

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

Vous souhaitez nous soumettre un article pour le prochain numéro ?
Adressez-nous simplement un mail à
jdsamids@gmail.com

SOMMAIRE

Editorial 3
LYDIA MORLET-HAÏDARA

Interview 4
JACQUES LUCAS

Dossier coordonné par
ALEXANDRE LUNEL

La place du patient dans l'environnement numérique
Avant-propos 9
ALEXANDRE LUNEL ET LUIGI FLORA

La place du patient dans l'environnement numérique :
l'exemple de l'implication des patients partenaires avec
le Centre d'Innovation du Partenariat de Soins avec
les Patients et le Public (CI3P) 10
LUIGI FLORA

Le numérique en santé : une nouvelle opportunité
pour le patient d'être un acteur de santé ? 18
LINA WILLIATTE

L'e-santé mentale : miroir aux alouettes ou futur
des soins psychiatriques ? 25
SÉBASTIEN RUBINSTEIN

L'*empowerment* du patient et l'Espace Numérique
de Santé « Mon espace santé » 34
LYDIA MORLET-HAÏDARA

Les perspectives éthiques et juridiques du suivi
numérique de santé à vie du patient du XXI^{ème} siècle 45
BÉNÉDICTE BEVIÈRE-BOYER

Inclusion by design 56
MARIANNE BILLARD ET PIERRE DUBREUIL

Chroniques

**1- Organisation sanitaire,
politiques de santé..... 70**

One Health et l'approche « santé dans toutes
les politiques » : de quoi parle-t-on ? 70
LAURENCE WARIN

2- Droits des malades et bioéthique 78

L'appréhension juridique des mutilations génitales
féminines en France : le cas de l'excision 78
INÈS AÏT-ZERROUK

**3- Professionnels et
établissements de santé..... 92**

Les évolutions nécessaires de la profession infirmière
au regard des besoins d'accès aux soins des Français 92
GREGORY CAUMES & PATRICK CHAMBOREDON

4- Produits de santé

**5- Assurances des activités de santé,
responsabilité et indemnisation 97**

Assistance par tierce personne 97
FRANCK PETIT

**6- Propriété intellectuelle et
concurrence 107**

Droit des brevets 107
CAMILLE MARÉCHAL POLLAUD-DULIAN

Droit de la concurrence 114
CAROLINE CARREAU

7- Financement et fiscalité 123

Financement des retraites : la réforme paramétrique
de trop ?123

PHILIPPE COURSIER

8- Travail et risques professionnels 134

Les échanges d'informations relatives à la santé
du salarié134

STÉPHANE BRISSY

9- Droit pénal de la santé..... 139

Les erreurs médicamenteuses du fait des solutions
injectables : quel risque pénal ?139

DELPHINE JAAFAR & ANTOINE DE SWARDT

Coup de froid sur l'activité de cryothérapie.....143

LAURA CHEVREAU

10- Assurance maladie obligatoire et complémentaire..... 146

Le financement patronal de la prévoyance
d'entreprise..... 146

WILFRID MILLET ET PIERRICK FOURNIER

11- Nouvelles technologies en santé..... 152

Quelle vision pour la santé digitale de 2027 ?
8 préconisations pour accélérer la transition vers
un humanisme numérique.....152

LINA WILLIATTE

Nouvelles de l'étranger

Les organisations représentatives de patients
de maladies rares dans l'arène publique de
la démocratie sanitaire au Brésil157

FERNANDO AITH, JULINO SOARES NETO, MARINA BORBA
& CLAUDIO CORDOVIL

Rédaction..... 167

Lydia Morlet-Haïdara

Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Ce nouveau numéro du Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie est pour la première fois l'occasion de publier dans le dossier de ce numéro les actes d'un colloque qui n'a pas été organisé par l'Institut Droit et Santé. Cette démarche montre, s'il en était besoin, le développement exponentiel de l'audience et de la notoriété de notre revue qui va bientôt fêter ses 10 ans. Qu'il me soit ici permis de rappeler que les dossiers du Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie sont également mis à disposition sur la plateforme en ligne CAIRN ce qui favorise encore la diffusion de nos contenus.

Nous sommes donc heureux de vous annoncer que nous sommes désormais en mesure d'ouvrir nos colonnes à des Universités ou autres entités qui souhaitent conserver une trace écrite de la richesse des échanges intervenus lors de manifestations qu'elles ont organisées.

Nous avons à ce titre le plaisir de publier dans le dossier de ce numéro les actes d'un colloque organisé, le jeudi 13 octobre 2022, par Alexandre Lunel et Luigi Flora, sous l'égide du Centre de Recherches Juridique de Paris 8 (le CRJP8), et consacré à la place du patient dans l'environnement numérique. Cette manifestation, qui entre pleinement dans l'axe de recherche de l'Institut Droit et Santé consacré aux technologies en santé, met en évidence l'impact pour le patient de la digitalisation de notre système de santé. Les contributions ici reproduites permettent de prendre la mesure des risques générés par cette évolution mais aussi de montrer que le patient doit savoir se saisir des opportunités offertes pour devenir acteur de sa santé.

Un nouveau partenariat institué par l'Institut Droit et Santé avec la Délégation ministérielle au Numérique en Santé (DNS), du Ministère de la santé et de la prévention, et qui assure le pilotage de l'ensemble des chantiers de transformation du numérique en santé a permis d'enrichir le dossier consacré au colloque susmentionné en abordant la question de l'inclusion numérique des services publics numériques. Un focus est ici réalisé sur le déploiement inclusif du nouveau dispositif que constitue « Mon espace santé ».

Ce nouveau numéro offre une belle illustration du foisonnement des partenariats initiés par l'Institut Droit et Santé puisqu'il est également l'occasion de publier les actes du 14ème congrès annuel de la Société Française de Santé Digitale (SFSD). Cette société savante propose une projection dans la santé digitale de 2027 et nous offre une réflexion pour accélérer la transition vers un humanisme numérique.

Dans la continuité du dossier de ce numéro et de l'intégration de ces différents partenariats, nous sommes également ravis de vous proposer l'interview de Jacques Lucas. Actuel Président de l'Agence du Numérique en Santé (ANS), ce grand fidèle de l'Institut Droit et Santé donne sa vision du numérique en santé et aborde notamment la question de l'effet de la crise sanitaire sur le développement des outils numériques.

Tous ces acteurs, universitaires, institutionnels ou sociétés savantes, oeuvrent en parallèle et en complémentarité pour que notre système de santé prenne de manière efficiente le virage numérique qui s'impose à tous aujourd'hui. Si le projet est louable et que les opportunités de l'essor du numérique en santé sont nombreuses, il importe néanmoins que les mutations présentes et à venir se fassent dans le respect des droits des patients, en prenant en compte les difficultés des soignants et en limitant les effets de la fracture numérique afin que la transformation numérique de notre système de santé profite à tous.

Nous vous souhaitons une bonne lecture et souhaitons encore remercier nos nouveaux partenaires pour leur confiance !

Lydia Morlet-Haïdara

Interview de Jacques Lucas Président de l'Agence du Numérique en Santé

Interview réalisée par

Paul Sougnac

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

Laurence Warin

Docteure en droit public, Membre associée de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_1145 et du Centre Maurice Hauriou, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité et ATER au Centre Maurice Hauriou

1/ Pourriez-vous nous décrire votre parcours vous ayant conduit à présider l'Agence du Numérique en Santé ?

Médecin de formation, je me suis spécialisé en médecine interne avec par ailleurs une double qualification en néphrologie et en cardiologie. J'exerçais à cette époque en milieu hospitalier au CHU de Nantes. Avec le temps, il n'a plus été possible d'être reconnu comme étant qualifié dans plusieurs spécialités et j'ai alors choisi de pratiquer la cardiologie en milieu libéral. J'ai exercé avec beaucoup de satisfaction, même si cette spécialité est très différente de la médecine interne en milieu hospitalier où l'on rencontre des pathologies très complexes.

En parallèle de mon activité purement professionnelle, j'ai toujours eu un engagement public au niveau de la formation, d'abord lorsque j'étais assistant chef de clinique au CHU, ensuite durant mon activité libérale. Je me suis en effet fortement impliqué dans la formation médicale continue, que l'on appelle désormais développement professionnel continu. J'ai rapidement assuré des fonctions auprès de l'Ordre des Médecins parce que je considérais que la médecine était quelque chose de beaucoup plus global. En effet, les professionnels de santé et notamment les médecins n'ont pas toujours conscience que le code de déontologie n'est pas comme le règlement d'un « club de gentlemen ». Le Conseil de l'Ordre peut être à l'initiative de propositions de textes mais cela passe ensuite par un ensemble d'étapes, notamment auprès du ministère de la santé puis du Conseil d'État. Le code résulte d'un Décret en Conseil d'État. Il y a des médecins qui pensent que l'Ordre définit seul les règles d'exercice de la profession. J'ai été premier vice-président du Conseil national de l'Ordre des Médecins, ce qui m'a permis d'avoir une vision panoramique de l'ensemble de la situation, et j'ai été en même temps délégué général au numérique en santé. Dans ces fonctions, j'ai animé et coordonné la rédaction de plusieurs livres blancs portant sur la déontologie médicale sur le web, la dématérialisation des données de santé, l'information et la publicité et plus généralement sur tout ce qui concernait la pratique de la médecine et du numérique. Une publication a d'ailleurs été consacrée au médecin et au patient dans le monde des datas, des algorithmes et de l'intelligence artificielle. Dans ce dernier livre blanc j'avais d'ailleurs exprimé l'idée que face à l'innovation numérique, il fallait donner une place à la *soft law* et aux droits souples et ne pas rester uniquement dans la forme traditionnelle du droit dur, compte tenu du fait que le monde numérique et le monde de l'innovation évoluent à une très grande vitesse. Le droit est donc inévitablement toujours « à la traîne » face aux innovations qui comportent évidemment des versants éthiques, déontologiques, médicaux et numériques. C'est donc au bénéfice du patient et de la société qu'il faut au fil du temps faire bouger le droit, mais la modification d'un décret en Conseil d'État ne se fait pas d'un « coup de baguette magique » ! Alors même que les innovations suivent une marche rapide.

J'ai ensuite cessé mes fonctions au Conseil national, fonctions que j'exerçais depuis près de 20 ans, et même si j'étais soumis à élection tous les 6 ans, j'ai alors pensé qu'il était temps de laisser la place à quelqu'un de plus jeune qui pouvait avoir d'ailleurs des opinions différentes, justement en phase avec le monde qui change. C'est à ce moment-là que le ministère voulait nommer un Président pour l'Agence du numérique en santé et m'en a fait la proposition. Ce poste a un côté honorifique dans la mesure où la présidence de l'Agence du numérique en santé n'est pas dotée d'un pouvoir exécutif, puisque c'est la directrice générale de l'Agence qui dirige, comme son nom l'indique, et d'ailleurs avec laquelle

je m'entends excellemment bien. Je préside pour ma part l'Assemblée générale et le Conseil d'administration. Il y a là un certain formalisme parce que l'État dispose de la moitié des voies au Conseil d'administration, les autres étant celles de la CNAM et celles de la CNSA. L'agence du numérique en santé est une agence à vocation technique dont la mission est de traduire en termes techniques des référentiels, qui vont devenir progressivement opposables, en fonction de ce que la délégation ministérielle du numérique en santé décide au plan stratégique et politique. Il faut avoir en tête ce qui peut être bénéfique en matière de numérique pour les utilisateurs finaux. Il s'agit des professionnels de santé bien-sûr, puisque ce sont eux qui vont utiliser les moyens numériques qu'on leur met à disposition et c'est bien pour ça qu'il faut leur demander de quels moyens numériques ils ont vraiment besoin, sinon ces moyens ne seront jamais utilisés, mais il s'agit également et surtout de prendre en compte les usagers du système de santé. Je précise au passage que ce terme d'usager fait un peu consumériste, on pourrait aussi parler de patients mais cela fait un peu paternaliste. Ne sommes-nous pas tous des citoyens ? Quoi qu'il en soit, il ne faut pas oublier que derrière ces termes il s'agit bien de personnes vis-à-vis desquelles on doit appliquer les principes éthiques qui sont déclinés dans les déontologies professionnelles et dans les diverses réglementations.

2/ Le numérique en santé est-il une solution d'*empowerment* des patients ? Comment atteindre les populations les plus éloignées du numérique ?

Je partage le sens qu'il y a derrière votre question sur l'*empowerment* des patients. Je pense tout d'abord qu'il y a des patients qui ne veulent pas contribuer, et cela ne dépend pas du milieu social ou du niveau de formation initiale, certaines personnes s'en remettent purement et simplement à leurs médecins, animées d'un principe de confiance vis-à-vis des professionnels de santé qu'elles choisissent. Ainsi, un des impératifs pour les professionnels de santé est qu'à partir du moment où quelqu'un vous fait aveuglément confiance, le premier devoir est évidemment de ne pas le tromper. On doit aussi savoir dire au patient lorsque l'on ne sait pas, et l'envoyer vers un autre médecin plus spécialisé. A l'inverse, certains patients ont souhaité sortir de ce schéma relatif au « pouvoir médical » où finalement le médecin prenait seul les décisions estimées bénéfiques pour le patient. C'est d'ailleurs tout le sens de la loi du 4 mars 2002. Auparavant, le patient se résumait un peu à sa maladie pour certains médecins. La parole du médecin et encore plus celle du professeur de médecine était comme parole d'évangile. Il ne faut bien-sûr pas généraliser car il y a toujours eu parmi les médecins beaucoup d'humanistes, notamment parmi les professeurs d'université, mais j'ai quand même connu cette époque où le médecin avait le dernier mot et on ne pouvait pas revenir dessus. La loi du 4 mars de 2002 a nettement changé la donne finalement puisqu'elle exprime les droits du patient et non plus les devoirs du médecin. C'est-à-dire que l'on a en quelque sorte renversé le modèle. Pour certains professionnels de santé, formés à la vieille école, cette loi était considérée comme une hérésie. D'abord c'était une loi de gauche alors que le milieu médical est traditionnellement plutôt conservateur, et puis c'était surtout une loi progressiste. Je me souviens d'ailleurs de débats épiques au Conseil de l'Ordre, puisque j'avais été rapporteur devant lui d'une partie de la loi du 4 mars 2002. A cette époque, le Conseil national de l'Ordre, sous la conduite du Pr. Glorion qui était humaniste, avait soutenu la loi du 4 mars 2002, mais cela ne s'était pas fait sans difficultés.

A l'occasion de cette loi se sont d'ailleurs créées des associations de patients. Je trouve, malgré toute la sympathie et l'affection que j'ai pour beaucoup de personnes notamment à France association et en particulier son président Gérard Raymond, que ces patients parlent au nom de la société, un peu comme des députés, mais à la différence qu'ils n'ont jamais été élus. Ce sont donc des militants pour une cause qui est tout à fait juste et qu'il faut défendre, mais parfois il y a un certain nombre de revendications et l'on est dans un milieu parfois très tendu vis-à-vis des professionnels de santé. Si l'on prend l'exemple du numérique en santé, il a fallu beaucoup de temps à France Assos pour évoluer positivement vers le numérique en santé et pour leur démontrer que, au contraire, le numérique en santé permettait d'associer le patient malade à la prise en compte de sa propre décision. Aujourd'hui, les patients sont déjà rentrés dans le numérique, de façon très concrète, en activant d'une part « Mon espace santé » et d'autre part en ouvrant leur DMP ou en allant voir ce qui figurait dans leur DMP. Et d'ailleurs maintenant, un certain nombre parmi les militants et les leaders des associations de patients, déplorent que les professionnels de santé et les médecins en particulier ne se soient pas encore véritablement saisis du dossier. Je crois de façon puissante que ce sont les patients qui finiront par imposer aux médecins d'aller voir ce qu'il y a dans « Mon espace santé ». C'est donc un levier important d'appropriation indirecte, sous la pression des patients, que les médecins aillent voir ce qu'il y a dans le DMP.

Il faut par ailleurs s'attendre dans les temps proches à une certaine inertie des professionnels de santé qui, tant dans

les hôpitaux qu'en médecine de ville, sont confrontés à de lourdes difficultés professionnelles qu'ils placent au premier rang de leurs préoccupations. Ils vivent un peu le numérique comme une contrainte supplémentaire dans leurs exercices, sans bien cerner que le numérique pourrait au contraire les faciliter. Je ne sais pas combien de temps cela peut durer car cela va dépendre bien évidemment de la réaction de l'État, mais nous percevons des difficultés sur le déploiement du numérique en santé plus que nous l'avions imaginé.

Nous avons en effet imaginé le déploiement du numérique en santé en deux étapes.

La première, qui est maintenant achevée, portait sur des sujets de nature technique, des référentiels d'interopérabilité, des règles de sécurité des données, ce qui est la traduction numérique du secret médical, ainsi que sur la sécurité des données et de leur accès par des professionnels de santé habilités.

La deuxième phase du déploiement concerne les patients, les citoyens et les usagers, afin qu'ils s'approprient ce moyen qui est mis à leur disposition et qui s'appelle dans les textes l'espace numérique en santé, traduit « Mon espace santé » afin de bien faire comprendre au patient que c'est son espace. Il y a donc tout un accompagnement à faire de ces citoyens et de ces patients même s'il aurait été souhaitable qu'il soit réalisé par les professionnels de santé eux-mêmes. Nous n'avons pas abandonné cette idée et je suis d'ailleurs en attente d'une lettre de mission du ministère qui irait dans ce sens, où je pourrais servir d'ambassadeur sur le plan numérique vis-à-vis des patients, tout en écoutant ce que les professionnels de santé ont à faire remonter du terrain. Il faut bien-sûr que parallèlement, France Assos Santé déploie la même énergie vis-à-vis des associations de patients et explique clairement que l'usage des données numériques ne doit pas donner lieu à de la défiance.

L'autre aspect de *l'empowerment*, car je n'en ai présenté qu'une partie, concerne essentiellement les pathologies au long cours, les pathologies chroniques. Les patients concernés acquièrent l'expérience de vivre avec la maladie, alors que les professionnels de santé connaissent la maladie, mais ne l'éprouvent pas. Il faut donc créer un lien entre « l'expertise » patient, c'est-à-dire la restitution de son vécu, et l'expertise professionnelle, qui utilise le vécu du patient dans les décisions de prise en charge. Les universités délivrent des diplômes de « patient-expert ». Le terme « d'expert » est discutable mais c'est celui qui a été retenu. Les patients-experts ayant été formés par l'université et ayant acquis un diplôme contribuent même à la formation initiale des médecins et des autres professionnels de santé, ce qui est une excellente initiative. Cela permet aussi de canaliser les volontés militantes des usagers. Quand on est atteint d'une maladie chronique, avoir une activité militante est une bonne façon de ne pas se morfondre dans un cadre dépressif. On met son énergie vers soi bien sûr, mais aussi au service des autres. C'est un moteur puissant qui joue sans doute un rôle dans la stabilisation de la maladie.

Comment atteindre les populations les plus éloignées du numérique ? Selon l'INSEE, 15 % des Français sont atteints d'illectronisme. Dans ces 15 %, contrairement à ce que l'on pourrait penser, il n'y a pas que des personnes âgées, il y a aussi des jeunes, qui utilisent certes leur smartphone, mais à des fins ludiques ou sociales, mais qui sont incapables de s'en servir à des fins sanitaires, ou bien n'en voient pas l'intérêt. Il faut donc accompagner ces personnes les plus éloignées du numérique, en retenant ce qu'a dit la Défenseure des droits, à savoir que l'on ne peut pas remplacer brutalement la prise en charge personnalisée, humaine, en misant tout sur le numérique. Cela vaut pour d'autres secteurs, notamment la dématérialisation des relations avec les administrations. Mais en matière de santé, il y a une vulnérabilité parce qu'il s'agit de personnes malades. L'aspect psychologique doit donc être pris en compte dans l'accompagnement des personnes.

Certaines sont éloignées du numérique parce qu'elles n'ont pas accès à un internet de haut débit, ce qui est maintenant pratiquement résolu en France. Maintenant, il faut mettre le numérique à la disposition des patients. Alors que les canuts de Lyon s'étaient révoltés contre les machines à tisser en allant jusqu'à détruire ces machines afin de préserver leurs emplois, il convient, concernant le numérique, d'éviter toute application brutale et sans discernement des moyens numériques, afin de dissuader les mouvements de rejet ou de violence contre le numérique qui y verraient une déshumanisation de la santé.

Pendant la première vague de la pandémie de covid-19, les téléconsultations ont été immédiatement adoptées par les citoyens. La stricte réglementation applicable à l'époque avait été allégée par le ministre lui-même, en permettant que le téléphone seul puisse suffire pour une téléconsultation et que la prise en charge par l'assurance maladie soit assurée. La réglementation formelle en vigueur exigeait une vidéo-transmission faite dans le cadre d'un parcours de soins. Le ministre a eu parfaitement raison : quand la maison brûle, on ne vérifie pas si le tuyau d'arrosage est aux normes ou pas. Cela rejoint ce que j'exprimais sur le droit souple.

3/ « Mon espace santé » : quel est le bilan, un an après sa mise en place ?

En ce qui concerne la création de cet espace, il y a eu une communication récente du directeur général de l'Assurance maladie, informant que tous les citoyens ont désormais un espace de santé ouvert. Seuls 2 % s'y sont effectivement opposés, suite à un courrier d'information adressé à tous les bénéficiaires de l'assurance maladie leur disant d'activer leur espace santé. Il y a probablement des personnes qui ont reçu une lettre mais n'en ont pas tenu compte. Le consentement est supposé acquis lorsque la personne ne s'est pas opposée au bout d'un certain délai. Ceci dit si certaines personnes veulent supprimer leur espace santé, elles peuvent toujours le faire et cela à tout moment

En ce qui concerne l'usage de « Mon espace santé », y a environ 10 % d'espaces santé actifs à l'heure actuelle. La communication et l'accompagnement publics doivent donc maintenant porter sur les usages. Il faut faire preuve de pédagogie, en expliquant que l'espace santé peut servir, par exemple dans les situations d'urgence, mais sert surtout aux pathologies chroniques. La communication institutionnelle du Ministère, celle de l'Assurance maladie et celle des associations de patients doivent donc être tournées vers les patients atteints de pathologies chroniques, ainsi que vers les professionnels de santé concernés, par exemple en proposant des mécanismes incitatifs.

De plus, les conditions générales d'utilisation de « Mon espace santé » sont parfaitement rédigées et irréfutables sur le plan juridique, mais il faudrait réaliser une sorte de synthèse, plus courte et plus accessible à destination de l'utilisateur, concernant la protection et les conditions d'hébergement de ses données.

Le bilan est encourageant puisqu'il y a une mobilisation autour de « Mon espace santé », bien qu'il y ait aussi des contestataires, qu'il faut écouter. Les citoyens peuvent aller sur le site de l'Agence du numérique en santé et donner leur point de vue sur la construction de la feuille de route du numérique en santé pour la période 2023-2027, qui sera approuvée par arrêté ministériel au printemps 2023.

4/ La crise sanitaire a-t-elle accéléré sur certains aspects le développement du numérique en santé ?

Oui, la crise sanitaire a montré que le numérique en santé comporte des aspects extrêmement positifs.

Le premier élément positif concerne les téléconsultations. Leur nombre a considérablement augmenté. Au sens réglementaire, même un échange téléphonique avec le Centre 15 est une téléconsultation. Il y a eu un reflux de téléconsultations après la pandémie, mais néanmoins les Français sont favorables à la télé-médecine.

On voit également que le numérique en santé peut être bénéfique pour l'accès aux soins dans les « déserts médicaux ». La téléconsultation permet, par exemple, de constater que l'état du patient n'est pas inquiétant, de lui prescrire un traitement, et de lui conseiller de consulter à nouveau quelques jours plus tard pour un contrôle. Cela peut donc permettre, d'une part, de soulager les centres du 15, qui sont submergés d'appels. D'autre part, en ce qui concerne le recours aux spécialistes, il peut certes, y avoir des regroupements de professionnels de santé dans des maisons de santé pluri-professionnelles, dans des communautés professionnelles de territoires de santé, mais il est certain que des spécialistes n'iront pas installer leur cabinet dans un petit village, désert médical. Par conséquent, des téléconsultations, par exemple en cardiologie, peuvent se faire à la demande du médecin traitant pour ne pas rompre le parcours de soins. Il peut aussi y avoir des consultations avancées, c'est-à-dire qu'un cardiologue viendra, une fois par semaine, dans un territoire dépourvu de spécialistes, pour examiner des patients préalablement vus par leur médecin traitant, mais il n'y a pas nécessairement besoin que le médecin soit physiquement présent à partir du moment où il peut l'être à distance.

Les diabétiques disent que leur prise en charge en télé-suivi s'est avérée extrêmement positive, presque meilleure que lorsqu'il faut se déplacer pour aller à un rendez-vous médical, dans un lieu parfois très éloigné de leur domicile. La téléconsultation n'a évidemment pas pour finalité de supprimer la rencontre physique. Il faut bien, parfois, un examen physique du patient. Mais la téléconsultation s'applique beaucoup en réalité pour une personne qui est déjà connue du médecin. Ainsi, elle a déjà été examinée, et c'est au médecin de juger et de prendre la responsabilité de dire si la téléconsultation suffit à la qualité de la prise en charge dans un cas donné, ou si elle ne suffit pas.

En revanche, dans des disciplines qui concernent l'image, par exemple en matière de dermatologie, il y a certes des situations où il faut que le dermatologue palpe la lésion, mais dans de nombreuses situations dermatologiques, la téléconsultation – avec une image de qualité – est intéressante.

INTERVIEW D'UNE PERSONNALITÉ

En matière de psychiatrie légère, il peut y avoir une prise en charge en téléconsultation, d'autant que la réglementation prévoit que dans de tels cas, le patient peut effectuer la séance à distance, mais épaulé d'un psychologue qui se tiendra dans la même pièce que lui, contribuant à l'échange entre le patient et le psychiatre.

Dans les téléconsultations d'autres domaines aussi, il peut y avoir un professionnel de santé présent avec le patient, par exemple un infirmier, dans un EHPAD, face au médecin à distance. En cas de contentieux, le juge décidera si cela a été réalisé dans les règles de l'art ou s'il y a eu des manquements dans ce type de fonctionnement. Mais il n'y a pas de raison qu'il y en ait davantage que dans le cadre de consultations physiques, où des erreurs de diagnostic peuvent aussi survenir.

Un autre sujet qui s'est imposé lors de la crise sanitaire est la vaccination. La recherche d'un endroit où l'on pouvait être vacciné a été facilitée par certaines plateformes qui mettaient en évidence des points de vaccination, ainsi que le site Vite-ma-dose qui permettait de trouver sur le territoire de proximité un endroit où il était possible de se faire vacciner. Ce type de plateformes trouveraient d'ailleurs à s'appliquer pour d'autres types de formalités administratives dans d'autres domaines que celui de la santé, par exemple en matière de renouvellement des pièces d'identité...

Je crois vraiment que le numérique en santé peut apporter énormément de choses. Il faut évidemment que les règles de droit et des principes éthiques conditionnent le déploiement du numérique en santé. La Comité consultatif national d'éthique s'est d'ailleurs exprimé publiquement sur le sujet dans ses avis 129, 130 et 141. Ce dernier est relatif à l'Intelligence artificielle (IA) qui va remanier profondément et sans doute assez vite les contours et les contenus des métiers dans le secteur de la santé.

Pour conclure je dirai que le numérique peut et doit s'inscrire dans un humanisme et n'en est pas du tout la contradiction si les usages intègrent cette dimension. Ce qui relève de la responsabilité de chacun.

Jacques Lucas

La place du patient dans l'environnement numérique

Dossier coordonné par

Alexandre Lunel

Professeur des universités, Codirecteur du Centre de recherches juridiques de l'université Paris VIII (CRJP8)

Alexandre Lunel

Professeur des universités, Codirecteur du Centre de recherches juridiques de l'université Paris VIII (CRJP8)

Luigi Flora

Codirecteur patient, Centre d'innovation du partenariat avec les patients et le public (CI3P), Faculté de médecine, RETInES, Université Côte d'Azur.

Avant-propos

En février 2020, une convention a été signée entre le Centre d'Innovation du Partenariat avec les Patients et le Public (CI3P) (nouvelle entité créée à la fin de l'année 2019 au sein du département d'enseignement et de recherche de médecine générale à la Faculté de médecine de l'Université Côte d'Azur) et le Centre de Recherches Juridiques de Paris 8 (CRJP8). Cette association avait pour but d'accompagner le développement du partenariat entre les professionnels de santé et les patients dans le cadre de projets de recherche. Un premier colloque a eu lieu en décembre 2020 sur la place du patient au 21^{ème} siècle à l'ère du partenariat. C'est aujourd'hui un second colloque qui nous réunit sur la place du patient dans l'environnement numérique. Le développement des applications numériques en santé transforme peu à peu la pratique médicale traditionnelle. La relation entre le médecin et le patient, ainsi que la posture de chacun, évoluent aussi. Le patient, plus informé, devient acteur de sa prise en soins. Dans un système de santé où les parcours de soins se cantonnent de moins en moins aux murs de l'hôpital, les besoins de coordination ne cessent d'augmenter entre les établissements sanitaires et les acteurs de santé du territoire. Le numérique représente ainsi une formidable opportunité pour améliorer la coordination des différents acteurs au service du parcours de santé du patient. Les technologies de communication permettent en effet le partage d'information en temps réel, le stockage et la mise à disposition de documents auprès de plusieurs interlocuteurs tout en garantissant la traçabilité des échanges. Mais cette digitalisation nourrit aussi des interrogations juridiques et éthiques sur la protection, la sécurité et la confidentialité des données numériques de santé. Des questions se posent également en matière de responsabilité médicale, de libre arbitre, d'autonomie et de non-discrimination. La « médecine algorithmique » doit donc répondre aux attentes des patients mais satisfaire aussi les exigences des professionnels de santé. La sensibilisation, l'éducation et la formation sur l'éthique appliquée au numérique de tous les acteurs de notre système de santé constituent ainsi les enjeux de demain.

Alexandre Lunel et Luigi Flora

La place du patient dans l'environnement numérique

Luigi Flora

PhD, Codirecteur patient, Centre d'Innovation du partenariat avec les patients et le public (CI3P), Faculté de médecine, RETInES, Université Côte d'Azur, Conseiller patient senior, Centre d'Excellence du Partenariat avec les patients et le public (CEPPP), CR-CHUM, Université de Montréal, Québec Canada, Chercheur associé, Centre de Recherche Juridique de l'Université Paris 8 (CRJP8), Coordinateur du partenariat avec les personnes à l'épreuve de psychotraumatisme, Centre national ressources et résilience (Cn2r).

La place du patient dans l'environnement numérique : l'exemple de l'implication des patients partenaires avec le Centre d'Innovation du Partenariat de Soins avec les Patients et le Public (CI3P)

Résumé

Si la place des patients dans un environnement numérique prend chaque jour un peu plus de place dans les systèmes de santé, un environnement accéléré ces trois dernières années par l'impact de la pandémie mondiale de la Covid-19, diverses questions se posent tant au sujet des services proposés et de leur accessibilité qu'en terme d'acceptabilité sociale. Leur participation dans l'élaboration des moyens et services à mettre en œuvre à l'orée de la révolution des patients demandée il y a quelques années par le *British Medical Journal*, revue phare des revues de médecine basées sur les preuves (*Evidence Based medicine*) (Richards et al, 2013)¹ serait-elle une des réponses possibles ? C'est cette question qu'aborde cet article à travers l'exemple de ce que fédère le Centre d'Innovation du Partenariat avec les Patients et le Public (CI3P) de la faculté de médecine d'Université Côte d'Azur.

Mots clés

Santé numérique, Ma santé 2022, Démocratie en santé, recherche participative, expertise patient

Abstract

If the place of patients in a digital environment is becoming more and more important in health systems, an environment accelerated in the last three years by the impact of the Covid-19 global pandemic, various questions arise both about the services offered and their accessibility and in terms of social acceptability. Could their participation in the development of the means and services to be implemented on the threshold of the patient revolution called for a few years ago by the British Medical Journal, the flagship journal of Evidence Based medicine (Richards et al, 2013)¹ be one of the possible answers? This is the issue that this article addresses through the example of what federates the Center for Innovation of the Partnership with Patients and the Public (CI3P) of Côte d'Azur University medicine Faculty.

Keywords

Digital health, My Health 2022, Health democracy, participatory research, patient expertise

Introduction

Au fil des ans et de la mise en place du plan « Ma santé 2022 », alors que le numérique prend une place considérable que depuis des années les grandes entreprises numériques mondiales ont majoritairement investi, la France a progressivement développé un cadre juridique depuis la Loi du 4 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé. Une loi qui, bien avant le règlement général sur la protection des données (RGPD), fruit d'un accord produit par le droit intracommunautaire, propose divers droits à la participation des citoyens tant pour leur propres soins que pour l'amélioration du système de santé.

Ainsi, se pose la question de la place des patients, usagers, citoyens au-delà de leurs droits individuels et dans l'élaboration tant des politiques de santé numérique que dans les moyens mis en œuvre et à concevoir. Leur participation tant aux orientations que dans la conception de la santé numérique leur permet légalement et réglementairement de jouer un rôle politique au sens étymologique du terme.

1. Un moyen d'élaboration de la santé numérique, le Centre d'Innovation du Partenariat avec les Patients et le Public

Afin de participer à cette conception, un Centre d'Innovation du Partenariat avec les patients et le Partenariat avec les patients et le Public (CI3P) de la faculté de médecine d'Université Côte d'Azur a été créé depuis 2020. Un centre d'Innovation qui s'est, dès sa première année d'activité, associé au laboratoire de Recherche Juridique de l'Université Paris 8 (CRJP8), afin de penser les cadres juridiques nationaux, intracommunautaire et internationaux encadrant ce domaine à travers un axe de recherche sur la place des patients au 21^{ème} siècle à l'ère du partenariat et de la numérisation de la santé.

Ce centre d'innovation, financé initialement par l'Agence Régionale de Santé Provence Alpes Côte d'Azur (ARS-PACA) auxquels se sont depuis ajoutés des financements de l'IDEX d'Université Côte d'Azur, l'Agence Nationale de la Recherche (ANR), les fonds de recherche européens tels qu'en 2023 ERASMUS + et des fonds de recherche transatlantique dans le cadre d'un partenariat avec l'Université de Laval de Québec au Canada au sein du Laboratoire International Associé (LIA) « Art, société et mieux être ». Le CI3P a pour mission de fédérer des patients partenaires et de créer des partenariats de soin, d'enseignement et de recherche sur la base de la complémentarité des savoirs de la vie avec la maladie des patients et personnes en situation de handicap et le savoir de la maladie et du handicap des professionnels de santé et chercheurs. Il s'agit de démontrer la pertinence de développer une imbrication des savoirs épistémologiques de la « salutogenèse » portée par les patients et la pathogénèse sur laquelle se base l'action de protection de la santé des professionnels de santé et du médico-social. Le centre d'innovation œuvre donc de manière systémique au cœur du système de santé mais également, en partenariat avec des associations de patients, d'usagers d'une part, et citoyennes d'autre part au développement de dispositifs d'éducation citoyenne, populaire, dans le domaine de la santé que ce soit sur des lieux physiques ou dans l'environnement numérique.

Cet article se concentrera cependant sur la participation des patients et des citoyens à la recherche, et particulièrement dans le domaine numérique qui participe à élaborer des moyens d'enrichir, voire de participer à l'architecture de la santé numérique du système de santé.

2. Quelques exemples participatifs de la conception du numérique en santé

Parmi les multiples actions de partenariat initiées depuis la création du CI3P, trois exemples de créations numériques sont exposés. Ces exemples démontrent ce qui s'organise actuellement, tant en termes de partenariat entre professionnels de santé, chercheurs et patients, qu'aux niveaux institutionnels à travers les institutions avec lesquelles elles se financent.

La première concerne une recherche d'aide à la décision à travers une aide à la prescription médicale d'applications mobiles de santé financée par l'Agence Nationale de la Recherche.

La seconde en cours, consiste en le développement d'une recherche de développement d'un dispositif pédagogique en sciences de la santé en pédiatrie conçu en partenariat avec les patients (parent-enfant, professionnels de santé) financée par l'Union Européenne en partenariat avec des équipes universitaires belge, portugaise et roumaine à travers une recherche ERASMUS+.

La troisième est financée pour partie par l'Agence Régionale de Santé Provence Alpes Côte d'Azur (ARS PACA) pour le développement d'une application mobile de santé sur les différentes formes de partenariat avec les patients, les proches, les futurs professionnels de santé comme ceux en exercice et la population. L'autre partie est en cours d'évaluation par l'ANR dans le cadre d'une architecture de recherche qui prétend relier l'application mobile de santé et le premier entrepôt de données de santé de soins primaires développé grâce à la Banque Publique d'Investissement (BPI) afin d'étudier l'impact d'apprentissages acquis à partir de l'application mobile de santé sur les données de santé dans le temps.

Dans ces trois initiatives, tant dans le comité scientifique que dans les organisations opérationnelles, ont été impliqués des patients.

