MERLIERE, Librinova, décembre 2021.

création d'une adresse sécurisée de santé pour chaque patient. Le patient a alors tout le loisir de gérer les documents reçus dans son Mon Espace Santé et en particulier d'actualiser son « Profil médical » et de mettre ces documents à la bonne place dans son DMP. En effet, le DMP reste un constituant majeur de MES<sup>36</sup> car c'est par son intermédiaire que les professionnels de santé peuvent connaître le dossier médical de leur patient sans sa présence ou en sa présence mais sans capacité de communiquer avec le médecin qui le prendrait en charge dans des conditions d'urgence notamment. Cette fonctionnalité n'a pas fait l'objet d'une communication dite « grand public » mais elle figure au point 5 des CGU de MES et fait l'objet de l'article 98 de la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020.

En réalité le retour vers le patient mis au centre du numérique en santé est la conséquence directe de la stratégie « Ma santé 2022 » lancée en septembre 2018 avec l'accent mis, en particulier, sur le recours au numérique pour mieux soigner et la nécessité d' « apporter de nouveaux services aux usagers pour qu'ils disposent de leurs données personnelles pour être acteurs de leur santé ».<sup>37</sup>

Cette orientation a été concrétisée par la publication du rapport « Accélérer le virage numérique »<sup>38</sup> avec la description de l' « Espace Numérique de Santé » et de son contenu, renommé « Mon Espace de Santé » par la suite. La stratégie consiste à confier au patient l'usage de son outil médical numérique car il en est le meilleur utilisateur pour ses besoins de connaissance mais en lui donnant un maximum d'outils numériques simplifiés qui répondent à ses besoins de gestion de sa santé comme son dossier médical mais aussi un agenda, des outils thématiques de suivi de ses pathologies.

Néanmoins, les orientations contenues dans MES sont, par ailleurs, la réponse faite aux nombreuses startups qui se sont créées dans le domaine du numérique en santé comme toutes les applications à l'usage du patient pour le suivi de ses pathologies marquant. MES permet la constitution de son « magasin numérique » composé des applications numériques de santé et des objets connectés référencés par l'Agence Numérique de Santé, magasin dans lequel le patient pourra choisir l'application de son choix.

Néanmoins, il faut s'interroger sur la limitation de l'usage d'un outil aussi riche à une finalité de connaissance pour le seul patient. Les développements de tels outils aux États-Unis se sont traduits par la participation active des professionnels de santé dans l'évaluation des protocoles de soins utilisés et de leurs évolutions pour assurer la meilleure qualité des soins aux meilleurs coûts. C'est ce qu'illustre, en particulier, les expériences menées sur la High Value Health Care collaborative (HVHC)<sup>39,40</sup>, dans certains réseaux de soins intégrés aux États-Unis comme Kaiser Permanente et Intermountain Healthcare. Ces développements s'appuient sur cette stratégie afin d'intégrer les professionnels de santé dans la gestion du dossier médical numérique du patient selon les principes du « quadruple aim »<sup>41</sup> qui consiste à :

- améliorer l'état de santé de la population ;
- dispenser les soins de qualité par la bonne équipe de professionnels de santé au bon moment en prenant en compte les attentes des patients ;
- un moindre coût ;
- la reconnaissance de l'importance des professionnels de santé dans la transformation de la santé.

Le raisonnement mis en avant, pour justifier ces pratiques, est le suivant : l'amélioration de la qualité des soins réduit leurs coûts en évitant les gaspillages. Les données médicales rassemblées sont exploitées en réalisant du « benchmarking » afin d'identifier tous les accidents médicaux survenus sur leurs adhérents et d'en déduire des conduites à suivre<sup>42</sup>. Ainsi Kaiser Permanente a affiché une baisse des coûts médicaux de 20 à 30 % après six années de fonctionnement de son

36 - « Lorsque l'Usager dispose déjà, lors de l'activation du service « Mon espace santé », d'un Dossier Médical Partagé déjà ouvert préalablement, ce dernier sera automatiquement rattaché au service « Mon espace santé ». Si l'usager accepte la création de « Mon espace santé », mais qu'il ne disposait pas d'un Dossier Médical Partagé alors un Dossier Médical Partagé est créé automatiquement avec la création du service « Mon espace santé ». Mentions légales et CGU de [monespacesante.fr](http://monespacesante.fr).

37 - « Ma santé 2022 : un engagement collectif », Ministère des solidarités et de la santé.

38 - « Accélérer le virage numérique », Rapport final, Stratégie de transformation du système de santé, Dominique Pon, Annelore Coury, 18 septembre 2018.

39 - « Évolution du système de santé et d'Assurance maladie : prendre en compte l'amélioration continue de la qualité des soins de santé et le management scientifique de ses processus », Dr Pierre-Henri Bréchat, Journal de Droit et de la Santé et de l'Assurance Maladie/ n°4-2014e.

40 - « Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie », Dr Pierre-Henri Bréchat, Presses de l'EHESS, mars 2016.

41 - « The quadruple Aim : care, health, cost and meaning in work » Rishi Sikka, Julianne M Morath, Lucian Leape, BMJ Quality Safety, juin 2015.

42 - Murray N. Ross, Ph.D. Vice President, Kaiser Foundation Health Plan Director, Kaiser Permanente Institute for Health Policy, présentation à la Cnam, mai 2015.

système d'information médical.

A cet effet, les professionnels de santé sont sollicités en permanence pour analyser les données recensées dans le dossier médical numérique du patient, proposer des améliorations aux traitements et suivis des patients : ce qui devient une référence résulte des avis des professionnels de santé confortés par des analyses cliniques et statistiques approfondies.

L'absence de l'implication des professionnels de santé dans la gestion de MES, dans un but de recherche médico-économique, reste une lacune en France et est une source de leur non-implication dans la diffusion d'un tel outil marqué par la potentialité des richesses qu'il contient.

### *b. Une rationalisation du développement du numérique en santé*

Et pourtant, la stratégie contenue dans la mouvance « Ma santé 2022 » a contribué à rationaliser le développement du numérique en santé en France. En effet, le numérique en santé y a fait l'objet d'un développement erratique à partir des années 2000 avec la création d'une multiplicité d'outils numériques développés sur le territoire peu coordonnés mais sans respect du cadre national d'interopérabilité et donc sans communications possibles entre eux, avec de multiples redondances entre les régions comme des serveurs d'identités, des référentiels d'offre de soins voire des dossiers patients informatisés propres à chacune d'elles en particulier avec la mise en place des Territoires de soins numériques (TSN)<sup>43</sup> dans certaines régions sans lien avec le DMP et en maintenant un usage du DMP peu développé. En particulier, des oppositions se sont élevées entre la diffusion des TSN et du DMP sans voir les dynamiques qui pouvaient être créées entre ces deux outils comme cela a été pensé entre le TSN Terr-eSanté<sup>44</sup> et le DMP : Terr-eSanté a pour objet de construire des outils de coordination de soins pour des pathologies ciblées, comme le diabète, l'insuffisance cardiaque, ... avec la constitution de synthèses médicales transmises au DMP afin de permettre à tout professionnel de santé, qui prend en charge le patient pour la première fois ou selon un rythme irrégulier, de pouvoir prendre connaissance des éléments essentiels de son dossier médical et en particulier dans les pathologies ciblées par le TSN. Cependant, une telle harmonisation se fait au coup par coup et demande beaucoup d'énergie.

La mise en œuvre de la stratégie « Ma santé 2022 », déclinée dans le rapport Pon-Coury, a contribué à la rationalisation du développement des outils du numérique en santé en recentrant la puissance publique sur le développement et le déploiement effectif d'outils de premier niveau standardisés qui constituent le socle du système d'information de santé comme l'identifiant national de santé, le référentiel des professionnels de santé et des établissements de santé et médico-sociaux, le cadre d'interopérabilité, le DMP, la Messagerie sécurisée de santé, les référentiels de protocoles de soins, socle sur lequel les autres acteurs de l'écosystème vont dorénavant s'appuyer pour développer des services à valeur ajoutée pour l'usager et les professionnels de santé sans avoir à redévelopper les éléments socles existants au niveau national comme l'équivalent d'un identifiant de santé ou une messagerie sécurisée de santé voire un DMP à un niveau régional ou infra régional et en permettant leur communication partagée. C'est donc dans cet esprit qu'a été conçu et développé Mon Espace Santé.