2.1. La recherche d'aide à la décision d'application mobile de santé

Cette recherche initiée avant la création du CI3P a intégré au comité scientifique un patient chercheur, l'actuel codirecteur patient du CI3P. Une entité qui a l'originalité d'être codirigée par un médecin et un patient. Lors du développement de cette recherche, une première phase d'étude sur les représentations et comportements, et donc sur la question de l'acceptabilité sociale des applications mobiles de santé et sur les leviers qui permettraient de l'augmenter a été développée. Cette recherche en sciences humaines et sociales a été menée par le Groupe de recherche en psychologie sociale (GRePS). Cette équipe a fait appel au réseau « Les Seintinelles ».

Seintinelles est un réseau de citoyens initialement susceptibles de se mobiliser dans la recherche médicale dans le cancer plus largement mobilisable actuellement. Ce réseau est au moment de la rédaction de ce chapitre au nombre de 36 618 citoyens¹. Ce réseau Seintinelle et le GRePS ont permis d'intégrer les acquis de la recherche concernant les aspects psychosociaux vis-à-vis des dispositifs de santé mobile et des outils d'aide à leur prescription existants identifiés issus de l'analyse selon une double approche anthropologique et psychosociale. Elle visait à mieux documenter : les représentations, croyances et pratiques des patients reliées aux applications et aux objets mobiles de santé ; la place des dispositifs de santé dans la relation médecin-patient. En d'autres termes, cette phase permet d'appréhender l'acceptabilité sociale.

En complément, les besoins et les attentes des médecins à l'égard des dispositifs de santé mobiles selon les types de dispositifs ont, comme pour les patients, été étudiés ainsi que la place de ses dispositifs dans la relation médecin-patient. Ces études, du domaine des Sciences Humaines et Sociales (SHS), ont été menées en début du projet. Le processus conçu pour constituer ce système d'aide à la décision pour la prescription des technologies de santé mobile doit permettre de couvrir, à terme, divers domaines de santé et la majorité des pathologies et autres problématiques de santé. Cependant, en l'état d'avancée du projet, il ne couvre qu'une partie de ces potentialités. Cette partie qui a pris compte de citoyens a permis de développer et de stabiliser les concepts et théories de catégorisation des applis mobiles, the proof of concept ou « preuve de concept ».

Les choix de catégorisation et leur évolution avaient été initialement conçus autour d'un croisement entre recherche bibliographique scientifique et évaluation par des médecins d'applications mobiles. Un second volet d'évaluation a été initié après le filtre des publications. L'implication du CI3P et des patients qu'il fédère, à partir de leurs compétences acquises au fil de la vie avec la maladie a permis d'enrichir la qualité de la catégorisation. En effet, le fait que l'un des partenaires², le département d'enseignement et de recherche en médecine générale (DERMG) se soit enrichi d'un centre d'innovation du partenariat avec les patients et le public (CI3P) au cours de la recherche a permis d'organiser une évaluation par triangulation entre recherches herméneutiques de la littérature et une recherche heuristique composée des partis du colloque singulier, les médecins d'une part, et les patients d'autre part, bien que ceux-ci ne se connaissent pas dans un colloque singulier afin de ne pas, à ce stade, risquer de générer des biais cognitifs. Le CI3P mobilise des patients sur la base d'un référentiel de compétences (Flora, 2015²; DCP, 2015³) dans l'enseignement, les milieux de soin et dans la recherche.

Des compétences qui mobilisent les savoirs expérientiels de patients et de proches issus de la vie avec la maladie.

C'est à partir de cette méthodologie déjà utilisée depuis une dizaine d'années à l'Université de Montréal par la Direction

1 - Un nombre de citoyens relevé le 6 avril 2022 sur leur site Internet : seintinelles.com

2 - Le DERMG était, dès le départ du projet déjà, en responsabilité de la recherche bibliographique et de l'évaluation par les médecins des applis.

Collaboration et Partenariat Patient (DCPP) auquel le codirecteur patient a participé (Flora, 2015), que les patients évaluateurs ont été mobilisés selon plusieurs modalités :

- Des patients partenaires ont été mobilisés dans un premier temps selon leur pathologie pour évaluer les « apps » au vu de leur expérience de la vie avec les problématiques traitées par ces dernières.
- Dans un second temps, leur ont été attribuées des apps de manière aléatoire afin de les mettre en situation de découverte de la vie avec la maladie et de gestion de celle-ci au vu de ce que traitait l'apps à évaluer.
- Au cours du stade final, des patients partenaires mobilisés par le CI3P ont participé à des consultations avec le système d'aide à la prescription intégré dans le cadre de la consultation afin d'évaluer en situation réelle de consultation le système d'aide à la prescription médicale. Une consultation suivie d'un temps d'analyse à partir d'une triangulation de perspective avec un médecin encore en formation, d'un sociologue spécialisé dans ces nouveaux usages et d'un patient partenaire observateur.

Les patients partenaires mobilisés étaient financièrement rétribués pour leur participation aux étapes d'évaluation organisées à partir de la méthodologie du CI3P. Le réseau Seintinelles n'a pas rétribué les participants. Dans le cadre de la recherche menée par le CI3P et le DERMG, toutes ces phases ont été étudiées dans le cadre de thèses d'exercice de médecine encadrées par les enseignants chercheurs du DERMG au sein de la faculté de médecine d'Université Côte d'Azur et une thèse a été primée par un jury composé de patients (Bretonnières, 2021)⁴.

La participation des patients nous apparaît nécessaire à une époque où émerge une démocratisation du diagnostic (Bose, Saxon, 2019)⁵ au cœur d'une révolution digitale que la politique de santé en France accompagne dans le cadre de "Ma santé 2022" auquel ce projet est susceptible de participer. Ce contexte qui a appréhendé et mobilisé un nouveau type de partenariat entre les professionnels et les patients est en phase avec les 8 principes pour la transformation numérique de la santé publique de l'OMS (PAO WHO, 2021).

Cette dynamique de recherche a généré une telle stimulation qu'elle a suscité au sein du consortium un sentiment d'efficacité et de curiosité se manifestant par la volonté de co-concevoir et d'agir ensemble pour un second projet de recherche. Ce second projet, en cours d'évaluation à l'ANR, a pour ambition de développer le pouvoir d'agir du patient à travers les compétences d'auto-mesures et d'auto-soin, d'autogestion de sa santé qu'il pourra développer, s'il le souhaite, tel que développé dans l'approche de partenariat de soin avec le patient (Karazivan et al, 2015)⁶. Il reprend les orientations des 8 principes pour la transformation numérique de la santé publique de l'OMS, mais également, au niveau national, les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) du 20 septembre 2020 visant à soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire³.

2.2. Une seconde recherche de développement de pédagogie en sciences de la santé en pédiatrie par immersion à 360°

Cette recherche intitulée Simucare-immersion, propose de développer un dispositif pédagogique d'immersion à 360° en partenariat avec le patient, dans ce cas avec un tandem parent-enfant en relation avec un futur professionnel en sciences de la santé pour apprendre et mobiliser la compétence communicationnelle en pédiatrie en formation initiale dans les domaines médical et paramédical. Les partenaires de cette recherche sont : l'Université de Liège et l'école paramédicale HELMo, les départements de psychologie de l'Université de Liège en Belgique et de Cluj en Roumanie, l'Université Portugaise de Coimbra et son département de sciences infirmières, et pour l'Université Côte d'Azur le CI3P pour la coordination de l'implication des patients et le département d'enseignement et de recherche en médecine générale. Cette collaboration inter-universitaire comme toute recherche européenne de ce type est associée à une entreprise de la société civile Liégeoise. Il s'agit d'INFOREF, une association sans but lucratif (ASBL) qui travaille en collaboration avec le monde de l'enseignement, de la formation et le secteur associatif. Un patient chercheur est impliqué dans le comité scientifique comme dans le projet précédent avec support de son travail de recherche concernant un référentiel de compétences patient et un référentiel de compétences interdisciplinaires auquel il a contribué pour concevoir ensemble le référentiel de cette compétence de communication à partir duquel seront conçues les situations cliniques d'apprentissage

.....
3 - Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire, recommandations HAS accessible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3201812/fr/soutenir-et-encourager-l-engagement-des-usagers-dans-les-secteurs-social-medico-social-et-sanitaire

qui seront filmées pour les immersions pédagogiques à 360° au sein desquelles des patients (Enfant-Parents) seront également impliqués. Ce dispositif pédagogique devra ensuite être accessible par les organisations des États membres.

L'idée générale est d'instaurer une culture du partenariat patient en pédagogie avec toutes les possibilités pédagogiques, qu'elles soient traditionnelles, ou développées lors de séminaires pédagogiques hybrides tels qu'ils sont coconçus depuis une petite dizaine d'années avec des patients partenaires tant à l'Université de Montréal (Vanier et al, 2016)⁷ qu'à la faculté de médecine de Nice d'Université Côte d'azur depuis la création du CI3P en 2020. C'est ainsi que des ingénieries de formation et des contenus numériques sont co-conçus puis proposés dans le cadre de sessions autorégulées par l'étudiant en ligne, c'est à dire qu'il peut dans un laps de temps choisir son planning et son rythme d'apprentissage avant que la session de rencontres à la faculté de médecine organisée, elle selon un planning contraint, et encadrée par des tandems de partenariat médecins patients, leur permette d'expérimenter leurs apprentissages lors des échanges. La recherche intervention pédagogique Simucare-Immersion explore ainsi de nouvelles pistes pédagogiques qui permettront d'enrichir ce type d'enseignement.

2.3. L'application mobile de santé « Avec P »

Ce projet d'application n'était pas à l'origine un projet de recherche en soi mais de sa conception pour accompagner les milieux de soin, l'idée a germé au cours de la conception de l'application mobile de santé de par ce qu'elle développe. Une idée devenue un élément primordial par l'essence même de ce que propose l'application mobile de santé dans l'élaboration d'une recherche en cours d'évaluation auprès de l'ANR à travers une architecture de recherche.

S'il est accepté, il permettra de mesurer l'impact de ce que l'application mobile de santé propose en terme d'apprentissage dans le domaine de la santé sur les données de santé en soins primaires à travers sa mise en relation avec un entrepôt de données de santé, le 1^{er} maillage très sensible de santé publique en France. Et ce projet de recherche émerge d'un constat de patients et se conçoit en partenariat avec les professionnels. Peut-être qu'il donnera lieu comme c'est aujourd'hui le cas au Québec, à ce qu'un programme de recherche soit codirigé par un médecin chercheur et un patient⁴.

2.3.1. Genèse de l'application, générateur du projet de recherche

La création de l'application mobile de santé/plateforme numérique Avec P (pour avec les Patients, les Proches, Les professionnels de santé actuels et futurs, et la Population) est le fruit d'un constat d'un patient, lui-même créateur d'une application de santé mobile dans sa problématique de santé au sein de l'association dans laquelle il est très impliqué, l'Association François Aupetit (Afa Crohn RCH). Cette association a en effet conçu, dans le cadre d'un programme pilote national, une application mobile d'E-ETP, MICI Connect à destination de patients qui vivent avec des Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin.

Or, parmi les contenus développés, nombre de ceux-ci seraient utiles à l'ensemble des personnes vivant avec une ou plusieurs maladies chroniques, soit selon les estimations entre 20 et 28 millions de citoyens (Grimaldi et al, 2017⁸, Grosjean, 2010⁹). Il se trouve que lors des échanges avec les institutions tant nationales que locales (les ARS), jamais l'association et le concepteur initial de cette application ayant reçu le prix Galien, Eric Balez, n'ont réussi à se faire entendre. Eric Balez devenu patient partenaire dès la création du CI3P, le centre d'Innovation s'est proposé de mettre en avant ce chemin des possibles. C'est ainsi, que mis en contact avec le département des systèmes d'information de l'ARS PACA, le CI3P a obtenu les moyens financiers de développer cette application issue de l'expérience de patients.

2.3.2. Contours de l'application Avec 4 P

Au vu de la mission du CI3P et de ses partenariats tant en terme d'éducation citoyenne dans le domaine de la santé, que des diverses organisations tel le réseau constitué au sein de l'Alliance sans frontières pour le partenariat de soin⁵ avec les patients, l'application porte cette approche envers les publics visés.

L'application mobile de santé « Avec P » intègre, de par la convention passée, avec l'Afa Crohn RCH, les contenus de

4 - C'est en effet le cas de la recherche actuelle sur la Covid-19 au Québec.

5 - Ce réseau s'est constitué de la volonté des congressistes du 1^{er} colloque sur le partenariat de Soins avec les patients organisé en 2019 à Nice, qui donne lieu à des colloques tous les ans. Il est composé d'organisations, d'équipes de soins et d'associations de patients en francophonie (France Belgique et Suisse).

MICI Connect qui concernent tous les patients qui vivent avec une ou plusieurs maladies chroniques. Elle leur propose certains de ces contenus adaptés aux proches, et s'ouvre aux informations de santé plus largement que celles d'éducation thérapeutique et aux informations et formations sur les conditions environnementales et sur les déterminants sociaux tels que recommandés par les connaissances de l'OMS et enfin des contenus d'éducation citoyenne et les méthodologies de mise en œuvre localement selon les moyens disponibles. Les contenus sont composés d'informations multimédias, de formations et d'auto-évaluations sur les apprentissages de chacune des populations à qui elles sont destinées.

2.3.3. Approche méthodologique

Cette application mobile de santé dont l'ARS souhaite qu'elle rejoigne mon espace santé, intègre des contenus du CI3P mais également issus du réseau constitué. Pour ce faire, a été constitué un comité de pilotage qui élabore la charte éditoriale pour autoriser l'intégration des contenus. Il est composé de patients partenaires impliqués avec le CI3P et de médecins, principalement encadrant du DERMG.

2.3.4. L'application mobile de santé, élément essentiel d'un programme de recherche

Cette application mobile de santé est développée au sein d'une entité intégrée dans le département d'Enseignement et de Recherche en médecine générale (DERMG) d'Université Côte d'Azur qui développe lui-même une recherche action mettant en place un entrepôt de santé en soins primaires. Cet entrepôt de données va progressivement intégrer les données issues des cabinets de médecine générale, avec pour ambition de mailler l'ensemble du territoire français⁶ d'une part, développant l'approche du partenariat de soin avec les patients d'autre part. C'est de ces innovations qu'a émergé l'idée de déposer un projet de recherche participative qui permettra une interaction de ces deux projets digitaux.

Un projet qui dans son essence mobilisera des patients partenaires, une association citoyenne agissant dans le domaine de la santé et des professionnels de santé et de recherche.

3. Discussion

Si les patients sont de plus en plus mobilisés grâce en partie en France aux lois de démocraties sanitaires puis en santé de 2002⁷ et 2016⁸, comme nous l'avons explicité en introduction de cet article, elle est surtout le fait d'un mouvement de fond international qui se caractérise comme un fait social tel que défini par le père de la sociologie Emile Durkheim (1894)¹⁰, celui de la reconnaissance du savoir des malades (Flora 2012¹¹ ; Jouet, 2014¹² ; Flora et al, 2014¹³).

Cependant, la commande sociale, une des preuves de ce fait social laisse place à un vide juridique, celui du statut de ces patients qui exercent aux côtés des professionnels au sein des systèmes de santé. Une question au sujet de laquelle le CI3P et le CRJP8 ont ouvert un axe de recherche mais également en France, c'est la motivation de la création d'un consortium interuniversitaire⁹.

Ce dernier a effectivement été créé en 2022. Il agit à un moment où face à la réalité éclairée, une réforme de la Validation d'Acquis d'Expérience (VAE) est en cours. L'objectif de ce consortium réside dans l'initiation d'un processus qui permette la reconnaissance au niveau national (avec France compétences) et au sein des bureaux de VAE des universités.

Une question juridique se pose donc dans la mobilisation des patients dans un système de santé très réglementé au-delà de la question de la VAE qui leur donnerait déjà un statut. L'autre réside pour ceux qui le font à titre bénévole, et cela doit être préservé (Flora, 2023)¹⁴. Cependant, si un certain nombre le font selon ce cadre après un choix, pour d'autres, ils agissent ainsi en le subissant, ce qui pourrait s'approcher de ce que les sociologues renomment le bénévolat contraint en « malévola ». Des sollicitations de la société, des institutions qui pour certains bénévoles les mobilisent à plein temps ou selon des plages horaires similaires à celles de professionnels.

6 - Un projet financé par la Banque Publique d'Investissement à hauteur de 15 millions d'Euros sur 3 ans.

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

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

9 - Ce consortium est composé de l'Université Côte d'Azur avec le CI3P, des deux universités des patients des universités de Sorbonne Université et de l'Université de Grenoble de l'Université d'Aix Marseille à travers la faculté de pharmacie, toutes des universités I-DEX, du GHU de psychiatrie et de Neurosciences de Paris à laquelle est associée l'association France Patient Expert Addiction (FPEA) qui a déjà déposé, avec l'APHP un dossier auprès de France Compétences.

Ne serait-ce pas un vecteur pertinent à questionner par le biais de ces patients socialisant leurs savoirs dans l'intérêt général ? De profiter de situations qui les ont amenés à choisir de mobiliser autrement les fruits d'une épreuve subie au départ ou qui les ont amenés de par ces situations à devoir réorganiser leurs vies ? Le psychologue historien des sciences n'avait-il pas identifié que les déviants d'aujourd'hui façonnent les normes de demain (1976)¹⁵ ?

Des individus ou des collectifs « hors normes » qui nous rappellent les travaux de recherche d'un médecin philosophe qui a éclairé la question du *normal et du pathologique* (1966)¹⁶ !

Au delà de ces questions qui ne sont pas propres à la santé numérique, un univers qui se construit et se réorganise au fil des innovations qui ne manquent pas d'advenir, une autre question spécifique se pose. C'est celle qui mobilise des patients formateurs enfants. Avec les questions tant éthiques que légales qui se posent tant au niveau national, qu'intracommunautaire au sujet de la recherche européenne en pédiatrie. Et s'il est question de financement dans un environnement dont certains sociologues se sont posés la question de savoir s'il s'agissait d'une promesse pour l'économie ou d'une économie de la promesse (Gringas, Meurs, 2018)¹⁷, se pose la question du statut des données personnelles d'un point de vue éthique dans une logique dans laquelle toute une économie se construit sur ces données personnelles, au-delà de la connaissance à laquelle elle donne potentiellement accès.

Conclusion

Si cet article, en complément de ceux publiés dans ce numéro de Sébastien Rubinstein et de Bénédicte Bévière-Boyer, dans un autre registre, ne répond pas à la question de l'acceptabilité sociale des moyens offerts par le numérique, l'implication des patients dans la conception de ce qui se conçoit au bénéfice de leurs pairs, comme des partenariats de soin auxquels ils peuvent participer, peut être une piste de solution en ce sens. En tous les cas, le bénéfice de les associer est reconnu dans la recherche et l'importance de la faire souligner dans des éditos, comme cela est de plus prévu dans un cadre légal en France, et dans les recommandations internationales. Cet article a éclairé à travers quelques exemples concrets de ce qui est possible. Il a également identifié, à partir de cas concrets des questions tant légales, ou qui devraient l'être, qu'éthiques pour que des partenariats se multiplient et apportent leurs lots d'innovation en adéquation avec les souhaits et possibilités de la population à destination de qui ils sont créés.

Luigi Flora

Références bibliographiques

(notes en orange dans le texte)

- 1 - Richards T, Montori VM, Godlee F, Lapsley P, Paul D. (2013). « Let the patient revolution begin ». *BMJ*, 2013; 346: f2614.
- 2 - Flora L. (2015). Un référentiel de compétences de patient : pour quoi faire ? Du savoir expérientiel des malades à un référentiel de compétences intégré : l'exemple du modèle de Montréal, Presses Académiques Francophones, Sarrebruck, Allemagne.
- 3 - DCCP (2015). Référentiel de compétences des patients. Direction collaboration et partenariat patient (DCCP), Faculté de médecine, Université de Montréal.
- 4 - Bretonnière M. (2021). *Effet de l'utilisation des applications mobiles en santé chez les patients en soins primaires : revue de littératures*. Thèse de médecine générale, Université côte d'Azur.
- 5 - Bose R, Saxon LA. The Democratization of Diagnosis: Bringing the Power of Medical Diagnosis to the Masses. *EclinicalMedicine*. 12/03/19;8:67.
- 6 - Karazivan P., Dumez V., Flora L., Pomey M.-P., Del Grande C., Guadiri S., Fernandez N., Jouet E., Las Vergnas O., Lebel P. (2015), « The Patient as Partner in Care : Conceptual Grounds for a Necessary Transition ». *Academic Medicine*, April 2015 - Volume 90 - N° 4 - pp.437-441.
- 7 - Vanier M.-C., Flora L., Lebel P. (2016), « Un professionnel de santé qui exerce une pratique collaborative en partenariat avec le patient », in (Dir. Pelacia T.) [Comment \[mieux\] former et évaluer les étudiants en médecine et en sciences de la santé](#), Bruxelles, De Boeck, pp.63-85. (Une réédition mise à jour est en cours de publication).
- 8 - Grimaldi A., Caillé Y., Pierru F., Tabuteau D. (2017). *Les maladies de chroniques : vers la 3^{ème} médecine*. Paris : Odile jacob.
- 9 - Grandjean H. (2010). La prise en charge des maladies chroniques. *ADSP* [En ligne]. Paris (FR) : HCSP ; Sept 2010 Accessible à partir de ce lien internet : <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/adsp?ae=adsp&clef=112&menu=111281#81>
- 10 - Durkheim, E. (1894). *Les règles de la méthode sociologique*. Edition de 1988 : Paris :Flammarion.
- 11 - Flora, L. (2012). *Le patient formateur : élaboration théorique et pratique d'un nouveau métier de la santé*. Thèse de doctorat, Université

Vincennes Saint-Denis – Paris 8, p. 355.

12 - Jouet, E. (2014). La reconnaissance des savoirs des malades : de l'émergence au fait social. Dans *Nouvelles interventions réflexives dans la recherche en santé : du savoir expérientiel des malades aux intervention des professionnels de santé*. Archives contemporaines, Paris, pp.9-21.

13 - Flora L., Jouet E., Las Vergnas O. (2014), « Contribution à la cartographie des publications établissant le fait social de la reconnaissance des savoirs des malades », Dans *Nouvelles interventions réflexives dans la recherche en santé : du savoir expérientiel des malades aux intervention des professionnels de santé*. Archives contemporaines, Paris, pp. 235-236.

14 - Flora L. (2023). « Savoirs expérientiels en santé et expertises patients ». *Troubles dans le monde du bénévolat*, (Dir. Ferrand-Bechmann D.), Paris : Chroniques sociales, pp.60-65

15 - Moscovici S. (1979), *Psychologie des minorités actives*, (1^{ère} édition de 1976, à Londres : academic press), Paris : PUF.

16 - Canguilhem G. (1966), *Le normal et le pathologique*. Paris, Presses Universitaires de France.

17 - Gringas Y., Meurs M.-J. (2018). « *intelligence artificielle : promesse économique ou économie de la promesse ?* », *Découvrir*, revue de l'Acfas (Association francophone pour le savoir), le 11 décembre 2018. [Accessible sur Internet](#).

La place du patient dans l'environnement numérique

Lina Williatte

Professeur Faculté de droit, Université Catholique de Lille, Membre du C3RD, Avocat au Barreau de Lille, Vice-Présidente de la Société Française de la Santé Digitale (SFSD)

Le numérique en santé : une nouvelle opportunité pour le patient d'être un acteur de santé ?

Résumé

Bien que consacré légalement par la loi HPST de 2009, l'usage du numérique dans le secteur de la santé est ancien. Accentuée par la crise sanitaire, l'analyse de son immixtion de plus en plus conséquente dans la relation de soin a permis de dresser quelques constats de nature à questionner le rôle du patient. Connecté, le patient semble, grâce au numérique, trouver dans son usage une opportunité pour affirmer d'une nouvelle manière son rôle d'acteur de santé.

Mots clés

Patient – numérique – acteur de santé – télé santé.

Abstract

Although legally sanctioned by the HPST law of 2009, the use of digital technology in the health sector is old. Accentuated by the health crisis, the analysis of its increasingly substantial interference in the care relationship has made it possible to draw up some observations likely to question the role of the patient. Increasingly connected, the patient seems, thanks to digital, to find in its use an opportunity to affirm in a new way his role as a health actor.

Keywords

Patient – digital – health actor – telehealth.

La loi du 4 mars 2002 est venue poser les principes de démocratie sanitaire et de patient, acteur de santé. C'est alors que le patient à titre individuel ou en collectivité, généralement avec le support d'une association, a pris part aux discussions médicales (grâce à l'exécution par le soignant de son obligation d'information et de recueil du consentement ou du refus du patient) ou aux politiques publiques en siégeant dans les instances décisionnelles ou de tutelles. Le patient devient partie prenante. Irrémédiablement dépendant de la place qui lui est accordée sur la scène du système de santé, par les soignants ou les organisateurs de soin ainsi que les décideurs publics, le patient est, selon les situations, acteur certes, mais avant tout « *patients* »¹.

L'inclusion du numérique dans les usages en santé a considérablement changé la donne. Facile d'utilisation, démultipliant les informations ainsi que les possibles en matière d'accès aux soins et aux soignants, le patient s'investit d'autant plus dans les solutions numériques, qu'il jouit d'une certaine autonomie dans leur usage : il peut aisément choisir la date de son rendez-vous médical depuis l'agenda de son médecin ou facilement interpellé les décideurs publics en mobilisant

1 - De l'étymologie du terme patient : *au lat. patients* « qui supporte, endurent ».

l'opinion publique, par une manipulation des réseaux sociaux.

Le numérique sera entendu ici comme toute solution : matérielle (objet connecté, plateforme etc.) ou immatérielle (application, logiciel etc.) connectée à l'internet.

L'usage du numérique dans la pratique du soin a été légalement consacré par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST). Transposant sur le territoire national, la Directive européenne 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000² dite « *directive sur le commerce électronique* », cette loi reconnaît par la même occasion la légalité des actes médicaux réalisés via l'utilisation des technologies de l'information et de la communication en édifiant, dans son article 78, la télémédecine. Le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010³ viendra en déterminer les conditions de réalisation ainsi que les obligations qui en découlent. Ces textes ont défini la télémédecine comme une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication (art. L6316-1 Code de la santé publique)⁴.

La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé complète cet arsenal en introduisant aux côtés de la télémédecine, la télésanté et le télésoin. Le décret n° 2021-707 du 3 juin 2021 et l'arrêté du 3 juin 2021 fixent leurs définitions et leurs conditions de mise en application⁵. Ainsi, le télésoin est défini comme une forme de pratique de soins à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Il se distingue de la télémédecine, en ce qu'il ne s'adresse qu'aux professionnels de santé que sont les auxiliaires médicaux et pharmaciens dont l'activité professionnelle est réglementée aux Livres II et III du code de la santé publique, alors que, pour rappel, la télémédecine ne concerne que l'activité des professionnels médicaux visés dans le Livre I dudit code.

Ensemble, télésoin et télémédecine forment une catégorie d'actes dénommée par la loi de 2019 « télésanté »⁶.

Le développement fulgurant de l'usage de la télésanté, au lendemain de la période covid 19, a permis de recueillir des informations pertinentes relatives à l'usage du numérique dans la pratique du soin⁷. Après étude, il semble que le patient soit plus à l'aise quant à l'usage du média que représente la solution numérique, que le professionnel de santé⁸. Plus encore, le numérique offrirait au patient une nouvelle opportunité de s'affirmer comme acteur **de sa santé (I)** et comme acteur **de santé (II)**. Il s'agit dès lors d'évoquer les constats en question et d'ouvrir plus largement la problématique de l'impact du numérique dans la relation de soin.

I. Le patient, acteur de sa santé

Le numérique offre au patient une opportunité de fait en ce qu'il lui permettrait de gagner en confiance face au professionnel de santé. L'usage dudit média placerait, en effet les acteurs de la relation de soin en position égalitaire **(A)**. En outre, le numérique permet au patient de s'informer de manière autonome, de questionner et parfois interroger le professionnel de santé sur son savoir et savoir-faire **(B)**.

2 - Directive européenne 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur dite « directive sur le commerce électronique ».

3 - Modifié à la marge par le décret n° 2018-788 du 13 septembre 2018.

4 - Pour rappel, le décret de 2010 donne une liste des actes relevant de la télémédecine : **la téléconsultation** : qui permet au professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. **La télé expertise** : qui permet au professionnel de santé de solliciter à distance l'avis d'un ou plusieurs professionnels médicaux sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient. **La télé surveillance médicale** : qui permet au professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. **La télé assistance médicale** : qui permet au professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte. La régulation médicale : qui est la réponse du médecin apportée dans le cadre de la régulation médicale (SAMU).

5 - Décret n° 2021-707 du 3 juin 2021 relatif à la télé santé ; Arrêté du 3 juin 2021 définissant les activités de télé soin NOR: SSAH2115570A.

6 - Il est rappelé que la télé santé se distingue des autres services en santé qui relèvent de la catégorie plus générale de la e-santé en ce qu'elle ne concerne que les pratiques des soins et actes médicaux réalisés lors d'une prise en charge médicale et/ou soins VS toute autre prestation de service en santé proposée en dehors d'une telle prise en charge.

7 - Rapport 21-08. La téléconsultation en médecine générale : une transformation en profondeur dans la façon de soigner. Jaury P, Larangot-Rouffet C, Gay B, Gonthier R, Ourabah R, Queneau P. Commission XVI (Parcours des soins et organisation des soins). Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine. Volume 205, Issue 8, Octobre 2021, pages 852-856.

8 - *Télémédecine clinique numérique et vulnérabilités* in Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences 2021/4 (Vol. 32), Particulièrement : *Regards croisés sur les modalités et les enjeux de l'expérimentation et de la généralisation de la téléconsultation médicale* : Lina Williatte, Anna Filancia, Cristina Lindenmeyer, Alexandre Mathieu-Fritz. pages 29 à 44.

A. Quand le numérique permet au patient, un re-positionnement face aux soignants...

Le média numérique re-distribue les « rôles » classiquement attribués aux professionnels de santé et au patient, en ce qu'il s'immisce dans la relation de soin. En témoignent, quelques observations faites depuis le terrain. La première, qui est déjà notée aujourd'hui dans la pratique de la télémedecine, est la posture du patient face aux professionnels de santé qui réalise son acte à distance. Contrairement, à la consultation au sein du cabinet médical, la téléconsultation autorise le patient à accéder au médecin depuis son domicile. Un domicile qu'il connaît, dans lequel il se trouve en confiance et dont il maîtrise l'espace et les odeurs. Un environnement plus confortable qui lui permet d'engager la discussion avec son médecin plus facilement que s'il était sur place, face à la blouse blanche, aux odeurs intrinsèques au milieu médical, habillé des regards des autres patients et souffrant du déplacement parfois couteux en temps et en angoisse. A l'évidence, le patient en téléconsultation est moins sujet à subir la vulnérabilité contextuelle de la consultation médicale sur site.

Au surplus, le patient peut s'avérer plus habile à manier le média numérique que le professionnel de santé dans la mesure où il utilise ce média (ordinateur, smartphone) au quotidien pour ses activités personnelles et qui dès lors, et implicitement, va générer un sentiment de confiance. Ce sentiment va, qui plus est, être nourri par la capacité du patient à contacter facilement son médecin ou l'équipe soignante, via des messageries sécurisées, des SMS, parfois même des groupes de discussion sur les réseaux sociaux. Un accès facilité, des réponses plus rapides aux soignants, le patient prend ainsi « plus aisément la main » sur la relation de soin.

Contrairement au professionnel de santé à qui il est demandé de pratiquer une médecine telle qu'elle lui a été enseignée sur les bancs de sa faculté, essentiellement forgée sur l'examen clinique et physique qui dans le contexte de la télémedecine disparaissent en raison du média. Ce même média que le professionnel ne perçoit pas naturellement comme un allié mais souvent comme un limitateur d'actions qui plus est, susceptible d'engager sa responsabilité. Et pour cause, la télémedecine et de manière plus générale l'utilisation d'une solution numérique dans la pratique de la médecine ou du soin impose nécessairement l'émergence de nouvelles obligations à la charge du professionnel de santé.

L'exemple de la télésanté est illustrateur. Le principe acté par le pouvoir réglementaire est assez clair : l'utilisation du numérique dans la prise en soin du patient ne doit absolument pas impacter ses droits. Naturellement, cela va se traduire par la naissance d'obligations à la charge du professionnel de santé.

Obligations qui peuvent être sommairement citées : il s'agit notamment des **obligations liées à l'usage des technologies de l'information et de la communication**. La télésanté (télémedecine et télésoin) mobilise l'usage des technologies de l'information et de la communication. Aussi, pour satisfaire aux obligations liées à l'identité-vigilance, au respect du secret professionnel et à la sécurité des soins, le décret de 2021 impose au porteur de projet de télésanté de prévoir des conditions garantissant : (1) l'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte médical (télémedecine) ou l'activité de soin (télésoin), (2) l'identification du patient (3) l'accès des professionnels de santé aux données de santé du patient nécessaires à la réalisation de l'acte de télémedecine ou de l'activité de télésoin.

Il s'agit ensuite des **obligations liées à la qualité et traçabilité de l'acte de télé santé**. L'article R6316-4 du Code de la santé publique impose aux professionnels médicaux, auxiliaires médicaux et pharmaciens, d'inscrire dans le dossier du patient le cas échéant, le dossier médical partagé (art. L1111-14) : (1) le compte rendu de la réalisation de l'acte de télémedecine ou de l'activité de soin ou la série d'activités de télésoin (cette dernière hypothèse permet aux professionnels de santé de ne réaliser le compte rendu du soin qu'aux termes d'une série d'acte de soins qui s'inscrivent ainsi dans une seule et même prise en charge), (2) les actes et les prescriptions effectués dans le cadre de l'acte de télé médecine ou de l'activité de télé soin (3) son identité et éventuellement celles des autres professionnels participant à l'acte de télé médecine ou à l'activité de télé soin, (4) la date et l'heure de l'acte de télé médecine ou de l'activité de télé soin et (5) les incidents techniques survenus au cours de l'acte de télé médecine ou de l'activité de télé soin.

Il s'agit également des **obligations liées à la sécurité de la pratique de télésanté**. Les articles R 6316-5 et 6 du Code de la santé publique affirment l'obligation pour l'organisateur d'un projet de télésanté : (1) de garantir que les acteurs⁹ sont formés à la pratique de la télésanté ainsi qu'à l'utilisation des dispositifs qu'elle nécessite et (2) que les technologies de l'information et de la communication employées sont conformes aux référentiels d'interopérabilité et de sécurités

9 - Que sont les professionnels médicaux, auxiliaires médicaux et pharmaciens en charge de pratiquer la télé santé pour son compte (organismes c'est-à-dire établissement de santé public ou privé ou professionnels de santé libéraux) sont formés à la prise en charge à distance de leur patient ainsi qu'à l'utilisation des dispositifs redus nécessaires.

visés à l'article L1110-4-1 du Code de la santé publique.

De manière implicite, et dans la mesure où la pratique de la télésanté génère des traitements de données de santé à caractère personnel ainsi que leur circulation¹⁰, il appartient à l'organisateur d'un projet de télésanté de veiller au respect des droits des personnes tels qu'ils résultent des Lois sur la protection des données¹¹.

L'usage du numérique en santé est à l'évidence plus « couteuse » en obligations juridiques pour le professionnel de santé que pour le patient¹². Ce constat est de nature à effrayer les professionnels de santé déjà perplexes sur leur capacité à pratiquer une médecine de qualité lorsqu'ils emploient le numérique. Ce sentiment ne semble pas être cependant partagé par le patient qui y voit une manière d'accéder aux soins, de manière plus efficace et pertinente.

B. Quand le numérique permet au patient de questionner le savoir des soignants

L'intrusion des solutions numériques dans le secteur de la santé et particulièrement dans la relation de soin a aussi pour conséquence de permettre au patient d'accéder plus facilement à des soignants non accessibles depuis son territoire de ressort, voir à des soins proposés hors frontières françaises et européennes. C'est ainsi qu'il est apparu, parallèlement au développement des prestations des services en santé grâce au numérique, des offres de « second avis médical », ou encore des prestations de « tourisme médical ». Ces services proposés principalement par des sociétés privées offrent l'opportunité au patient d'avoir accès à un savoir et/ou savoir-faire médical qui « challenge » les équipes soignantes de proximité. Le choix d'y avoir recours est entièrement assumé par le patient qui généralement en accuse également le coût financier. Cette opportunité d'accès au soin se traduit, à échelle plus locale, aussi par le recours à la téléexpertise qui permet au professionnel de santé de solliciter l'avis d'un confrère (médecin vers un autre médecin) ou collègue (auxiliaire médical vers un médecin) et ainsi garantir la qualité du suivi du patient.

Cependant contrairement au premier exemple, il est noté que la télé expertise est de l'initiative du professionnel et non du patient. Le patient est donc tributaire de la décision du professionnel qui le prend en charge. C'est en effet, un autre point d'encrage des textes relatifs à la télé santé. Le postulat est assez net : la télé médecine est une forme de pratique médicale et le télésoin, une forme de pratique du soin, dès lors il appartient aux professionnels de décider d'y avoir recours. Ce point est affirmé à l'article R 6316-2 CSP qui dispose : « *la pertinence du recours à la télé médecine ou au télé soin est appréciée par le professionnel médical, le pharmacien ou l'auxiliaire médical* ». Cet article met à la charge du professionnel de santé la responsabilité de la pertinence ou non de l'acte de télésoin ou de télé médecine eu égard à la situation dans laquelle se trouve le patient.

Ainsi, il n'appartient pas au patient de décider d'avoir accès à un soin via la télésanté, mais aux professionnels d'apprécier si l'état clinique du patient permet une prise en soin à distance. Néanmoins, cette obligation à la charge du professionnel ne le dédouane pas de son obligation de recueil d'information et de consentement du patient s'il décide que son état de santé lui permet d'avoir accès de manière pertinente à la télésanté. En effet, il est rappelé à ce titre que le décret du 19 octobre 2010 avait introduit l'article R 6316-2 dans le code de la santé publique qui prévoyait expressément dans son alinéa 1^{er} : « *les actes de télé médecine sont réalisés avec le consentement libre et éclairé de la personne, en application notamment des dispositions des articles L1111-2 et L 1111-4* », l'alinéa 2 ajoutait : « *les professionnels participant à un acte de télé médecine peuvent, sauf opposition de la personne dûment informée, échanger des informations relatives à cette personne, notamment par le biais des technologies de l'information et de la communication* ». Cet article soulignait la nécessité de recueillir un consentement dédié du patient quant à l'usage par le professionnel médical d'un procédé de télé médecine qu'il s'agisse de la téléconsultation, la téléassistance, la télésurveillance mais aussi, comme le rappelle l'alinéa 2nd, la téléexpertise. Cette obligation spécifique s'ajoutait aux obligations générales d'information et de recueil de consentement qui s'imposent aux professionnels de santé. Le renvoi aux articles L1111-2 et L 1111-4 par l'article R 6316-2 CSP, permettait ainsi, d'asseoir légalement cette obligation de recueil spécifique à la pratique de la télé médecine. Le décret du 3 juin a supprimé cette obligation réglementaire spécifique pour la fonder dans l'obligation légale et donc plus générale de l'information due au

10 - Qualifiées au sens de l'article 9 du RGPD, de données sensibles.

11 - Loi n° 78-17 informatique et liberté du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, loi pour une République Numérique 2016, RGPD 2016 n° 2016/679 opposable en 2018, loi du 20 juin 2018 n° 2018-492, décret du 1^{er} août 2018, ordonnance de réécriture n° 2018-1125 du 12 décembre 2018, décret n° 2019-536 du 29 mai 2019.

12 - Télésanté et cadre réglementaire : des conditions de réalisation aux responsabilités juridiques des professionnels de santé - 13/12/22. Telehealth and regulation. Doi : 10.1016/j.lpmfor.2022.10.004. La Presse Médicale Formation.

patient quant aux soins prodigués et au nécessaire recueil de son consentement.

En sommes, le patient doit, une fois informé, accepter ou refuser d'être prise en charge via une pratique relevant de la télésanté. S'il accepte, alors il appartient au professionnel de santé de se prononcer sur la pertinence de cette pratique du soin à distance, bien que le patient la plébiscite.

Les textes sur ce point accordent au professionnel de santé la maîtrise de la décision de soin et les modalités de son exécution. Le patient ne peut donc que s'y soumettre, sauf bien entendu, s'il conteste la décision du soignant. Une contestation qui est aidée par l'accès facilité au second avis, ou simplement par des informations médicales bien que pas toujours fiables ou qualitatives accessibles sur internet ou depuis des forums de discussion disponibles sur les réseaux sociaux.

Il convient, par ailleurs, de souligner que la récente consécration du pouvoir de maîtrise du patient sur son dossier médical numérique ainsi que son contenu facilite le partage par le patient des informations de santé le concernant. En effet, le service « Mon Espace Santé » (MES)¹³, met à disposition des patients, un espace sécurisé et confidentiel depuis lequel le patient accède à son Dossier médical (DMP) et aux documents qu'ils souhaitent y voir entreposer (i), une Messagerie Sécurisée de Santé (MSS) pour lui permettre d'échanger des informations en toute sécurité avec les professionnels de santé, en ville comme à l'hôpital (ii), un catalogue d'applications proposant des services en santé, référencés par l'État (iii) et prochainement son agenda médical (iv). Cet espace santé a vocation à être l'outil de prédilection du patient, acteur de sa santé. Il décide des professionnels qui y ont accès et partant des informations médicales à partager. Il est et devra être l'outil de communication entre le patient et les soignants, co-décideurs de la santé du patient.

A l'évidence, le numérique offre au patient, une nouvelle opportunité pour s'affirmer comme acteur de sa santé. Il est également un tremplin pour qu'il devienne un acteur de la santé.

II. Le patient, acteur de la santé

Le principe de démocratie sanitaire consacré par la loi du 4 mars 2002 a posé les premières pierres à la représentation et représentativité des patients et usagers du système de santé au sein des institutions et instances sanitaires. Ce principe bien que non remis en cause semble prendre une autre envergure pour le patient, par l'usage qu'il peut être amené à avoir du numérique dans le secteur de la santé.

Ainsi, connecté aux solutions numériques, le patient devient une source fructueuse et qualitative de données de santé, génératrices de connaissances médicales **(A)**. Désormais conscient de ce potentiel qu'il porte, le patient est sollicité pour évaluer des pratiques de soins. Ces évaluations sont actuellement reçues par les autorités, en l'occurrence la Haute Autorité de Santé, comme des indicateurs officiels d'amélioration du soin et de l'offre de soins **(B)**.

A. Patient, pourvoyeur de données et contributeur de savoir.

L'utilisation du numérique dans le secteur de la santé a pour conséquence avérée de permettre une récolte sans précédent d'informations médicales qualitatives, précises de manière synchrone ou asynchrone, aisées et efficaces.

Qu'il s'agisse d'une pratique de télésanté, ou de l'utilisation d'objets connectés, le patient connecté doit être mis en capacité d'accepter ou de refuser la collecte et le traitement des données qu'implique l'usage de l'outil numérique. Cette acceptation pour être juridiquement valable, doit être réalisée dans les conditions prescrites par les Lois sur la protection des données¹⁴. A ce titre, le patient doit avoir parfaitement connaissance des impacts sur la protection de sa vie privée auxquels l'utilisation du numérique l'expose. En cas d'acceptation, patient et soignants peuvent collaborer à la récolte précise de ces données de santé et, toujours sous réserve d'en avoir informé le patient qui ne s'y est pas opposé ou ne l'a pas refusé expressément, pourra contribuer à alimenter le savoir en santé. C'est à ce titre, que le patient connecté est perçu comme une source précieuse de données.

Bien entendu, l'intention première est d'améliorer la prise en soin du patient et dans un second temps d'utiliser ces

13 - Décret 2021-1048 du 4 août 2021 relatif à la mise en œuvre de l'espace numérique de santé. [Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0182 du 07/08/2021 \(legifrance.gouv.fr\)](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT001021182).

14 - Voir note 10.

données pour mieux comprendre la pathologie dont il est atteint et dès lors d'améliorer son traitement et dans l'idéal sa prévention. C'est en cela que le patient connecté est contributif au savoir médical. Afin d'illustrer ce propos, l'exemple de la télésurveillance de l'arythmie cardiaque est révélateur. Il s'agit d'une organisation des soins au patient qui exige d'une part, que le patient accepte de se faire implanter un dispositif médical connecté afin que celui-ci puisse suivre de manière permanente, le rythme cardiaque du cœur du patient et au besoin détecte et enregistre d'éventuels rythmes anormaux et, selon les cas, les traiter. Ils enregistrent et mémorisent également des informations techniques relatives au fonctionnement de la prothèse. D'autre part, une équipe de soins qui reçoit les données de manière asynchrone, analyse les alertes et le cas échéant, en informe le médecin qui peut décider de convoquer le patient pour modifier le traitement. Cette prise en charge médicale à distance permet non seulement au patient d'être médicalement surveillé tout en menant sa vie quotidienne mais surtout permet d'identifier précisément les moments où le traitement peut s'avérer plus utile et enfin de récolter des informations précieuses sur les causes pouvant entraîner les arythmies.

Cet exemple choisi parmi d'autres témoigne du rôle non seulement d'acteur du patient mais surtout de contributeur au savoir. A ce titre, il est pertinent de s'interroger à quel point ce rôle ne deviendrait-il pas juridiquement un devoir pour le patient de partager ses données à la faveur du savoir scientifique et des actions de santé publique¹⁵.

Autre illustration cette fois, portée par une fédération de patients : le Diabète LAB¹⁶. Initiative de la Fédération Française des Diabétiques, il s'agit d'un Living Lab permettant au patient de co-construire et co-évaluer les produits et services proposés dans la prise en charge du diabète et développer à leur intention, avec les industriels et acteurs de santé. Le patient contribue dès lors à l'innovation, son développement ainsi que son évaluation. Cette méthodologie appliquée au service des patients a été rendue possible grâce au numérique qui a permis d'une part de fédérer les patients à cette cause, d'autre part de participer depuis leur domicile aux séances de travail et surtout de partager leurs données de santé avec les industriels qui en y accédant améliorent la pertinence de leurs produits. Prolongation du concept de patient expert, cette expérimentation souligne l'apport du numérique aux actions menées par les patients, notamment les actions collectives.

Si le numérique permet au patient de contribuer aux savoirs, les derniers constats réalisés sur le terrain permettent d'affirmer que le patient peut également être acteur de l'évaluation et dès lors, l'amélioration des soins.

B. Le patient, acteur d'évaluation des soins.

Inspiré des expériences internationales, la Haute Autorité de Santé publie en juillet 2021, un rapport relatif à la « Qualité des soins perçue par le patient – Indicateurs PROMs et PREMs »¹⁷. Il s'agit principalement d'identifier des indicateurs permettant de recueillir l'opinion des patients pour piloter le système de santé.

Les PROMs (Patient-reported outcomes measures) évaluent les résultats des soins. Il s'agit de questionnaires généraux qui explorent les réponses aux questions posées aux patients quel que soit leur problème de santé. Ces questions portent sur leur qualité de vie (Health related Qol – HRQol) ou sur des points plus précis et médicaux. Ces PROMs génériques peuvent être accompagnées de PROMs spécifiques qui touchent à une pathologie particulière (diabète) ou un groupe de pathologies (le cancer). Ainsi la HAS précise que les PROMs ont vocation à aider les patients à avoir une meilleure compréhension de leur maladie et de leurs symptômes. Ils facilitent la communication avec les professionnels de santé ainsi que l'engagement des patients. Dans son rapport, la HAS précise par ailleurs, que les PROMs aident les professionnels à discuter avec les patients de leurs difficultés dans le soin en ce qu'ils leur permettent d'identifier plus précocement ou davantage de symptômes, et ainsi mettent en place un suivi plus efficace et proposent des prises en charge plus adaptées ayant des impacts sur les résultats de santé¹⁸.

Les PREMs (Patient-reported experience mesures) évaluent la manière dont le patient vit l'expérience des soins. La Haute Autorité précise qu'il s'agit d'une aide pour les professionnels et les organisations de santé à s'améliorer sur les dimensions de l'expérience comme la communication avec les patients, la réactivité des équipes, la prise en charge de la

15 - L'usage de la donnée médicale : Contribution à l'étude du droit des données par Agathe Voillemet. Thèse de doctorat en Droit privé et sciences criminelles. Sous la direction de Lina Williatte-Pellitteri et de Julien Icard. Soutenue le 10-03-2022 C3RD. ED PHF.

16 - <https://diabetelab.federationdesdiabetiques.org>

17 - https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-07/rapport_panorama_proms_premis_2021.pdf.

18 - *Ibid.* page 5.

douleur¹⁹.

PROM's et PREM's sont des indicateurs qui donnent l'occasion au patient de se faire entendre et aux professionnels et établissements de santé de les prendre en compte de manière objective et effective. L'usage de ces indicateurs a été décuplé grâce aux outils numériques. Par ailleurs, l'analyse des réponses aux questionnaires souvent réalisée de manière informatique via des intelligences artificielles rend les résultats plus lisibles et rapidement accessibles, faisant de cette méthode d'évaluation un vrai outil d'amélioration des soins et de l'offre de soins.

Ces indicateurs semblent être un moyen efficace de forger le rôle d'acteur de santé du patient. Conscient de cette opportunité, un collectif de patient s'est d'ailleurs constitué en start-up pour proposer ses services. Il s'agit en l'occurrence d'ajouter aux PREM'S et PROM'S en exploitant le verbatim des patients, récolté via des focus groupes ou des entretiens semi-directifs lors de leur prise en soins. Une intelligence artificielle analyse quasiment en temps réel le retour patient et à terme présente des indicateurs de suivi aux équipes soignantes et organisateurs de soins²⁰.

Nul doute que le numérique offre une nouvelle opportunité pour le patient de se faire entendre et d'exercer son rôle d'acteur. Néanmoins, cette opportunité ne doit pas être la source d'un nouveau déséquilibre des forces entre soignants et soignés. La démocratie sanitaire implique un positionnement paritaire et qualitatif des acteurs en présence. L'inclusion du numérique dans la relation de soins ne doit donc pas être à l'origine d'un bouleversement de fond mais au contraire d'un rééquilibrage solide et salutaire. Pour ce faire, former les professionnels de santé, les patients, et les organisateurs de soins aux enjeux du numérique en santé semble indispensable, tout particulièrement à l'aune de l'arrivée du Métavers dans le secteur de la santé qui offre aux patients et professionnels de santé la possibilité d'une rencontre virtuelle hors frontière terrestre et sous une identité numérique. Que l'on en convienne, le numérique est sur le point de révolutionner le monde de la santé. Ses promesses alléchantes ne doivent cependant pas être de nature à endormir la vigilance des acteurs de santé trop souvent séduits par les prouesses de l'outil, au détriment des enjeux qu'il génère sur la relation de soin qui est et doit demeurer une relation humaine.

Lina Williatte

19 - *Ibid.*

20 - <https://www.entendsmoi.fr/>.

La place du patient dans l'environnement numérique

Sébastien Rubinstein

Docteur en droit médical, membre associé du CRJP8, patient partenaire au CI3P de l'Université Côte d'Azur

L'e-santé mentale : miroir aux alouettes ou futur des soins psychiatriques ?

Retour d'expérience d'un ancien pair-aidant sur l'usage des nouvelles technologies en santé mentale

Résumé

Le programme Médiateur de Santé/Pair est la première expérience française d'inclusion de patients rétablis dans les équipes de soins psychiatriques. Cette expérience menée au sein de structures extra-hospitalières a permis à ces nouveaux acteurs du soin en santé mentale de mesurer les possibilités offertes aux souffrants psychiques par les nouvelles technologies. La e-santé mentale est aujourd'hui au cœur des questionnements théoriques sur les thérapies nouvelles puisque les patients sont aussi des utilisateurs de ces nouvelles technologies. En effet, les patients peuvent difficilement éviter ces nouveaux accessoires censés les accompagner dans leur démarche de mieux-être. Ils évoluent désormais entre ces nouvelles obligations numériques et leurs habitudes institutionnelles. Pourtant, tous les patients ne sont pas égaux face à l'usage et aux bénéfices de ces nouvelles technologies car selon les pathologies et les parcours de vie, les répercussions des nouveaux outils sont très variables et incertaines.

Abstract

The "Médiateur de Santé/Pair" (peer-support worker) programme is the first French experience of inclusion of stabilised patients in psychiatric care teams. This experiment, carried out in non-hospital facilities, allowed these new actors in mental health care to measure the opportunities offered to psychiatric patients by the new technologies. Today, e-mental health is at the heart of theoretical questions about new therapies since patients are also users of these new technologies. Indeed, patients can hardly avoid these new accessories supposed to accompany them in the approach of their well-being. They now live between these new digital obligations and their institutional habits. However, not all patients are equal to the use and benefits of these new technologies because it depends on the pathologies and the life course, the repercussions of these new tools are very variable and uncertain.

Introduction

Lancé au début des années 2010, le programme Médiateur de Santé/Pair (MSP) est la première recherche action française visant à introduire des patients psychiatriques dans des équipes de soins en santé mentale¹. Quinze structures réparties sur trois régions pilotes sont choisies après un audit des équipes du CCOMS². C'est dans l'une de ces structures (Centre Médico-Psychologique, CMP) que je commence, avec mon binôme, mon activité de pair-aidant en 2012. Très vite,

1 - L. Demailly, C. Bélart, C. Déchamp Le Roux, O. Dembinski, C. Farnarier, N. Garnoussi, J. Soulé, avec la participation de D. Cassan, *Le dispositif des médiateurs de santé pairs en santé mentale : une innovation controversée*, Rapport final de la recherche évaluative qualitative sur le programme expérimental 2012-2014, Convention de recherche CLERSÉ USTL Lille 1/CCOMS EPSM Lille-Métropole, SEP 09269, octobre 2012, p. 5.

2 - *Ibid.*, p.5

nous sommes confrontés à la question de l'usage des outils numériques modernes dans le champ du soin psychiatrique. Cet usage est théorisé et documenté depuis l'apparition des premiers smartphones c'est-à-dire il y a environ une quinzaine d'années.

Dès le début de la e-santé, la psychiatrie a suscité un intérêt particulier car comme le note le Dr Benjamin Pitrat, elle présente des éléments objectifs dignes d'attention tels que :

- « - caractère chronique des pathologies ;
- possibilité de « portage » des prises en charge de type TCC sur les supports informatiques et mobiles ;
- résultats prometteurs lors des études pilotes ;
- démarche d'autonomisation (*empowerment*) du patient. »³

Aujourd'hui, la psychiatrie, comme les autres disciplines médicales, adapte son organisation et ses thérapies aux évolutions technologiques. Ce n'est pas une question de choix : elle ne peut pas s'opposer à la marche du progrès technique induit par les bouleversements technologiques de ces vingt dernières années. Puisque le numérique s'impose dans la relation entre les professionnels de santé et les patients, il convient de se questionner sur les conséquences de cette intrusion.

Un article du site internet Psyway.fr distingue de façon quasi-exhaustive les différents types de projets de l'e-santé mentale en les regroupant en grands thèmes parmi lesquels :

- « - L'utilisation d'applis pour smartphone dans le suivi psychiatrique
- L'utilisation d'objets connectés. Pour qui et quels usages ?
- L'utilisation de la téléconsultation et du télésoin
- La façon dont les patients se servent d'Internet pour leur information [...]
- L'utilisation de la téléconsultation dans les psychothérapies individuelles et familiales
- L'ergothérapie et les réunions de groupe en vidéo conférence
- Les apports de la réalité virtuelle dans le traitement de certains troubles [...]
- Les transformations de la relation soignants / soignés »⁴.

Afin d'offrir des réponses cohérentes et adaptées, les acteurs de l'e-santé mentale essaient de fédérer les initiatives. Cette agrégation d'initiatives est protéiforme. Par exemple, nous pouvons citer une association qui permet de mesurer l'importance du recours au numérique dans l'aide au traitement de certaines pathologies psychiques : le collectif MentalTech et son site internet Maddyness.com. MentalTech regroupe des start-ups françaises de l'e-santé, parmi lesquelles nous pouvons citer mindDay, PetitBambou ou Qare. L'objectif de MentalTech est ambitieux puisqu'il vise à « promouvoir ces solutions [numériques] et décloisonner le débat public »⁵.

D'après le Dr Fanny Jacq, psychiatre, directrice santé mentale chez Qare et présidente du collectif MentalTech, la France disposerait aujourd'hui de plusieurs centaines de start-ups liées à la santé mentale. Ce chiffre est en croissance et montre l'importance prise par la psychiatrie dans le domaine de la e-santé. Toutefois, selon ce médecin, le secteur de la e-santé mentale français pâtirait d'un manque de structuration ; ce qui nuirait « à son efficacité et à la mise en lumière des produits et services développés »⁶.

Malgré ce léger manque d'efficacité, l'e-santé mentale en France propose déjà de nombreux produits à la population générale et aux patients de la psychiatrie et le champ de la santé mentale s'est déjà emparé de ce sujet puisque en 2019 les Semaines d'Information en Santé Mentale avaient pour thème principal Santé mentale et numérique⁷. Aujourd'hui, la problématique principale est de savoir qui utilise ces outils et surtout comment leur usage influe réellement sur leur mieux-être psychique car disposer d'outils technologiques est théoriquement une excellente avancée mais si ces outils n'ont pas d'effet sur le rétablissement des personnes affectées par une pathologie psychique alors la question de leur utilité méritera d'être posée. La question corollaire à celle de l'effet concret sur l'état des patients est celle de savoir si les personnes concernées participent à la conception de ces offres et selon quelles modalités et conditions.

3 - B. Pitrat, « Quelle est la place des technologies mobiles dans le suivi des patients psychiatrie ? », *L'information psychiatrique*, vol. 92, n° 7, 2016, pp. 535-538.

4 - Site internet Psyway.fr

5 - A. Taffin, « Le collectif MentalTech, nouvelle voix des MedTech de la santé mentale », site Maddyness.com

6 - *Ibid.*

7 - <https://www.semaines-sante-mentale.fr/sism-2/edition-2018-2/>.

Les patients venaient consulter pour des pathologies diverses et le MSP n'était pas sensé connaître la pathologie des patients qui lui étaient adressés. Cette absence de connaissance médicale ajoutée au savoir expérientiel permettait au MSP d'appréhender le patient spontanément et sans a priori. Cette neutralité lui permettait de demeurer objectif sur les comportements des patients. De ce fait, l'appréhension et la compréhension de l'usage des nouvelles technologies par les patients du CMP ont pu se conclure par une vision réaliste dégagee de toute influence stigmatisante. Les patients venaient au MSP avec leur usage, leur mésusage ou leur absence totale d'usage des nouvelles technologies. C'est ainsi que le dialogue autour de ce thème pouvait débiter entre les deux acteurs de ce rapport de soin novateur et particulier.

Nous nous interrogerons donc, avec un recul de dix ans, sur les balbutiements de ce qu'il est convenu d'appeler contemporanément l'e-santé mentale. Cette interrogation rétrospective nous permettra de tenter une analyse de l'apport des outils numériques modernes dans la prise en soin des souffrants psychiques. Elle offrira également la possibilité de distinguer les différentes pratiques opérées par les patients de la psychiatrie. En effet, selon les pathologies, les outils utilisés et les personnes, les effets de l'usage des nouvelles technologies sont très variables.

Les usages en vigueur dans la psychiatrie hospitalière et extra-hospitalière datent de plusieurs dizaines années et malgré les renouvellements de professionnels médicaux et para-médicaux certaines pratiques étaient devenues monolithiques, indiscutables et inébranlables. Depuis les années 2010, les technologies liées à internet et aux terminaux mobiles intelligents ont subrepticement pénétré les lieux de soins psychiatriques. Les équipes pluridisciplinaires (surtout extra-hospitalières) se sont trouvées contraintes de les intégrer à leur quotidien et à en user au mieux dans l'intérêt des patients. A leur tour les patients peuvent difficilement éviter ces nouveaux outils censés les accompagner dans leur démarche de mieux-être. Ils évoluent donc désormais entre ces nouvelles obligations numériques et leurs habitudes institutionnelles qui demeurent primordiales **(I)**. Pourtant, tous les patients ne sont pas égaux face à l'usage et aux bénéfices de ces nouvelles technologies. C'est ce que j'ai pu noter lors de mon travail comme MSP au sein du CMP niçois Le Bellagio. En effet, selon leurs pathologies et leurs parcours de vie, les effets des nouveaux outils technologiques, négatifs ou positifs, sont très variables et très incertains **(II)**.

I/ Un patient entre modernité et habitudes institutionnelles

L'éternelle question qui est de savoir si le patient souffrant de troubles psychiques est un patient analogue aux autres patients c'est à dire à ceux souffrant de pathologies somatiques ne sera pas traitée ici. Le patient souffrant de troubles psychiques est un patient, un patient différent et à ce titre, il mérite une attention particulière puisque son appréhension de sa pathologie peut être perturbée par sa pathologie elle-même (cf le défaut d'*insight* ou l'absence de perception des troubles). De ce fait, il nous paraît important de nous questionner sur les multiples cas de figure offerts par la singularité des patients de la psychiatrie.

La psychanalyse est une théorie essentielle dans la compréhension de cette singularité et elle nous met en garde contre une normalisation induite par d'autres théories présentes dans le champ de la santé mentale. Concernant la question du lien entre patients et outils numériques elle nous propose la possibilité d'une adaptation de l'usage des nouvelles technologies selon le cas de chaque patient considéré individuellement et non comme pourraient le proposer d'autres courants de soins psychiatriques qui envisageraient une pratique plus systématique.

Malgré cette promotion de la singularité qui m'a toujours semblé évidente dans ma pratique de Médiateur de Santé/Pair, je pense qu'il est indispensable de poser un cadre dichotomique à l'analyse de la perception des nouvelles technologies par les malades psychiques et à leur usage pondéré par les professionnels de santé. C'est peut-être ma formation juridique qui m'a conduit à opérer cette analyse binaire mais pour moi il est plus aisé d'appréhender les phénomènes observés pendant mon travail au CMP de cette façon un peu corsetée. Donc, de ma pratique au CMP, j'ai pu noter deux grands types d'attitudes de patients face aux nouvelles technologies : un regard neutre lié à un usage quotidien des nouvelles technologies **(A)** et une certaine méfiance liée, entre autres, à un investissement massif du lieu de soins **(B)**.

A/ Un geek comme un autre ?

A première vue, le souffrant psychique n'est pas considéré comme un consommateur commun et donc comme un usager classique des nouvelles technologies. Cette perception erronée est principalement due à l'image caricaturale véhiculée par certains médias et certains produits de l'industrie cinématographique. En effet, les différentes enquêtes

en population générale montrent que la dangerosité et l'inadaptabilité au monde sont les principaux traits distinctifs spontanément évoqués pour évoquer les malades psychiques.

Ces traits distinctifs issus d'une histoire de la maladie mentale vieille de plusieurs siècles font l'objet d'un travail de déconstruction opéré depuis une trentaine d'années par des psychiatres et des chercheurs universitaires. Ce nécessaire travail de dé-stigmatisation de la « folie » permettrait aux patients, s'il était pleinement efficace, de ne plus subir les violences quotidiennes liées aux représentations mythifiées de leurs pathologies et à leurs professionnels de santé d'œuvrer sereinement dans un univers socio-médical moins hostile.

La professionnalisation de la pair-aidance en santé mentale fut pensée comme un élément de la dé-stigmatisation en santé mentale et son institutionnalisation en France fut, peu ou prou, contemporaine des premiers pas de l'usage des technologies numériques dans le champ de la psychiatrie hospitalière et extra-hospitalière. C'est ainsi qu'il me semble possible, aujourd'hui, de tenter une analyse de certains patients de la psychiatrie, usagers de ces technologies dans leur soin au quotidien.

Une part importante des patients du CMP pouvait être considérée comme une utilisatrice classique des nouvelles technologies c'est à dire qu'elle fait un usage fluide du smartphone, de la navigation sur internet et des courriers électroniques. Ces patients ne se distinguent en rien des personnes ne souffrant pas de troubles psychiques. Comme elles, ils ont une appétence pour les évolutions technologiques rapides et sont très connectés.

Pour ces patients, les nouvelles technologies et l'usage du numérique peuvent apporter des solutions à des questions problématiques liées à la santé mentale⁸. Parmi celles-ci, la plus visible à l'époque de ma présence au CMP était le respect des horaires de rendez-vous donnés par les médecins. Les absences aux rendez-vous sont fréquentes en psychiatrie pour des raisons souvent liées à la pathologie des patients. La mise en place d'un système de rappel par sms avait permis de réduire considérablement les rendez-vous manqués et ainsi d'améliorer l'assiduité des patients. Ce système n'était efficace qu'avec les patients ayant un usage classique de leur téléphone mobile et ne possédant pas une vision persécutante et tyrannique de cet objet.

D'autres problématiques propres à la pratique psychiatrique sont évoquées par les auteurs. Parmi celles-ci, nous pouvons évoquer la prévention de la rechute, l'optimisation du traitement, le maintien de l'indépendance du sujet ainsi que les difficultés rencontrées par les patients à avoir des précisions sur leurs diagnostics⁹. Ces problématiques faisant partie du quotidien des patients en psychiatrie, elles font l'objet d'une prise en compte particulière de la part des équipes pluridisciplinaires qui tentent d'apporter des moyens adéquats à leur traitement. Parmi ceux-ci, les technologies numériques pouvant s'inscrire dans un cadre de soins traditionnel existant sont suggérées aux patients pour compléter leur étayage actuel.

B/ Un cadre traditionnel rassurant

Depuis l'apparition du Covid-19 et les différents confinements, la pratique de la télépsychiatrie s'est imposée tant dans la psychiatrie extra-hospitalière publique que dans la pratique libérale. Cette pratique n'a pas débuté à l'occasion de la pandémie et de nombreux auteurs se sont interrogés dans le passé sur une comparaison entre elle et la rencontre physique avec le praticien¹⁰. Les résultats de ces comparaisons tendaient à mettre les deux modalités de rencontre sur un pied d'égalité¹¹.

Pourtant, le recul par rapport à l'efficacité de la télé-psychiatrie sur le long terme ne semble pas assez important pour tirer des conclusions scientifiques reproductibles dans les structures de soin. Il est difficile aujourd'hui de dire si cette pratique va se pérenniser avec efficacité dans la prise en soin des personnes suivies pour des troubles psychiatriques et si celles-ci seront satisfaites par une écoute opérée par un praticien qui ne se trouve pas physiquement en face d'eux.

Dans un communiqué du 24 avril 2020, le groupe ressource PSY/COVID-19 de la conférence nationale des présidents de CME/CHS synthétisait parfaitement la question du recours à la télépsychiatrie. Dans certains cas précis, la télépsychiatrie

8 - Aimé X. « Tour d'horizon de la m-psychiatrie », *L'information psychiatrique*, vol. 94, n° 1, 2018, pp. 47-52.

9 - *Ibid.*

10 - Abbott J. « Is online therapy as good as talking face-to-face with a clinician ? » *Conversat.* 2016:1-5.

11 - O'Reilly R, Bishop J, Maddox K, Hutchinson L, Fisman M, Takhar J. Is telepsychiatry equivalent to face to-face psychiatry? Results from a randomized controlled equivalence trial. *Psychiatr Serv.* 2007 Jun ;58(6) 836-43.

peut être très utile pour « disposer d'avis spécialisés en urgence ou quand le déplacement du patient et/ou du praticien est impossible (distance géographique, désert médical, absence de spécialiste, EPHAD...) »¹².

Le groupe de spécialistes créé à l'occasion de la pandémie poursuivait son analyse du recours à la télépsychiatrie en évoquant l'importance du maintien des consultations dans les structures de soins pour les patients les plus fragiles¹³. En effet, ces derniers pourraient souffrir d'une désocialisation lourde suite à la dématérialisation de leurs soins. Cette désocialisation pourrait provoquer chez eux une aggravation de leur état psychique. Dans ces cas bien précis, le recours à la télépsychiatrie serait désastreux.

Le groupe notait également que pour les pathologies psychotiques les plus lourdes et les plus invalidantes « les plateformes téléphoniques, voire même les équipes mobiles d'urgence, ne peuvent suffire à lutter contre l'isolement à domicile et le risque de décompensation psychiatrique »¹⁴. Cette conclusion s'appuyait sur une étude scientifique américaine menée en 2017 sur les problèmes générés par la numérisation des pratiques de soins en santé mentale¹⁵.

La conclusion du communiqué paraît limpide quant à la question de la généralisation de la télé-psychiatrie après la période pandémique actuelle. Les psychiatres de la conférence nationale des présidents de CME/CHS reconnaissent des vertus à cette pratique moderne puisqu'elle pouvait représenter « un outil de suivi à distance appréciable dans la mesure où elle favorise le maintien du lien avec le patient »¹⁶. Toutefois, ils appelaient également à la vigilance et demandaient la poursuite « de l'expérimentation pour, le moment venu, en définir précisément le périmètre d'action et les limites ». Enfin, ils précisent que la télépsychiatrie sera efficiente seulement si elle réussit à se structurer en partenariat avec les outils existants de la psychiatrie de secteur et notamment la pratique du soin en présence de tous ses acteurs¹⁷.

Il me semble que l'analyse effectuée pour la télépsychiatrie pourrait également concerner les applications numériques présentes dans le champ de la santé mentale. Les applications numériques pourraient présenter une utilité dans le soin de certaines pathologies psychiatriques et être proposées par les professionnels de santé en fonction de l'état clinique du patient. Toutefois, elles ne pourraient intervenir qu'en complément de la prise en soins conventionnelle c'est à dire dans un lieu de soins dédié et en présence du professionnel de santé adéquat.

En effet, un passage trop brusque et soudain à ce type d'outil pourrait déstabiliser profondément les patients et provoquer des questionnements de la part des patients. Ces questionnements pourraient être lourds de conséquences sur le lien thérapeutique et les soins proposés aux patients. La construction du lien thérapeutique entre un patient psychiatrique et son équipe pluridisciplinaire demeure un exercice très délicat qui peut être remis en cause par l'intrusion d'un élément extérieur même mineur. Un usage peu préparé des applications numériques pourrait représenter un élément parasite fort dommageable.

Nombre de patients chroniques des structures extra-hospitalières psychiatriques sont très attachés au lieu où ils reçoivent leurs soins et où ils peuvent échanger avec les différents membres de l'équipe pluridisciplinaire. Le CMP peut représenter un havre où ils se sauront protégés et écoutés par des professionnels formés à la réception de la souffrance psychique. Leur attachement à ce lieu de soins intégré à la cité est parfois organique et un patient sait qu'il peut toujours se présenter dans un centre de santé mentale car il sera toujours reçu humainement par une équipe qui, de par la continuité des soins voulue par la sectorisation psychiatrique, saura souvent l'accueillir.

Il me semble donc que la perturbation de ce fragile équilibre et de cet attachement doit être très limitée et très encadrée. Les applications numériques devraient donc être proposées aux patients présentant le moins de risques d'isolement social.

12 - Communiqué du groupe ressource PSY/COVID-19 de la conférence nationale des présidents de CME/CHS, p. 2.

13 - *Ibid.*, p. 3.

14 - *Ibid.*, p. 3.

15 - Mohr DC, Weingardt ken R, Reddy M, Schueller SM, «Three Problems With Current Digital Mental Health Research... and Three Things We Can Do About Them». *Psychiatr Serv.* 2017 : 68(5):427-429.

16 - Communiqué du groupe ressource PSY/COVID-19 de la conférence nationale des présidents de CME/CHS, p. 3.

17 - *Ibid.*, p. 3.

II/ Une inégalité d'approche et de vécu selon les pathologies et les parcours

Apparemment, les applications et les nouvelles technologies liées à la santé mentale semblent réservées et adaptées aux troubles psychiques présentant les symptômes les moins désorganisant c'est-à-dire les dépressions, les troubles anxieux, les phobies ou les TOC. Elles excluraient de facto les troubles psychotiques tels que la schizophrénie, le trouble schizo-affectif ou les troubles bipolaires. Pourtant, ces pathologies psychiques plus lourdes pourraient bénéficier des évolutions technologiques numériques.

Le Dr Sebbane, directrice du CCOMS, met en garde contre cette exclusion : « Le domaine de l' « e-santé mentale » est d'ailleurs multiforme : ne le réservons pas aux troubles les plus transitoires et communs : ce serait stigmatiser ceux qui vivent avec des troubles très handicapants, tels que la schizophrénie ou le trouble bipolaire, et ont besoin de développer leurs capacités d'autodétermination pour devenir acteurs de leur propre santé. La stratégie globale 2020-2025 de l'OMS insiste sur cet aspect ».

La psychiatre insiste sur le risque de voir se développer « une médecine à deux vitesses, où certains seraient plus à l'aise avec le numérique ». Pour lutter contre ce grave écueil, elle suggère plusieurs solutions : « proposer des formations et d'anticiper de nouvelles compétences métier : médiateurs numériques en santé et pairs aidants dédiés ». Le Dr Sebbane conclut son analyse sur l'universalisation des nouvelles technologies en santé mentale en précisant que : « L'autonomie repose sur trois piliers : l'individu, le collectif et l'institution. Sans quoi, elle ne soutiendrait qu'une vision libérale de la santé, qui assigne à l'individu des responsabilités qui incombent normalement à l'État¹⁸ ».

La vision et l'analyse actuelles du Dr Sebbane corroborent ce que j'ai pu entrevoir de façon très empirique à l'occasion de mon travail de Médiateur de Santé/Pair au sein d'un CMP niçois. En effet, j'ai pu observer les différents comportements des patients face aux « nouvelles » technologies et ainsi déterminer comment, selon leurs pathologies, leurs parcours de vie et parfois selon les effets indésirables de leurs traitements médicamenteux, ils pouvaient recevoir l'introduction de ces intermédiaires entre eux et leurs professionnels de santé habituels. Ce travail au travers d'entretiens et d'accompagnements m'a permis de déterminer deux grands effets du monde numérique sur les patients : un renforcement des craintes et des persécutions pathologiques préexistantes **(A)** et une amélioration de la relation aux professionnels de santé **(B)**.