En réalité, l'accent est mis continuellement sur la technique avec la construction de briques successives et cela s'est accentué avec la mise en œuvre de MES : cadre d'interopérabilité, hébergement sécurisé et centralisé des données médicales, logiciels métiers intégrés en ville comme à l'hôpital avec une amélioration permanente de leur ergonomie, modalités techniques pour parfaire la sécurité et la confidentialité des données médicales, mise à disposition d'une application dédiée patient sur le smartphone, messagerie sécurisée, opt out, .... Mais toutes ces améliorations techniques, complétées par les différentes mesures d'incitations financières décrites ci-dessus, n'ont pas débouché sur la généralisation d'un dossier médical numérique du patient en France. Certes, le déploiement de MES vient juste de commencer. Laissons-lui le temps de créer sa dynamique et voyons où il en sera en 2027 soit cinq ans après son lancement. Certes, le nombre de MES ouverts devrait augmenter du fait de la mise en place du principe de l'opt out mais qu'en sera-t-il de son usage ? On peut s'interroger sur le succès attendu dès lors que les usages métiers du docteur et des autres professionnels de santé ne sont pas mis en avant.

43 - « Territoire de soins numériques », <https://solidarités-sante.gouv.fr>.

44 - Plateforme d'échange, de partage et de services proposée par l'Agence régionale de santé Ile-de-France.

En outre, il reste deux leviers qui, eux aussi, ont été mis en avant par les différents rapports<sup>45</sup> rédigés sur le DMP et n'ont pas ou peu été sollicités :

- L'introduction de l'usage du DMP et de MES dans la formation médicale, qu'elle soit primaire ou continue car les professionnels de santé utiliseront mieux en routine les outils qu'ils auront maîtrisés en formation ;
- L'accompagnement, dans leur cabinet ou établissement, des professionnels de santé pour leur montrer, dans le détail, l'usage pratique du DMP ou de MES en présence du patient, cet accompagnement étant assuré par les délégués de l'Assurance maladie et les conseillers informatiques services de l'Assurance maladie, comme cela avait été initié lors de la deuxième relance du DMP, mais aussi avec la participation des éditeurs dans la formation à leurs logiciels métiers comme cela avait commencé à être initié en janvier 2020 mais aussitôt arrêté avec les périodes de confinement.

Ces deux leviers restent indispensables à un plein usage du dossier médical numérique du patient afin de mieux aider les professionnels de santé à en maîtriser le fonctionnement et leurs effets seront favorisés par un intéressement fort des professionnels de santé à l'atteinte de l'objectif de recherche en santé publique afin de mesurer la pertinence des protocoles de soins recommandés et de contribuer à leur amélioration permanente.

### c. Le retour du rôle de l'État dans la gestion du dossier médical numérique du patient

La gestion du DMP a d'abord été confiée à deux organismes dépendant de l'État, le GIP DMP en 2004 et l'ASIP Santé en 2009, puis à la Cnam en 2016 pour revenir à une gestion partagée État/Cnam à compter de l'année 2020 pour la mise en œuvre de Mon Espace Santé. En effet le lancement de « Ma santé 2022 » et le rapport Pon-Coury vont amener à la création de la Délégation ministérielle au Numérique en Santé (DNS) au sein du ministère des Solidarités et de la Santé. La DNS a pour mission de définir la stratégie permettant le développement du numérique en santé et de piloter la mise en œuvre opérationnelle<sup>46</sup>, ce qui laisse à la Cnam un simple rôle d'opérateur exécutant, l'élan étant donné par la DNS donc par l'État.

Cette reprise en main par l'État n'est pas sans conséquence sur l'effacement du rôle des professionnels de santé, notamment des professionnels de santé libéraux, dans la gestion d'un dossier médical numérique du patient. En effet, les modalités de fonctionnement de la médecine libérale sont définies en France dans le cadre de conventions négociées et signées par les syndicats de professionnels de santé libéraux et l'Assurance maladie représentée par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) dont le conseil est composé de la Cnam et du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole. L'effacement de la Cnam dans la définition de la stratégie du numérique en santé et dans MES, qui en constitue un élément de mise en œuvre, explique cet effacement des professionnels de santé libéraux.

C'est particulièrement vrai dans les messages qui ont été diffusés au moment du lancement de MES où il n'est fait aucune allusion au maintien du DMP au sein de MES, à sa nécessaire alimentation par les professionnels de santé, les établissements de santé et les EHPAD alors que le partage des données entre ceux-ci ne peut se faire que via le DMP. La constitution de MES confie au patient le rôle de communication de son dossier médical au professionnel de santé qui le prendra en charge en ville, en établissement ou aux urgences.

Néanmoins, dans tous les cas, il faudra bien que les professionnels de santé, les établissements de santé et les EHPAD alimentent correctement MES soit directement au patient via la MSS, soit dans son DMP intégré à MES. Si les mesures prises dans le cadre de l'avenant 9 à la convention médicale des médecins vont dans ce sens, il faudra veiller à leurs mises en œuvre effectives. Ces orientations supposent la maîtrise par le patient du numérique en général et de MES de santé en particulier avec la maîtrise d'Internet. Or, 19 % des personnes de 15 ans ou plus, résidant en France (hors Mayotte) n'ont aucune capacité numérique, dont 71 % des 75 ans ou plus et 27 % ont des compétences numériques plus que basiques<sup>47</sup>. La population relevant de la fracture numérique ne pourra pas maîtriser l'usage de « Mon espace santé » et surtout la très grande majorité de la population âgée de 75 ans ou plus, cette population étant particulièrement atteinte

45 - Rapport Fieschi, *op cit*, et Mission de relance du projet de Dossier médical personnel, « Pour un dossier patient virtuel et partagé et une stratégie nationale des systèmes d'information de santé », Recommandations à la ministre de la Santé, de la Jeunesse, des Sport et de la Vie associative, Michel Gagneux, 23 avril 2008.

46 - Organisation de la délégation ministérielle au numérique en santé, <https://solidarités-santé.gouv.fr>.

47 - « L'économie et la société à l'ère du numérique », INSEE, Edition 2019.

de polyopathologies<sup>48</sup> et donc concernée par l'apport de MES dans son parcours de soins. C'est pourquoi, la communication et l'incitation des professionnels de santé à l'alimentation et à la consultation du DMP dans MES sont essentielles pour couvrir la population ayant peu ou n'ayant pas de capacité numérique.

## Conclusion

Il reste à observer le déploiement de l'usage de « Mon Espace Santé » dont le patient est redevenu le centre du dispositif pour qu'il gère et mette à disposition son histoire médicale à son équipe de soins mais dont la dimension « partage » entre les professionnels de santé n'est plus mise en avant contrairement lors du lancement et des relances du DMP.

Néanmoins, l'engagement des professionnels de santé est un facteur essentiel à l'amélioration de la qualité des soins et à la régulation médico-économique de la santé. Il reste une composante à la réussite de l'usage de « Mon Espace santé » car ils doivent toujours transmettre les informations médicales soit directement au patient par messagerie sécurisée de santé, soit indirectement dans son DMP, notamment pour les patients n'ayant pas une maîtrise suffisante du numérique. Mais ils doivent aussi être acteurs du traitement des données médicales pour évaluer et faire évoluer les protocoles de soins qui assurent la meilleure qualité des soins aux meilleurs coûts comme le montre la démarche engagée dans certains réseaux de soins intégrés aux États-Unis. Leur engagement sera facilité par l'ajout, de la part du législateur, de l'objectif « recherche en santé publique » au dispositif mis en place avec, en plus, un accompagnement au plus près du terrain du professionnel de santé et la prise en compte de la gestion du dossier médical numérique du patient par la formation médicale tant primaire que continue.

L'engagement des professionnels de santé dans cette configuration pourrait aussi se caractériser par la création d'un conseil scientifique de Mon Espace Santé composé à la fois de professionnels de santé de ville et hospitaliers et dirigé par un « sage », par exemple un PU-PH récemment retraité. Ce conseil scientifique aurait pour mission de définir les orientations de la recherche en santé publique à mettre en œuvre par le traitement des données médicales recensées dans Mon Espace Santé, les ajouts de données recommandées et valider les protocoles de recherche. La mise en place d'un tel dispositif assurerait un surcroît de crédibilité et de confiance à Mon Espace Santé et inciterait les professionnels de santé à veiller à son bon usage.