A/ Un monde numérique persécuteur

Dans un délire de persécution, « Le patient est convaincu qu'on veut lui nuire physiquement, moralement, professionnellement, familialement, etc. Les formes de persécutions sont multiples : surveillance, filatures, menaces, calomnies, machinations, empoisonnement »¹⁹. Le délire de persécution est un symptôme bien connu des crises psychotiques. Ses thèmes sont très divers et dépendent du vécu des patients. Les professionnels de santé savent souvent répondre à ce type de manifestations graves de la pathologie psychotique même s'ils peuvent parfois être surpris ou désorientés par la forme prise par le délire.

Comme le rappelle le psychologue Benjamin Lévy²⁰, « Les médecins [...] s'interrogent, se demandent s'il faut considérer cette étonnante maladie de l'esprit comme une excroissance bizarrement pathologique de la raison ou bien s'il s'agit plutôt d'un accident de l'esprit égaré²¹ ». Ce questionnement moderne sur cette forme de pathologie psychiatrique renvoie à une controverse datant de plusieurs siècles²².

Face à cette manifestation symptomatique qui n'est propre à aucune forme de pathologie psychiatrique, les professionnels de santé mentale disposent d'outils discursifs, chimiques et de bon sens ! À première vue, les nouvelles technologies numériques pourraient constituer un nouvel outil dans l'apaisement de ce trouble très envahissant et très handicapant pour la personne qui en souffre.

Pourtant, dans ce cas précis, celui du délire de persécution, l'usage des technologies numériques semble s'avérer inutile voire dangereux. En effet, les délires de persécution sont rarement infondés ou fondés sur des éléments complètement

18 - D. Sebbane, « Appis de santé mentale. Sont-elles efficaces ? », *Magazine de l'INSERM*, n° 52, p. 43.

19 - P. Cotti, « Délires et hallucinations, définitions et mécanismes », *Soins psychiatrie* - n° 272 - janvier/février 2011, p. 20.

20 - B. Lévy, « Méfiance, persécution, paranoïa », *Tracés. Revue de Sciences humaines* [En ligne], 31 | 2016, mis en ligne le 1^{er} janvier 2017.

21 - *Ibid.*, p. 2.

22 - *Ibid.*, p. 2.

irrationnels. Ils s'appuient très fréquemment sur des manifestations réelles du quotidien du souffrant. Par exemple, la personne délire sur un voisin qui l'épie. Or si cet épiement est inexistant et issu de la psychose du patient, le fait que son appartement dispose d'un fort vis-à-vis est, lui, réel. Donc, l'épiement demeure possible même si dans ce cas ce n'est que le fruit de la production délirante de la personne.

Pourquoi l'usage des nouvelles technologies numériques pourrait-il s'avérer dangereux dans le cas de patients souffrant d'un délire de persécution ?

Le contrôle et la surveillance par les États et les grandes entreprises de la sphère numérique ne relèvent pas d'une ou de plusieurs théories du complot. Ils sont une réalité documentée non seulement par des journalistes d'investigation mais surtout analysée par des universitaires et des chercheurs du monde entier²³.

Les grandes entreprises du numérique exercent également un contrôle important sur les usagers et clients de leurs outils. Ils disposent de moyens différents de ceux utilisés par les États qui peuvent recourir à leurs prérogatives judiciaires en invoquant notamment la lutte contre le cyberterrorisme, la pédocriminalité, la cybercriminalité etc. Ils peuvent notamment recourir à la collecte de données dans des buts commerciaux. Pour certains chercheurs, cette surveillance opérée par les "GAFAM" aurait une visée plus profonde que la simple récolte de données à usage mercantile. Elle pose la question de « la transformation de l'homme par ces puissances »²⁴ et du façonnement de sa docilité civique.

Cette réalité du contrôle et de la surveillance des citoyens par les États et les entreprises du numérique est souvent méconnue et lorsqu'elle est révélée et comprise elle peut provoquer soit rejet soit résignation. Les citoyens réfractaires et rebelles à ce contrôle sont peu nombreux et leurs outils de lutte sont très restreints. Il semble, à l'heure actuelle, impossible de populariser un combat, une idée sans se servir des inévitables réseaux sociaux propriétés des géants du numérique. Ces réseaux sociaux peuvent être soumis à un second contrôle (après celui de la société propriétaire) : celui des structures judiciaires des États.

N'importe quel citoyen, ne souffrant pas de pathologie psychique déclarée, pourrait être angoissé par l'ampleur du contrôle exercé sur sa vie privée voire intime.

Les personnes souffrant de délire de persécution voient cette même réalité mais pour elles, elle est décuplée et distordue. Leur surveillance et leur contrôle vont devenir des obsessions envahissantes et là où une personne sans trouble de nature délirante va pouvoir continuer à mener une existence sociale classique les personnes subissant un délire de persécution rumineront constamment autour de la thématique de la surveillance numérique et leur interactions sociales se verront terriblement altérées.

Leur proposer l'usage des nouvelles technologies comme nouvel étayage thérapeutique pourrait donc aggraver le délire et avoir des conséquences extrêmement délétères sur leur fragile équilibre psychique. En effet, la connaissance de la récolte d'informations personnelles sur elles par notamment une application en santé mentale déclencherait certainement une aggravation du délire de persécution relatif au contrôle numérique. Au lieu d'aider la personne dans son mieux-être psychique, l'application ne fera que l'isoler encore plus avec ses idées délirantes.

Pour corroborer mes dires, je peux vous citer un exemple pris dans mon expérience de pair-aidant en CMP. Un monsieur souffrant de schizophrénie se présente un jour au CMP pour demander de l'aide avec son smartphone. Ce monsieur était connu pour avoir un délire de persécution vis-à-vis d'une communauté ethnique. Il m'est demandé de l'aider. Lorsque nous commençons les réglages de son smartphone, il devient très suspicieux et commence à me questionner sur les possibilités qu'auraient les membres de cette communauté à le retrouver grâce à internet (profils, recherches, etc.). Insatisfait de mes réponses, il manifesta une forte angoisse et me demanda instamment de tout arrêter car il avait trop peur.

Cet exemple me semble assez révélateur de ce que les nouvelles technologies peuvent susciter comme angoisse chez des personnes fragiles psychologiquement et souffrant de troubles dits paranoïdes. Les personnels de santé mentale disposent maintenant d'assez de recul pour résoudre les questions posées par l'usage des nouvelles technologies. Par exemple, pour éviter tout risque d'aggravation du délire et pour conserver un contact avec le patient, les personnels de la

23 - J. Nocetti, « Contrôle et surveillance numérique. Pas de pause avec le COVID-19 », dans : Thierry de Montbrial éd., *Ramses 2021. Le grand basculement ?* Paris, Institut français des relations internationales, « Ramses », 2020, p. 212-215.

24 - C. Bèzes, M. Mercanti-Guérin, « Stratégies d'acquisition des GAFAM : derrière le contrôle des technologies, celui des corps. Une analyse inspirée par Michel Foucault », *Management & Avenir*, 2021/5 (n° 125), p. 46.

psychiatrie extra-hospitalière recommandent souvent à leurs patients les plus sévères d'utiliser des téléphones portables ne disposant pas d'accès à internet. Cette solution paraît être efficace puisque les patients se sentent rassurés par l'objet téléphonique sans se sentir harcelés par un éventuel contrôle que les versions récentes pourraient permettre.

Néanmoins, je ne voudrais pas sembler négatif et pessimiste dans mon opinion sur les nouvelles technologies en santé mentale. Si certaines formes de l'e-santé peuvent s'avérer inefficaces et dangereuses pour certains patients d'autres, au contraire, peuvent permettre aux souffrants psychiques d'améliorer leur équilibre mental.

B/ L'étayage complémentaire des applications bienveillantes

Dans le cadre des structures extra-hospitalières, les patients peuvent se voir proposer l'usage d'applications numériques relatives à la santé mentale. Il est évident que cette proposition ne peut se faire qu'après une réunion de l'équipe pluridisciplinaire et l'aval du psychiatre traitant du patient. En effet, l'infirmier référent ne peut prendre seul une décision susceptible d'affecter le quotidien et l'encadrement thérapeutique du patient.

Cette proposition intervient souvent dans un souci de proposer au patient un étayage complémentaire aux différentes formes de traitement dont il bénéficie déjà. Le but premier de cette démarche n'est pas de remplacer la présence humaine ou de combler les vides créés par une éventuelle absence d'effectif. Si toutefois, cet écueil venait à se produire, il conviendrait de réfléchir sérieusement au paradigme classique de soins en psychiatrie publique et ambulatoire.

Les professionnels de santé œuvrant dans les structures extra-hospitalières pourraient être fortement incités par leurs administrations à proposer l'utilisation des applications numériques aux souffrants psychiques présentant apparemment une stabilité psychique nécessaire. La tentation administrative et financière est grande car ce mésusage des applications pourrait permettre de réaliser de substantielles économies salariales dans une spécialité médicale où la rencontre humaine et l'échange réel demeurent encore les meilleures méthodes thérapeutiques. Les conséquences de ces politiques budgétaires à court terme n'ont pas encore été évaluées et il restera à vérifier si cette vision gestionnaire ne s'avère pas finalement plus coûteuse.

Les applications numériques ne peuvent, à mon sens, qu'intervenir en complément des méthodes humaines et médicamenteuses et sous l'encadrement discret de personnels de santé préalablement formés à l'usage de ces nouveaux dispositifs thérapeutiques. En effet, il ne faut pas perdre de vue que ces applications demeurent des dispositifs médicaux et que de ce fait elles doivent être utilisées sous le contrôle de personnes détentrices de savoirs médicaux ou paramédicaux.

Si la formation des personnels de santé à ces nouveaux outils de soins des souffrances psychiques doit être une priorité pour les établissements sanitaires, la diffusion massive des applications d'e-santé mentale parmi les personnels est une priorité pour les sociétés conceptrices et éditrices.

C'est ce qu'admet le Dr Fanny Jacq, pour qui : « *Il y a un grand travail d'évangélisation à faire* ».

Selon elle : « *Un des objectifs du collectif [MentalTech] est de promouvoir leur usage auprès des soignants qui ne les utilisent pas par manque de connaissance et parfois crainte d'être remplacés* »²⁵.

Les producteurs de contenus numériques et d'applications essaient donc de convaincre du bien-fondé de leurs outils numériques par la création de contenus publicitaires visant à démythifier les possibilités offertes par le numérique concernant la santé mentale. Ce travail de démythification est fondamental pour les acteurs de la santé. Un nouvel outil thérapeutique bien utilisé n'est jamais à négliger car l'imprévisibilité des pathologies psychiques associée à la singularité des patients fait qu'il est très difficile de dire quel outil fera la différence dans le mieux-être du souffrant.

Conclusion

L'e-santé mentale est aujourd'hui une donnée essentielle dans le rapport de soins entre les professionnels de santé, les patients et les aidants. Pourtant, elle doit être appréhendée avec beaucoup de circonspection et de prudence du fait de la spécificité des pathologies psychiques et de leur dimension perturbatrice de l'esprit humain. En effet, pour les pathologies somatiques, l'usage de l'e-santé a peu de chances d'affecter directement les signes cliniques de la maladie. Il n'en est pas

25 - A. Taffin, « Le collectif MentalTech, nouvelle voix des MedTech de la santé mentale », site Maddyness.com.

de même pour l'e-santé mentale et les pathologies psychiques. Ces dernières pourraient être aggravées par l'usage de certains outils numériques modernes.

Aujourd'hui, il semble difficile d'évaluer ces effets aggravants sur les pathologies psychiques. Les patients et leurs proches pourraient être tentés par une sollicitation de la responsabilité juridique des structures créatrices de ces contenus. En effet, dans un souci de recherche en responsabilité civile et pénale des familles et des patients pourraient se tourner vers le juge judiciaire pour tenter d'obtenir une réparation du dommage causé par le contenu créé. Conséquemment, se pose la question de la nature de ces dispositifs dans le domaine de la santé. Peuvent-ils être considérés comme médicaments prescrits par des professionnels de santé ? Cette possibilité avait été entrevue au moment de la création, par un consortium de recherche²⁶, d'une application d'aide à la prescription d'applications mobiles de santé.

Pour l'instant, la nature de ces dispositifs demeure floue et de ce fait engager la responsabilité de ceux qui les conseillent aux patients est hypothétique.

Une autre problématique liée à l'usage des technologies numériques en santé est celle de la collecte de données personnelles. Aujourd'hui, ces données sont souvent collectées par les applications, principalement par l'intermédiaire du terminal numérique mobile qui est susceptible d'être piraté. En 2021, une étude menée par le British Medical Journal révélait que 88 % des applications de santé collectaient les données de leurs utilisateurs²⁷. Cette utilisation de données médicales pose le problème de l'absence de respect des normes nationales et internationales de confidentialité. Il serait intéressant de réfléchir aux mesures juridiques effectives pouvant protéger des publics souvent fragilisés par leurs pathologies chroniques et très vulnérables dans le cas des souffrants psychiques. Dans ce cadre, la question du consentement (et de son mode de recueil) de la part d'une personne souffrant d'une absence de discernement au moment de l'utilisation de l'application mérite d'être posée. Est-ce que le cadre actuel de la sauvegarde de justice ou des différentes mesures de protection est suffisant ?

A l'occasion de ma pratique de Médiateur de Santé/Pair, j'ai pu observer l'évolution de la e-santé mentale et des nouvelles technologies. Il est difficile d'en réaliser un bilan manichéen sous la forme d'un pour et contre trop réducteur et simplificateur. En effet, le même outil (la réalité virtuelle par exemple) peut s'avérer utile pour les phobies et les TOC mais, à mon sens, désastreux dans la dé-stigmatisation de la schizophrénie puisqu'il se borne à véhiculer les clichés les plus éculés sur cette pathologie déjà très maltraitée médiatiquement. Il en est de même pour les jeux vidéos. L'usage de ces différents outils technologiques est protéiforme et leur degré d'adaptation aux souffrants psychiques est fonction d'un nombre d'éléments imprévisibles dépendant de la singularité de chaque souffrant.

Aujourd'hui, la thématique du numérique et de la santé mentale est de plus en plus prise en considération par les structures hospitalières françaises. Ainsi, le 2 juin 2022 la Fondation du Bon Sauveur d'Alby a organisé une journée thématique sur les enjeux du numérique dans la santé mentale. Cette journée visait à mettre en valeur les actions réalisées dans l'établissement mais aussi celles effectuées à l'extérieur par des professionnels venus témoigner de leurs expériences²⁸. Le but des organisateurs de cette journée était de promouvoir les programmes et projets influant sur l'organisation du travail et la gamme de soins offerts aux patients.

Les problématiques posées par l'e-santé mentale sont loin d'être résolues à ce jour. En effet, à l'instar des problématiques éthiques, juridiques et sociales posées par l'usage du numérique en santé somatique, l'e-santé mentale interroge sur le rôle nouveau au patient dans le système de soins. Le patient devient acteur de son parcours de soins et il acquiert une autonomie inédite dans ses choix grâce à une information et une formation rendues possibles par des évolutions majeures. Pourtant, cette nouvelle indépendance thérapeutique permise également par le développement constant des nouvelles technologies numériques n'est pas sans dévoiler des inquiétudes légitimes sur une autre forme de domination exercée sur le patient.

Sébastien Rubinstein

26 - Ce consortium comprenait notamment le Centre d'Innovation du Partenariat avec les Patients et le Public (CI3P).

27 - G. Tangari, M. Ikram, K. Iljaz, M. Ali Kaafar, S. Berkovsky, « Mobile health and privacy: cross sectional Study », *BMJ* 2021; 373 : n1248.

28 - <https://www.univ-jfc.fr/sites/default/files/2022-04/JOURNEE%20E.SANTE%20-%20projet%20flyer%20communication.pdf>.

La place du patient dans l'environnement numérique

Lydia Morlet-Haïdara

Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

L'empowerment du patient et l'Espace Numérique de Santé « Mon espace santé »

Résumé

Les nouvelles technologies en santé sont l'occasion d'un véritable *empowerment* du patient, c'est-à-dire une prise de pouvoir sur ses données médicales, ce dernier devant être en mesure de décider à qui il les confie et pour quelles finalités. L'espace numérique de santé, également appelé Mon espace santé, devrait participer à ce phénomène.

Cet article est en premier lieu l'occasion de présenter les services proposés par ce store santé et de faire le point sur son déploiement. La seconde partie détaille le régime juridique de ce nouveau dispositif afin de montrer qu'il est un outil d'*empowerment* du patient. L'utilisateur est en effet décisionnaire pour l'ouverture de l'espace numérique de santé, dans le cadre d'une logique d'*opt-out* aménagée et son fonctionnement confère au titulaire une véritable maîtrise de ses données, tant en ce qui concerne les données collectées ou déposées dans le dispositif que les personnes qui y ont accès.

Abstract

The new technologies in health are an opportunity for genuine empowerment of the patient, i.e. the patient must be able to decide to whom he entrusts his medical data and for what purposes. The digital health space, also known as My Health Space, should contribute to this phenomenon.

This article first presents the services offered by this health store and provides an update on its deployment. The second part details the legal regime of this new device in order to show that it is a tool for patient empowerment. The user is in fact the decision-maker for the opening of the digital health space, within the framework of an adapted opt-out logic, and its operation gives the holder real control over his or her data, both in terms of the data collected or deposited in the system and the people who have access to it.

Les nouvelles technologies représentent indiscutablement d'appréciables opportunités pour notre système de santé mais aussi pour les acteurs de ce système, qu'il s'agisse des soignants ou des patients. La loi du 24 juillet 2019¹, dite loi Buzyn, a entendu se saisir de ces possibilités octroyées par le numérique en créant notamment l'Espace Numérique de Santé (ENS), nouvel outil que les acteurs de la communication ministérielle ont rebaptisé « Mon espace santé ».

L'Espace Numérique de Santé fait l'objet d'un chapitre II du titre III de la loi Buzyn, intitulé « Développer l'ambition numérique en santé ». Il représente un dispositif clef du virage numérique qu'entend faire prendre le gouvernement à notre système de santé. Les articles 44 et 45 de la loi ont permis d'enrichir la section III du chapitre 1^{er}, du titre 1^{er} du livre 1^{er} de la première partie du code de la santé publique, la section étant désormais intitulée « Espace numérique de santé,

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

dossier médical partagé et dossier pharmaceutique ».

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

Ce nouveau dispositif est susceptible de devenir un outil d'*empowerment* du patient. Ce concept peut être traduit au moyen de la notion française, guère plus explicite il est vrai, « d'autodétermination informationnelle du patient ».

Derrière ce terme apparaît l'idée selon laquelle le patient doit être en mesure de prendre le pouvoir sur sa santé et sur l'exploitation de ses données. Il doit être mis à même de décider qui a accès à ses données et ce qui en est fait afin qu'il devienne un véritable acteur de sa santé.

Une première partie de cet article s'attache à présenter ce nouvel outil numérique et une seconde à montrer en quoi il est susceptible d'être un outil d'*empowerment* du patient.

Partie I : Contenu et déploiement de l'Espace Numérique de Santé

Cet outil doit être présenté **(A)** avant que soit fait un point sur son niveau de développement **(B)**.

A. Les services proposés par l'Espace Numérique de Santé

L'ambition est ici de créer un portail personnalisé de services, c'est-à-dire un *store* santé, sorte de magasin d'applications numériques².

L'objectif, exposé dans un rapport fondateur rédigé par Dominique Pon et Annelore Coury³, est de proposer à tous les assurés sociaux un outil leur permettant de devenir acteur de leur prise en charge.

Ce nouveau dispositif numérique est régi par les articles L. 1111-13-1 et 2 du code de la santé publique (CSP). La rédaction de ces textes a été récemment transformée par la loi d'accélération et de simplification de l'action publique, dite loi ASAP, du 7 décembre 2020⁴, qui a modifié le régime juridique de l'ENS.

Suivant les éléments de langage proposés par le ministère de la santé, Mon espace santé est composé de différentes briques qui vont ici être présentées suivant leur ordre d'évocation dans l'article L. 1113-13-1 du CSP.

Le 1° du II de l'article précité prévoit que cet espace permettra de centraliser toutes les données médicales et médico-administratives du patient, quel que soit son secteur de prise en charge et qu'il s'agisse dès lors de soins dispensés dans le cadre de la médecine de ville, en établissement de santé ou dans le secteur médico-social.

Sous réserve que les acteurs de soins soient équipés pour la transmission, l'Espace Numérique de Santé pourra ainsi être le réceptacle d'ordonnances, de comptes-rendus médicaux ou d'analyses biologiques. Les nouvelles ordonnances numériques, pourvues d'un QR code pourront également y être déversées. L'outil s'avèrera ainsi précieux pour organiser une hospitalisation ou gérer le post-opératoire.

Le point n° 2 de l'article évoque la brique essentielle de l'Espace Numérique de Santé que constitue le Dossier Médical Partagé (DMP). Des développements spéciaux seront consacrés dans la partie II à ce dispositif qui a aussi été pensé comme un outil d'*empowerment* du patient.

Le 3° révèle toute l'originalité de l'ENS qui consiste à offrir une possibilité d'intégration « des constantes de santé éventuellement produites par des applications ou des objets connectés référencés ».

Mon espace santé sera ainsi en mesure d'accueillir des dispositifs connectés qui peuvent être de véritables supports de suivi des pathologies. Un médecin pourra ainsi conseiller à son patient d'utiliser des applications surveillant le taux de glycémie ou la tension, ces dispositifs permettant un examen à distance des constantes du patient en ne limitant plus le

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

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

4 - Art. 98 de la loi n°2020-1525.

suivi aux seules consultations médicales. Ces dispositifs connectés étant en outre en mesure d'envoyer des alertes aux patients et aux soignants en cas d'anormalité des relevés, un protocole de soins pourra être mis en place de manière plus réactive, sans attendre une aggravation de l'état du patient.

L'utilisateur sera également en mesure de synchroniser avec son Espace Numérique de Santé diverses applications ou outils connectés, plus « gadget », largement utilisés dans sa vie quotidienne, telles des applications comptant, par exemple, le nombre de pas, le niveau de l'activité physique, ou permettant un suivi de l'alimentation ou du sommeil. Dans le cadre d'un suivi cardiaque ou dans le traitement d'une obésité, ces applications dites de bien-être pourront s'avérer un précieux soutien à la prise en charge médicale.

La distinction entre application santé et de bien-être n'est cependant pas toujours aisée. Le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)⁵ a opté pour une conception très large de la donnée de santé en considérant qu'il s'agit « des données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique...qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ». On peut dès lors considérer que bon nombre de ces applications, pourtant considérées comme « gadget », traitent finalement des données de santé et sont donc susceptibles d'intégrer l'ENS.

Comme précisé par le point n° 3, ces applications devront cependant être « référencées » pour être implémentées dans l'ENS. Cela signifie que la synchronisation ne sera possible qu'à la condition que les prestataires, publics ou privés proposant ces applications, respectent des référentiels d'interopérabilité et de sécurité mis en œuvre par l'Agence de Numérique en Santé. Les développeurs devront également s'astreindre à respecter des référentiels d'engagement éthique ainsi que des labels. Il est également précisé que les services référencés ne pourront accéder à l'ENS qu'à des fins de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social.

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

Ces exigences et restrictions sont les bienvenues et ont pour ambition de garantir la confiance des utilisateurs à l'égard de ce *store* santé, cet élément de confiance s'avérant indispensable à son succès.

Le 4° de l'article L. 1111-13-1 II prévoit l'intégration dans l'ENS de l'« ensemble des données relatives au remboursement des dépenses de santé ». Dans une rubrique, désormais dénommée « Mon histoire de santé », est ainsi consultable tout l'historique des remboursements de soins, l'idée étant de fondre le portail améi dans l'ENS.

Le 5° envisage également la mise à disposition d'outils permettant des échanges sécurisés avec les acteurs du système de santé et notamment une messagerie de santé offrant aux titulaires de l'espace numérique la possibilité d'échanger avec des professionnels et des établissements de santé. Bon nombre des échanges se font en effet actuellement trop souvent par le biais d'adresses mail classiques, ce qui pose de considérables problèmes de sécurisation des échanges.

La mise en relation ne peut cependant se faire ici qu'à l'initiative du professionnel de santé, le patient étant seulement en mesure de lui répondre. Si ce choix apparaît assez largement empreint de paternalisme, il s'avère néanmoins légitime en ce qu'il évite que les soignants ne soient envahis de multiples questions de leurs patients.

Il y a là une belle potentialité de facilitation et de sécurisation des échanges entre patients et soignants car 86 % des établissements de santé sont dotés de messageries sécurisées, 78 % des laboratoires de biologies médicales et 57 % des professionnels de santé libéraux⁶.

Ce point 5 mentionne également l'intégration à l'ENS d'outils d'accès à des services de télésanté. Il peut s'agir de visioconférences, d'envois de photos ou d'imageries médicales, ces supports étant indispensables au développement

5 - Article 4 du RGPD.

6 - « Mon espace santé : bilan du déploiement national et prochaines étapes, Dossier de presse du 3 novembre 2022, du ministère de la santé et de la prévention, l'assurance maladie et la MSA, p. 8.

de la télémédecine et des télésoins. A l'heure actuelle, bon nombre de ces échanges se font par le biais de la plateforme Doctolib, fréquemment utilisée dans le cadre des téléconsultations. Cela n'est d'ailleurs pas sans poser problème lorsque l'on sait que ce prestataire héberge ses données chez Amazon.

Enfin, et de manière assez large, le point n° 6 de l'article L. 1111-13-1 prévoit l'accès, « À tous services numériques ». Certains usages sont cités, tels notamment « les services développés pour favoriser la prévention ». On peut à ce titre relever les formidables opportunités que représente l'Intelligence Artificielle en matière de prévention, l'utilisation des algorithmes en santé pouvant permettre l'envoi de messages de prévention personnalisés ciblant plus particulièrement les destinataires en fonction de leur exposition aux risques⁷.

Le point 6 vise également les services permettant une évaluation de la qualité des soins. Ce dispositif devrait ainsi pouvoir être utilisé pour réceptionner les évaluations et les avis des usagers sur le système de santé, sur le modèle du dispositif e-satis qui existe déjà et qui, piloté par la Haute Autorité de Santé, mesure la satisfaction des patients hospitalisés. L'outil numérique sera ainsi amené à remplacer les questionnaires papier encore fréquemment utilisés par les établissements.

Le texte prévoit également l'intégration d'outils permettant « de fluidifier les parcours et les services de retour à domicile ». Est à ce titre prévue la mise en place d'un agenda de santé, sorte de Doctissimo généralisé. Ce dispositif, qui était annoncé pour 2022, devrait enfin être développé durant l'année 2023. Cet agenda permettra également l'envoi de rappels de consultations ou de vaccinations, le carnet de vaccination étant une autre rubrique déjà présente dans Mon espace santé.

Toutes les opportunités visées au point 6 ne peuvent ici être exposées mais la rédaction proposée permet de comprendre que Mon espace santé n'est pas un dispositif figé mais au contraire pensé comme un outil évolutif amené à s'enrichir au gré des évolutions technologiques.

Le point 7 de l'article vise enfin l'intégration dans l'ENS de toutes les données relatives à l'accueil et à l'accompagnement assurés par les établissements et services sociaux et médico-sociaux⁸. Dans une logique de décloisonnement de la prise en charge, il apparaît en effet impératif que ce nouvel outil numérique ne soit pas exclusivement consacré au secteur sanitaire ou à la médecine de ville.

Si cela n'est pas explicitement mentionné dans l'article L. 1111-13-1, l'ENS est également susceptible d'être le réceptacle de la déclaration de personne de confiance ou des directives anticipées du titulaire. Il sera également possible de mentionner dans le profil médical les volontés relatives aux dons d'organes.

Le rapport Pon et Courry, précédemment mentionné, faisait également état d'autres fonctionnalités non explicitement reprises dans l'article L. 1111-13-1 mais qui pourraient relever des différents services numériques mentionnés au point n° 6. Il s'agit de la possibilité de développer un mécanisme de signature électronique des documents médico-administratifs, d'envoyer des rappels de vaccinations ou de prises de médicaments ou encore de l'expédition de messages d'alerte sanitaire. A l'inverse, l'ENS pourrait aussi permettre un envoi de signalements par les usagers ce qui faciliterait la pharmaco et la matériovigilance.

L'ambition du gouvernement est également de dématérialiser le carnet de santé des enfants pour en faire un carnet de santé numérique au travers d'un élargissement de l'utilisation de Mon espace santé.

On comprend donc que les opportunités offertes par ce *store* santé sont infinies et que cette plateforme sera nécessairement évolutive.

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

Une fois présentées les potentialités de cet Espace Numérique de Santé, envisageons les réalités de son essor sur le territoire.

7 - Sur le sujet lire notre article : Le futur Espace Numérique de Santé : un formidable outil de prévention, Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n° 28, mars 2021, p. 30.

8 - Référence est ici faite dans le texte à l'article L.312-1 du code de l'action sociale et des familles.

B. Le déploiement de l'Espace Numérique de Santé

La Cnam a été désignée comme autorité en charge du déploiement de l'ENS.

La loi Buzyn de 2019 a prévu une entrée en vigueur pour le 1^{er} janvier 2022. Si un peu de temps était ainsi laissé à l'État pour développer ce nouveau support numérique, il importait cependant d'aller vite afin que les Français ne se laissent séduire par des dispositifs analogues proposés par des opérateurs étrangers qui mettraient alors la main sur des millions de données de santé. Il en va ici de la sauvegarde de notre souveraineté en matière de gestion des données des citoyens français. En France, Docaposte, filiale de la poste spécialisée dans la e-santé et actuellement hébergeur du Dossier Pharmaceutique (DP), travaille déjà à proposer une sorte de carnet de santé numérique. Cette structure a certes le mérite d'être Française mais le risque est alors de voir se développer des propositions commerciales non interopérables et l'occasion serait ainsi manquée de mettre de l'ordre dans le marché de la santé connectée. Au début des années 2000, la France n'a pas su développer des systèmes d'information interopérables ce qui nuit encore aujourd'hui à l'efficacité de notre système de santé. Il importe donc de ne pas reproduire les mêmes erreurs.

Le processus de déploiement s'est accéléré en 2020. La Cnam a en effet lancé en mai un appel d'offres pour « la réalisation, l'hébergement, l'exploitation et la maintenance du dispositif Espace Numérique de Santé (ENS) » d'un montant estimé à 156 millions d'euros sur une durée de 3 ans. Ce marché a finalement été attribué fin novembre à l'Entreprise de Services Numériques Atos et au cabinet de conseil en informatique Octo Technology pour une valeur totale estimée à 130 millions d'euros hors taxes.

Un appel à candidatures a ensuite été lancé en vue de constituer une version pilote de la procédure de référencement au catalogue de l'ENS et de concevoir les modalités d'échanges entre Mon espace santé et les services référencés. Depuis, ont été réalisés les enrôlements des premiers services numériques dans le *store* santé. Des discussions sont également engagées afin de permettre le remboursement par l'assurance maladie des applis santé intégrées dans ce catalogue.

Comme cela avait été préconisé dans le rapport Pon et Coury, a également été mis en place, d'octobre à décembre 2021, un comité citoyen du numérique en santé permettant d'épauler la création de l'ENS. Celui-ci a regroupé des associations de patients ainsi qu'un panel de citoyens et a conduit à la formulation de préconisations dont certaines ont été suivies⁹.

Grâce à ces avancées, la délégation au numérique en santé a pu annoncer le lancement d'une phase d'expérimentation à compter de juillet 2021 sur certains territoires pilotes avec un objectif d'ouverture de 1,3 millions d'Espaces Numériques de Santé¹⁰.

Les délais annoncés sont presque tenus puisque Mon espace santé a été officiellement lancé sur tout le territoire le 3 février 2022. Ce lancement a pu être comparé par Olivier Véran, alors Ministre des solidarités et de la santé, à la révolution qu'a représenté il y a 25 ans le lancement de la carte vitale.

Au-delà des nécessaires difficultés techniques de déploiement et d'acceptabilité de ce nouvel outil numérique, se pose la problématique de l'illectronisme¹¹ et de la littératie en e-santé, 13 millions de Français étant concernés par cette fracture numérique¹². En considération de cela, le législateur a pris le soin de spécifier à l'article L. 1111-13-1 III du CSP que « Ces référentiels, labels et normes tiennent compte de la mise en œuvre par les services et outils numériques de mesures en faveur des personnes rencontrant des difficultés dans l'accès à internet et dans l'utilisation des outils informatiques et numériques ». De manière plus générale, l'article L. 1111-13-2 ajoute encore que « La conception et la mise en œuvre de l'espace numérique de santé tiennent compte des difficultés d'accès à internet et aux outils informatiques et dans l'usage de ces outils rencontrés par certaines catégories de personnes, en proscrivant toute discrimination fondée sur la localisation géographique, les ressources ou le handicap ».

L'outil se doit donc d'être inclusif.

9 - Par exemple l'accompagnement des professionnels et établissements de santé à l'alimentation du dossier médical et à l'envoi de messages sécurisés dans Mon espace santé ou encore la possibilité d'inscrire les directives anticipées dans le profil médical.

10 - Les territoires pilotes ont été la Loire-Atlantique, la Haute-Garonne et la Somme.

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

12 - Donnée mentionnée dans : Mon espace santé : bilan du déploiement national et prochaines étapes, Dossier de presse du 3 novembre 2022, du ministère de la santé et de la prévention, l'assurance maladie et la MSA.

Le gouvernement a également compris l'importance d'investir sur la communication autour de ce dispositif. Des campagnes grand public ont ainsi été massivement lancées depuis le mois de septembre 2022. On pense notamment au spot de télévision mettant en scène une personne qui porte une tenue de spationaute pour accéder à son espace santé ou une vieille dame arrivant avec une brouette de dossiers médicaux chez son médecin.

Il importe également de communiquer auprès des soignants qui apparaissent comme les meilleurs vecteurs de communication à l'égard de leurs patients. Mais encore faut-il pour cela qu'ils soient convaincus par le dispositif. Plane encore dans l'esprit de tous l'ombre de l'échec du DMP. Cet échec s'est notamment expliqué par un défaut de communication des professionnels de santé vis-à-vis de leurs patients, ces soignants n'étant pas convaincus par les modalités de fonctionnement de la première version du dispositif¹³. Conscient de cela, le rapport Pon et Coury prévoyait déjà la signature, « d'une charte générale d'engagement » soumise aux différents acteurs du système de santé et qui prévoirait que « ces derniers s'engageront à apporter leur concours à ce grand projet national au service de tous les usagers »¹⁴. Ce n'est en effet que par une implication conjointe du gouvernement, des soignants et des patients que cet outil connaîtra le succès qu'il mérite. On ignore si un tel texte a été signé dans le cadre spécifique du déploiement de l'ENS mais l'on sait par contre qu'une charte « Engagé pour la e-santé », dont la portée est plus générale, a été signée en septembre 2022, entre les industriels de la e-santé et la délégation du numérique en santé¹⁵.

S'agissant du coût de développement de l'ENS, l'étude d'impact de la loi du 24 juillet 2019 l'estime, pour sa mise en place et son fonctionnement courant (maintenance et évolutions fonctionnelles et techniques nécessaires), à « 50 M€ pour la période 2019 à 2022 », et le développement du dispositif peut aujourd'hui s'appuyer sur l'enveloppe de 2 milliards d'euros mobilisée dans le cadre du Ségur du numérique en santé.

Se pose également la question de la sécurisation des données. Afin de répondre à cette problématique, Thomas Fatôme, directeur général de la Cnam, a notamment annoncé qu'un programme de *bug bounty* (chasse aux bugs) était mené par le collectif Yes We Hack pour traquer les éventuels problèmes de sécurité. Un travail étroit est également mené avec l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (Anssi) et la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil).

Toutes les données collectées sont hébergées en France auprès de deux sous-traitants : la société Worldline au travers de sa filiale Santeos, concernant les données du DMP, et la société Atos pour toutes les autres données de Mon espace santé. Ces deux sociétés sont évidemment certifiées «hébergeur de données de santé» (HDS).

La Cnam et le ministère de la santé et de la prévention, représenté par la délégation au numérique en santé, sont responsables conjointement des traitements de données réalisés dans le cadre de l'ENS.

Le gouvernement a également l'ambition, si cela est autorisé, que les données de l'espace numérique alimente demain la plateforme nationale des données de santé (Health Data Hub).

Il faut savoir que les Français semblent séduits par cet outil. Une enquête, menée fin juillet 2020 par OpinionWay auprès de 2 100 citoyens âgés de 18 ans et plus, a en effet révélé que 8 Français sur 10 se déclarent « favorables » à l'utilisation de cet espace numérique et qu'un quart d'entre eux y est même « très favorables ».

L'expérimentation menée dans les 3 territoires pilotes semble par ailleurs avoir convaincu les utilisateurs puisque la Cnam a revendiqué un taux de fermeture de seulement 0,03 %. Lors du déploiement sur tout le territoire, moins de 2 % des utilisateurs ont refusé l'ouverture de leur espace santé. Il faut cependant prendre ces chiffres avec une certaine réserve car, comme on le verra dans la partie suivante, l'ouverture de l'ENS étant automatique, ce pourcentage peut peut-être au contraire révéler un désintérêt des personnes concernées.

Il faudra donc attendre les chiffres exprimant l'utilisation de ce dispositif pour pouvoir en mesurer le succès. Les premières données semblent encourageantes. Lors d'une conférence de présentation organisée le 13 février 2023, soit un an après le lancement généralisé de Mon espace santé, on apprend que 65,7 millions de comptes ont été créés. Il n'y a cependant que 7,9 millions d'utilisateurs à avoir activé le service et seulement 40 % d'entre eux qui ont ajouté des éléments

13 - Cf. *infra*.

14 - Page 16 du rapport précité.

15 - 235 industriels se sont ainsi engagés auprès de la délégation ministérielle au numérique en santé, pour mener à bien plusieurs chantiers numériques essentiels à la modernisation de notre système de soins et à l'amélioration de la prise en charge des personnes dans les secteurs sanitaire et médico-social. Un mois plus tard, 84 nouveaux signataires rejoignaient l'initiative.

dans leur profil médical. En avril 2023, la délégation au numérique en santé annonce encore que près de 122 millions de documents ont été téléversés depuis le lancement de l'ENS, l'objectif du gouvernement étant de 250 millions de documents déversés par an, soit 4 documents par an et par habitant. Les professionnels de santé se saisissent également de l'outil puisque, durant le seul mois de février 2023, plus de 10 millions de documents ont été envoyés aux patients par ces acteurs. Il semble cependant que les médecins de ville boudent quelque peu l'alimentation de Mon espace santé, les logiciels de gestion de cabinet (LGC) déployés procurant quelques insatisfactions, des dysfonctionnements de connexion au DMP étant constatés.

S'agissant des applications intégrées au *store* santé, la Cnam indique qu'elles étaient au nombre de 20 au début du mois de mars 2023.

L'application mobile de Mon espace santé, développée depuis mai 2022, a par ailleurs été téléchargée plus de 700 000 fois.

L'essor de l'ENS est par ailleurs accompagné par tout un réseau d'ambassadeurs qui présentent le dispositif aux usagers en tenant par exemple des stands au sein des établissements de santé ou en organisant des ateliers collectifs.

Un « guide de déploiement de Mon espace santé », à destination des patients et des personnels, a également été coconstruit par la délégation au numérique en santé, l'Agence du Numérique en Santé (ANS) et la Cnam.

Si beaucoup reste à faire, il semble donc que la dynamique de l'Espace Numérique de Santé soit bien lancée¹⁶.

Une fois présenté le dispositif ainsi que son déploiement reste à montrer en quoi Mon espace santé constitue un véritable outil d'*empowerment* du patient.

Partie II : Le régime juridique de l'ENS où l'expression de l'*empowerment* du patient

Le régime juridique de Mon espace santé émane principalement de la loi Buzyn de 2019 mais il a été rapidement modifié par la loi d'accélération et de simplification de l'action publique, dite loi ASAP, du 7 décembre 2020¹⁷.

Ce régime est détaillé par un décret du 4 août 2021¹⁸.

On verra que malgré l'automatisme de l'ouverture de l'ENS, le titulaire reste décisionnaire **(A)** et que le fonctionnement de l'ENS confère au titulaire une véritable maîtrise sur ses données **(B)**.

A. Un patient qui reste décisionnaire de l'ouverture de l'ENS

L'ouverture et l'utilisation de l'ENS sont évidemment gratuites.

Ce *store* santé est désormais accessible sur tous supports : smartphone, tablette ou encore borne interactive. Comme indiqué, une application mobile a également été développée depuis mai 2022. Des tests réalisés par nos soins sur l'application dédiée permettent d'affirmer que le dispositif fonctionne très bien.

L'accès se fait à partir du NIR¹⁹ ou numéro de sécurité sociale puis d'un code personnalisé. L'ouverture est également prévue pour les bénéficiaires de l'Aide médicale de l'État (AME) avec création d'un identifiant spécifique.

Comme précédemment évoqué, l'ouverture de l'ENS est automatique. Afin de booster le déploiement du Dossier Médical Partagé (DMP), développé plus loin, la loi ASAP de 2020 a également prévu une ouverture automatique du DMP en même temps que celle de l'ENS. Précédemment, l'ouverture du DMP ne pouvait se faire qu'avec l'accord exprès du patient.

Désormais, qu'il s'agisse du DMP ou de l'ENS, l'ouverture se fait sans le consentement de la personne concernée. Dans une logique d'*opt-out*, le titulaire ou son représentant légal reste cependant en droit de s'opposer à une telle ouverture.

16 - Pour plus de détail, consulter : Mon espace santé : bilan du déploiement national et prochaines étapes, Dossier de presse du 3 novembre 2022, du ministère de la santé et de la prévention, l'assurance maladie et la MSA.

17 - Art. 98 de la loi n°2020-1525.

18 - Décret n° 2021-1048.

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

Il n'est cependant pas ici fait usage d'une logique classique d'*opt-out* puisque les textes prévoient que la personne concernée ou son représentant sont informés des modalités d'exercice de ce droit d'opposition **préalablement** à l'ouverture de l'ENS alors que l'opposition s'exprime habituellement *a posteriori*, c'est-à-dire une fois le dispositif ou l'opération envisagée mise en place.

On pouvait dès lors s'interroger sur la manière dont allait procéder le gouvernement. Pour ce faire des mails et courriers ont été envoyés du 2 mars au 9 mai 2022, à tous les bénéficiaires de l'assurance maladie afin de les informer de l'ouverture automatique et prochaine de leur espace de santé. Il a ainsi été procédé à l'envoi de 24 millions de courriers et 41 millions d'e-mails. Un numéro de téléphone, le 34.22, a également été mis à disposition du public. Les destinataires étaient prévenus que dans un délai de six semaines à partir de la réception du message informatif, ils pouvaient s'opposer à l'ouverture automatique de leur espace santé faute de quoi celui-ci serait automatiquement ouvert. Il a également été proposé de procéder à l'ouverture de l'ENS sans attendre l'expiration de ce délai.

Le titulaire de l'espace dispose de la possibilité de changer d'avis en clôturant, à tout moment, son espace santé précédemment ouvert.

Il est également proposé aux représentants légaux d'ouvrir un espace de santé pour leur enfant mineur. Il importe de préciser que ce dernier conserve la possibilité de s'opposer à la saisie dans son ENS d'informations médicales concernant des remboursements médicaux afférents à sa prise en charge. Ces dispositions permettent ainsi la préservation du secret médical du mineur. Si l'âge à partir duquel le mineur peut exercer ce droit n'est pas mentionné dans le texte, il faut classiquement se référer à l'âge de la majorité sanitaire. Cet âge n'est cependant pas non plus inscrit dans le marbre de la loi mais résulte de l'appréciation du médecin sur la maturité et le discernement du mineur. La pratique a cependant fixé cette majorité sanitaire autour de 13 ans, ce qui correspond à l'âge à partir duquel un mineur est autorisé à s'inscrire sur le registre de refus de donneurs d'organes.

Cette heureuse précision relative au mineur, qui concerne tous les volets de l'ENS, permet d'ailleurs de répondre à une critique préalablement exprimée par la Cnil qui faisait remarquer que le fonctionnement du Dossier Médical Partagé (DMP) ne permettait pas de garantir le droit au secret octroyé au mineur.

Ce choix d'une ouverture automatique s'explique par le fait que le législateur a voulu impulser une dynamique au développement de Mon espace santé et ainsi éviter les écueils de l'ancien dossier médical personnel qui ne pouvait être initialement ouvert qu'avec le consentement de son titulaire. Or, on sait que le dossier médical partagé peine encore à s'imposer auprès des soignants et des patients. On espère que cette ouverture automatique réalisée en même temps que celle de l'Espace Numérique de Santé permettra de généraliser son usage.

Hormis cet aspect quelque peu paternaliste résultant de l'ouverture automatique de l'Espace numérique de Santé, on peut pour le reste considérer que le titulaire a la pleine maîtrise de son espace santé.

B. Un titulaire qui a la pleine maîtrise de ses données

L'ancienne version de l'article L. 1111-13 du CSP présentait l'ENS comme un moyen de « promouvoir le rôle de chaque personne, tout au long de sa vie, dans la protection et l'amélioration de sa santé (en lui) permettant de gérer ses données de santé et de participer à la construction de son parcours de santé en lien avec les acteurs des secteurs sanitaire, social et médico-social ».

Sans qu'on ne comprenne véritablement pourquoi, la loi d'accélération et de simplification de l'action publique²⁰, a supprimé cette définition en même temps qu'elle a réformé certains aspects du régime juridique de l'ENS.

Malgré cette suppression, le législateur a clairement entendu donner la possibilité au titulaire de maîtriser l'accès et l'usage de son espace santé.

Dans cet esprit, le IV de l'article L. 1111-13-1 dispose clairement « que le titulaire ou son représentant légal est le seul gestionnaire et utilisateur ».

Dans le même sens, le message informatif envoyé à l'ouverture de Mon espace santé précise que ce nouveau service public numérique permet au titulaire « d'être acteur au quotidien de sa santé et de celle de ses proches ».

.....
20 - Art. 98 de la loi n°2020-1525.

Le titulaire est ainsi maître des accès à son espace numérique. Il a en effet la possibilité d'octroyer « un accès temporaire ou permanent à son espace numérique de santé à un établissement de santé, à un professionnel de santé, aux membres d'une équipe de soins » ou, et cela est un ajout de la loi ASAP, « à tout autre professionnel participant à sa prise en charge ». On comprend de cet ajout que des non-professionnels de santé peuvent également accéder à l'ENS conformément à l'esprit de la loi Touraine²¹ qui a permis l'élargissement de l'équipe de soins à ces mêmes non-professionnels de santé. L'accès à l'ENS est dès lors aujourd'hui possiblement accordé à tous professionnels qui participent à la prise en charge de son titulaire.

Toujours dans une logique d'*empowerment*, le titulaire peut décider « de mettre fin à un tel accès » en bloquant l'accès aux professionnels de son choix. Il est également en mesure de faire le choix des documents qu'il entend rendre visibles et, au contraire, masquer certaines de ses données. Cette opération de masquage a été récemment optimisée afin de faciliter les choix de confidentialité. Désormais, l'ensemble des données peut être caché en un clic, ce qui permet plus aisément de sélectionner les seules données auxquelles le titulaire veut donner accès.

Le titulaire a également la possibilité d'extraire librement des données ce qui lui permettra notamment de faire valoir son droit à la portabilité désormais reconnu par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)²². Il sera ainsi en mesure de récupérer un historique produit par le prestataire d'un objet connecté afin de le transmettre à un autre prestataire de son choix.

Le titulaire a également la possibilité d'alimenter lui-même son espace de santé et plus spécialement la partie « profil médical » en y déposant des documents médicaux ou administratifs ou encore en mentionnant des informations personnelles comme l'existence d'allergies ou d'antécédents familiaux. C'est aussi le lieu idéal pour déposer les directives anticipées.

La meilleure illustration de la maîtrise du titulaire sur son espace de santé résulte dans le fait que les professionnels doivent obtenir son accord pour y accéder. Le titulaire est également en mesure de préciser les modalités d'accès à son carnet de santé numérique en cas d'urgence et dans l'éventualité où il ne sera pas conscient pour autoriser sa consultation.

En cas de manquement à cette obligation, des sanctions de plusieurs natures peuvent s'appliquer. Il s'agit ici de celles mobilisables en cas de violation du secret médical. Classiquement, une condamnation pénale peut être prononcée, l'auteur du manquement encourant un an d'emprisonnement et 15 000 € d'amende. L'engagement de la responsabilité civile du professionnel défaillant permettra également l'octroi de dommages et intérêts. La responsabilité disciplinaire du fautif sera également susceptible d'être engagée. Pourront enfin être mobilisées les règles relatives à la protection des données, les informations contenues dans l'ENS étant indiscutablement des données à caractère personnel, et qui plus est des données sensibles particulièrement protégées.

Il importe en outre de préciser que ces sanctions sont cumulables.

Les accès aux données de l'espace numérique sont également sécurisés par le recours à une « une matrice d'habilitation » qui permet des accès conditionnés aux données selon la profession de l'acteur qui entend les consulter, l'accès à l'intégralité des données n'étant pas possible.

La vérification du respect de ces restrictions et de cette autorisation préalable est rendue possible grâce au traçage des accès, le titulaire ayant la possibilité de consulter l'historique de ceux-ci.

A chaque fois qu'un professionnel de santé alimente l'ENS, une notification est par ailleurs envoyée par mail au titulaire de l'espace numérique. Ayant fait l'expérience de la réception de ces courriels, nous pouvons attester le bon fonctionnement du dispositif qui envoie un message indiquant « des professionnels de santé ont réalisé des actions sur des documents de votre Espace Numérique de Santé ».

La possibilité offerte d'implémenter des dispositifs connectés dans l'ENS ne peut également se faire sans le consentement exprès du titulaire. Ce dernier doit en outre être informé des finalités et des modalités de cet accès lors de l'installation du service. La durée de conservation des données devra par ailleurs être strictement proportionnée aux finalités spécifiées.

En dehors de ces situations de transmission des données dans le cadre de la conclusion de contrats relatifs à la

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

22 - Article 20 du RGPD.

mise en place de dispositifs connectés implémenté dans l'ENS, toute communication de données provenant de cet espace numérique est interdite en vue de la conclusion de tout contrat, y compris s'agissant de la souscription d'une complémentaire santé.

Si on peut voir dans cette disposition un certain relent de paternalisme, cette interdiction est motivée par la volonté du législateur de protéger le titulaire contre une démarche qui risquerait de lui être préjudiciable, cette transparence à l'égard de l'assureur pouvant conduire à une augmentation des primes, voire à un refus de couverture.

Hormis cette dernière réserve, on comprend que le titulaire de l'Espace Numérique de Santé est véritablement maître du contenu et de l'utilisation de ses données médicales.

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

Le pouvoir absolu du titulaire de l'ENS s'exprime enfin dans le fait qu'il a la possibilité de clôturer son espace de santé. Néanmoins, et afin de permettre la réversibilité de cette décision, l'ENS restera accessible au titulaire durant 10 ans afin de lui donner la possibilité de réactiver son espace. Une demande expresse permettra néanmoins d'obtenir la destruction définitive du contenu.

En cas de décès, un archivage de 10 ans est également prévu qui autorisera, dans le respect des règles applicables au secret médical, les ayants droit, le concubin ou le partenaire lié par un pacte civil de solidarité, à avoir accès à un certain nombre d'informations relatives au décès du défunt. Conformément aux dispositions du code de la santé publique, le titulaire dispose néanmoins de la possibilité d'interdire tout accès post-mortem à son espace de santé.

Si l'on peut se réjouir de cet *empowerment* du patient permettant de considérer que le titulaire de l'ENS a une véritable maîtrise sur ses données, on peut avoir quelques inquiétudes liées à l'expérience malheureuse du DMP²³, l'évolution de son régime juridique s'avérant riche d'enseignement.

La dimension d'*empowerment* du patient y était initialement très forte. Dans une volonté de favoriser l'accès du patient à ses données de santé, la première mouture du DMP, appelé d'ailleurs initialement dossier médical **personnel**, avait conduit à considérer avant tout ce dispositif comme un outil du patient. Dans cette logique, toutes consultations et alimentations du DMP devaient être autorisées par le patient. Ce mode de fonctionnement, trop largement autocentré sur le patient, s'est cependant avéré trop contraignant pour les professionnels de santé qui n'ont dès lors pas été séduits par le dispositif et n'en ont donc pas assuré la promotion auprès de leurs patients. Ce dossier médical personnel a dès lors été un coûteux échec.

La loi Touraine de 2016 a eu pour ambition de relancer le DMP en changeant son régime ainsi que le sens de son sigle pour le transformer en dossier médical **partagé**. L'idée était cette fois d'en faire, en priorité, un outil de circulation de l'information médicale entre les soignants. Désormais, tout médecin qui participe à la prise en charge d'un patient est présumé avoir une autorisation d'accès à son DMP.

Le patient conserve néanmoins la maîtrise de son DMP étant donné qu'il peut en refuser l'accès et qu'il a toujours la possibilité de masquer certaines de ses informations.

S'agissant du DMP, il semble donc qu'un équilibre ait été trouvé entre le souhait d'en faire un dispositif d'*empowerment* du patient et un outil de partage de l'information médicale entre les soignants. A ce titre-là, et pour une meilleure adéquation avec son nouveau régime peut-être aurait-il mieux fallu le rebaptiser DMPP, pour dossier médical **personnel et partagé**.

Il n'est peut-être pas certain que ce même équilibre ait été trouvé pour Mon espace santé car, les mêmes causes étant susceptibles de produire les mêmes effets, le législateur est peut-être allé trop loin dans la logique d'*empowerment* qui irrigue l'ENS. La crainte est alors, comme pour le DMP, que les soignants n'adhèrent pas à ce dispositif et n'en assurent pas la promotion auprès de leurs patients.

.....
23 - Outil créé par une loi 13 août 2004, il sera relancé par la loi HPST du 21 juillet 2009 mais ne sera finalement mis en œuvre qu'au début 2011.

Peut-être aurait-il été plus sage de prévoir, comme pour le DMP nouvelle version, un consentement présumé d'accès à l'ENS aux acteurs de la prise en charge du patient. Il aurait été également bon, comme pour le DMP là encore, d'octroyer un droit d'accès sans restriction au médecin traitant, c'est-à-dire sans possibilité de masquage des informations. Le tout néanmoins dans le respect d'un éventuel droit d'opposition du titulaire de l'ENS.

Il faut également espérer qu'il n'y ait pas que les patients qui se saisissent des opportunités de cet Espace Numérique de Santé. Celui-ci ne deviendra un outil efficace qu'à la condition que les professionnels s'en saisissent et surtout acceptent de l'alimenter ce qui n'est pour l'heure pas vraiment le cas du DMP. A ce titre, il est heureux de constater que des chantiers sont en cours pour faire évoluer les logiciels des professionnels de santé vers un cadre normatif commun afin de permettre une alimentation automatique de Mon espace santé.

En conclusion, et sous réserve des dernières inquiétudes exprimées, l'Espace Numérique de santé apparaît comme un très bel exemple d'*empowerment* du patient destiné à faire de ce dernier un véritable acteur de sa santé.

Le législateur et même allé au-delà de cette logique de prise de pouvoir du patient en affirmant que le titulaire doit être informé de « ses responsabilités en tant que gestionnaire de ses données ». Ce sujet de la responsabilisation des utilisateurs impose cependant de veiller à une bonne « éducation numérique » et soulève des problématiques spécifiques qui appellent un autre article...

Lydia Morlet-Haidara

La place du patient dans l'environnement numérique

Bénédicte Bevière-Boyer

Maître de conférences - HDR en droit privé, Centre de droit privé et droit de la santé de l'Université de Paris 8¹.

Les perspectives éthiques et juridiques du suivi numérique de santé à vie du patient du XXI^{ème} siècle

Ethical and legal perspectives on lifelong digital health monitoring of the 21st century patient

Résumé

Alors même que le suivi numérique de santé à vie du patient du XXI^{ème} siècle n'est pas explicitement mentionné dans le code de la santé publique, il existe de fait par la mise en place, par les autorités publiques, de l'espace numérique de santé comprenant le dossier médical partagé, et par les entreprises du jumeau numérique, ces moyens suscitant engouement mais aussi perplexité face aux risques majeurs en matière de protection des personnes. Certes, des règles juridiques existent déjà pour protéger les données de santé, mais celles-ci se révèlent insuffisantes pour la sécurisation et la confiance des usagers. Le défi est alors de consolider le régime juridique existant, voire d'envisager un nouveau paradigme juridique plus adapté.

Mots clés

Numérique, Suivi de santé, données personnelles de santé, données en lien avec la qualité de vie, Espace numérique de santé, Dossier médical partagé, Jumeau numérique.

Summary

Even though the digital lifelong monitoring of the health of the 21st century patient is not explicitly mentioned in the public health code, it actually exists through the establishment, both by the public authorities, of the digital health space including the shared medical file and by companies of the digital twin, these means arousing enthusiasm but also perplexity in the face of the major risks in terms of personal protection. Admittedly, legal rules already exist to protect health data, but these are proving insufficient to ensure the security and confidence of users. The challenge is therefore to consolidate the existing legal regime, or even to think of a new, more appropriate legal paradigm.

Keywords

Digital, Health monitoring, Personal health data, Quality of life data, Digital health space, Shared medical record, Digital twin.

1 - benedictebeviere@hotmail.com. Cet article reprend une intervention envisagée lors du colloque du 13 octobre 2022 sur « Le patient au XXI^{ème} siècle » organisé par A. Lunel et L. Flora à l'Université de Paris 8.

Le suivi de santé à vie est à appréhender dans une dimension de santé globale, non plus strictement médicale, mais aussi par la prise en considération de l'exposome correspondant à l'exposition de l'organisme humain aux facteurs environnementaux, de l'épigénétique où des comportements, voire certains traits sont transmis par les générations et ont un impact direct sur l'expression des gènes et de la *OneHealth*, où la santé humaine est appréhendée en interaction directement avec la santé animale et avec la qualité environnementale. Le suivi de santé au sens large permet ainsi de reconstituer l'historique de l'état physique et mental de l'usager du système de santé tout au long de son existence et d'apprécier son état de santé en temps réel de manière complète. Il donne aussi l'occasion d'envisager des projections sur la santé future de celui-ci, ce qui présente de multiples intérêts en termes de prévention, de détection, de diagnostic, de traitement, de post-suivi et de recherche.

Le suivi de santé à vie de la personne est un écosystème en construction, latent par la collecte démultipliée, variée, dispersée, initialement spontanée, et désormais de plus en plus méthodique, de l'ensemble des données de santé de l'usager du système de santé et en lien avec son bien-être (nombre de pas, régime alimentaire, activités sportives, glycémie, fréquence cardiaque, sommeil) durant toute son existence, voire même après, à l'occasion d'une autopsie si celle-ci se révèle nécessaire. A ceci s'ajoutent certaines données de la vie professionnelle (suivi de santé professionnel, types d'activités et environnement).

Les données du suivi de santé à vie sont essentiellement recueillies par les professionnels de santé en ambulatoire (médecins généralistes et spécialistes) ou en établissements de santé, médicaux sociaux lors de consultations médicales, à l'occasion d'examens médicaux (biologiques, radiologiques, génétiques), d'interventions de prévention ou de traitements, lors de la prise en charge de maladies chroniques, etc. La personne elle-même collecte différentes données de santé qu'elle reçoit à l'occasion des examens médicaux qu'elle subit. Elle s'implique de plus en plus au recueil des données en lien avec sa qualité de vie et sa santé par des moyens numériques tels que l'*Apple Watch* ou certaines applications numériques *via* son smartphone. Les *start-up*, entreprises et géants du numérique collectent elles-aussi des données de santé et en rapport avec la qualité de vie et les loisirs lorsqu'elles mettent à disposition diverses applications de santé ou de loisir ou encore des dispositifs et objets connectés auprès des personnes, des professionnels de santé et des établissements de santé.

Le suivi de santé à vie, pas encore explicitement reconnu par le code de la santé publique, se distingue du parcours de soin de la personne, plus axé sur la prise en charge médicale, qui certes peut être de longue durée dans le cadre de maladies chroniques, mais qui n'en demeure pas moins plus limité puisque axé sur les soins, qu'ils soient préventifs ou thérapeutiques. Il se distingue aussi du suivi individuel de l'état de santé du travailleur prévu aux articles R4624-10 à R.4624-21 du code de travail axé sur une visite d'information et de prévention dans un délai n'excédant pas « trois mois à compter de la prise effective de travail ». Pourtant, il existe déjà de fait par la réunion et la centralisation de plusieurs ressources numériques déjà existantes. Il en est ainsi des données contenues dans le dossier médical partagé et de celles associées au catalogue d'applications présentés sous la rubrique « Catalogue de services », proposant des services numériques de confiance, sélectionnés et référencés par l'État, dans le domaine de la santé, du bien-être et du maintien de l'autonomie², lesquelles sont désormais intégrés dans l'espace numérique de santé appelé « Mon espace de santé »³, accessibles par l'usager du système de santé et les professionnels de santé. En parallèle, d'autres formes de centralisation sont mises en place par les entreprises, à l'instar du jumeau numérique en construction, lesquelles deviennent elles-aussi détentrices de nombre d'informations personnelles en lien avec la santé.

L'émergence des nouveaux écosystèmes publics et privés de suivi de santé à vie est alors susceptible de susciter un intérêt marqué autant des patients du XXI^{ème} siècle, que des professionnels en lien avec la santé, ou encore des autorités publiques et des acteurs privés en termes de meilleur suivi, pratique médicale améliorée, déploiement de la médecine personnalisée et recherche. Elle peut toutefois s'avérer risquée en matière de libertés et d'atteintes à vie privée des personnes directement concernées, générant potentiellement de nouvelles dépendances, mais aussi des détournements

2 - Il s'agit de sites internet et d'applications, gratuits ou payants, permettant aux usagers de prendre des rendez-vous médicaux, d'opérer le suivi d'une maladie chronique, lesquels sont proposés par des opérateurs publics ou privés. Sont déjà référencés : AP-HP Patients, AppFine (Openxtrem), Compte ameli (Assurance maladie), DigiHOSO (groupement public Mipih), Doctolib, FreeStyle LibreLink (Abbott), etc. La présentation des services référencés sur Mon espace santé est visible sur : <https://www.ameli.fr/paris/assure/actualites/mon-espace-sante-s-enrichit-d-un-catalogue-de-services>.

3 - L'espace numérique de santé est organisé par les articles L.1111-13-1 à L.1111-13-2 du code de la santé publique. Le décret n° 2021-1048 du 4 août 2022 relatif à la mise en œuvre de l'espace numérique en santé organise « Mon espace santé ». Ces règles sont codifiées aux articles R. 1111-26 et suivants du code de la santé publique.

dangereux. Provoquant engouement et perplexité **(I)**, elle conduit au défi d'un régime juridique renforcé de protection, voire même à l'émergence d'un nouveau paradigme juridique de sécurisation **(II)**.

I – Entre engouement et perplexité du suivi à vie du patient du XXI^{ème} siècle

L'accélération continue des pratiques du numérique, associées à la santé, conduit inévitablement à un engouement du suivi de santé numérique à vie en construction des usagers du système de santé par des enjeux manifestement positifs en santé et en recherche **(A)**. Elle provoque toutefois une certaine perplexité face aux moyens numériques à disposition, multiples, mais aussi risqués **(B)**.

A – L'engouement du suivi de santé numérique à vie par ses enjeux attractifs

Le suivi numérique de santé à vie présente des potentialités majeures directement pour les usagers du système de santé **(1)**, mais aussi pour la pratique médicale et la recherche **(2)**. Il est ainsi créateur d'un véritable engouement par ses enjeux attractifs.

1 – Les enjeux personnels du suivi de santé numérique à vie

Le suivi numérique de santé de la personne présente l'avantage de pouvoir connaître l'état de santé de la personne de manière globale et ininterrompue durant toute son existence. A ce titre, par exemple, dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation, organisée par les articles L.2141-1 à L.2143-9 du code de la santé publique, du diagnostic prénatal et du diagnostic préimplantatoire, ordonnancés par les articles L.2131-1 à L.2131-5 du code de la santé publique, de nombreuses informations sont recueillies sur l'embryon. D'autres renseignements peuvent, par ailleurs, être collectés à l'occasion des diagnostics et des traitements par le biais de la médecine prénatale permettant « une prise en charge adaptée ou des traitements apportés au fœtus en cas de pathologie »⁴. Il en est de même, après l'accouchement, par le carnet de santé et les examens obligatoires, envisagés aux articles L.2132-1 à L.2133-2. Les informations ainsi recueillies sur la personne en devenir et en développement sont conservées avec soin en raison des impacts potentiels majeurs de la vie intra-utérine, mais aussi de l'enfance, sur l'état de santé futur de la personne. De même, la génétique⁵ et l'épigénétique constituent des clés essentielles de compréhension permettant de mieux appréhender l'évolution de l'état de santé à venir du patient du XXI^{ème} siècle, ainsi que les facteurs déclencheurs de certaines maladies chroniques telles que le cancer et le diabète, lesquels sont associés à l'environnement général de la personne, qu'il s'agisse de la pollution, de l'obésité et de l'anxiété.

La collecte d'informations de toutes natures ainsi recueillies permet à l'utilisateur du système de santé, accompagné de son médecin, de mieux être informé, dans la durée, de son état de santé global et, particulièrement, le cas échéant, des prédispositions à développer certaines pathologies, ce qui peut même justifier des formations adaptées. Elle l'incite aussi à appréhender tout l'intérêt des actions prioritaires de prévention, dont des tests de dépistage, l'opportunité d'adopter ou, au contraire, d'éviter certaines actions et comportements qui pourraient développer ou accélérer l'apparition de certaines pathologies dont il est potentiellement porteur⁶. Mieux informée, la personne, davantage responsabilisée à l'égard de sa santé, est par conséquent plus active et participative par l'*empowerment*⁷. Elle peut ainsi consulter d'autant plus spontanément un médecin en cas d'apparition de signes avant-coureurs d'une maladie qu'elle peut plus aisément détecter. En cas de pathologie avérée, ayant déjà une connaissance approfondie de son état de santé global, acquis progressivement par une meilleure compréhension et assimilation de son suivi de santé à vie, il lui est possible de davantage se mobiliser et de s'impliquer dans son parcours de soins afin de mieux coopérer avec les soignants au profit de plus d'efficacité.

4 - Article R.2131-1-V du code de la santé publique.

5 - Le déchiffrement et l'analyse du génome humain, associées aux nouvelles technologies permet de mettre en place la médecine des « 4 P », préventive, prédictive, participative et personnalisée.

6 - Cette implication apparaît déjà par la volonté manifeste d'une partie toujours plus importante de la population à vouloir davantage consommer des aliments bios, à envisager plus d'exercices physiques ou encore à vivre dans des lieux non pollués.

7 - Sur le sujet : P. Martin, « Le droit de la santé connectée : une approche privatiste pour un juste équilibre entre vie privée et innovation technologique », Thèse de droit privé, Université d'Artois, 17 déc 2020, p. 133-136 ; M-G Fayn et al., « Mieux comprendre le processus d'*empowerment* du patient », Recherches en sciences de gestion, 2017/2, n° 119, p. 55-73 ; A-S. Cases, « L'e-santé : l'*empowerment* du patient connecté », Journal de gestion et d'économie médicales, Vol. 35, 2017/4, p. 137-158.

Au-delà même des répercussions directes au profit de la personne concernée, les membres de sa famille peuvent aussi bénéficier d'une connaissance affinée des antécédents familiaux, ce qui permet aux praticiens d'adopter, le cas échéant, des stratégies médicales plus optimales pour leur prise en charge médicale.

2 – Les enjeux de la pratique médicale et de la recherche

Parallèlement aux usagers du système de santé bénéficiant d'intérêts directs à l'égard du suivi de santé à vie, les professionnels de santé profitent, eux-aussi, de ses retombées en termes de pratique médicale par une meilleure connaissance de leurs patients compte-tenu de leurs particularités (génétiques, épigénétiques, histoire médicale familiale, régime alimentaire, conditions de vie). Ces informations, pour la plupart intégrées dans le dossier médical partagé, leur permettent de mieux envisager le suivi médical à vie de leur patient, en tenant compte de l'historique de sa santé, de ses antécédents et de ses prédispositions à certaines maladies. Le cas échéant, les praticiens peuvent procéder à des investigations complémentaires en invitant les personnes qui les consultent à leur communiquer d'autres informations liées à leur santé qu'elles ont pu recueillir personnellement par le biais notamment de leur *Apple Watch* ou d'applications de santé sur leurs mobiles (suivi des règles, mesures dans la durée du poids, nombre de pas). Cette invitation à la transmission de ces données complémentaires, rattachées au « bien-être » de la personne, qui croisées peuvent enrichir les connaissances sur sa santé, permet ainsi aux praticiens de davantage connaître l'environnement global de la santé de leurs patients, ce qui peut s'avérer déterminant pour un bon exercice de la pratique médicale. Des traitements, sans cesse plus ajustés aux caractéristiques spécifiques de chaque usager du système de santé, peuvent ainsi être déployés dans une optique de médecine personnalisée de plus en plus performante.

La collecte minutieuse et rigoureuse des données de santé pendant le suivi à vie des personnes peut aussi s'avérer attractive pour la recherche. Les promoteurs (établissements de santé, industrie pharmaceutique, géants du numérique, *start-up*) peuvent désormais programmer des projets de recherche associées aux données recueillies dans le cadre d'un suivi de santé à vie des personnes. Ce type de recherche élargit le champ de compréhension de la santé humaine et offre d'intéressantes perspectives en matière de médecine personnalisée. Le suivi de santé à vie permet aussi de mieux appréhender et comprendre des pathologies visant certaines populations, aux fins d'amélioration des moyens de prévention, de diagnostic et de traitement.

Toutefois, en dépit de ses enjeux attractifs, l'engouement du paradigme du suivi de santé numérique à vie n'est pas sans provoquer aussi une certaine perplexité.

B – La perplexité face aux moyens paradoxaux du suivi numérique de santé à vie

Alors même que le suivi de santé à vie s'avère déterminant pour une meilleure connaissance générale de l'état du patient du XXI^{ème} siècle et du déploiement de la médecine personnalisée, nombre de doutes et de questionnements émergent compte-tenu de la profusion des moyens numériques mis à disposition **(1)** et des risques émergents qui y sont associés **(2)**.

1 – La profusion de moyens numériques mis à disposition

Les moyens numériques du suivi à vie du patient du XXI^{ème} siècle sont innombrables et en développement continu, qu'il s'agisse des dispositifs médicaux, des objets connectés (bracelets *Apple Watch*), des robots médicaux, des agents conversationnels (*chatbots*), des applications et même des plateformes de santé. Ayant des fonctions différentes adaptées aux besoins spécifiques de santé de chaque personne (diabète, apnée du sommeil, cancer, maladie cardiovasculaire), ou associées à son bien-être (poids, nombre de pas, tension), ils permettent de recueillir et de traiter, en temps réel, toujours plus les données numériques. Cette profusion pose d'importants questionnements en matière de stockage, d'exploitation, mais aussi à l'égard de la protection des données personnelles sensibles, d'autant que les informations associées les unes par rapport aux autres, grâce aux nouveaux moyens de l'intelligence artificielle, permettent une connaissance, mais aussi une surveillance toujours plus précise et dans la durée de l'état de santé des patients du XXI^{ème} siècle.

Dans une optique de politique de santé publique et d'amélioration des moyens de suivi et de gestion de la santé individuelle de chacun des usagers du système de santé, le code de la santé publique organise, aux articles L.1111-13 à L1111-24, l'espace numérique de santé, le dossier médical partagé et le dossier pharmaceutique. Le suivi de santé à vie est ainsi déjà mis en place sans être explicitement nommé en tant que tel par le législateur. Une profusion de données

numériques de santé est ainsi collectée pendant toute l'existence de la personne. L'article L.1111-13-1 II du code de la santé publique prévoit que : « L'espace numérique de santé est accessible en ligne à son titulaire, ou au représentant légal de celui-ci, dûment identifié et authentifié. Il permet au titulaire d'accéder à : (...) 2° son dossier médical partagé ; 3° ses constantes de santé éventuellement produites par des applications ou des objets connectés référencés (...) ou toute autre donnée de santé utile à la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins (...); 7° le cas échéant, les données relatives à l'accueil et l'accompagnement assuré par les établissements et services sociaux et médicaux-sociaux (...) ». Cette énumération exhaustive des données, en lien avec la santé, permet de mieux appréhender la multitude d'informations potentiellement collectées sur chaque usager du système de santé et des perspectives de suivi de santé à vie de celui-ci, d'autant que la clôture de cet espace se fait au moment de son décès conformément à l'article L.1111-13-1 IV du code de la santé publique, et que la durée d'archivage est de dix ans à compter de la clôture de celui-ci selon l'article L.1111-13-1 IV, ce qui poursuit le suivi de santé au-delà même de la vie.