Il reste donc encore des leviers disponibles pour réussir le déploiement de l'outil MES si celui-ci n'est pas au rendez-vous dans les prochains mois en l'état actuel de ses caractéristiques.

**Yvon Merlière**

48 - Haute Autorité de Santé : « Prendre en charge une personne âgée polyathologique en soins primaires », mars 2015.

### Gaëlle Foucault

Candidate au doctorat en droit international à l'Université de Montréal

### Catherine Régis

Professeure à la Faculté de droit de l'Université de Montréal, titulaire d'une Chaire de recherche du Canada en droit et politiques de la santé, chercheuse au Centre de recherche en droit public et co-directrice du Hub santé - Politique, Organisations et Droit (H-POD)

### Nathalie Voarino

Chercheuse postdoctorale, Hub Santé - Politique, Organisations et Droit (H-POD), Faculté de droit de l'Université de Montréal, Observatoire international sur les impacts sociétaux de l'IA et du numérique (OBVIA - Fonds de recherche du Québec)

## Pour mieux comprendre l'impact de l'action normative de l'OMS : un aperçu de la situation en France et aux États-Unis

La pandémie de Covid-19 a confirmé le besoin d'une solidarité sanitaire forte pour lutter efficacement contre un virus qui ne s'arrête à aucune frontière et qui a déjà causé plus de 6 300 000 décès à travers le monde<sup>1</sup>. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS), héritière des efforts de collaboration internationale en matière sanitaire<sup>2</sup>, constitue à cet égard un pilier en tant que seule organisation intergouvernementale internationale entièrement dédiée à la santé et ayant pour responsabilité l'administration du « régime mondial de lutte contre la propagation internationale des maladies »<sup>3</sup>.

Pour « répondre à son but » (Constitution, art. 1), l'OMS s'est vu reconnaître une capacité normative conséquente<sup>4</sup> laissant refléter la volonté des fondateurs que soient créées des règles sanitaires internationales « fortes et uniformes »<sup>5</sup>. En effet, basé sur l'arsenal normatif mis à sa disposition, l'OMS peut adopter des instruments contraignants (conventions et règlements<sup>6</sup>) et non-contraignants (recommandations<sup>7</sup>). Si l'OMS semble timide quant à l'adoption de normes contraignantes, du côté des textes non contraignants, elle a fait preuve d'un activisme normatif considérable<sup>8</sup>. Néanmoins, pour qu'elles soient « fortes » encore faut-il que de telles normes soient suivies d'une adhésion et d'un respect par leurs destinataires, à savoir les États Membres. En effet, dépourvu d'un mécanisme efficace de règlement des différends, le droit international de la santé compte essentiellement sur l'intégration de ses normes en droit interne (ou plus largement au sein des politiques publiques internes) pour en espérer un caractère exécutoire ou, minimalement, l'adhésion à l'échelle

1 - Précisément, en date du 9 juin 2022, 6 302 982 décès causés par la Covid-19 avaient été reportés à l'OMS. Voir : <https://covid19.who.int/>

2 - Historiquement, la gestion des maladies infectieuses et de leur transmission (peste, choléra et fièvre jaune) a été à l'origine des premières formes de collaboration internationale en matière sanitaire qui prit une double forme : institutionnalisation (ex : Office international d'hygiène publique, 1907, Paris et l'Organisation d'hygiène sous les auspices de la Société des Nations) et réglementation (Convention sanitaire internationale contre le choléra, 1892, Venise et Convention sanitaire internationale contre la peste, 1897, Venise). Voir notamment : Céline Paillette, « De l'Organisation d'hygiène de la SDN à l'OMS. Mondialisation et régionalisme européen dans le domaine de la santé, 1919-1954 », (2010) 32-2 *Bulletin de l'Institut Pierre Renouvin* 193, p. 193 et Lynda Rey, « L'Organisation Mondiale de la Santé à 70 Ans : De la Santé Internationale à la Globalisation Etudes », (2021) 34 *Revue Québécoise de Droit International* 139, p. 140.

3 - Règlement sanitaire international (2005), troisième édition, 2016, accessible sur le Site internet de l'OMS, ISBN: 9789242580495, <https://www.who.int/fr/publications-detail/9789241580496>, voir l'avant-popos.

4 - Lawrence O Gostin, Devi Sridhar and Daniel Hougendobler, « The normative authority of the World Health Organization » (2015), 129 *Public Health* 854, p. 855 et Florian Kastler, *Le rôle normative de l'Organisation mondiale de la Santé*, Paris, L'Harmattan, 2019.

5 - Vanda Lamm, « Some Remarks on International Health Legislation and the WHO », (2021) 20(2) *Chinese Journal of International Law* 381, p. 387 (notre traduction).

6 - *Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé*, ouverte à signature le 22 juillet 1946, 14 UNTS 185 (entrée en vigueur le 7 avril 1948), art. 19 et 21. Voir aussi l'article 2 (fonctions).

7 - *Ibid.*, art. 23. Voir aussi l'article 2 (fonctions).

8 - V. Lamm, préc. note 5, p. 392.

locale par les acteurs au cœur de l'activité sanitaire des pays.

Intimement lié à la problématique de l'effectivité du droit, plus précisément ici du droit international, cet enjeu interpelle les juristes et encourage la recherche à s'intéresser de près à l'impact des normes et aux facteurs corrélant l'adoption de la norme à son suivi et respect par ses destinataires. C'est dans cette perspective et pour répondre au manque reconnu de données probantes en la matière, qu'une équipe de chercheuses et chercheurs de l'Université de Montréal (Canada)<sup>9</sup> a entrepris fin 2019 un projet visant à comprendre **pourquoi** et **comment** les normes de l'OMS voyagent de l'arène internationale au terrain national<sup>10</sup>. Ainsi, se dévoile la question au cœur de ce projet de recherche : quelle est l'efficacité normative de l'OMS en droit interne ?

Nous présenterons dans un premier temps les contours de ce projet de recherche **(I)**, puis, dans un second temps, sera exposée une analyse comparative des résultats préliminaires obtenus pour la France et les États-Unis **(II)**.

## I- Comprendre le leadership normatif de l'OMS : la recherche empirique comme opportunité pour le droit

Fort d'une équipe interdisciplinaire, ce projet de recherche dépasse les carcans traditionnels de l'analyse juridique pour embrasser la recherche empirique. En effet, à l'étape du recensement des sources (phase 1 du projet) s'est greffée l'analyse empirique (phases 2 et 3 du projet) pour appuyer le développement de connaissances juridiques. Plus précisément, l'architecture du projet repose sur quatre phases méthodologiques complémentaires qui méritent quelques lignes pour en saisir la portée.

Tout d'abord, en guise de première étape, un cadre théorique, nourri tant par le droit international de la santé, le droit des organisations internationales, la gouvernance multi-niveaux que le domaine de la standardisation, a été développé à l'issue d'une revue systématique de la littérature. Cet outillage théorique a permis que soit mis en lumière un grand nombre de facteurs influant tant positivement que négativement sur le déploiement des normes internationales en droit interne. À titre d'illustration, la situation économique d'un pays a été identifiée comme paramètre pouvant affecter sa capacité à se conformer aux exigences internationales comme celles du *Règlement sanitaire international*<sup>11</sup>.

Ensuite, désireuse de comprendre concrètement l'impact normatif de l'OMS sur le droit de ses États membres, l'équipe de recherche a entrepris une analyse des références à l'OMS dans le droit interne (lois, règlements et jurisprudence) de huit pays : le Brésil, le Canada, le Costa Rica, les États-Unis, la France, Israël, la Nouvelle-Zélande et la Suisse. Menée à Montréal, cette étude bénéficie d'un soutien de collaboratrices et collaborateurs dans chacune de ces juridictions (dont l'Institut Droit et Santé de Paris) indispensable à la compréhension des différences structurelles, politiques, culturelles et juridiques entre ces huit pays<sup>12</sup>. Or, de telles informations sont essentielles pour proposer une comparaison solide. Plus concrètement, cette phase, encore en cours de réalisation, se traduit par un processus en trois temps : sélection des documents, codification et analyses quantitative et qualitative.

À l'issue d'une sélection des instruments juridiques nationaux se traduisant par la mise en place de critères d'inclusion (exclusivement les instruments publiés à partir de 1990 et les règlements émanant d'autorité centrale) et d'exclusion (retrait du quasi-judiciaire), le retrait des doublons et des résultats aberrants ainsi qu'un échantillonnage aléatoire pour tout État ayant plus de 1000 résultats, un corpus total de **6 111** documents pour les huit pays à l'étude a été défini.

La sélection terminée, l'étape de la codification débuta. En permettant que certains éléments jugés essentiels soient systématiquement retracés pour chaque instrument normatif national, la codification offre de premières pistes de

9 - L'équipe de Montréal se compose de quatre Professeurs-chercheurs : Catherine Régis (chercheuse principale), Miriam Cohen, Jean-Louis Denis, Pierre Larouche, de deux coordinatrices scientifiques : Nathalie Voarino et Gaëlle Foucault et d'une assistante de recherche principale : Shoghig Téhinian.

10 - Ce projet de recherche est financé par le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH). Il s'inspire en partie d'une étude menée antérieurement sur le Canada et la France par les chercheurs Catherine Régis et Florian Kastler en 2018, voir : Catherine Régis et Florian Kastler, « Vers une meilleure compréhension de l'impact de l'action normative de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à l'intérieur des frontières des pays : une étude Canada-France », dans C. Régis, L. Khoury et R. P. Kouri (dir.), *Health Law at the Frontier*, Montréal, Éd. Yvon Blais, 2018, pp. 373-404.

11 - Voir notamment sur ce point : José E. Alvarez, « The WHO in the Age of the Coronavirus », (2020) 114(4) *American Journal of International Law* 578, p. 583.

12 - Ce projet bénéficie du soutien de (par État) : Brésil : Paula Wojcikiewicz Almeida, Costa Rica : Hugo Munoz, États-Unis : Kashish Aneja, Katherine Ginsbach et Katie Gottschalk, France : Florian Kastler, Israël : Pamela Laufer-Ukeles, Nouvelle-Zélande : Colin Gavaghan et Jeanne Snelling, Suisse : Sandra Hotz et Mélanie Levy Mader.

réponse à la question de recherche. Pour assurer une comparabilité des résultats, une grille d'analyse commune entre les huit pays à l'étude a été établie. Un aperçu des éléments collectés à ce stade est présenté ci-après pour les cas de la France et des États-Unis (voir II-).

Les données codifiées via cette grille ouvrent la voie à une double analyse : quantitative et qualitative. À titre d'illustration, l'un des éléments codés dans les règlements est l'autorité adoptante. Observer les résultats en la matière sous la double lentille qualitative et quantitative permet d'offrir des clés d'analyse intéressantes. Par exemple, l'identification d'un taux important de règlements citant l'OMS adoptés par des autorités non dédiées à la santé permettrait de rendre compte de l'impact transversal de l'OMS au sein des États. À cet égard, aux États-Unis, bien que le Département de la santé (*Department of Health and human services*) soit l'autorité à l'origine du plus grand nombre de règlements citant l'OMS (29 %), ceux dédiés au travail (*Department of Labor*) et à l'agriculture (*Department of Agriculture*) ont également été des sources prolifiques, respectivement 18,5 % et 15 % selon nos résultats préliminaires.

La troisième phase, tout juste débutée, s'articule autour d'entrevues menées auprès d'informatrices et informateurs clés au niveau national et international. Ce second volet de l'analyse empirique vise à compléter les informations collectées lors de la phase 2, notamment en se tournant vers des autorités qui n'ont pas été analysées précédemment (ex : les agences de santé) ou qui produisent des normes non retenues au titre de la définition restrictive appliquée au concept de « droit interne » (ex : autorités à l'origine des politiques de santé publique).

Enfin, la phase finale du projet de recherche proposera une revisite du cadre théorique construit lors de la première phase. Combinant l'ensemble des données collectées lors des phases empiriques aux connaissances issues de la littérature, de nouvelles perspectives pourront émerger pour offrir des clés de compréhension plus fine du *leadership* normatif de l'OMS et des organisations internationales plus largement. Grâce à une évaluation concrète du *leadership* normatif de l'OMS, l'équipe de recherche proposera un modèle théorique fondé sur une analyse comparative et croisée des huit pays à l'étude. Ce nouveau modèle sera nécessaire pour émettre des recommandations s'appuyant sur des données probantes visant à potentialiser, lorsque nécessaire, le *leadership* normatif des organisations internationales (OI) dont celui de l'OMS.

Après avoir présenté plus précisément les contours de ce projet de recherche, il semble désormais pertinent de fournir quelques premières observations issues d'une analyse préliminaire quantitative et comparative des résultats obtenus pour les lois et règlements en France et aux États-Unis.

## II- Analyser le leadership normatif de l'OMS : une comparaison France / États-Unis<sup>13</sup>

Avant d'entrer dans le cœur du sujet, il y a lieu de souligner que ces deux États présentent de nombreuses différences au titre desquelles nous pouvons citer de manière non exhaustive (respectivement situation française *versus* situation américaine) : état unitaire *versus* fédéral, tradition civiliste *versus* tradition de *common law*, trois juridictions suprêmes *versus* une juridiction suprême<sup>14</sup>, 65 millions *versus* 334 millions d'habitants<sup>15</sup>, système multi-partisan *versus* système bipartisan.

Concernant la sélection des documents, un écart originel pré-échantillonnage important a été observé, 1577 instruments faisant référence à l'OMS pour la France et 3763 pour les États-Unis ; écart qui fut amoindri avec l'échantillonnage et l'impératif de faisabilité d'environ 1000 documents à l'étude par pays. Ainsi, 983 documents ont finalement été inclus pour la France et 924 pour les États-Unis.

L'analyse des données relatives aux lois et règlements de ces deux États révèle l'existence de dynamiques variées permettant d'observer principalement des différences bien que quelques similitudes puissent être soulevées.

Tout d'abord, au titre des défis de santé les plus fréquemment en jeu identifiés<sup>16</sup> dans les lois et règlements comptant au

13 - Les résultats exposés dans cette partie sont préliminaires.

14 - Ces juridictions sont : pour la France, la Cour de cassation, le Conseil d'état et le Conseil constitutionnel et pour les États-Unis, *The Supreme Court*.

15 - Voir le site : <https://www.worldometers.info/world-population/>

16 - Les défis de santé qui n'avaient pas été anticipés ont été codés sous la catégorie « autres » représentent pour les États-Unis le cas le plus fréquent et pour la France le second cas le plus fréquent. Ils ne seront pas traités dans cette analyse car leur identification est en cours et correspond à de multiples défis.

moins une référence à l'OMS, les maladies infectieuses se trouvent en première position pour les deux pays. Néanmoins, les maladies infectieuses les plus fréquemment abordées dans notre corpus de documents en France sont celles liées aux virus COVID-19 et Ebola alors que le VIH se trouve au premier plan pour les États-Unis suivi par le virus COVID-19. Dès lors, de telles observations suggèrent que ces États recourent davantage au droit de l'OMS en temps de crise sanitaire en particulier quand l'urgence s'impose. À cet égard, la littérature appuie cette première observation. En effet, les événements de grande ampleur tels que les crises sanitaires, politiques et économiques ont été érigés comme des facteurs encourageant le recours au droit international par les États tant le contexte est propice au changement normatif<sup>17</sup>. En dehors des maladies infectieuses, les problématiques entourant les médicaments comptent parmi les enjeux de santé les plus souvent identifiés pour la France tandis que ce sont le cancer et la pollution qui ont été fréquemment trouvés aux États-Unis.