La mise en place juridique du suivi à vie est par ailleurs consolidée par le contenu même du dossier médical partagé, composante de l'espace numérique de santé. Les données, directement intégrées par le titulaire de celui-ci et par les professionnels de santé, sont nombreuses. L'article L.1111-15 énonce les éléments intégrés par le praticien. Il est ainsi prévu que « (...) chaque professionnel de santé, quels que soient son mode et son lieu d'exercice, doit reporter, dans le dossier médical partagé, à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé (...). Le dossier médical partagé comporte également des volets relatifs au don d'organe ou de tissus, aux directives anticipées mentionnées à l'article L.1111-11 et présent code et à la personne de confiance mentionnée à l'article L.1111-6 ». A cet égard, l'arrêté du 26 avril 2022, fixant la liste des documents soumis à l'article L.1111-15 du code de la santé publique, comprend deux annexes comprenant la liste des documents devant être déposés dans le dossier médical partagé⁸. Il en est ainsi de la lettre de liaison en vue d'une hospitalisation, lorsqu'elle est dématérialisée et de la lettre de liaison de sortir d'hospitalisation en vertu de l'article L.1112-1 du code de la santé publique, des documents de sortie d'hospitalisation (résumé) en vertu de l'article L.1111-15 du code de la santé publique, du compte rendu des examens de biologie médicale en vertu de l'article R.6211-4 du code de la santé publique, le volet de synthèse médicale réalisé par le médecin traitant au moins une fois par an en vertu de l'article L.1111-15 du code de la santé publique. Il en est aussi du compte-rendu des examens de biologie médicale mentionné à l'article R. 6211-4 du code de la santé médicale (hors le compte-rendu produit dans le cadre d'un cadre d'un séjours hospitalier), du compte rendu des examens radio-diagnostiques (hors le compte-rendu produit dans le cadre d'un cadre d'un séjour hospitalier), de la prescription de produits de santé (hors prescription soumise à entente préalable ou produite dans le cadre d'un séjour hospitalier), ces informations étant rendues obligatoires depuis le 31 décembre 2022. Outre ces informations qui doivent déjà être intégrées au dossier médical partagé, d'autres informations seront successivement ajoutées, notamment le compte rendu opératoire, la prescription d'examen de biologie médicale (pour les actes ayant vocation à être pratiqués hors séjour hospitalier), la demande d'examen de radiologie médicale (pour les actes ayant vocation à être pratiqués hors séjour hospitalier), les autres certificats et déclarations mentionnés à l'article R.4127-76 du code de la santé publique, ainsi que les lettres et courriers adressés à un professionnel de santé (hors séjours hospitalier), ces informations, devenant obligatoires au 31 décembre 2023. Au surplus, l'article R.1111-42 du code de la santé publique en prévoit la liste exhaustive du dossier médical partagé comprenant notamment « 1° Les données relatives au titulaire du dossier médical partagé : a) les données relatives à l'identité et à l'identification du titulaire ; b) les données relatives à la prévention, à la santé et au suivi médical, social et médico-social, afin de servir la coordination, la qualité et la continuité des soins, y compris en urgence, notamment, l'état des vaccinations, les synthèses médicales et paramédicales, les lettre de liaison visées à l'article L.1112-1, les comptes rendus de biologie médicale, d'examens d'imagerie médicale, d'actes diagnostiques et thérapeutiques, et les traitements prescrits. Ces données sont versées dans le dossier médical partagé le jour de la consultation, de l'examen ou de son résultat à l'origine et leur production et, au plus tard, le jour de la sortie du patient après une hospitalisation. Ces données peuvent également être versées dans le dossier médical partagé par les services numériques en santé référencés au catalogue de l'espace numérique dans les conditions définies aux articles R. 1111-37 à R. 1111-39 ; c) Les données ajoutées dans le dossier par le titulaire lui-même (...) ».

8 - JORF n° 0101 du 30 avril 2022, <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045726627>.

Il en est de même de l'article R.1111-20-2 du code de la santé publique énumérant le contenu du dossier pharmaceutique comportant les informations relatives : « 1° Au bénéficiaire de l'assurance maladie : a) Nom de famille ou nom d'usage, Prénom usuel, date de naissance ; b) Sexe et, en cas de naissance multiple, rang de naissance. 2° A la dispensation des médicaments : a) Identification et quantité des médicaments, produits et objets (...) pour l'usage du bénéficiaire, avec ou sans prescription médicale ; b) Dates de dispensation ». Ces différentes données exhaustives de santé, de toutes natures, correspondent à la mise en place rigoureuse et effective d'un suivi de santé à vie du patient du XXI^{ème} siècle.

Ce recueil complet des données personnelles de santé pour un suivi de santé à vie de la personne sera d'autant plus exacerbé par l'émergence des portefeuilles d'identités numériques nationaux et européens qui pourraient aussi comprendre certaines informations de santé.

Parallèlement aux initiatives de suivi de santé à vie des autorités publiques, se mettent en place différentes actions privées, voire même des collaborations privées/publiques⁹. Les jumeaux numériques constituent le moyen de développer une approche de haute précision de la personne de manière non invasive puisque, chaque élément du corps humain (cœur, cerveau, poumons, etc.), conçu de manière virtuelle, permet la modélisation en 3D du volume, de l'architecture, de la composition des organes. La copie enrichie du patient du XXI^{ème} siècle tend ainsi à devenir d'autant plus incontournable qu'elle contribue au développement de l'approche personnalisée de chaque usager du système de santé dans une optique de développement personnalisé du suivi de santé à vie de la personne, permettant une optimisation des soins (médicaments personnalisés¹⁰, prothèses personnalisées avec la technologie de l'impression 3D). Actuellement centrée sur certains organes, cette technologie pourrait progressivement s'orienter vers une modélisation intégrale de chaque personne à l'exemple de la conception, pour chaque individu, d'un jumeau numérique virtuel « *Digital Twin* »¹¹. Cette innovation de rupture permettrait ainsi de réunir et d'associer l'ensemble des connaissances sur la santé d'une personne. Des entreprises telles que *NVIDIA Omniverse* proposent déjà à des développeurs de start-up des outils de réalités augmentées pour y parvenir. La société *Dassault Systèmes*, fortement impliquée dans cette technologie émergente, par le biais de la plateforme *3DExperience*¹², et l'Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique (ex Inria¹³), engagent ainsi nombre de projets de recherche sur la médecine personnalisée. Il en est de même d'autres entreprises, à l'exemple de *Anatoscope* en matière orthopédique, dentaire et en radiologie¹⁴ ou encore de *FEops HEART* développant une plateforme numérique permettant des « copies virtuelles du cœur ou de ses sous-structures » aux fins d'« améliorer et étendre la prise en charge personnalisée des patients atteints de cardiopathie structurelle »¹⁵.

Par ailleurs, d'autres modalités privées de stockage des données de santé, permettant un suivi à vie, se profilent à travers les applications numériques, les objets connectés et les dispositifs numériques, par les biais des géants du numérique, des entreprises, des *start-up*, spécialisés dans le domaine de la santé, permettant la collecte de nombreuses données de santé des utilisateurs dans le cadre d'actions de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social. Certes, il leur faut respecter les règles concernant l'hébergement des données de santé, organisé par l'article L.1111-8 du code de la santé publique intervenant notamment sur l'obtention d'un certificat de conformité de l'hébergeur, délivré par des organismes de certification accrédités par l'instance française d'accréditation, d'un agrément pour la conservation des données sur un support numérique dans le cadre d'un service d'archivage électronique. Il leur faut aussi prévoir contractuellement différentes obligations concernant la disponibilité, la restitution et la protection des données personnelles de santé. Il leur est aussi nécessaire de respecter les dispositions du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD) et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, lesquelles posent plusieurs restrictions en matière notamment de

9 - M. Gros, « Dassault Systèmes et l'Inria alliés sur les jumeaux numériques en santé », Le Monde Informatique, 31 janvier 2022, <https://www.lemondeinformatique.fr/actualites/lire-dassault-systemes-et-l-inria-allies-sur-les-jumeaux-numeriques-en-sante-85635.html>.

10 - R. Trégouet, « En 2040, chacun aura son jumeau numérique virtuel et ses médicaments totalement personnalisés », RTFlash, 15/04/2022, <https://www.rtf.fr/en-2040-chacun-aura-son-jumeau-numerique-virtuel-et-ses-medicaments-totalement-personnalises/article>.

11 - M. Grieves, J. Vickers, "Origins of the digital twins concept", Août 2016, https://www.researchgate.net/publication/307509727_Origins_of_the_Digital_Twin_Concept?channel=doi&linkId=57c6f44008ae9d64047e92b4&showFulltext=true.

12 - L. James, « Humains virtuels », Dassault Systèmes, *Compass The3DExperienceMagazine*, 18 février 2021, https://compassmag.3ds.com/virtual-twins-of-humans/#_ga=2.46328743.144577819.1643643896-7c69a460-8277-11ec-adfd-c14536db8c14.

13 - Inria, « Santé numérique », <https://www.inria.fr/en/digital-health> ; Voir par exemple, « Jumeau numérique pour de vrais soins : SIMBIOTX modélise la santé du futur », 11 janvier 2022, <https://www.inria.fr/en/digital-twin-simbiotx-healthcare-future>.

14 - Site de Anatoscope : <https://www.anatoscope.com/>.

15 - FEops, site internet, <https://www.feops.com/>.

limitation de la durée de conservation des données. Pour autant, de nombreuses questions, voire même des doutes, demeurent à l'égard des possibilités d'hébergement proposées par les entreprises américaines, le *Cloud Act* américain permettant aux autorités d'accéder aux données et ce, même si les lieux de stockage sont localisés au sein de l'Union européenne. Les difficultés rencontrées dans ce domaine par la plateforme française des données de santé, le *Health data hub*, ayant choisi de recourir à la société *Microsoft*, sont tout à fait significatives à cet égard¹⁶.

Quoi qu'il en soit, ces différents moyens numériques, publics ou privés, permettant d'instituer un suivi de santé à vie des personnes durant tout leur existence, si justifiés soient-ils au nom de la politique de santé publique pour des finalités d'intérêt général, et au nom de l'intérêt individuel par les perspectives de mise en place d'une médecine personnalisée, pourraient avoir pour effet, de les mettre à la merci des autorités publiques et privées. Le « partage » des données du « dossier médical partagé », substitué au « dossier médical personnel » initial pourrait non seulement instituer plus de contrôles étatiques pour un suivi de santé à vie, mais aussi mener potentiellement à des dérives en matière d'utilisations incontrôlées et parfois injustifiées des données recueillies par les acteurs publics et privés. Pourrait ainsi être envisagée l'émergence progressive d'un crédit social visant à sanctionner les individus n'ayant pas de comportements conformes (alcool, drogue, non prise de médicaments) ayant des effets directs sur leur santé. De même, certaines sociétés, implantées à l'étranger, ayant eu accès aux données personnelles de santé des patients du XXI^{ème} siècle à l'occasion de la mise à disposition et la gestion d'applications et de dispositifs et objets connectés à des personnes, pourraient mettre en vente leurs données de santé susceptibles d'interagir sur la vie privée, voire même sur l'activité professionnelle (embauche, type de contrat, durée) des personnes. A ces risques majeurs s'ajoutent d'autres risques accrus venant aussi contrebalancer les intérêts des usagers du système de santé.

2 – Les risques accrus du suivi de santé à vie

Alors même que les nouveaux écosystèmes concernant la collecte et l'hébergement des données présentent déjà indiscutablement d'importants questionnements, la configuration de l'espace numérique de santé français et, à plus forte raison, l'espace européen des données de santé en construction, posent la question des risques de la centralisation des données. En effet, celle-ci est susceptible de mettre fortement en cause la protection des données de santé en matière de cybersécurité, d'autant que les données de santé sont largement convoitées par les pirates qui n'hésitent pas à demander d'importantes rançons aux organismes et institutions piratés et que les données de santé, mises en vente sur le *darknet*, ont des montants attractifs. La liste des établissements de santé ayant déjà fait l'objet d'attaques est à cet égard significative à l'exemple de l'hôpital de Versailles en décembre 2022, du CHU Pasteur 2 de Nice en novembre 2022, de la maternité Les bleuets à Paris en octobre 2022, de l'hôpital de Corbeil Essonne en août 2022, de l'hôpital de Saint Gaudens en avril 2021, de l'hôpital de Corse en mars 2022, de la clinique de Tours en janvier 2022, l'hôpital de Dax en février 2021. A ceci s'ajoutent d'autres piratages qu'il s'agisse, par exemple, de l'Agence européenne du médicament, de l'Assurance maladie (Ameli), de *France Connect*, des groupements hospitaliers de territoires, des organismes de recherches, de l'industrie pharmaceutique, des cabinets médicaux, des laboratoires d'analyses médicales, des professionnels de santé, des entreprises de rendez-vous médicaux en ligne, des entreprises d'assurances et mutuelles en santé, etc. Il ne faudrait pas que les deux sous-traitants intervenant en matière d'hébergement, la filiale *Santeos* de la société Worldline pour le dossier médical partagé et la société Atos pour les autres données de l'espace numérique de santé¹⁷, disposant certes de la certification du référentiel hébergeur des données de santé (HDS) conformément à l'article L.1111-8 du code de la santé publique¹⁸, soient un jour eux-mêmes piratés tant les risques en matière de protection des données pourraient être majeurs.

Outre les risques de cybercriminalité, peuvent aussi être envisagés ceux de la dépendance numérique, les risques de pannes générés notamment par les coupures énergétiques, qui pourraient avoir pour effet d'empêcher les personnes d'avoir accès à leurs données de santé et par là même de pouvoir être pris en charge médicalement, les professionnels de santé ne pouvant pas non plus y avoir accès.

16 - B. Bévière-Boyer, « La protection des données de santé mises à disposition par le *Health Data Hub* pour les recherches sur la Covid-19 », *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, p. 37-p.48, <https://institutdroitsante.fr/download/jdsam-n29-juillet-2021/?wpdmdl=9174&masterkey=61042575241b4>.

17 - Sur le site de Mon Espace Santé, il n'est fait référence qu'à la société Atos : <https://www.monespacesante.fr/cgu>.

18 - Mon Espace Santé, « Protection des données personnelles », <https://www.monespacesante.fr/protection-donnees-personnelles>.

D'importants risques existent aussi en matière d'inégalités et de stigmatisation des personnes touchées par l'illettrisme numérique. Si environ 12 % au moins de la population est touchée par l'illettrisme numérique, la mise en place progressive d'un suivi de santé à vie risque de marginaliser toujours plus les personnes incapables d'utiliser des ordinateurs ou des applications numériques sur les smartphones et les tablettes. Dans cette optique, ces personnes seraient moins en mesure de pouvoir interagir avec leurs données de santé, ce qui risquerait de les pénaliser d'autant plus en matière de suivi médical et, *a fortiori*, de suivi de santé à vie.

En outre, bien que l'action participative des usagers du système de santé constitue indiscutablement une avancée dans leur suivi de santé à vie, le risque est qu'ils prennent de plus en plus de distance avec les professionnels de santé et aient la volonté de gérer de manière autonome leur suivi de santé par des attitudes de *quantified self*¹⁹. Il leur est déjà possible de suivre en direct et de manière autonome certains éléments de leur santé tels que leur rythme cardiaque, leur taux de glycémie, leur tension. Le déploiement des outils du numérique, à l'exemple du jumeau numérique, pourrait contribuer, par des comportements proactifs, à renforcer leur *empowerment*, renvoyant à leur libre détermination d'agir sur leur santé en recourant de moins en moins à des professionnels de santé ou en les remplaçant par des applications diagnostiques dotées d'intelligence artificielle permettant, à la fois d'assurer en temps réel leur suivi de santé, d'établir des diagnostics et de proposer des traitements personnalisés. Cette prise de contrôle absolue des personnes sur leur propre santé par le *quantified self* risque d'être d'autant plus dangereuse lorsque les usagers de santé sont malades et potentiellement vulnérables, d'autant que les dispositifs de l'intelligence artificielle comportent nombre d'erreurs et de biais qui pourraient avoir des effets directs sur leur santé et leur prise en charge médicale. A ceci s'ajoute le délitement de l'humanité de la relation médicale incarnée par le « colloque singulier » entre le patient et le professionnel de santé, ce qui pourrait mener à un suivi de santé inhumain alors même que toute prise en charge médicale s'avère par essence stressante pour toute individu.

Compte-tenu de ces nombreux risques, de nouvelles initiatives législatives s'imposent qu'il s'agisse d'un renforcement de la protection déjà existante ou de l'émergence d'un nouveau paradigme juridique de sécurisation.

II – Entre le défi du renforcement du régime juridique existant et l'émergence d'un nouveau paradigme juridique de sécurisation du suivi de santé à vie du XXI^{ème} siècle

Le suivi de santé numérique à vie des personnes, par les risques qu'il génère, nécessite le renforcement du régime de protection existant. Ce défi de sécurisation **(A)** peut même conduire à des perspectives d'émergence d'un nouveau paradigme juridique de suivi **(B)**.

A – Le défi d'un régime juridique renforcé de protection pour le suivi de santé à vie

Envisager la possibilité de consolider le droit existant dans le cadre de l'émergence d'un suivi de santé à vie **(2)** suppose, au préalable, d'évaluer les règles de protection existantes s'avérant déjà insuffisantes **(1)**.

1 – Les règles juridiques existantes insuffisantes

Bien qu'existent déjà différentes dispositions concernant le suivi médical de santé des personnes, complétées par la mise en place progressive de nombre de règles dans le domaine du numérique en santé, force est de constater que celles-ci s'avèrent incomplètes dans une optique de suivi médical à vie.

En effet, les dispositions déjà édictées concernent exclusivement les moyens déjà mis en place par les autorités publiques, qu'il s'agisse de l'espace numérique de santé et du dossier médical partagé, ce qui limite la protection des personnes. Le manque de règles explicites pour les moyens numériques mis en place par les acteurs privés, hormis l'hébergement des données de santé, est d'autant plus risqué que les offres de services, d'applications numériques, de dispositifs et d'objets connectés de santé et de loisirs, en lien avec la santé explosent. Cette situation pose d'importants problèmes en termes de protection pour les patients du XXI^{ème} siècle, lesquels, faute d'être suffisamment informés, n'appréhendent pas nécessairement l'impact du recueil de leurs données par les acteurs privés susceptibles d'être exploitées pour des finalités lucratives.

19 - D. Lupton, "The Quantifield self", Polity Press, 2016; M. Swan, "The quantifield self: fundamental disruption in Big data science and biological discovery", Big Data, 2013, 1 (2), p. 85-99.

De plus, l'article L.1111-15 du code de la santé publique prévoit, pour le contenu du dossier médical partagé, intégré dans l'espace numérique de santé, « les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge », ce qui renvoie aux documents relatifs à l'hospitalisation de la personne, aux comptes rendus de ses examens de biologie médicale, aux examens radio-diagnostiques, aux prescriptions de produits de santé, aux comptes rendus opératoires, etc. Or, si ces informations constituent indiscutablement des éléments majeurs du suivi de santé de la personne, elles restent limitées en ce qu'elles ne permettent pas d'appréhender l'intégralité du suivi de santé de la personne associée notamment à l'exposome, pourtant explicitement reconnu à l'article L.1411-1 du code de la santé publique, à l'épigénétique et même à son environnement général appréhendé par la *One Health*.

Par ailleurs, le fait même que les priorités restent encore limitées à la prise en charge strictement médicale des personnes, alors même que les données en lien avec la qualité de vie, recueillies à l'aide des applications et des objets connectés en plein déploiement, peuvent avoir aussi des effets majeurs sur la connaissance de l'individu et, corrélativement, sur son suivi de santé à vie, n'apparaît pas satisfaisant en matière de protection et de sécurité des patients du XXI^{ème} siècle. En effet, les données de bien-être, largement recueillies par les entreprises, *start-up* et géants du numérique, ne font pas l'objet d'un dispositif juridique protecteur explicite dans le code de la santé publique alors que croisées, elles sont pourtant susceptibles de constituer des données en rapport avec la santé. Les sociétés intervenant dans ce domaine, ne sont alors pas tenues par la protection légale nationale des données de santé, ce qui minimise la protection des personnes concernées lors de leur suivi de santé à vie. Il en est de même du dispositif européen du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), certes applicable pour les données de bien-être, en tant que données personnelles, mais pas en tant que données personnelles de santé, ce qui crée une sécurité juridique imparfaite et limitée.

In fine, alors même que le RGPD s'est avéré malaisé à mettre en place et qu'il le demeure, d'autant qu'il comprend de nombreuses règles spécifiques en lien avec les données personnelles de santé, appréhendées comme des données sensibles, le paquet de règlements en préparation, en lien avec la santé, s'avère préoccupant concernant sa mise en place et son agencement logique entre les textes qui, de surcroît, sont longs et compliqués. Il en est ainsi, notamment, de l'« *Artificial Intelligence Act* » qui constitue une proposition de règlement sur différentes règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle dont certains éléments impactent directement la santé²⁰, de la proposition de règlement sur les données, du *Data Act* du Parlement européen et du Conseil fixant des règles harmonisées pour l'équité de l'accès aux données et de l'utilisation des données du 23 février 2022²¹ ou encore de « L'espace européen des données de santé » suite à la proposition du règlement du 3 mai 2022²². Ces différents textes, prévoyant des dispositions en lien avec la santé numérique, de par leur complexité importante risquent de constituer un frein à la sécurisation des données de santé, et *a fortiori* dans le cadre d'un suivi numérique de santé à vie, d'autant que les règles envisagées portent majoritairement sur la prise en charge médicale et la recherche.

De nouvelles dispositions devraient alors être envisagées pour venir consolider le dispositif normatif existant.

20 - COM (2021) 206 final, « Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (législation sur l'intelligence artificielle) et modifiant certains actes législatifs de l'Union », https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e0649735-a372-11eb-9585-01aa75ed71a1_0020_02/DOC_1&format=PDF ; Sur le sujet : A. Bensamoun, « *Artificial Intelligence Act* : l'Union européenne invente la pyramide des risques de l'intelligence artificielle », Le club des juristes, 21 mai 2021, <https://blog.leclubdesjuristes.com/artificial-intelligence-act-lunion-europeenne-invente-la-pyramide-des-risques-de-lintelligence-artificielle/> ; C. Crichton, « Projet de règlement sur l'IA (I) : des concepts larges retenus par la commission », Dalloz Actualité, 3 mai 2021, <https://www.dalloz-actualite.fr/flash/projet-de-reglement-sur-l-ia-i-des-concepts-larges-retenus-par-commission#Yp4mrZNBxSM> ; « Projet de règlement sur l'IA (II) : une approche fondée sur les risques », Dalloz Actualité, 4 mai 2021, <https://www.dalloz-actualite.fr/flash/projet-de-reglement-sur-l-ia-ii-une-approche-fondée-sur-les-risques#Yp4qwpNBxSM>.

21 - COM (2022) 68 final, 23.02.2022, 2022/0047 (COD), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2022%3A68%3AFIN>.

22 - COM (2022) 197/2 « Proposition de règlement – L'espace européen des données de santé », 3 mai 2022, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197> ; voir aussi pour la présentation et les différents textes de références associés : https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_fr.

2 – La nécessité de consolider le dispositif juridique actuel

Que ce soit au niveau national ou au niveau de l'Union européenne, les textes existants devraient prendre en considération de manière globale le suivi de santé à vie des patients du XXI^{ème} siècle autant pour les données de santé et le parcours de soins que pour les données en rapport avec la santé susceptible d'impacter directement celle-ci.

Par ailleurs, les règles relatives à l'espace numérique de santé et à l'hébergement des données devraient être complétées par des dispositifs renforcés en matière d'exploitation. Certes, il existe bien des règles concernant la mise à disposition des données à l'article L.1460-1 du code de la santé publique envisageant un accès élargi aux données de santé à caractère personnel au profit de multiples bénéficiaires, qu'il s'agisse des citoyens et des usagers du système de santé, des professionnels de santé, des établissements de santé, des organismes participant au financement de la couverture contre le risque maladie ou réalisant des traitements de données, des services de l'État, des institutions publiques compétentes en matière de santé, des organismes de presse, pour autant, rien n'est prévu pour les acteurs privés, qu'il s'agisse des *start-up*, des sociétés et des géants du numérique²³. Des dispositions complémentaires devraient être prévues à leur égard. L'intervention du législateur serait d'autant plus appropriée qu'ils investissent beaucoup dans le secteur de la santé potentiellement lucratif. Il en va de la protection, de la sécurité et de la confiance des patients du XXI^{ème} siècle.

Au final, il n'est pas évident que le renforcement des règles existantes par des compléments normatifs, soit adéquat par le fait même que les textes actuels s'avèrent trop limités et surtout sont répartis sans aucune cohérence juridique, ce qui nuit à leur accessibilité et à leur compréhension. Se pose alors la question de l'émergence d'un nouveau paradigme juridique du suivi de santé numérique à vie.

B – L'émergence potentielle d'un nouveau paradigme juridique du suivi de santé numérique à vie

Si la consolidation de la protection des patients du XXI^{ème} siècle, dans le cadre d'un suivi de santé à vie, s'avère indispensable à court terme, à plus long terme l'émergence d'un nouveau paradigme juridique du suivi médical à vie pourrait être examinée. En effet, un nouvel ordonnancement juridique pourrait d'autant plus se justifier par l'empilement juridique inadapté du suivi médical numérique (1). Pour ce faire, des propositions d'un régime juridique spécifique du suivi de santé à vie peuvent être envisagées (2).

1 – Un nouvel ordonnancement juridique justifié par l'empilement inadapté des règles existantes du suivi de santé numérique à vie

Outre le fait que le droit actuel ait vocation essentiellement à gérer les données de santé des personnes dans le cadre exclusivement médical, les normes actuelles ne s'avèrent pas satisfaisantes par leur éparpillement dans le code de la santé publique, ce qui en fait un droit inadapté et anarchique. Cette situation s'explique par le fait que les activités, liées à la santé, se sont considérablement développées depuis une trentaine d'années, et davantage encore depuis le déploiement des activités numériques médicales. Le législateur est ainsi progressivement intervenu par des dispositions diverses qu'il a dispersées dans le code de la santé publique, sans réellement s'interroger sur la cohérence globale de celui-ci. Cette omission nuit gravement à la protection des patients du XXI^{ème} siècle, à l'accessibilité, à la connaissance et à l'application effective de leurs droits. Il en est de même de la gouvernance du système général des soins, que ce soit en milieu hospitalier ou en ambulatoire, mais aussi dans les établissements médico-sociaux. Ces éléments remettent considérablement en cause l'effectivité du suivi médical des personnes, mais aussi l'efficacité de la pratique médicale et indirectement le déploiement de la recherche largement associée à l'activité médicale. Il n'est par conséquent pas évident que le système actuel, présentant déjà nombre de limites, puisse être déployé en prenant en considération le suivi numérique de santé à vie des personnes qui justifierait l'élargissement important des moyens permettant le recueil, le stockage, le traitement et l'exploitation de l'ensemble des données de santé.

Partant de la constatation que le système juridique actuel en santé numérique s'avère trop restreint, voire même inadapté à l'écosystème numérique de suivi à vie global, se pose alors la question de la mise en place d'un nouveau régime juridique offrant des perspectives réelles.

23 - Dans ce sens : T. Douville, « Les dangers de la collecte des données de santé par les tiers intéressés (gafam, assureurs...) », Journal du droit de la santé et de l'assurance maladie (JDSAM) 2018/3, n° 20, p. 12-16, <https://www.cairn.info/revue-journal-du-droit-de-la-sante-et-de-l-assurance-maladie-2018-3-page-12.htm>.

2 – Des propositions visant à la mise en place d'un nouveau régime juridique du suivi de santé numérique à vie

La remise en question de l'ordonnancement et du contenu actuel du code de la santé publique justifie la mise en place d'un régime juridique novateur permettant d'appréhender la santé de la personne dans un nouvel écosystème fondé sur la santé globale et non plus uniquement sur les activités médicales *stricto sensu*. Ce nouveau dispositif, intégrant les éléments portant sur la conception de la personne, sa génétique, son épigénétique dans la dimension globale de la *One Health*, permettrait la construction d'un nouveau paradigme juridique plus adéquat compte-tenu des développements des techniques dans le domaine de la santé numérique. Le suivi de santé numérique à vie pourrait en constituer un pilier. Il conviendrait alors de repenser l'agencement législatif des règles autour de cet objectif qui devrait alors être appréhendé par nombre de problématiques axées sur la veille des données de santé, l'exploitation de celles-ci dans des actions de prévention et de soins, les droits des usagers du système de santé, les obligations des professionnels de santé et autres professionnels en lien avec les données de santé, les contrôles, les responsabilités, etc. Afin de consolider la cohérence générale de ce nouveau système normatif national, devraient aussi être reprises, dans son ordonnancement, les règles spéciales portant sur la santé de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

Ce nouvel écosystème de santé, axé sur la santé globale à vie de la personne, devrait soutenir les actions des professionnels de santé afin qu'ils restent au plus près du patient du XXI^{ème} siècle et qu'ils ne soient pas remplacés par des robots numériques, des *chatbots* ou des assistants virtuels de santé. L'innovation juridique du législateur devrait ainsi faire preuve d'audace en restant avisée et concentrée sur l'humanité incontournable de la relation médicale, particulièrement à l'occasion du suivi de santé à vie numérique, qui devra demeurer au centre du dispositif de protection juridique. La réaffirmation des liens humains, au cœur de la relation médicale, permettrait d'éviter l'isolement de la personne facilité par l'usage massif des applications, dispositifs et objets numériques à l'occasion des actions de prévention, de détection de certaines pathologies et de recours à la médecine personnalisée.

Le législateur devrait aussi renforcer les modalités de protection des patients du XXI^{ème} siècle, tant les risques de dérives sont majeurs en matière de vie privée mais aussi de cybersécurité et de dépendance numérique.

La construction de ce nouvel équilibre supposerait de reposer sur la sagesse du législateur permettant d'asseoir et de consolider la légitimité et la fonctionnalité du droit de la santé numérique tout en privilégiant la sécurité et la protection du patient du XXI^{ème} siècle qui doivent demeurer au cœur de tout dispositif juridique contemporain.

« L'esprit sage est le miroir du ciel et de la terre, dans lequel toutes les choses se réfléchissent », Tchouang Tseu.

Bénédicte Bevière-Boyer

La place du patient dans l'environnement numérique

Marianne Billard

Directrice de projet, délégation ministérielle au numérique en santé, Ministère de la Santé et de la Prévention

Pierre Dubreuil

Directeur de projet, délégation ministérielle au numérique en santé, Ministère de la Santé et de la Prévention

Inclusion by design

Penser l'inclusion numérique des services publics numériques



Résumé

Le Ministère de la Prévention et de la Santé avec l'Assurance maladie ont mis en place un carnet de santé numérique pour tous les assurés : Mon espace santé. 13 millions de Français souffrent de fracture numérique, il était primordial de développer un accompagnement des plus éloignés du numérique et de penser une stratégie d'inclusion numérique by design.

Abstract

The French Ministry of Health and Prevention and the National Health Insurance Fund have set a digital health record: Mon espace santé. 13 millions of citizens in France have digital difficulties. Considering this level of e-exclusion, the Ministry has a responsibility to address a strategy for everyone and develop a specific support; this plan was named digital inclusion by design.

1- Introduction

L'accès au numérique est inégal selon le niveau de maturité numérique, le handicap, la couverture réseau ou encore l'équipement informatique. La **fracture numérique** est souvent associée à d'autres fractures : sociale, économique, et géographique. En France, ce sont 14 millions de personnes qui souffrent de difficultés liées aux usages du numérique en 2019, soit 17 % de la population selon l'INSEE¹. Si ce chiffre paraît élevé, il serait largement sous-estimé puisque de nombreuses **difficultés d'usage du numérique en santé** ont été mises en lumière à l'aune de la pandémie.

L'État ne peut aujourd'hui ignorer ce constat lorsqu'il propose un nouveau service public numérique. La simple fourniture de l'outil ne peut suffire mais doit être accompagnée d'une démarche volontariste et prendre en compte

1 - [Une personne sur six n'utilise pas Internet, plus d'un usager sur trois manque de compétences numériques de base - Insee Première - 1780](#)

l'enjeu de l'inclusion numérique de la conception au déploiement. L'État doit passer à **l'inclusion numérique by design**.

Ce n'est que très récemment que l'inclusion numérique a émergé dans le paysage des politiques publiques prioritaires. Portée pendant de nombreuses années par le secteur associatif, les collectivités territoriales, et le tissu économique local, l'État a depuis 2017 mené une politique volontariste en la matière pour apporter un standard minimal de connaissances numériques des citoyens et un objectif d'homogénéisation de l'offre de formation sur tout le territoire. Ont ainsi émergé de grands programmes depuis 2017 portés par l'Agence du Numérique puis l'Agence de Cohésion des Territoires avec le concours de la Banque des Territoires : France services, hubs pour un numérique inclusif, Conseillers numériques France services.

La Délégation ministérielle au Numérique en Santé (DNS) a pu bénéficier de l'existence récente mais déjà structurée, ou en cours de structuration de ces réseaux, pour adresser son ambition **d'accompagnement de tous les publics sur le numérique en santé**, et l'appréhension de Mon espace santé par tous les citoyens. **Pour la première fois, une politique publique sectorielle fait de l'inclusion numérique sa priorité dans le déploiement de son service public numérique.**

Ce document a pour but de revenir sur les actions mises en place pour un déploiement inclusif de Mon espace santé pour que ce service public **numérique universel soit synonyme d'une meilleure prise en charge dans le parcours de soins et créateur de solidarité numérique**. Il propose ainsi par extension un schéma de déploiement inclusif pour les futurs produits numériques. **Il se focalise sur la prise en main par les citoyens du service numérique**, et ne traite pas les aspects métiers pour les professionnels de santé. Par ailleurs, ce document ne traite pas spécifiquement des problématiques liées à l'accessibilité des services numériques, notamment adressé dans le Référentiel Général d'Amélioration de l'Accessibilité (RGAA)² et dans diverses publications³.

Guillaume de Durat,

Président du groupe de travail Fractures Numériques du Conseil du Numérique en santé⁴

« La crise sanitaire a contraint les citoyens à utiliser de plus en plus les services numériques que cela soit dans le cadre de la télémédecine ou de démarches diverses. Dans un monde idéal, l'e-santé doit maintenant permettre au quotidien d'accéder à un médecin où que l'on soit grâce à la télémédecine. L'arrivée de Mon espace santé est un grand pas pour faciliter son essort avec un partage de données fluide et sécurisé avec les professionnels de santé.

Plus que jamais, la crise a néanmoins mis en exergue les fractures numériques et le besoin d'accompagner les citoyens dans la prise en main des services numériques. L'arrivée de Mon espace santé a été une belle opportunité pour inclure ces enjeux de la conception jusqu'au déploiement du service. Grâce à l'inclusion numérique by design, l'objectif est de rendre accessible le numérique à tous les citoyens pour permettre une meilleure insertion sociale et, dans le cadre de Mon espace santé, une meilleure prise en charge de sa santé. L'inclusion est un enjeu colossal que nous devons tous et toutes continuer à porter dans le monde médical de demain ».

2- L'inclusion numérique au cœur de la stratégie

2.1- Intégrer l'éthique à la feuille de route du numérique en santé

Depuis 2019, le ministère de la Santé et de la Prévention porte une stratégie nationale du numérique en santé au sein de la **« feuille de route du numérique en santé »**. Plus qu'une simple ambition, elle est le signe d'une réelle politique et d'un engagement collectif au service des citoyens, les patients, devenus acteurs de leur santé et des professionnels de santé. Cette feuille de route ancre un développement du numérique en santé éthique et prend en compte les enjeux liés à la fracture numérique. Cette volonté affichée dès la définition de la stratégie a permis d'avoir un niveau ambitieux de garanties pour **obtenir des budgets, mettre la priorité sur ce chantier et faire pencher les arbitrages**.

2 - Le RGAA est accessible via : <https://www.numerique.gouv.fr/publications/rgaa-accessibilite/>

3 - Par exemple : <https://www.cerema.fr/fr/actualites/comment-rendre-projet-numerique-accessible>

4 - <https://esante.gouv.fr/lagence/conseil-du-numerique-en-sante-cns>

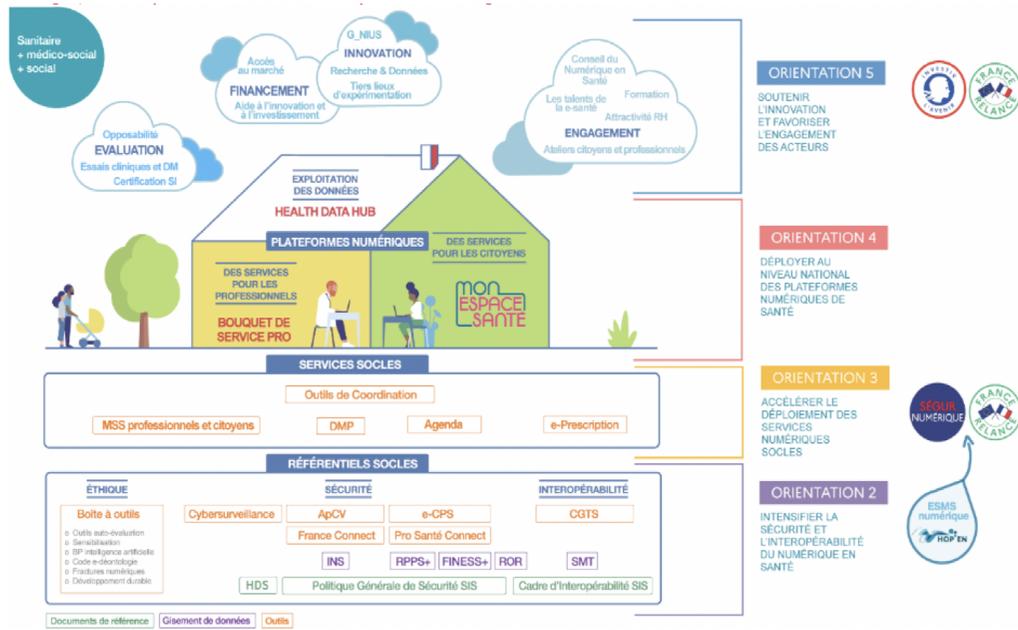


Figure 1: Feuille de route du numérique en santé

L'inclusion numérique doit être intégrée dans les valeurs cardinales de la stratégie globale entourant tout produit numérique et être un véritable prérequis de la réussite du projet.