Ensuite, au titre du type de référence à l'OMS, si la France (66 %) comme les États-Unis (48 %) révèlent une propension plus forte à la citation du nom exact d'une norme de l'OMS qu'à une référence générale de cette OI<sup>18</sup>, les normes qui se cachent derrière ces « références avec un nom exact » sont différentes. Une première distinction de poids porte sur la « nature » du type de contenu normatif créé par l'OMS le plus cité dans nos deux pays. En effet, du côté français, trois instruments contraignants se démarquent particulièrement : le Règlement sanitaire international (2005), la Constitution de l'OMS et le Règlement sanitaire international (1969). Du côté américain, au contraire, c'est un type de production d'un poids normatif moindre qui est majoritairement utilisé par les autorités législatives et réglementaires, dont la principale illustration est le Répertoire mondial des facultés de médecine et de manière bien plus secondaire, les journées mondiales de l'OMS, d'autres répertoires (pharmacie, dentaire) et le site Internet<sup>19</sup>. Dès lors, sur le spectre de la normativité, nos deux pays se placent aux extrémités : de la force normative la plus forte pour la France à la moins forte pour les États-Unis. De cette observation, une conclusion préliminaire se dessine : si la France semble le plus souvent reconnaître l'OMS comme réelle « autorité normative », les États-Unis semblent de leur côté davantage associer cette organisation à une référence informationnelle.

Déjà prometteurs tant ils offrent de premiers angles d'analyse intéressants, ces résultats le seront d'autant plus lorsqu'ils seront complétés par les données relatives à la jurisprudence et par l'analyse qualitative. De même, la phase 3 sera l'occasion de parfaire les premières interprétations que la phase 2 dessine pour chacun des huit pays. Victime des critiques liées aux événements dramatiques de la Covid-19<sup>20</sup> ou encore de la guerre en Ukraine<sup>21</sup>, le droit international et son émanation la plus sophistiquée, les organisations internationales, sont plus que jamais remis en cause. Attaqués sur leur crédibilité, leur légitimité ou leur efficacité, comprendre les enjeux portant directement sur le *leadership* normatif d'une organisation internationale et indirectement sur son efficacité et celle du droit international, est une clé essentielle à l'appréhension et à l'amélioration de la gouvernance mondiale.

Gaëlle Foucault, Catherine Régis & Nathalie Voarino

17 - Charlotte Ku et Paul F. Diehl, « Filling In the Gaps: Extrasystemic Mechanisms for Addressing Imbalances Between the International Legal Operating System and the Normative System », (2006) 12(2) *Global Governance* 161, p. 164.

18 - 30% des références pour les États-Unis et 10% pour la France selon nos résultats préliminaires.

19 - À titre d'information supplémentaire, il est néanmoins important de noter que des instruments et documents de l'OMS sont également cités dans les lois et règlements des États-Unis. À cet égard, la *Classification internationale des maladies* (CIM) se démarque particulièrement en ce qu'elle représente à elle seule 48% des résultats trouvés dans la catégorie « instruments et documents de l'OMS ». Pour autant, la catégorie « autres types de production de l'OMS » incluant notamment les répertoires, les journées mondiales et le site internet reste majoritaire grâce, principalement, au Répertoire mondial des facultés de médecine qui est mentionné 106 fois dans le corpus échantillonné des lois et règlements aux États-Unis (contre, par exemple, 69 mentions de la CIM).

20 - Anne Applebaum, « When the World Stumbled: COVID-19 and the Failure of the International System » dans Hal Brands et Francis J Gavin (éd.), *COVID-19 and World Order: The Future of Conflict, Competition, and Cooperation*, Baltimore: Johns Hopkins University Press, 2020; Sivan Shlomo, « Farewell to the F-Word? Fragmentation of International Law in Times of the COVID-19 Pandemic », (2022) 72(1) *University of Toronto Law Journal* 1, p. 46.

21 - Lawrence S. Wittne, « The war in Ukraine underscores the need to strengthen the international security system », (2022) *Peace & Change* 1, pp. 1-4.

**Alicia Nicolai**

Etudiante en première année du Master Comparative Health Law aux Universités Paris Cité, Neuchâtel et King's College London

## L'impact du Covid-19 sur le don du sang aux États-Unis : une pénurie historique

Le 11 janvier 2022, à la suite de la crise sanitaire, l'American Red Cross (la Croix-Rouge américaine) déclarait qu'elle était confrontée à une « crise nationale du sang – la pire pénurie depuis plus de 10 ans »<sup>1</sup>, l'organisation fournissant 40 % des besoins en sang du pays dans presque 3000 hôpitaux. Or, il est estimé que près de 4,5 millions d'Américains ont besoin d'une transfusion sanguine chaque année. Néanmoins, si 37 % de la population américaine est éligible au don du sang, seulement 8 % d'entre eux se portent volontaires chaque année, ce qui représente déjà un problème en temps normal, problème exacerbé par la crise sanitaire<sup>2</sup>.

Dès le 29 février 2020, l'Université de Washington avait d'ailleurs signalé une pénurie. A l'échelle nationale, les collectes de sang organisées par la Croix-Rouge avaient considérablement chuté, entraînant l'annulation d'environ 2700 collectes de sang dans tout le pays, ce qui a provoqué une baisse simultanée de 86 000 dons<sup>3</sup>. Il convient de noter également que, selon l'American Association of Blood Banks (AABB), 33 000 unités de sang sont nécessaires chaque jour pour répondre aux besoins des patients. Des exceptions et des solutions provisoires ont donc été décidées en vertu de la norme 21 CFR 640.120(b) pour faire face aux pénuries de sang et de composants sanguins<sup>4</sup>.

Par conséquent, les réserves de stocks de sang étant « dangereusement basses » durant la pandémie, les médecins se sont trouvés dans une position délicate et difficile, pressés par l'urgence de la situation face à un public particulièrement vulnérable. A titre d'exemple, les victimes d'accidents, les patients atteints de cancer, ou encore les personnes souffrant de troubles sanguins tels que la drépanocytose<sup>5</sup> sont dépendants des transfusions sanguines, et donc, directement menacés par la baisse de dons. Ainsi, les traitements médicaux de certains patients sont inextricablement liés aux dons collectés auprès des différents donateurs.

La collecte des dons a été fortement impactée suite aux différentes restrictions mises en place par le Gouvernement américain dans le cadre de la crise sanitaire (télétravail, dématérialisation des cours). Par ailleurs, les fermetures successives de lieux publics ont aggravé des disparités déjà existantes dans l'accessibilité géographique au don du sang.

Actuellement le déséquilibre des stocks sanguins dans les différentes banques de sang ne résulte toutefois pas d'une hausse de la demande mais davantage d'une baisse de l'offre. En effet, afin d'accueillir les potentiels donateurs volontaires, les différentes organisations chargées de collecter le sang se déplacent, et ce principalement dans les écoles, les bureaux et les centres de jeunesse. Les « opérations don du sang au bureau » de la Croix-Rouge ont ainsi été considérablement affectées durant la pandémie en raison du télétravail. L'organisation a donc exhorté les personnes en bonne santé de tous

1 - American Red Cross "Red Cross declares first-ever blood crisis amid omicron surge" 11 janvier 2022, (consulté le 13 février 2022), disponible à l'adresse : <https://www.redcross.org/about-us/news-and-events/press-release/2022/blood-donors-needed-now-as-omicron-intensifies.html>

2 - Community Blood center "Blood facts" (en ligne), (consulté le 14 février 2022), disponible à l'adresse: <https://givingblood.org/about-blood/blood-facts.aspx>

3 - American Red Cross, American Red Cross faces severe blood shortages as coronavirus threatens availability of nation's supply, 17 mars 2020, (consulté le 03/02/ 2022), disponible à l'adresse: <https://www.redcross.org/about-us/news-and-events/press-release/2020/american-red-cross-faces-severe-blood-shortage-as-coronavirus-outbreak-threatens-availability-of-nations-supply.html>

4 - US Food and Drug Administration, Alternative procedures for blood and blood components during the COVID-19 public health emergency, avril 2020 (consulté le 04/02/2022) disponible : <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/alternative-procedures-blood-and-blood-components-during-covid-19-public-health-emergency>

5 - NBC NEWS, Red Cross pleads for blood donations, say hospitals may face shortages, 12 janvier 2022 (consulté le 14 février 2022), disponible à : <https://www.nbcnews.com/news/us-news/red-cross-pleads-blood-donations-declares-national-crisis-rcna11931>

les groupes sanguins, mais surtout du groupe O « donneurs universels »<sup>6</sup>, à prendre rendez-vous pour donner leur sang.

La pandémie mondiale liée au virus SARS-Cov-2 a lourdement impacté la collecte de don du sang, mettant en péril la santé des américains les plus vulnérables. Les conditions d'accès particulièrement restrictives pour les donateurs potentiels ont dû être assouplies en raison d'un impérieux besoin en sang (1). La pandémie a de même révélé la grande fragilité des stocks dans un contexte de gestion particulièrement difficile pour les hôpitaux (2).

Si les facteurs ayant conduit à cette crise doivent être étudiés, il ne faut pas négliger les leçons que nous pouvons en tirer afin de parvenir à une meilleure gestion des crises futures (3).

### 1) Un assouplissement nécessaire des conditions d'accès aux donateurs résultant de la crise sanitaire

Un donneur doit répondre à de nombreux critères établis par la Federal Drug Administration (FDA) avant de pouvoir donner son sang. Il s'agit principalement des prérequis physiques tels que l'âge, le poids, la température et la pression artérielle. A cela s'ajoute, un entretien médical qui a pour but de vérifier méticuleusement les antécédents sexuels, médicaux et de voyage du potentiel donneur. Si l'entretien médical révèle la survenance d'un quelconque problème, le donneur peut être exclu de manière temporaire ou définitive du système. A ce titre, certaines personnes ne sont pas éligibles en raison d'antécédents médicaux, de traitements médicamenteux ou bien en cas d'infections transmissibles par le sang. La FDA fixe un certain nombre de critères stricts pour conditionner l'accès aux donateurs à tous les centres de don du sang. L'admissibilité est notamment restreinte pour les personnes qui prennent certains médicaments comme Avodart, Jalyn, Roaccutane mais aussi ceux prescrits dans le traitement de prévention du VIH<sup>7</sup>. A cela s'ajoute l'exclusion des personnes testées positives à l'hépatite B ou C, au VIH ainsi que les personnes s'étant faites tatouer au cours des 3 derniers mois précédant le don<sup>8</sup>.

L'ensemble des exigences imposées et la pénurie affectant les États-Unis durant la crise sanitaire ont mené la FDA à revoir ces mesures pour permettre de donner accès à un éventail plus large de potentiels donateurs au sein de la population. Après avoir diligenté des études épidémiologiques, l'agence fédérale américaine en a conclu que certaines restrictions apportées aux critères d'admissibilité pouvaient être modifiées sans compromettre la sécurité de l'approvisionnement en sang. Néanmoins, ces modifications des conditions d'admissibilité n'ont une durée que temporaire puisqu'elles visent à enrayer la pénurie liée au contexte sanitaire.

C'est dans ce contexte qu'ont été assouplies les restrictions imposées aux donateurs homosexuels et bisexuels sexuellement actifs. Pour rappel, lors de la crise du sida, la FDA avait initialement instauré une interdiction à vie de donner leur sang pour les hommes ayant eu des rapports sexuels avec des hommes en 1983. Cette interdiction a été assouplie et remplacée par une période d'abstinence d'un an en 2015. Cependant, pour répondre au « besoin urgent » de sang pendant la pandémie de COVID-19, le 2 avril 2020, la FDA a ramené la période d'abstinence à trois mois. Les défenseurs des droits des LGBTQ et plusieurs membres du Congrès ont toutefois demandé à la FDA de réévaluer la période d'exclusion actuelle (3 mois) qui continue de « stigmatiser les hommes gays et bisexuels »<sup>9</sup>.

A ces mesures concernant les donateurs potentiels homosexuels et bisexuels, s'ajoutent notamment d'autres modifications comme celles visant les personnes ayant voyagé dans des régions où le paludisme est endémique, la période initiale d'exclusion de 12 mois est également abaissée à trois mois.

La FDA a également levé une interdiction de longue date qui empêchait près de 4,4 millions d'anciens militaires et de civils ayant été présents dans certaines régions d'Europe entre 1980 et 1996 de donner leur sang. L'interdiction visait à prévenir la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, plus communément appelée « maladie de la vache folle ». Ce changement a été rendu possible par la FDA, après avoir constaté qu'aucun cas de maladie cérébrale associé à un séjour

6 - Cette partie de la population représente une ressource rare et précieuse puisque seulement 7% des personnes aux États-Unis sont de type O négatif ; il est toujours en forte demande et souvent en pénurie.

7 - Cedars Sinai, Medication Defferal list, 07/2020, (consulté le 17/02/2022), disponible à l'adresse suivante : <https://www.cedars-sinai.org/content/dam/cedars-sinai/programs-and-services/blood>

8 - Cedars Sinai, Can I donate blood ?(consulté le 17/02/2020), disponible à l'adresse suivante : <https://www.cedars-sinai.org/programs/blood-donor-services/donation-criteria.html>

9 - The HILL, FDA-funded study aims to lift restrictions on blood donation for gay, bisexual men, (en ligne) 18 janvier 2022 (consulté le 19/02/2022), disponible à l'adresse suivante : <https://thehill.com/changing-america/well-being/medical-advances/590312-fda-funded-study-aims-to-lift-restrictions-on>

sur les bases militaires américaines en Europe n'avait été signalé. Toutefois, les restrictions mises en place à l'égard de la France, le Royaume-Uni et l'Irlande ont été maintenues.

Les restrictions imposées par la FDA sur l'admissibilité de potentiels donneurs ont dû être assouplies en raison de la crise sanitaire. A cela s'ajoutent des mesures exceptionnelles décidées par les hôpitaux pour pallier la fragilité des réserves de sang.

## 2) Une gestion laborieuse par les hôpitaux des stocks sanguins pendant la crise sanitaire

Afin de préserver la quantité fragile des réserves de sang, les Centers for Disease Control and Prevention et les Centers for Medicare and Medicaid Services ont recommandé de reprogrammer les interventions chirurgicales non urgentes selon les besoins et de transférer les interventions chirurgicales pour patients hospitalisés vers des structures ambulatoires lorsque cela est rendu possible. Dans cette lignée, l'American College of Surgeons a estimé que les opérations chirurgicales devraient être revues avec « un plan pour minimiser, reporter ou annuler les opérations, endoscopies ou autres procédures invasives programmées de manière élective<sup>10</sup> ». Ces politiques ont été initiées par des hôpitaux comme celui de Washington, dans lequel, les chirurgies et procédures électives ont été reportées à partir du 7 mars 2020. Cette diminution du nombre de chirurgies électives a été suivie dans de nombreux hôpitaux, un rapport faisant état d'une baisse de 71 % des opérations chirurgicales<sup>11</sup>. À l'échelle nationale, l'annulation des chirurgies électives et les stratégies de limitation des besoins en sang sont devenues omniprésentes, comme le montre l'enquête de l'AABB<sup>12</sup>. Cependant, ces mesures ont conduit à un gaspillage important, puisque près de 25 % des hôpitaux tiraient la sonnette d'alarme sur la perte de stocks de sang suite aux annulations de chirurgies électives et de procédures médicales non urgentes<sup>13</sup>. Les hôpitaux ont donc commencé à reprendre les procédures électives.

En outre, pour pallier l'épuisement sans précédent des stocks sanguins, les hôpitaux ont dû se tourner vers la recherche d'autres alternatives pour collecter le sang<sup>14</sup>. Certains d'entre eux, ont mis en place un centre interne de collecte de sang au sein même de l'hôpital, ce qui a permis au personnel médical de se constituer donneurs en cas de besoin urgent. Il faut rappeler ainsi que les centres hospitaliers de collecte de sang ont la capacité d'identifier plus rapidement les personnes guéries de la Covid-19 et de collecter leur plasma convalescent dans un but thérapeutique pour d'autres patients en début de maladie<sup>15</sup>.

## 3) Les leçons à tirer de cette crise sanitaire

Cette pénurie a eu le mérite de mettre en lumière les failles actuelles du système de don du sang. S'il est indéniable que la pandémie de Covid-19 a eu un impact majeur sur le nombre de donneurs potentiels et sur l'approvisionnement en sang, des stratégies préventives doivent impérativement être mises en place pour gérer d'éventuelles pénuries futures qui seraient consécutives à des catastrophes naturelles ou des pandémies. Le public doit être mieux informé des conditions d'admissibilité au don de sang afin de lutter contre une désinformation préjudiciable. Les autorités sanitaires doivent, en outre, essayer de pérenniser une meilleure confiance à l'égard des potentiels donneurs, concernant la sécurité et l'innocuité du système. En effet, les *fake news* ont participé à renforcer le climat de méfiance instauré à l'égard des centres de transfusion sanguine pendant la pandémie. Une partie des américains pensaient, par exemple, que le virus SARS-Cov-2 pouvait être transmis par voie sanguine et que la Croix-Rouge américaine refusait les dons de sang de personnes vaccinées. Cette dernière a dû démentir ces affirmations en précisant que dans « la plupart des cas il n'y a pas de délai

10 - American College of Surgeons, COVID-19: recommendations for management of elective surgical procedures, (en ligne) 13 mars 2020 (consulté le 15/02.2022), disponible : <https://www.facs.org/covid-19/clinical-guidance/elective-surgery>

11 - Hemingway, Jake F et al. "Emerging practice patterns in vascular surgery during the COVID-19 pandemic."