En sus de cette stratégie nationale, la Délégation ministérielle au Numérique en Santé (DNS) a milité au niveau européen dans le cadre de la Présidence Française de l'Union Européenne pour faire adopter et respecter **les principes éthiques européens du numérique en santé**⁵. Quatre de ces principes éthiques œuvrent à « développer un numérique en santé inclusif ».

Une démarche fédérée au niveau européen donne plus de stabilité aux principes humanistes mis en place pour un numérique inclusif.

2.2- Engager un travail multipartite en amont de la production de l'outil numérique : la mise en place d'un groupe de travail "fracture numérique"

2.2.1- Objectifs et composition du groupe de travail

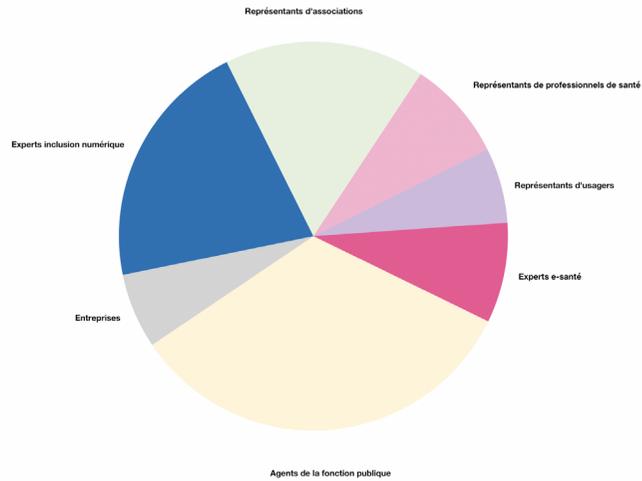
La feuille de route prône **une vision humaniste du numérique en santé**. Il ne peut y avoir d'éthique du numérique en santé sans faire connaître au préalable les bénéfices du numérique en santé, et montrer que l'éthique repose en partie sur le fait qu'il n'y a pas de contrepartie venant dégrader ces bénéfices.

C'est pour porter ces valeurs qu'un groupe de travail dédié à la fracture numérique a été créé en 2020, renommé « inclusion numérique » courant 2022. Il a pour vocation d'identifier et de mettre en œuvre des actions visant à réduire les inégalités d'accès au numérique en santé pour les personnes les plus éloignées. En effet, il existe deux niveaux de fracture numérique : le premier est dans l'inégalité des accès aux équipements informatiques et à la connexion à un réseau, le second est dans la capacité et la volonté des individus à tirer parti des nouvelles technologies et des bénéfices d'internet.

5 - Voir https://presidence-francaise.consilium.europa.eu/media/zp2jt3up/european-ethical-principles-for-digital-health_fr_eng.pdf

Ensemble, les membres du groupe convergent à la proposition d'initiatives pour l'accompagnement des citoyens à la prise en main des outils de #MaSanté2022 ou encore à l'acculturation des citoyens et professionnels aux enjeux de l'inclusion numérique.

Par sa composition, le groupe de travail a permis de fédérer et de mettre en commun **un socle de compétences et de visions** qui a permis de réaliser différentes actions concrètes et pragmatiques aux enjeux évoqués.



Composition des 48 membres du groupe de travail inclusion numérique porté par la DNS 2022

2.2.2- Actions du groupe de travail

En 2021 le groupe de travail a réalisé de nombreuses actions concrètes comme :

- **Cartographier la couverture réseau et la densité en offre de soin** sur le territoire national pour avoir un état des lieux global hors numérique.
- **Créer et identifier les outils d'évaluation** de compétences numériques en santé de la population avec un partenaire qualifié (PIX).
- **Expérimenter le Pass numérique en santé en Drôme**, territoire pilote qui précédera le déploiement à l'échelle nationale en cas de résultats fructueux.
- **Réaliser un référentiel éthique pour les fractures numériques.**

Début 2022, la Délégation ministérielle du Numérique en Santé (DNS) a œuvré en lien avec ce groupe de travail à la définition de critères éthiques pour le référencement des applications de santé dans le catalogue de services numériques de Mon espace santé. Une partie de ces critères concernant **« la lutte contre les fractures numériques et les conditions d'accès au service pour le plus grand nombre »** ont été élaborés sur la base du référentiel éthique pour les fractures numériques du groupe de travail. Le lancement de Mon espace santé en janvier 2022 a fait de son déploiement et son appropriation par tous le nouvel enjeu principal. Le groupe de travail s'est donc élargi et été renommé **"inclusion numérique"** pour adopter des mesures relatives à l'accompagnement des publics, et ainsi sortir de la phase de constat.

En amont du développement d'un produit numérique, la mise en commun des avis des parties prenantes dans un groupe d'experts permet de se nourrir de l'expertise commune, de déminer les sujets sensibles et de s'assurer que le cadre de valeur ainsi que les bénéfices escomptés sont partagés dans l'écosystème.

Il s'agit de cranter à un haut niveau stratégique l'inclusion numérique pour pouvoir fédérer les acteurs en amont de la production de l'outil et ainsi anticiper l'animation des réseaux qui appuieront la distribution du produit numérique.

2.3- Paroles d'experts de l'inclusion numérique

A l'échelle nationale, d'autres organisations adoptent et développent une démarche inclusive sur les outils numériques.

C'est par exemple le cas du **Numérique en Commun**⁶, une communauté qui œuvre collectivement à construire un numérique d'intérêt général et qui a mis en avant des leviers d'actions similaires : ateliers en ligne composés d'acteurs du numérique en France, accompagnement sur l'organisation d'évènements à l'échelle nationale,

6 - Voir le site : <https://numerique-en-communs.fr/>

animation de communautés à travers des lettres d'information, mise à disposition de ressources écrites et vidéos afin d'enrichir le sujet et sensibiliser le public.

D'autres initiatives sont déployées par les experts du groupe de travail qui témoignent de leur implication pour le déploiement de l'inclusion numérique, notamment dans le secteur de la santé.

3- Mise en pratique de la priorité donnée à l'inclusion numérique : le déploiement de Mon espace santé

Lancé en janvier 2022, Mon espace santé est une plateforme numérique personnelle proposée à tous les usagers inscrits à un régime de l'assurance maladie. Mon espace santé permet à chacun de **stocker et partager ses documents et données de santé en toute sécurité**. L'objectif est de repositionner le patient comme premier bénéficiaire des services numériques de santé en lui redonnant les moyens d'être **acteur de sa santé** : il pourra partager ses données de façon sécurisée avec les professionnels de santé, les établissements de santé, ainsi que des services numériques en santé, référencés par l'État.

3.1- La conception du produit : donner la parole et écouter les citoyens

Le premier maillon **pour garantir le succès d'un produit redonnant la main aux citoyens sur leurs données de santé consiste à les inclure au cœur de la conception du produit** : aller à leur rencontre, s'appuyer sur leur expérience d'utilisateur, construire le cahier des charges à partir de leurs besoins et recommandations.

En 2021, pour garantir un haut niveau de représentativité, **un comité citoyen du numérique en santé** a été mis en place dans la perspective du lancement de Mon espace santé. Il s'est composé de 28 membres représentatifs de la population générale. Le Comité s'est réuni pendant 3 week-ends au cours des mois d'octobre et de novembre 2021 pour répondre aux questions clés sur la sécurité des données, à la souveraineté numérique en santé, le droit d'accès aux données de santé et à l'inclusion numérique.

Ils ont pu échanger avec des responsables de la DNS, des représentants des professionnels de santé, des experts en sécurité informatique et en protection des données personnelles, des spécialistes de l'éthique, de l'inclusion numérique et de la littératie en santé, des représentants d'entreprises de la e-santé (notamment des start-ups) et des associations de patients.

Chaque session a été conçue de façon à créer une participation la plus large et la plus libre possible.

En parallèle de ces activités de concertation citoyenne, **de nombreux tests utilisateurs** -réalisés en amont mais aussi pendant la phase de déploiement du produit- permettent de garantir l'inscription du dispositif dans une logique d'amélioration continue et agile, facilitant ainsi la conduite du changement, les interactions entre les parties prenantes et l'appropriation du produit par les utilisateurs finaux, les citoyens.

Un autre maillon essentiel pour garantir l'inclusivité d'un produit numérique, dès sa conception, est celui du suivi du Référentiel Général d'Amélioration de l'Accessibilité⁷ (RGAA), mis en place par la Direction Interministérielle du Numérique (DINUM). Ce document précise les obligations légales ainsi que les critères techniques permettant d'évaluer le taux d'accessibilité du produit. Ce cadre opérationnel de vérification de la conformité aux exigences d'accessibilité permet de faciliter l'identification des axes d'amélioration à mettre en œuvre en toute exhaustivité par son aspect générique et global.

Impliquer les utilisateurs dès la conception d'un nouveau service numérique permet de s'assurer de l'adéquation entre les besoins et les fonctionnalités développées. Pour s'assurer que ce service puisse être utilisé par toutes et par tous, il se doit de respecter des exigences d'accessibilité et, le cas échéant, mettre en place un plan d'action pour ce faire.

7 - Voir site : <https://accessibilite.numerique.gouv.fr/>

3.2- La sortie du produit : mobiliser tous les acteurs pour créer un réseau de solidarité numérique

Les premiers mois de vie d'un produit numérique d'envergure nationale sont cruciaux pour garantir une bonne compréhension des objectifs de la politique publique qu'il sous-tend. Dans le cas de Mon espace santé, dès les premières actions de communication, un effort important a été déployé vers **les publics éloignés du numérique** pour que Mon espace santé soit synonyme d'une meilleure prise en charge dans le parcours de soins pour toutes et pour tous.

3.2.1- Cadrage du déploiement de Mon espace santé : mettre de l'humain au cœur de la démarche et assurer rapidement la promotion auprès des acteurs de la médiation numérique

La Délégation ministérielle du Numérique en Santé (DNS) a pour ambition d'accompagner tous les citoyens dans la prise en main de Mon espace santé, et notamment ceux éloignés du numérique. Ainsi, l'objectif premier a été de **créer un réseau de structures et de personnes professionnelles ou bénévoles** sur tout le territoire.

A l'été 2021 et dans le même temps que la phase pilote⁸ de Mon espace santé, la DNS a œuvré à la mise en place d'un dispositif d'accompagnement des publics éloignés : le **programme ambassadeurs Mon espace santé**. Initialement testé en Haute-Garonne, un des 3 départements pilotes, le dispositif a conforté le besoin d'un accompagnement des publics. Au lancement de Mon espace santé en 2022, la démarche s'est donc généralisée.

Le programme ambassadeurs Mon espace santé s'articule autour de deux rôles :

- **L'ambassadeur Mon espace santé** qui a pour mission d'accompagner à la prise en main du service ;
- **Le coordinateur régional Mon espace santé** dont la mission est de recruter, animer et fédérer les ambassadeurs sur les territoires (voir partie 3.2.2.)

Les ambassadeurs Mon espace santé

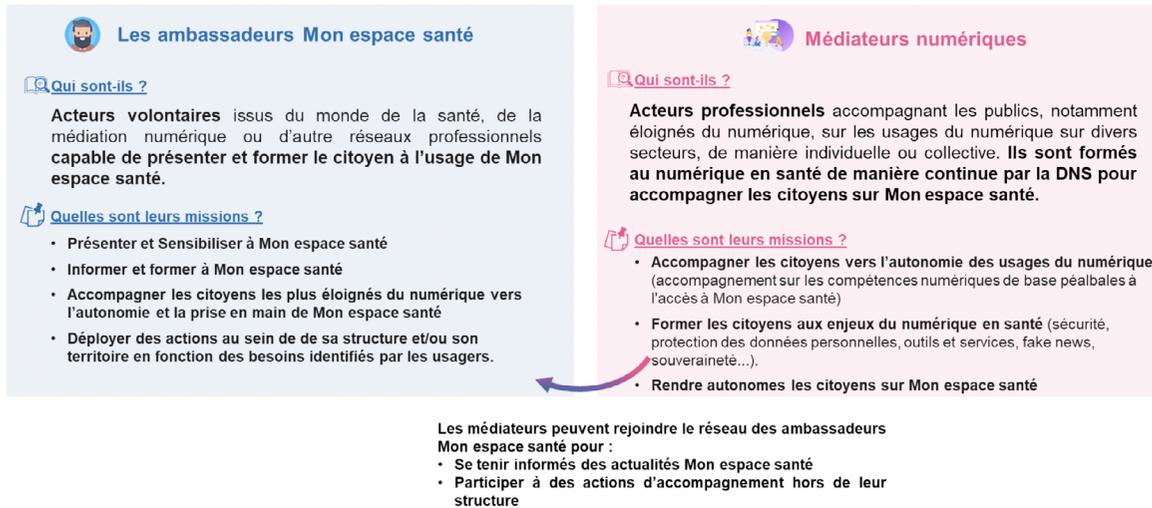
L'ambassadeur est une personne volontaire issu du monde de la médiation numérique, de la santé ou d'autres réseaux professionnels, capable de présenter et former le citoyen à l'usage de Mon espace santé. Un ambassadeur Mon espace santé dispose d'un rôle varié en fonction de sa disponibilité, ses missions professionnelles et son appétence. Il peut réaliser des missions de sensibilisation, d'information et de communication à destination du public qu'il accompagne, comme choisir de se mobiliser pour réaliser des ateliers de sensibilisation et des actions au plus près du terrain. Les ambassadeurs sont le relais vers les autres dispositifs, lieux et services d'inclusion numérique portés par l'État (France Services, Aidant Connect, Conseillers numériques France Services...) ou les structures de médiation numérique.



Etat du déploiement de la démarche à fin 2022

Il faut prendre en compte qu'il existe une distinction entre les ambassadeurs et les médiateurs numériques. Ces derniers bénéficient d'une compétence professionnelle allant au-delà de la sensibilisation mais permettant réellement l'accompagnement du public vers l'autonomie. Un médiateur numérique peut tout à fait être ambassadeur Mon espace santé.

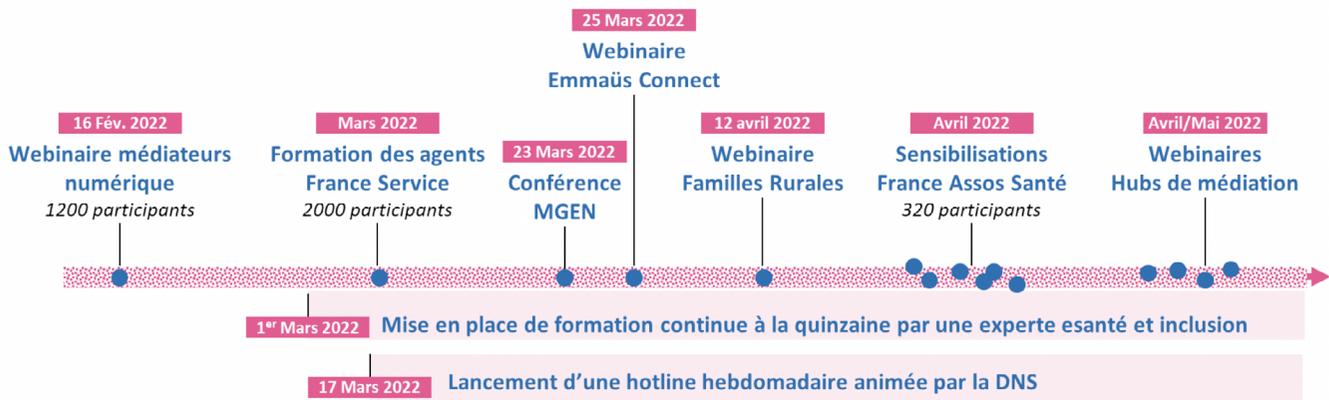
8 - [Mon espace santé : réussite de la phase pilote](#) | [L'Assurance Maladie](#) | [Presse \(ameli.fr\)](#)



Différence entre ambassadeurs et médiateurs numériques

Les premières actions mises en œuvre pour former et animer le dispositif

Au début de la démarche, le recrutement des ambassadeurs a été centralisé via une mission sur le site internet du ministère en s'appuyant également sur les différents relais associatifs afin de rediriger les candidats. Pour garantir la bonne formation de ces ambassadeurs ou l'embarquement de nouveaux profils, de nombreuses actions de formation et/ou sensibilisation ont été mises en place directement par la DNS comme illustré ci-dessous.



Exemple d'actions de formations mise en place à la généralisation de la démarche ambassadeurs Mon espace santé entre février et mai 2022

Le lancement d'un produit d'envergure nationale doit assurer un maillage territorial dans la prise en main de l'outil. L'animation d'un réseau de "sensibilisateurs" (ici « ambassadeurs ») permet de démultiplier l'impact des actions menées.

Concernant le calendrier, l'idéal est de prévoir, en amont de la sortie du produit, une phase de sensibilisation à l'outil avec les institutionnels, principaux acteurs nationaux et territoriaux impliqués, afin de mettre en place concomitamment le lancement du service numérique et la campagne de sensibilisation des acteurs de la médiation numérique.

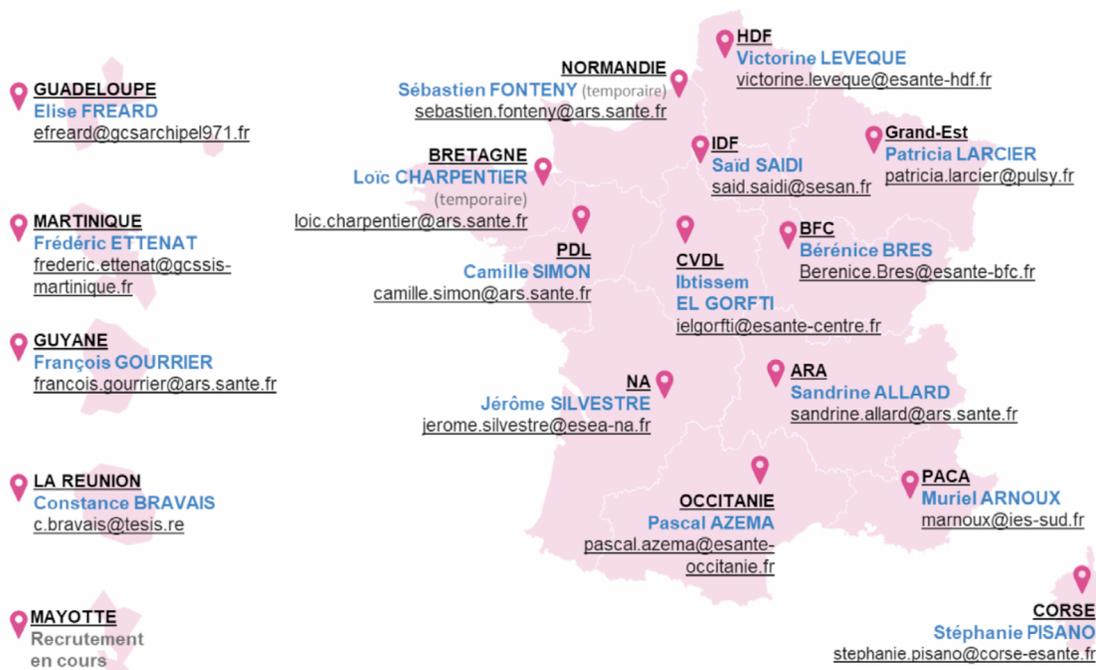
3.2.2- Renforcer la démarche et constituer un réseau local d'animation en recrutant des coordinateurs régionaux disposant d'une double compétence

Si la démarche autour des ambassadeurs Mon espace santé a d'abord été pilotée au niveau national, très rapidement il a été indispensable de donner au réseau davantage d'autonomie afin d'avoir des actions adaptées au niveau des territoires. Cela revient à mettre en avant le « paradigme des tribus »⁹, c'est-à-dire la mise en capacité des communautés à s'instituer par des mécanismes d'affiliation libres et ouverts.

Pour entraîner cette démarche, la DNS a mis en place des **coordinateurs régionaux des ambassadeurs Mon espace santé**. Recrutés au sein des Agence Régionales de Santé (ARS) ou des Groupements d'Aide au Développement de la e-santé (GRADEs) et via le dispositif « Conseiller Numérique France Service » porté par l'ANCT, 18 coordinateurs bénéficient d'une formation spécifique et avancée sur les enjeux du numérique en santé et l'environnement de la médiation numérique.

Afin de pouvoir les former aux enjeux, la formation est dispensée par la DNS ainsi qu'une spécialiste des enjeux de l'inclusion numérique. Les coordinateurs ont pour rôle de recruter les ambassadeurs, de les coordonner, de mettre en place des actions de sensibilisation et de prise en main de Mon espace santé sur la région ainsi que d'animer le réseau des ambassadeurs pour donner une dynamique locale.

Au total, ce sont 18 coordinateurs qui sont recrutés et animent leur réseau au sein de leurs territoires.



Répartition des coordinateurs régionaux

Dans une politique sectorielle, assurer le lien entre la médiation numérique et le secteur qui déploie le nouveau produit numérique est un élément primordial. Cette rencontre des acteurs crée la double compétence nécessaire au bon déploiement d'un service inclusif.

Cependant, une émulation à la seule échelle nationale est insuffisante. Pour appuyer l'initiative nationale, une démarche décentralisée est nécessaire pour être au plus près des acteurs du terrain.

9 - <https://cnumerique.fr/de-letat-surplombant-letat-entraignant-penser-letat-en-reseau-entretien-avec-sebastien-soriano>

3.2.3- Animer le dispositif en outillant le terrain

Pour garantir le succès de la démarche, un travail de création et d'animation de communauté ambassadeurs et/ou des coordinateurs régionaux est mené de manière mensuelle à travers des webinaires, lettres d'information et ligne directe, le but étant de créer un sentiment d'appartenance et un accroissement de l'engagement individuel.

Un kit et un site pour les ambassadeurs

Pour outiller les ambassadeurs, **un kit de l'ambassadeur** a été créé afin de donner accès aux ressources utiles : slides de présentation de Mon espace santé, supports officiels de communication, FAQ, pas à pas détaillés sur les principales démarches, fiches thématiques, etc. Ce kit, accessible librement dès le référencement en tant qu'ambassadeur, aide les ambassadeurs à organiser leurs propres actions de sensibilisation à Mon espace santé.

Ce kit est délivré est conçu par la DNS. Une formation complémentaire est proposée à chaque nouvel ambassadeur pour présenter Mon espace santé et les grands enjeux d'accompagnement des publics.

A l'initiative de la DNS, une page dédiée a été mise en place sur le site internet de l'Agence du Numérique en santé (ANS) pour présenter la démarche, le rôle des acteurs et faciliter l'accès au kit ambassadeurs. Cette initiative connaît des déclinaisons régionales puisqu'elle a été reprise par de nombreux coordinateurs régionaux afin d'adapter le discours aux territoires, recruter et outiller les ambassadeurs Mon espace santé.

Cette démarche d'outillage a par exemple été mise en place dans le cadre du dispositif « conseiller numérique France Services » porté par l'ANCT. A l'arrivée en poste le conseiller dispose d'un kit de communication¹⁰ et de nombreux autres outils via la ressource dédiée (Espace Coop). WeTechCare propose également à ses partenaires un « centre de documentation », sur lesbonsclics.fr, contenant toute la documentation nécessaire pour la mise en place des accompagnements. Ces deux initiatives ont d'ailleurs inspiré la réalisation du kit ambassadeurs et la création d'un espace « ressources » dédié.

Les outils numériques offrent de nombreuses possibilités pour adapter le contenu au public ciblé, néanmoins la production de supports physiques affichables ou distribuables joue un rôle essentiel dans l'appropriation par les personnes éloignées du numérique. Ainsi, quasiment deux millions de flyers ont été acheminés vers les coordinateurs des ambassadeurs pour qu'ils puissent être distribués lors des actions des ambassadeurs Mon espace santé.

Un suivi régulier et des points de rencontre pour les coordinateurs

Afin d'animer les coordinateurs, un comité de pilotage se tient toutes les 6 semaines pour :

- **Partager les actualités clés sur Mon espace santé** (évolutions produits, données de déploiement, etc.) ;
- **Dresser l'état des lieux des actions réalisées sur le terrain ;**
- **Mesurer l'état de déploiement du dispositif par un suivi régulier chiffré ;**
- **Donner de nouveaux objectifs de déploiement à atteindre pour le mois suivant.**

Des bilatérales sont également organisées entre chaque coordinateur et la DNS toutes les deux semaines pour les accompagner au mieux dans la réalisation de leurs missions. Avec 17 coordinateurs en place fin 2022, une journée de séminaire, a minima, annuelle, est réalisée pour rassembler les coordinateurs et renforcer la cohésion de groupe.



10 - Voir site : <https://www.conseiller-numerique.gouv.fr/kit-communication>

En sus de ces temps d'échange, un espace de chat et de ressource documentaire ont été mis en place pour outiller les coordinateurs et favoriser l'entraide et le partage d'outils et de bonnes pratiques.

La montée en compétence des acteurs de la médiation numérique et des relais auprès des citoyens ne doit pas être négligée. Il est nécessaire de les outiller avec des outils directement utilisables auprès des citoyens.

3.2.4- Stratégie partenariale

Pour décupler l'impact du déploiement des ambassadeurs, des partenariats sont mis en place. La recherche de partenaires se développe autour de trois champs : acteurs du monde de la santé, acteurs de l'inclusion numérique, entreprises et associations, notamment ayant développé des activités autour du bénévolat.

Les acteurs du monde de la santé

Les acteurs du monde de la santé ont un rôle majeur dans la sensibilisation à Mon espace santé. Les ambassadeurs sont composés en majorité d'organismes publics tels que la Caisse Nationale d'Assurance Maladie, les Agences régionales de santé ou les GRADeS4, leur position leur octroie un statut de copilote sur les différents sujets. Il est indispensable que les ressources engagées au sein de chaque acteur public soient identifiées auprès des coordinateurs régionaux afin de mutualiser les ressources disponibles, coordonner les actions, partager les informations utiles et les bonnes pratiques. Ces acteurs seront particulièrement moteurs dans les actions « aller vers » pour faire de la sensibilisation au sein des établissements de santé.

Les entreprises et les associations

Les entreprises et associations seront sollicitées pour des actions de sensibilisation terrain au sein de leur réseau dans le cadre de partenariats ou d'actions volontaires. Leur expertise sur la capacité à fédérer et sensibiliser une communauté sera un atout important.

Les acteurs de l'inclusion numérique

Les acteurs de l'inclusion numérique représentent la part la plus importante des acteurs terrains formés à Mon espace santé, et donc à même d'accompagner les citoyens dans l'utilisation de cet outil. En effet, plus de 5 000 acteurs de la médiation ont été formés à Mon espace santé à travers le dispositif ambassadeurs. Cet écosystème composé des Conseillers numériques France service, du réseau France Services, du réseau Aidants Connect et in fine de tous les médiateurs numériques doit avoir les instruments nécessaires pour accompagner les citoyens dans les usages de Mon espace santé. Leur champ d'action se concentre sur l'animation d'ateliers individuels ou collectifs dans le cadre des missions portées par leurs employeurs et leur réseau.

La logique de partenariat permet de bénéficier d'un effet de levier via la mobilisation des écosystèmes des partenaires. L'appui d'un groupe de travail dans ce cadre est bénéfique pour l'identification des partenaires.

La construction d'un réseau à cheval entre des professionnels de la médiation numérique et des acteurs de la santé garantit une double compétence efficace de l'écosystème sur les sujets d'inclusion numérique en santé.

La création d'un réseau de partenaires peut s'appuyer sur une approche par cercle concentrique. Par exemple, débiter avec la sensibilisation d'associations locales en médiation numérique, puis toucher des associations locales en santé collaborant avec ces associations de médiation.

3.2.5- Construire des ponts entre les acteurs de la médiation numérique et les acteurs de la santé

Les actions de mise en place d'une stratégie d'inclusion numérique doivent être mise en visibilité des acteurs chargés d'utiliser, déployer ou accompagner aux usages d'un service numérique, pour in fine toucher les utilisateurs finaux, les citoyens. C'est pourquoi la DNS a organisé un « **Tour de France inclusion numérique et Mon espace santé** » pour favoriser la prise en main de Mon espace santé sur le terrain.



Etapes du Tour de France

Le Tour de France prend la forme de visites d'établissements de santé, principalement dans des établissements « pilotes », c'est-à-dire ceux ayant démarré les usages dès l'ouverture du service et ayant bénéficié d'un suivi dédié de la part des institutions nationales et régionales. Ces déplacements sont l'occasion de réunir les acteurs de l'inclusion numérique et ceux du monde de la santé et permettent de créer des échanges entre ces deux écosystèmes et partager l'ambition sur le déploiement de Mon espace santé, avec également pour enjeu d'accélérer la connaissance du service Mon espace santé mais également de la démarche d'accompagnement mise en place avec les ambassadeurs.

La programmation de ces journées est sur plusieurs temps forts :

-  Un échange avec les équipes qui interagissent et utilisent Mon espace santé au sein de l'établissement de santé
-  La tenue d'un stand pour sensibiliser la patientèle de l'établissement aux nouveaux usages mis en place
-  Des tables rondes thématiques autour de l'inclusion numérique en santé pour faire dialoguer les acteurs de la santé, de la médiation numérique et faciliter les partenariats.

Ces temps d'échanges favorisent **l'engagement pérenne** des deux écosystèmes. Des médiateurs numériques, des ambassadeurs et/ou des coordinateurs régionaux ont ainsi été déployés pour des sessions de sensibilisation et formation au sein de plusieurs établissements de santé. Ces animations permettant aux équipes de soin de se concentrer sur leur cœur de métier, et pour les accompagnants d'assurer leur rôle d'accompagnement auprès d'un public demandeur.

Dresser des ponts entre la politique sectorielle et la médiation numérique, par exemple lors de temps d'échanges physiques dédiés, est une étape nécessaire et clé pour favoriser l'engagement et bonne collaboration des deux parties prenantes.

3.3- Suite de la vie du produit : penser l'amélioration continue

La DNS, parfois en partenariat avec d'autres institutionnels, organise des temps de retours d'expérience avec les différents acteurs engagés autour du projet Mon espace santé. Ces échanges permettent de cerner les usages réels, d'identifier les pistes d'améliorations ou les anomalies.

L'apprentissage de la phase pilote

Dès la généralisation de Mon espace santé, des expérimentations ont été lancées au sein de 151 établissements de santé pilotes pour développer les usages au sein de leurs services. L'expérimentation couvrait à la fois l'alimentation du dossier médical de Mon espace santé et l'utilisation de la messagerie sécurisée de santé, mais aussi la sensibilisation des patients embarqués dans ce dispositif. Pour capter les retours, des retours d'expériences ont été organisés au niveau régional pour capitaliser sur les retours terrain des professionnels de santé et des citoyens engagés dans les expérimentations. Un travail de consolidation a ensuite été effectué pour partager un bilan¹¹ et apprendre de cette expérimentation pour mettre en place les actions correctives adéquates.

11 - Voir webinaire : <https://esante.gouv.fr/webinaires/mon-espace-sante-retour-dexperience-des-pilotes>

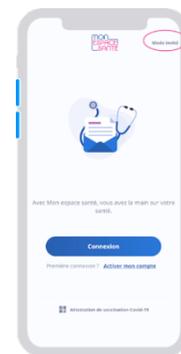
Les remontées via le dispositif ambassadeurs

Coordinateurs et ambassadeurs remontent régulièrement des informations permettant l'amélioration de Mon espace santé et des outils d'accompagnement en place.

Rapidement, les ambassadeurs ont fait part de leur souhait de pouvoir réaliser un accompagnement permettant de tendre vers l'autonomie de l'utilisateur sur le service. Il a donc été nécessaire de mettre en place un « mode invité » sur l'application Mon espace santé pour accompagner au mieux le public.

Au fil du déploiement de la démarche et des remontées terrain, le kit des ambassadeurs s'est continuellement enrichi pour correspondre au mieux aux attentes du terrain avec l'ajout de « pas à pas » sur les nouvelles fonctionnalités ou encore l'ajout de fiches thématiques « pour aller plus loin » dans la prise en main de l'outil. Des moyens ont également été mis en place pour outiller les coordinateurs en visuels physiques à répartir aux ambassadeurs pour mener des actions.

*Mode invité sur l'application
Mon espace santé*



Par ailleurs, pour centraliser les nombreux retours produits obtenus via les différents canaux un formulaire de remontées des anomalies¹² a été mis en place et diffusé à l'ensemble des parties prenantes.

Autres démarches d'amélioration continue

La sortie du service numérique ne doit pas être une fin en soi mais au contraire le début d'un processus d'amélioration continue. Pour ce faire, il est indispensable de recueillir les avis des patients et les retours des professionnels de santé pour créer une boucle vertueuse d'amélioration du produit et s'assurer de l'adéquation entre les fonctionnalités et les usages.

4 - La formation de tous les acteurs à Mon espace santé et au numérique en santé

Pour permettre le développement de tout service numérique, il est indispensable de prévoir une formation pour les usagers. La première étape a consisté à évaluer les compétences numériques en santé de ces derniers, afin d'identifier les obstacles à l'utilisation des outils de #MaSanté2022 pour pouvoir apporter des réponses adaptées, y compris en proposant des alternatives non numériques.

Dans le cadre du déploiement de Mon espace santé, la stratégie déployée consiste à s'appuyer d'abord sur la formation des publics relais (médiateurs numériques et professionnels de santé) pour acculturer et accompagner ensuite l'ensemble des citoyens.

Ainsi, le dispositif Pix+Professionnels de santé a été construit pour outiller la formation initiale et continue des secteurs médical, paramédical et social dans l'évaluation et le développement des compétences numériques de leurs apprenants ; et pour délivrer une certification reconnue par l'État des compétences numériques des professionnels de santé.

Concernant la formation des médiateurs, un parcours de formation et une certification de compétences numériques en santé pour les professionnels de la médiation numérique est en cours de développement. Il est prévu de proposer six modules pour permettre aux médiateurs de comprendre et transmettre les enjeux de la numérisation de la santé :

- Module 1 : Contexte numérique en santé
- Module 2 : Données de santé
- Module 3 : Accéder à sa santé en ligne
- Module 4 : Mon espace santé
- Module 5 : Bonnes pratiques et sécurité en santé
- Module 6 : Éducation du patient et fake news

12 - [Mon espace santé - Anomalies application mobile \(evalandgo.com\)](https://evalandgo.com)

Ces modules s'appuient sur un référentiel de compétences élaboré dans la phase d'identification des besoins sur l'accompagnement des citoyens au numérique en santé (conduite d'entretiens avec des experts, ateliers de co-conception avec les professionnels et les médiateurs numériques, focus groupes avec des usagers).

La formation débutera en 2023, d'abord à une petite échelle (une centaine de professionnels de la médiation formés) avant le passage à l'échelle pour une formation des 10 000 médiateurs numériques.

Enfin, l'évaluation des connaissances des citoyens est également un enjeu important pour faire le point sur la maîtrise des compétences numériques essentielles avant un accompagnement mais également, après un accompagnement, pour permettre aux citoyens de développer leurs compétences numériques en santé par une mise en pratique ludique.

La formation au numérique en santé des médiateurs numériques permet d'acculturer, former et accompagner les usagers du système de santé dans le développement de leurs compétences en santé numérique.

Prévoir un parcours d'évaluation des compétences numériques des usagers en amont permet de réaliser des accompagnements adaptés.

5 - Evaluation de la démarche

Évaluer l'impact des actions menées est indispensable à la bonne tenue du projet. Le suivi des actions permet de disposer d'une information objective pour identifier les dispositifs produisant les meilleurs résultats et répondre à l'impératif budgétaire fixé.

La remontée des informations utiles pour mesurer des dispositifs de formation et d'accompagnement des citoyens s'effectue indirectement. Aussi, pour obtenir des indicateurs précis et qualitatifs, il est nécessaire de quantifier les actions menées à toutes les étapes de déploiement du service, comme cela a pu être le cas pour Mon espace santé. Ce sont ces efforts continus qui ont permis de mettre à disposition des indicateurs clés de déploiement concernant le nombre d'ambassadeurs recrutés, le nombre d'actions terrains réalisées, ou encore le nombre de personnes sensibilisées.

Suivi de la communauté des ambassadeurs

Le pilotage délégué de la démarche ambassadeur au sein des territoires via les coordinateurs régionaux permet de recenser et consolider les indicateurs de suivi du déploiement de la démarche. Des reportings mensuels par région sont collectés avec le nombre d'ambassadeurs sur la région et sur le détail des actions menées sur l'ensemble du territoire. Ces remontées régionales restent cependant minimisées car de nombreuses actions sont réalisées en dehors du réseau ambassadeur ou non remontées aux coordinateurs régionaux.

Suivi des formations Mon espace santé

Concernant la formation des acteurs de la médiation numérique, le suivi des médiateurs présents en formation permet de dimensionner les efforts à déployer pour toucher l'ensemble des acteurs de la médiation numérique.