Journal of vascular surgery, vol 72.2 (2020), disponible <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7190553/>

12 -AABB survey COVID-19 impact on care of patients requiring transfusion: week 1 snapshot. 2020, (consulté le 14 février 2022), disponible : <http://www.aabb.org/research/hemovigilance/bloodsurvey/Docs/AABB-COVID-19-Impact-Survey-Snapshot-Week-1.pdf>

13 - Ngo, A., Masel, D., Cahill, C., Blumberg, N., & Refaai, M. A. (2020). Blood Banking and Transfusion Medicine Challenges During the COVID-19 Pandemic. *Clinics in laboratory medicine*, 40(4), 587-601. Disponible : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7414314/>

14 - Mc Kinsey and Company, Improving the fragile US supply of blood (en ligne), 15 septembre 2020 (consulté le 16/02/2022) disponible à l'adresse: <https://www.mckinsey.com/industries/public-and-social-sector/our-insights/improving-the-fragile-us-supply-of-blood>

15 - Zeng, F., Chen, X., & Deng, G. (2020). Convalescent plasma for patients with COVID-19. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 117(23),disponible : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7293648/>

d'attente pour les personnes ayant reçu un vaccin Covid-19 ». A noter, qu'à ce jour aucun cas de Covid-19 transmis par transfusion n'a été signalé.

Une deuxième leçon à tirer consisterait à instaurer une meilleure coordination des centres de transfusion sanguine pour contribuer à la planification d'urgence des fournitures essentielles. Un équilibre des stocks est donc nécessaire pour parvenir à une meilleure gestion en temps de crise. L'enjeu réside également dans le développement des initiatives afin de pouvoir collecter le sang plus facilement. La Croix-Rouge américaine a initié la démarche, en s'associant à de grandes chaînes d'épicerie (Whole Foods Market) pour proposer des endroits plus accessibles au don du sang. Par ailleurs, certains donateurs font face à des obstacles de taille lorsqu'il s'agit de donner leur sang, les disparités géographiques en étant la principale cause. D'aucuns ont préconisé l'extension de la collecte de sang aux « communautés ethniques minoritaires », généralement sous-représentées dans l'approvisionnement en sang<sup>16</sup>. Il a été démontré que la participation et l'investissement de la communauté constituent une motivation essentielle, en particulier chez les donateurs potentiels issus de minorités<sup>17</sup>. Ces communautés locales représentent un autre atout puisqu'elles concourent à établir un lien durable entre les donateurs de sang, principalement les étudiants une fois diplômés, et les centres de transfusion sanguine. Un autre moyen pour parvenir à une meilleure sensibilisation du public, passe par la communication via les réseaux sociaux des donateurs réguliers eux-mêmes, lesquels peuvent partager leur expérience<sup>18</sup>.

En dernier lieu, une autre hypothèse sérieuse à envisager serait d'octroyer une compensation financière en échange d'un don pour favoriser une meilleure attractivité. Cependant, cette rémunération soulève des problèmes éthiques et économiques à prendre en compte, qui ne pourront être développés en détail ici.

Si en France le don du sang est considéré comme un acte gratuit, anonyme, volontaire et de « générosité humaine » depuis la réglementation en vigueur de 1952<sup>19</sup>, aux États-Unis bien qu'il soit légalement possible de payer les donateurs, « il s'agit là d'une pratique inhabituelle<sup>20</sup>», le système reposant principalement sur l'altruisme. La Croix-Rouge américaine, par exemple, ne rémunère pas les dons de sang car les experts craignent que cela n'encourage les donateurs à mentir sur leur état de santé afin d'obtenir une compensation financière. En effet, les centres de transfusion sanguine aux États-Unis sont des organismes indépendants à but non lucratif. Au fil des années, pour attirer les foules, la Croix-Rouge a mis en place des incitations matérielles prenant la forme de récompenses diverses : carte cadeaux, billets pour des événements, tirages au sort, bons alimentaires. Dans ce contexte, une campagne américaine lancée par la Croix-Rouge en septembre 2008 intitulée «Give a Little, Buy a Lot» visait à augmenter les dons de sang et de plaquettes pendant les fêtes avec à la clé une carte cadeau de 1000 \$ pour faire du shopping<sup>21</sup>. Toutefois si ces incitations venaient à se multiplier, en prenant la forme d'une compensation financière directe, cela conduirait inévitablement à nous questionner sur les potentiels effets délétères à l'égard des donateurs. A ce titre, l'Organisation mondiale de la Santé décourage fortement les pays à rémunérer les donateurs, en raison de la crainte liée à la sécurité et à la qualité du sang principalement. L'exemple de la vente du plasma est à ce titre révélateur puisque sa rémunération entraîne des effets indésirables sur la santé des donateurs qui sont parfois dans l'obligation d'avoir recours à cette « source de revenus<sup>22</sup>» pour payer leurs factures. En moyenne, la rémunération est d'environ 50 à 75 dollars par rendez-vous. Certains donateurs peuvent bénéficier de primes importantes, pouvant représenter jusqu'à 1100 dollars au cours de leur premier mois<sup>23</sup>.

16 - Tu, L., Bajaj, S. S., & Stanford, F. C. (2021). What the COVID-19 pandemic can teach us about inclusive blood donation. *Blood transfusion = Trasfusione del sangue*, 19(5), 357-359, disponible à l'adresse : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8486603/>.

17 - Ibid.

18 - Mc Kinsey and Company, Improving the fragile US supply of blood (en ligne), 15 septembre 2020 (consulté le 16/02/2022) disponible à l'adresse: <https://www.mckinsey.com/industries/public-and-social-sector/our-insights/improving-the-fragile-us-supply-of-blood>.

19 - Loi n°52-854 du 21 juillet 1952 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés.

20 -The Conversation "paying all blood donors might not be worth it" Gretchen Chapman (21 février 2020), (consulté le 16 février 2022), disponible à l'adresse suivante : <https://theconversation.com/paying-all-blood-donors-might-not-be-worth-it-130576>.

21 - American Red Cross "Red cross encourages blood donors to 'Give a little, buy a lot!' with chance to win a \$1000 shopping free (consulté le 17 février 2022): [www.nwnc-redcross.org/Press%20Releases/2008/GiveALittle08.pdf](http://www.nwnc-redcross.org/Press%20Releases/2008/GiveALittle08.pdf).

22 - Insider, Business is booming for the \$24 billion plasma industry – but it may be putting vulnerable donors at risk, 11 mars 2021, (consulté le 19/02/2022), disponible à l'adresse: <https://www.businessinsider.com/plasma-donating-industry-vulnerable-health-2021-3?r=US&IR=T>.

23 - MONEY, How to donate plasma for money [en ligne], 30 avril 2021, (consulté le 16/02/2022), disponible à l'adresse : <https://money.com/donate-plasma-for-money/>.

Le rôle de l'industrie privée et des politiques publiques est donc de s'assurer de protéger davantage les donneurs et de leur « fournir un filet de sécurité plus adéquat pendant les périodes difficiles »<sup>24</sup>.

### Conclusion

Il est indéniable que cette pénurie a attiré une nouvelle fois l'attention sur la pluralité d'obstacles liés au don de sang (même si le don du sang demeure un acte essentiellement altruiste qui fait nécessairement peser une incertitude permanente sur les réserves de santé en dehors même des contextes de crise). Cette pénurie résulte principalement des mesures restrictives de libertés adoptées, en urgence, par le gouvernement fédéral pour des raisons de santé publique (télétravail, dématérialisation des cours). Par ailleurs, la crise sanitaire a également mis en lumière la corrélation entre la participation des donneurs de sang et l'accessibilité des centres et des événements de collecte.

L'élargissement des conditions d'accès aux donneurs doit être salué et servir de premiers jalons aux futures réformes. Il doit cependant être équilibré avec les préoccupations de sécurité sanitaire et répondre au besoin résultant de la demande en produits sanguins. Le financement public de la recherche sur le sang, en plus du maintien des opérations de don en cours, sera probablement nécessaire pour assurer la viabilité à long terme du système américain d'approvisionnement en sang.

La France pourrait, elle aussi, être confrontée à une « crise du sang ». L'établissement français du sang (EFS) a en effet alerté sur la situation critique et a lancé pour la première fois, en février dernier, un appel d'urgence vitale aux dons : 70 000 poches de globules rouges sont aujourd'hui en réserve alors qu'il en faudrait 100 000<sup>25</sup>. L'EFS a également rappelé que les collectes de sang n'étant ni des lieux de loisirs ni de culture, le passe vaccinal n'était pas nécessaire pour y accéder, même si les sites de collectes se trouvaient au sein d'un hôpital. Il n'était pas non plus exigé d'être vacciné pour donner son sang.

Alicia Nicolai

24 - Ibid, En effet, plusieurs scientifiques craignent que le système américain ne mette les donneurs en danger: « Notre préoccupation est que des personnes vulnérables donnent leur plasma pour joindre les deux bouts et nous ne savons pas réellement quelles sont les répercussions à long terme de cette situation » (cf article mentionné ci-dessus).

25 - Service public, Don du sang : l'EFS lance un appel d'urgence vitale à la mobilisation, 09 février 2022, (consulté le 18/02/2022), disponible à l'adresse suivante : <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A15271>

## 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé

### Pierre-Henri Bréchat

Membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France, membre de la Chaire Santé de Sciences Po, praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'Assistance Publique, Hôpitaux de Paris (AP-HP) en mobilité au Centre Cochran Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'AP-HP

### Laurence Warin

Docteure en droit public de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France, ATER au Centre Maurice Hauriou pour la recherche en droit public, Université Paris Cité

## 2 – Droits des malades et bioéthique

### Laura Chevreau

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

### Anne Debet

Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

### Anne Laude

Professeur des Universités en droit privé, Doyen honoraire de la Faculté de droit, d'économie et de gestion, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France, Présidente d'honneur de l'Association française de droit de la santé

### Marie Mesnil

Maîtresse de conférences en droit privé à l'Université de Rennes 1, rattachée à l'Institut de l'Ouest : Droit et Europe (IODE), UMR CNRS 6262, membre associée à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

## 3 – Professionnels et établissements de santé

### Christophe Debout

Infirmier anesthésiste cadre de santé, docteur en épistémologie et philosophie des sciences, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

## 4 – Produits de santé

### Albane Degrossat-Théas

Maître de conférences, praticien hospitalier, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

### Pascal Paubel

Professeur associé à l'Université Paris Cité, Chef de service du SEPBU, AGEPS, AP-HP, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

### Jérôme Peigné

Professeur à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

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

### Luc Grynbaum

Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, Chef du département de droit, économie et de gestion de l'école de droit d'Abu Dhabi, Avocat Of Counsel chez de Gaulle Fleurance & associés, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris

### Clémentine Lequillier

Maître de conférences en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

### Lydia Morlet-Haidara

Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

### David Noguéro

Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

## 6 – Propriété intellectuelle et concurrence

### Caroline Carreau

Maître de conférences émérite en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

### Caroline Le Goffic

Professeur de droit privé à l'Université de Lille, Membre du CRDP - Equipe LERADP, membre associée de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

### Camille Maréchal Pollaud-Dulian

Maître de conférences HDR en droit privé, Directrice du Master 2 DGAN, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

## 7 – Financement et fiscalité

### Philippe Coursier

Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

## 8 – Travail et risques professionnels

### Stéphane Brissy

Maître de conférences en droit privé à l'Université de Nantes, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

### Philippe Coursier

Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

## 9 – Droit pénal de la santé

### Mathieu Gautier

Avocat, VATIER AVOCATS

### Delphine Jaifar

Avocat associé, VATIER AVOCATS, Ancien Secrétaire de la Conférence du Barreau de PARIS, Ancien Auditeur du CHEDE

### Ana Zelcevic-Duhamel

Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

## 10 – Assurance maladie obligatoire et complémentaire

### Didier Tabuteau

Professeur associé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

## 11 – Environnement et santé

### Laura Chevreau

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

### Meryem Deffairi

Maître de conférences en droit public, Université Paris 2 Panthéon-Assas

## 12 – Nouvelles technologies en santé

### Nouvelles de l'Étranger

#### Fernando Aith

Avocat, Professeur Titulaire de Droit de la Santé à l'Université de São Paulo – Brésil ; Co-directeur scientifique du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo, Brésil (Cepedisa/USP)

#### Catherine Régis

Professeure titulaire, Faculté de droit de l'Université de Montréal, Chaire de recherche du Canada en droit et politiques de la santé

### Directrice de la publication

**CHRISTINE CLERICI**

Présidente de l'Université Paris Cité

### Directrice de la rédaction

**LYDIA MORLET-HAÏDARA**

Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

### Coordinatrices de la rédaction

**VAHINE BOUSELMA**

Doctorante à l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France, membre du Réseau doctoral en santé publique animé par l'EHESP

**LAURENCE WARIN**

Docteure en droit public de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France, ATER au Centre Maurice Hauriou pour la recherche en droit public, Université Paris Cité

### Conception graphique

**CHARLOTTE DE BRUYN**

Assistante recherche de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

### Comité international

**FERNANDO AITH**

Professeur à l'Université de Sao Paulo - USP, Co-Directeur du Centre d'Etudes et de Recherches en Droit de la Santé

**LARY BROWN**

Professor of Health policy and management, Columbia University

**SUELI DALLARI**

Professeur à l'Université de Sao Paulo, Directrice du centre d'études et de recherches en droit de la santé

**PENNEY LEWIS**

Professor of Law, School of Law and Centre of Medical Law and Ethics, King's College London

**OLIVIER GUILLOD**

Professeur à l'Université de Neuchâtel, Directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel

**CATHERINE RÉGIS**

Professeur à l'Université de Montréal, Chaire de recherche du Canada en droit et politiques de la santé

**WILLIAM M. SAGE**

Visiting Professor, Yale Law School, James R. Dougherty Chair for Faculty Excellence, The University of Texas at Austin

**GENEVIÈVE SCHAMPS**

Professeur à l'Université Louvain-la-Neuve, directeur du centre de droit médical et biomédical

**DOMINIQUE SPRUMONT**

Professeur à l'Université de Neuchâtel, co-directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel

### Comité éditorial et scientifique

**PIERRE-HENRI BRÉCHAT**

Membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France, membre de la Chaire Santé de Sciences Po, praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'Assistance Publique, Hôpitaux de Paris (AP-HP) en mobilité au Centre Cochrane Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'AP-HP

**STÉPHANE BRISSY**

Maître de conférences en droit privé à l'Université de Nantes, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**CAROLINE CARREAU**

Maître de conférences émérite en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**PHILIPPE COURSIER**

Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**ANNE DEBET**

Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**ALBANE DEGRASSAT-THÉAS**

Maître de conférences, praticien hospitalier, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**LUC GRYNBAUM**

Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, Chef du département de droit, économie et de gestion de l'école de droit d'Abu Dhabi, Avocat Of Counsel chez de Gaulle Fleurance & associés, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris

**ANNE LAUDE**

Professeure des Universités en droit privé, doyen honoraire de la Faculté de droit, d'économie et de gestion, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France, Présidente d'honneur de l'Association française de droit de la santé

**CAROLINE LE GOFFIC**

Professeur de droit privé à l'Université de Lille, Membre du CRDP - Equipe LERADP, membre associée de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**CLÉMENTINE LEQUILLERIER**

Maître de conférences en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**LYDIA MORLET-HAÏDARA**

Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**DAVID NOGUÉRO**

Professeur en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**PASCAL PAUBEL**

Professeur associé à l'Université Paris Cité, Chef de service du SEPBU, AGEPS, AP-HP, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**JÉRÔME PEIGNÉ**

Professeur à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**DIDIER TABUTEAU**

Professeur associé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

**ANA ZELCEVIC-DUHAMEL**

Maître de conférences HDR en droit privé à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France