Pour les réseaux les plus structurés (CNFS, France Services), les remontées des suivis individuels et ateliers collectifs permettent également de mesurer l'appropriation des connaissances par les médiateurs à travers le nombre d'ateliers et d'accompagnements réalisés.

Enfin, la remontée de témoignages qualitatifs de tous nos interlocuteurs permet d'orienter la démarche, de faire évoluer les outils mis à disposition et d'alimenter les réflexions sur le produit.

Mise en place d'actions terrain

Lors de la mise en place des actions sur le terrain par les ambassadeurs, les témoignages des citoyens et des ambassadeurs permettent de remonter des informations et des données clés pour orienter la démarche et faire évoluer les outils mis à disposition sur le produit. Par exemple, un formulaire d'anomalies a été mis en place pour qu'ils puissent faire remonter chaque anomalie qu'ils détectent lorsqu'ils sont sur le terrain (impossibilité de télécharger l'application, problème de connexion pour tel type de profil...).

Ces méthodes de suivis sont également mises en place sur d'autres projets :

La mise en place d'indicateurs précis permet de superviser l'impact des actions mises en place pour garantir le soutien politique et l'efficacité des actions.

Marianne Billard et Pierre Dubreuil

Laurence Warin

Docteure en droit public, Membre associée de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR 1145 et du Centre Maurice Hauriou, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité et ATER au Centre Maurice Hauriou

One Health et l'approche « santé dans toutes les politiques » : de quoi parle-t-on ?

Résumé

L'approche « Une seule santé » propulse sur le devant de la scène une réflexion sur les liens entre l'humanité, le monde animal et l'environnement et suscite l'adhésion tant au niveau international qu'au niveau des États. Dans le même temps, une autre approche intégrée de la santé publique, nommée « santé dans toutes les politiques », gagne, elle aussi en notoriété. Si ces deux approches ont de nombreux points communs, elles ne peuvent toutefois pas être confondues car leurs finalités sont distinctes. Les États, y compris la France, sont désormais confrontés au défi de mettre en pratique ces approches prometteuses, à l'heure où la pandémie de covid-19 a fortement sensibilisé le public sur les liens entre une bonne santé et un environnement sain.

Abstract

The « One Health » approach recognizes the links between the health of humans, the health of animals and a healthy environment. It is gaining support both at the international and national levels. At the same time, another health mainstreaming approach, called “health in all policies”, is also gaining recognition. Although these two approaches have a lot in common, they cannot be confused because their aims are different. Governments, including in France, are now faced with the challenge of putting these promising approaches into practice, at a time when the covid-19 pandemic has raised public awareness on the relationship between healthy people and a healthy environment.

Aussi paradoxal que cela puisse paraître, un événement peut être à la fois étonnant et attendu. Dans notre société mondialisée, l'érosion de la biodiversité, le changement climatique et l'accroissement de la circulation des agents infectieux qui font partie de notre conscience collective depuis plusieurs décennies, n'ont pas empêché que l'éclatement de la crise du covid-19 suscite stupeur et sidération.

Cette pandémie a certainement joué un rôle dans l'intensification récente de la réflexion sur les liens entre l'humanité, le monde animal et l'environnement.

Il est établi qu'au moins 60 % des maladies humaines infectieuses ont une origine animale : des études ont suggéré que la pandémie de covid-19, les virus Zika et Ebola, la grippe aviaire ou encore le VIH, proviennent des animaux¹.

La maladie de Lyme est un exemple des liens entre les atteintes à la biodiversité et les épidémies². Cette pathologie est due à une bactérie transmise par la morsure de tiques. Dans les forêts présentant une grande biodiversité, peu de tiques sont infectées, mais là où la biodiversité est faible, la fréquence d'infection des tiques est plus importante, d'où un risque accru pour l'humain. La déforestation, le reboisement et la fragmentation des zones boisées ont favorisé la progression de la maladie³.

1 - ANSES, « One Health », <https://www.anses.fr/fr/content/one-health#:~:text=Le%20concept%20C2%AB%20One%20Health%20C2%BB%20ou,et%20globale%20des%20enjeux%20sanitaires>, [consulté le 01/02/2023].

2 - E. Muraille, J. Godfroid, « Le concept « One Health » doit s'imposer pour permettre l'anticipation des pandémies », 24/06/2020, <https://theconversation.com/le-concept-one-health-doit-simposer-pour-permettre-lanticipation-des-pandemies-139549>, [consulté le 01/02/2023].

3 - *ibid.*

Sur le plan des interventions en santé publique, de grandes campagnes conjointes de vaccination à la fois humaine et animale ont déjà prouvé leur efficacité dans certaines régions du monde⁴.

Si l'humain n'a jamais ignoré les liens entre sa santé et le monde dans lequel il vit – Hippocrate au V^{ème} siècle l'écrivait déjà⁵ – il faut croire que nos modes de vie contemporains ont contribué à une forme d'oubli collectif en la matière.

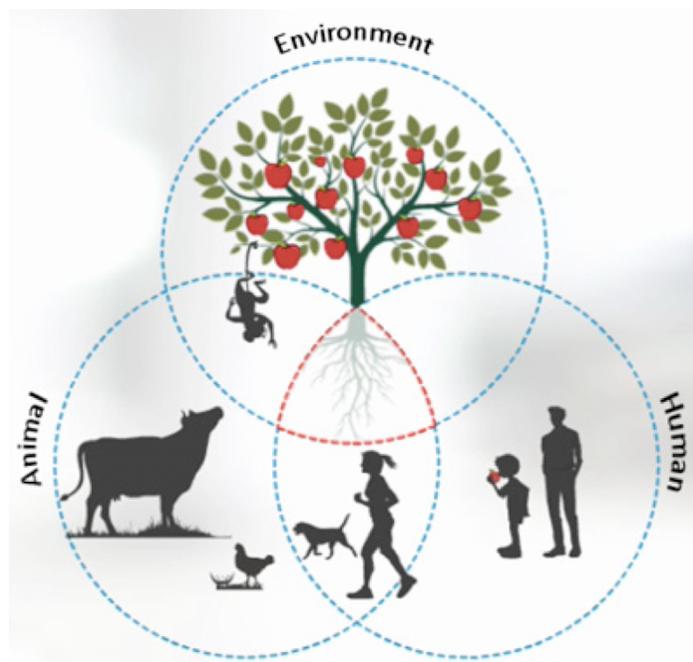
C'est en ce sens que l'approche One Health, objet de cet article, peut être qualifiée de « vieux vin dans une nouvelle bouteille⁶ » puisqu'elle porte, avec des habits neufs, un message en réalité millénaire. Pour des raisons de protection de la langue française, ce terme anglais ayant une appellation de même sens approuvée en langue française, nous aurons recours ici à la désignation « Une seule santé » en français.

Bien que remarquée dès sa conception en 2004, cette approche acquiert véritablement ses lettres de noblesse auprès des pouvoirs publics français au moment de la pandémie de covid-19. Elle est une approche intégrée de la santé, appelant une collaboration intersectorielle en vue de décisions politiques qui combinent les enjeux sanitaires, environnementaux, vétérinaires, etc.

N'a-t-on pas ici une sensation de déjà-vu ? En effet, la « santé dans toutes les politiques », approche globale des politiques publiques en faveur de la protection et de l'amélioration de la santé, gagne, elle aussi en notoriété en France depuis une petite dizaine d'années.

Les deux approches sont très similaires pour plusieurs raisons **(I)** mais ne peuvent être confondues, en raison d'éléments distinctifs incontestables **(II)**.

« Nos vies sont tributaires d'un réseau complexe d'interactions entre de multiples processus écologiques et l'ensemble des organismes. Ce tissu vivant, bien plus qu'une ressource, doit être compris comme la condition nécessaire à la vie sur terre. Pourtant nos modes de vie le mettent chaque jour en péril⁷ ».



Source : <https://extranet.who.int/hslp/training/course/index.php?categoryid=58&lang=en>

4 - Agreenium, « Le point sur One Health, une valeur ajoutée pour la santé de la planète », https://www.agreenium.fr/sites/default/files/dossier_de_synthese-one_health_agreenium.pdf, [consulté le 01/02/2023].

5 - Hippocrate, *Airs, eaux, lieux (Traité)*, Les belles lettres, Tome II, 2^{ème} partie, 2003. Le médecin et philosophe Hippocrate avait identifié les influences du climat et de la qualité de l'eau consommée sur la santé humaine.

6 - S. Morand, « Origines et futur du One Health », Les rencontres de Santé publique France, 25-26/05/2021, <https://www.rencontresantepubliquefrance.fr/wp-content/uploads/2021/05/1-MORAND.pdf>, [consulté le 01/02/2023].

7 - « Tribune à l'appel de cinq sociétés savantes d'écologie européennes, "COP15 : l'érosion de la biodiversité impose une mutation radicale de notre modèle de société" », Le Monde, 17/12/2022.

I) « Une seule santé » et « santé dans toutes les politiques », des courants convergents

« Une seule santé » et la « santé dans toutes les politiques » sont toutes deux fondées sur une vision holistique de la santé. Le Groupe d'experts de haut niveau pour l'approche Une seule santé (OHHLEP), créé en 2021 sous l'impulsion de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), du Programme des Nations unies pour l'environnement (PNUE), de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA), avec le soutien des gouvernements français et allemand, définit « Une seule santé » comme :

« une approche intégrée et unificatrice qui vise à équilibrer et à optimiser durablement la santé des personnes, des animaux et des écosystèmes. [One Health] reconnaît que la santé des humains, des animaux domestiques et sauvages, des plantes et de l'environnement en général (y compris des écosystèmes) est étroitement liée et interdépendante. L'approche mobilise de multiples secteurs, disciplines et communautés à différents niveaux de la société pour travailler ensemble à fonder le bien-être et à lutter contre les menaces pour la santé et les écosystèmes⁸ ».

La « santé dans toutes les politiques » a reçu une définition officielle en 2013 à l'occasion de la Huitième conférence mondiale pour la promotion de la santé, à l'issue de laquelle les États membres de l'OMS ont adopté la Déclaration d'Helsinki. Selon ce texte, « la santé dans toutes les politiques est une approche intersectorielle des politiques publiques qui tient compte systématiquement des conséquences sanitaires des décisions, qui recherche des synergies et qui évite les conséquences néfastes pour la santé afin d'améliorer la santé de la population et l'équité en santé⁹ ».

Ces deux approches sont reconnues au niveau mondial par les organisations internationales concernées ainsi que par leurs États membres. La « santé dans toutes les politiques » a fait l'objet de plusieurs conférences mondiales¹⁰ et est mentionnée (explicitement ou implicitement) par l'Assemblée mondiale de la santé, organe décisionnel de l'OMS, dans certaines de ses résolutions¹¹.

S'agissant d'Une seule santé, elle a émergé lors d'un colloque organisé à New York en 2004 par la *Wildlife Conservation Society* et l'Université Rockefeller, événement ayant abouti à la formulation de douze principes, dits « les principes de Manhattan », adressés aux dirigeants du monde entier et appelant notamment à reconnaître le lien entre les santé humaine, animale et environnementale, ainsi que les réels impacts sanitaires qu'ont les décisions politiques portant sur les sols et les eaux¹². Presque vingt ans plus tard, l'OMS prépare un plan d'action commun « Une seule santé » pour la période 2022-2026 pour renforcer la coopération entre États en faveur de la santé humaine, de la santé animale, de la santé des végétaux et de l'environnement.

Pour atteindre leurs objectifs, l'une comme l'autre de ces approches préconise une mobilisation intersectorielle et globale et à toutes les échelles, c'est-à-dire du local à l'international. Différents secteurs de politiques publiques doivent s'allier pour faire converger différents enjeux de façon à ce qu'une bonne santé soit garantie.

D'une part, la « santé dans toutes les politiques », nous l'avons vu, « recherche des synergies¹³ » c'est-à-dire qu'elle recherche des situations « gagnant-gagnant » pour différents secteurs, en conciliant les intérêts du secteur de la santé avec, par exemple, ceux du secteur agro-alimentaire ou encore avec celui de l'éducation.

L'arbitrage entre des intérêts antagonistes, afin de les rapprocher, est donc au cœur de cette approche. Or, une telle mission d'arbitrage fait pleinement partie des prérogatives du législateur et du juge, non sans difficultés. En effet, la

8 - Déclaration commune OMS, OIE, FAO UNEP, 01/12/2021, <https://www.who.int/fr/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlepp-s-definition-of-one-health> [consulté le 30/01/2023].

9 - Huitième Conférence internationale pour la promotion de la santé, OMS, « Déclaration d'Helsinki sur la santé dans toutes les politiques », Helsinki, Finlande, 2013.

10 - Conférence sur « la santé dans toutes les politiques : accomplissements et défis », Ministère de la santé italien, Commission européenne, Bureau de l'OMS pour l'Europe, « Déclaration sur la santé dans toutes les politiques », Rome, 18 décembre 2007 ; Réunion internationale sur l'intégration de la santé dans toutes les politiques, OMS, « Déclaration d'Adélaïde sur l'intégration de la santé dans toutes les politiques, Vers une gouvernance partagée en faveur de la santé et du bien-être », Adélaïde, Australie, 2010 ; Huitième Conférence internationale pour la promotion de la santé, OMS, « Déclaration d'Helsinki sur la Santé dans toutes les politiques », *op. cit.* ; Dixième Conférence mondiale sur la promotion de la santé, OMS, « Charte de Genève sur le bien-être », Genève, Suisse, 2021.

11 - World Health Organization, Fortieth World Health Assembly, Resolutions and decisions, Annexes, Geneva, 4-15 May 1987 ; World Health Organization, Fifty-First World Health Assembly, Resolutions and decisions, Annexes, Geneva, 11-16 May 1998 ; Organisation mondiale de la santé, Soixante-deuxième Assemblée mondiale de la santé, WHA62.14, Point 12.5 de l'ordre du jour, 22 mai 2009 ; Organisation mondiale de la santé, Soixante-septième Assemblée mondiale de la santé, WHA67.12, Point 14.6 de l'ordre du jour, 24 mai 2014 ; et Organisation mondiale de la santé, Soixante-septième Assemblée mondiale de la santé, Résolutions et décisions, Annexes, Genève, 19-24 mai 2014.

12 - One world, One health, http://www.oneworldonehealth.org/sept2004/owoh_sept04.html, [consulté le 01/02/2023].

13 - Huitième Conférence internationale pour la promotion de la santé, OMS, « Déclaration d'Helsinki sur la santé dans toutes les politiques », *op. cit.*

conciliation est étroitement liée avec la recherche d'un équilibre. Mais il s'agit d'un travail très complexe : « *le symbole de l'équilibre est la balance. Le juge soupèse les arguments, puis il tranche et met fin aux contradictions (le jugement c'est le plateau qui penche d'un côté). Il ne juge pas à moitié. S'il cherche à concilier, en fin de compte l'un des plateaux prend le dessus sur l'autre*¹⁴ ».

D'autre part, « Une seule santé » vise à construire des synergies entre médecines humaine et vétérinaire, entre santé des végétaux, agriculture, santé humaine et nutrition, et entre santé de la faune sauvage et de l'environnement¹⁵. Elle tient compte du fait que « *la coordination entre les différents systèmes de santé, généralement déconnectés, doit permettre des économies d'échelle, en favorisant des synergies, et garantir une meilleure sécurité sanitaire*¹⁶ ». Elle repose sur le constat, formulé notamment par le gouvernement français dans un document de travail, que « *la mise en œuvre d'une collaboration intersectorielle et interdisciplinaire, aux niveaux international et régional comme au niveau local, doit permettre d'améliorer la santé et la sécurité sanitaire des populations, en particulier dans les pays en développement*¹⁷ ».

Par ailleurs, les deux approches nécessitent de décloisonner une gouvernance traditionnellement organisée en « silos », c'est-à-dire divisée en thématiques distinctes. Pour mettre en œuvre « Une seule santé », le Conseil scientifique préconisait en février 2022 de « *Mettre en place une plateforme interministérielle One Health ou une gouvernance interministérielle placée au plus haut niveau du gouvernement qui associerait différentes expertises scientifiques*¹⁸ ».

En 2010, les États du monde entier, sous l'impulsion de l'OMS, ont adopté la Déclaration d'Adélaïde sur l'intégration de la santé dans toutes les politiques¹⁹, texte qui mentionne les comités interministériels parmi les outils et instruments utiles aux différents stades du cycle d'élaboration des politiques en faveur de la santé²⁰.

Néanmoins, selon le Conseil scientifique, « Une seule santé » est une approche « *culturellement peu partagée, actuellement mal structurée, pas suffisamment opérationnelle et peu lisible*²¹ ». Ce constat peut tout à fait s'appliquer également à l'approche « santé dans toutes les politiques », laquelle peut susciter la crainte d'un effet de dilution de la question sanitaire voire de dispersion de l'action publique en la matière²².

Les approches « Une seule santé » et « santé dans toutes les politiques » sont en réalité si larges et ambitieuses qu'elles en deviennent difficiles à mettre en pratique. On ne sait comment les aborder concrètement.

En effet, ni l'une ni l'autre de ces approches n'a de réel cadre juridique en France. La France a bien pris position sur « Une seule santé » en 2011 dans un document de travail stratégique de la Direction générale de la mondialisation, du développement et des partenariats du Ministère des Affaires étrangères et européennes ; mais on peut y lire que « *la France encourage l'approche intégrée de la santé prônée par le concept One Health*²³ ». Il s'agit, pour l'instant, uniquement de la manifestation d'une volonté politique, d'un souhait, sans reconnaissance par le législateur.

En veut pour preuve une proposition de résolution invitant le Gouvernement à agir en faveur d'une plus forte coopération internationale pour la mise en œuvre du concept décloisonné et transdisciplinaire d'une seule santé, enregistrée à l'Assemblée nationale le 9 novembre 2020. Les députés signataires se fondent sur le constat que « *le concept "une seule santé" est rarement, voire jamais, intégré dans les prises de décision sanitaires des gouvernements*²⁴ ». Ils invitent l'Assemblée nationale à s'engager « *à intégrer l'approche "Une seule santé" dans toutes les politiques et tous les processus décisionnels* ».

14 - J-M. Rainaud, « Le principe d'équilibre : la diagonale du flou », L'actualité juridique droit administratif, n° 1, 2021, p. 25.

15 - Agreenium, « *Le point sur One Health, une valeur ajoutée pour la santé de la planète* », *op. cit.*

16 - Ministère des affaires étrangères et européennes, Direction générale de la mondialisation, du développement et des partenariats, « Position française sur le concept "One Health/Une seule santé" », Août 2011, https://www.diplomatie.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_One_Health.pdf, [consulté le 01/02/2023].

17 - *ibid.*

18 - Conseil scientifique Covid-19, « One health – une seule santé, santé humaine, animale, environnement : les leçons de la crise », 08/02/2022, https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/contribution_conseil_scientifique_8_fevrier_2022_one_health.pdf, [consulté le 01/02/2023].

19 - Réunion internationale sur l'intégration de la santé dans toutes les politiques, OMS, « Déclaration d'Adélaïde sur l'intégration de la santé dans toutes les politiques, Vers une gouvernance partagée en faveur de la santé et du bien-être », Adélaïde, Australie, 2010.

20 - L. Warin, « L'approche "santé dans toutes les politiques" saisie par le droit », Thèse, Université Paris Cité, 2022.

21 - Conseil scientifique Covid-19, « One health – une seule santé, santé humaine, animale, environnement : les leçons de la crise », *op. cit.*

22 - L. Warin, « L'approche "santé dans toutes les politiques" saisie par le droit », *op. cit.*

23 - Ministère des affaires étrangères et européennes, Direction générale de la mondialisation, du développement et des partenariats, « Position française sur le concept "One Health/Une seule santé" », *op. cit.*

24 - Assemblée nationale, Proposition de résolution invitant le Gouvernement à agir en faveur d'une plus forte coopération internationale pour la mise en œuvre du concept décloisonné et transdisciplinaire d'une seule santé, 09/11/2020, https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/l15b3532_proposition-resolution, [consulté le 01/02/2023].

pertinents à tous les niveaux, afin d'aborder la santé et la durabilité environnementale de manière intégrée²⁵ ». S'appuyant sur les déclarations faites par soixante dirigeants et chefs d'État, dont le Président de la République, Emmanuel Macron, à l'occasion du sommet sur la biodiversité du 30 septembre 2020, ils soulignent que ces prises de position sont des engagements « virtuels » et doivent « rapidement produire des effets concrets²⁶ ».

In fine, les députés signataires de la résolutions invitent « le Gouvernement à agir en faveur d'une plus forte coopération internationale qui, au-delà d'un réseau de vigilance, d'une mutualisation de moyens, d'un partage de connaissances et des retours d'expériences, au-delà de la mobilisation des grandes organisations internationales concernées, sous l'égide du Secrétariat général des Nations unies, permettra de faire émerger une politique commune et intégrée de mise en œuvre du concept transdisciplinaire d'une seule santé, décloisonnant santé humaine, santé animale et santé environnementale²⁷ ».

La résolution, qui n'est d'ailleurs qu'un « acte par lequel l'Assemblée émet un avis sur une question déterminée²⁸ », n'a pas été inscrite à l'ordre du jour et n'a donc pas été adoptée.

Le Plan National Santé Environnement 4 (PNSE4) a été adopté pour la période 2021-2025. Le Conseil scientifique indique que ce plan, qui s'appuie sur un travail interministériel réunissant cinq ministères (les ministères chargés de la santé, de la transition écologique, des affaires étrangères, de l'agriculture et de l'alimentation, de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation), prévoit la création d'un groupe transversal « Une seule santé », garant de la prise en compte de ce concept dans le PNSE4²⁹. Par ailleurs, le Groupe santé environnement, instance de concertation sur les risques émergents créée en 2009 par les ministères chargés de la Santé et de l'Environnement, est chargé de suivre et d'orienter les actions du PNSE aux niveaux national et régional³⁰. Ce groupe brille par un bilan très positif et par son statut de « *seul espace pluridisciplinaire interministériel ouvert à la société civile à s'être approprié la démarche One Health³¹* ». Néanmoins, il reste dépourvu de reconnaissance juridique.

Pour tirer des leçons de la crise du covid-19, le gouvernement a créé le COVARIS³², un comité national dédié à la santé-environnement, dont les missions s'inscrivent dans l'approche « Une seule santé »³³.

Quant à la « santé dans toutes les politiques », son interprétation promue par l'OMS, évoquée précédemment³⁴ – et qui est selon nous, assez utopique – est loin d'être véritablement appliquée en France. En effet, l'intégration de la santé dans les autres politiques présente un caractère aléatoire en France. Il n'y a pas de principe imposant la prise en compte systématique de la santé dans les autres politiques³⁵. Le droit français s'imprègne des messages de l'OMS au fil de l'eau, en fonction des volontés politiques et des possibilités législatives du moment. Néanmoins, à défaut d'une règle de droit consacrant un principe général d'intégration de la santé dans toutes les politiques, le droit français intègre peu à peu cette approche à travers un flux normatif³⁶.

Preuve d'une véritable mise en marche d'une approche « santé dans toutes les politiques » à la française, la Stratégie nationale de santé (SNS) 2017-2022 a pris en compte le principe d'intégration de la santé dans toutes les politiques, en faisant référence à l'OMS³⁷. Conçue comme le « plan national de santé », avec un seul cadre d'action, la SNS 2017-2022 avait vocation à remplacer les nombreux plans de santé qui proliféraient avant sa création³⁸, marquant ainsi un véritable

25 - *ibid.*

26 - *ibid.*

27 - *ibid.*

28 - Assemblée nationale, <https://www2.assemblee-nationale.fr/decouvrir-l-assemblee/role-et-pouvoirs-de-l-assemblee-nationale/les-fonctions-de-l-assemblee-nationale/les-fonctions-de-contrôle-et-l-information-des-deputés/les-resolutions-de-l'article-34-1-de-la-constitution>, [consulté le 01/02/2023].

29 - Conseil scientifique Covid-19, « One health – une seule santé, santé humaine, animale, environnement : les leçons de la crise », *op. cit.*

30 - Ministère de la Transition écologique et de la Cohésion des territoires, Ministère de la Transition énergétique, « Le plan national santé environnement (PNSE) », https://www.ecologie.gouv.fr/plan-national-sante-environnement-pnse#scroll-nav_5, [consulté le 01/02/2023].

31 - E. Toutut-Picard, « Améliorer et clarifier la politique santé-environnement », ADSP, vol. 120, n° 4, 2022, p. 64-66.

32 - Décret n° 2022-1099 du 30 juillet 2022 instituant un comité de veille et d'anticipation des risques sanitaires.

33 - E. Toutut-Picard, « Améliorer et clarifier la politique santé-environnement », *op. cit.*

34 - Huitième Conférence internationale pour la promotion de la santé, OMS, « Déclaration d'Helsinki sur la santé dans toutes les politiques », *op. cit.*

35 - L. Warin, « L'approche "santé dans toutes les politiques" saisie par le droit », *op. cit.*

36 - *ibid.*

37 - *ibid.*

38 - Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance maladie, « Refonder les politiques de prévention et de promotion de la santé », 28.06.2017.

tournant dans la façon de traiter les problématiques sanitaires en France. Le premier « principe d'action » (sur une liste de sept) de la SNS consistait à « mobiliser l'ensemble des politiques publiques dans un objectif de préservation et d'amélioration de la santé de la population, dans une approche interministérielle, coordonnée et concertée³⁹ ». En outre, l'annexe du décret de 2017 adoptant la SNS précise que la politique de promotion des comportements favorables à la santé doit être déclinée dans tous les milieux de vie : écoles, entreprises, administrations, forces armées, établissements de santé et médico-sociaux, etc. Un véritable effort a donc été fait pour appréhender la santé de façon globale et multidimensionnelle, et non plus seulement comme une question médicalisée, afin notamment de « promouvoir la qualité sanitaire de notre environnement direct (eau, air, sols, bruit, objets du quotidien, salubrité, nuisibles, risques émergents, etc.), en agissant sur les sources de pollution et en limitant notre exposition, mais aussi d'améliorer nos conditions de vie et de travail, afin d'assurer une qualité de vie compatible avec un bon état de santé ». La SNS 2017-2022 est ainsi venue conforter l'installation du Comité interministériel pour la santé, créé en 2014, dont le potentiel reste cependant encore nettement sous-exploité⁴⁰. La SNS 2023-2027, en cours d'élaboration, devrait, elle aussi, être imprégnée d'une telle approche. Un groupe de travail sur la « prévention et la santé dans toutes les politiques » a été créé en 2022 au sein du Haut Conseil de la santé publique pour nourrir la réflexion à ce sujet.

Sur la base de ces éléments, n'y a-t-il pas un risque de chevauchement de ces deux approches, voire de confusion ?

II) « Une seule santé » et « santé dans toutes les politiques » : des finalités distinctes

Mis à part le fait que l'approche « Une seule santé » émerge en tant que véritable discipline de recherche, et dans la mesure où certains souhaitent même le développement d'une « culture One health »⁴¹ - ce qui n'est pas le cas pour l'autre approche commentée -, nos deux objets d'étude se distinguent dans leurs finalités.

Alors que la « santé dans toutes les politiques » appréhende la santé de la façon la plus large possible, l'approche « Une seule santé » est orientée principalement vers les maladies infectieuses⁴² et émergentes⁴³. Elle vise à anticiper les risques et à les combattre : « le concept One Health reconnaît les liens entre les humains, les animaux et l'environnement et favorise la coordination pour mieux comprendre et gérer les risques⁴⁴ ». C'est pourquoi elle est axée sur la prévention et la préparation à l'urgence, prenant en compte la dimension comportementale, mais au service de la lutte contre les crises et urgences⁴⁵.

Elle est centrée sur les « menaces pour la santé humaine⁴⁶ » et donc sur des maladies qui circulent entre les différentes espèces ainsi que des menaces liées par exemple à la pollution de l'environnement et pouvant impacter la santé humaine. Les efforts d'amélioration des modes de vie et de promotion des habitudes de vie saines, emblématiques de la « santé dans toutes les politiques » ne sont donc pas au cœur d'« Une seule santé ».

La France a pris position sur « Une seule santé » en 2011 dans un document de travail stratégique de la Direction générale de la mondialisation, du développement et des partenariats du Ministère des Affaires étrangères et européennes⁴⁷. Ce document confirme que l'approche en question est fondée sur les risques, comme en attestent ses objectifs tels que présentés par la France, par exemple : « Favoriser une coordination accrue entre les réseaux de surveillance en santé humaine, en santé animale, voire en sécurité alimentaire et en surveillance environnementale⁴⁸ ».

Telle que formulée par certains, il semblerait que la finalité d'« Une seule santé » soit de faire face aux menaces planétaires, les solutions étant donc de « se concentrer sur l'amélioration de la qualité de vie et la prestation d'une meilleure

39 - Décret n° 2017-1866 du 29 décembre 2017 portant définition de la stratégie nationale de santé pour la période 2018-2022, Annexe : Stratégie nationale de santé (2018-2022).

40 - L. Warin, « L'approche "santé dans toutes les politiques" saisie par le droit », *op. cit.*

41 - Agreenium, « Le point sur One Health, une valeur ajoutée pour la santé de la planète », *op. cit.*

42 - Conseil scientifique Covid-19, « One health – une seule santé, santé humaine, animale, environnement : les leçons de la crise », *op. cit.*

43 - Ministère des affaires étrangères et européennes, Direction générale de la mondialisation, du développement et des partenariats, « Position française sur le concept "One Health/Une seule santé" », *op. cit.*

44 - S. Morand, « Origines et futur du One Health », *op. cit.*

45 - Conseil scientifique Covid-19, « One health – une seule santé, santé humaine, animale, environnement : les leçons de la crise », *op. cit.*

46 - Ministère des affaires étrangères et européennes, Direction générale de la mondialisation, du développement et des partenariats, « Position française sur le concept "One Health/Une seule santé" », *op. cit.*

47 - *ibid.*

48 - *ibid.*

santé pour tous, ainsi que sur le respect de l'intégrité des systèmes naturels⁴⁹ ». L'amélioration de la santé et de la qualité de vie est donc un moyen d'éviter les catastrophes naturelles et sanitaires, tandis que cette amélioration est précisément la finalité ultime de l'approche « santé dans toutes les politiques ».

« Nos modes de production et de consommation sont totalement à réinterroger si l'on veut vivre en symbiose avec la nature et avec le vivant, dans un objectif de co-viabilité⁵⁰ ».

III) Que faire de ces deux approches ?

La France ayant déjà maintes fois approuvé les deux approches à travers des prises de parole, des groupes de travail internationaux et l'adhésion à différents textes internationaux de droit souple, il n'y a plus qu'à prendre en compte « Une seule santé » ou plus généralement la protection et l'amélioration de la santé dans les politiques et les lois en cours de préparation. Le dispositif des études d'impact des projets de loi pourrait, par exemple, être un outil à exploiter davantage⁵¹.

Le gouvernement, dans le document de travail publié en 2011 évoqué précédemment, insistait notamment sur l'« enjeu économique et de sécurité alimentaire⁵² », pour lequel « Une seule santé » - mais aussi l'approche cousine commentée ici -, s'imposent comme une nouvelle et incontournable façon de faire.

L'alimentation est en effet un enjeu au carrefour de différentes problématiques : santé publique, économie, agriculture, environnement.

L'Académie vétérinaire a d'ailleurs adopté, en 2021, une nouvelle définition de la santé publique vétérinaire : il s'agit de « l'ensemble des actions collectives, principalement régaliennes, en rapport avec les animaux sauvages ou domestiques, leurs services et leurs productions entrant notamment dans la chaîne alimentaire, qui visent à préserver les santés humaine et animale - y compris l'état de bien-être - et la santé des écosystèmes. Elle contribue ainsi au développement durable et à la mise en œuvre du concept « Une seule santé »⁵³ ».

Le Conseil scientifique, en février 2022, a proposé de renforcer le développement d'actions « Une seule santé » entre les ministères en charge de la Santé, de l'Agriculture et de l'Environnement, leurs agences et les autorités régionales, en favorisant les interactions opérationnelles avec les secteurs de la santé animale et de l'environnement, pour inclure « Une seule santé » dans une vision renouvelée de la santé publique⁵⁴.

Les nombreux rappels de produits alimentaires auxquels le consommateur est exposé ces dernières années, en particulier au moment des fêtes et sur des produits animaux (saumon fumé, foie gras) ont éveillé les consciences sur l'origine des aliments qui parviennent à leurs assiettes. Les abattages de masse dans les élevages de volailles pour contrer l'épidémie de grippe aviaire en sont aussi pour quelque chose.

Le législateur s'est engagé, en 2021, à « conforter le lien » entre humains et animaux⁵⁵. Il semble à présent essentiel d'intégrer l'approche « Une seule santé » dans l'amorce d'une réflexion collective sur notre mode d'alimentation actuel, afin que ce lien, plus précisément avec les animaux d'élevage, soit questionné.

Sur les plans supranationaux, des mouvements sont amorcés. La proposition de législation européenne pour la restauration de la nature est un élément-clé de la stratégie européenne pour la biodiversité. La Commission a proposé un texte en juin 2022 afin de restaurer les écosystèmes dégradés⁵⁶. Elle explique que la restauration des écosystèmes est nécessaire pour garantir la sécurité alimentaire, l'eau consommable, les puits de carbone et la protection contre les

49 - S. Morand, « Origines et futur du One Health », *op. cit.*

50 - S. Nadaud, « Droit de l'environnement », *Revue semestrielle de droit animalier*, 2022, n° 2.

51 - L. Warin, « L'approche "santé dans toutes les politiques" saisie par le droit », *op. cit.*

52 - Ministère des affaires étrangères et européennes, Direction générale de la mondialisation, du développement et des partenariats, « Position française sur le concept "One Health/Une seule santé" », *op. cit.*

53 - Conseil scientifique Covid-19, « One health - une seule santé, santé humaine, animale, environnement : les leçons de la crise », *op. cit.*

54 - *ibid.*

55 - Loi n° 2021-1539 du 30 novembre 2021 visant à lutter contre la maltraitance animale et conforter le lien entre les animaux et les hommes.

56 - European Commission, « Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on nature restoration », 22th June 2022, COM(2022) 304 final.

catastrophes naturelles liées au changement climatique. Non seulement des écosystèmes en bon état sont essentiels pour la survie, le bien-être, la prospérité et la sécurité des Européens sur le long terme, mais la restauration des écosystèmes permettra en plus de construire une véritable résilience face aux futures potentielles maladies transmissibles au potentiel zoonotique, ce qui diminuera le risque de pandémies et contribuera aux efforts européens et mondiaux avancés pour mettre en œuvre l'approche « Une seule santé »⁵⁷.

Sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé, un projet d' « accord mondial sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies » est en cours de discussion. Lors de sa deuxième réunion, en juillet 2022, l'organe intergouvernemental de négociation de cet accord a réaffirmé « l'importance d'une approche « Une seule santé » et la nécessité de synergies entre la collaboration multisectorielle au niveau national et au niveau international pour protéger la santé humaine et détecter et prévenir les menaces pour la santé à l'interface des écosystèmes animaux et humains⁵⁸ ». Il est prévu qu'il soumettra ses conclusions à l'examen de la Soixante-Dix-Septième Assemblée mondiale de la Santé en 2024⁵⁹.

Au niveau mondial également, l'Assemblée générale des Nations unies a proclamé la période 2021-2030 « Décennie des Nations Unies pour la restauration des écosystèmes », afin de lutter contre le changement climatique et freiner l'érosion de la biodiversité⁶⁰.

Conclusion

La « santé dans toutes les politiques » fait peur. Le terme « toutes », qui évoque l'exhaustivité, fait craindre une intrusion des questions sanitaires dans des secteurs d'intervention publique déjà extrêmement complexes. « Une seule santé » semble être accueillie plus aisément, sans doute en partie grâce à l'unité qui la caractérise. N'est-ce pas une forme d'inversion d'un concept qui est en réalité le même ? Au lieu de concevoir une santé tentaculaire qui s'immisce partout, « Une seule santé » est présentée comme un tronc commun et unique. Il serait inexact de considérer les deux approches comme complémentaires, puisque la « santé dans toutes les politiques » englobe, en réalité, l'approche « Une seule santé ». Malgré ces complexités notionnelles et terminologiques, et la mise en pratique encore très laborieuse de l'une comme l'autre de ces approches de la santé publique, il nous paraît incontestable que les messages qu'elles portent imprégneront de plus en plus la gouvernance française en matière de santé, entraînant inévitablement une véritable prise en compte sur le plan juridique.

Laurence Warin

57 - *ibid.*

58 - Organisation mondiale de la santé, « Avant-projet, présenté, en fonction des progrès accomplis, pour examen par l'organe intergouvernemental de négociation à sa deuxième réunion », Deuxième réunion de l'Organe intergouvernemental de négociation chargé de rédiger et de négocier une convention, un accord ou un autre instrument international de l'OMS sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies, 13/07/2022, https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb2/A_INB2_3-fr.pdf [consulté le 01/02/2023].

59 - Organisation mondiale de la santé, <https://www.who.int/fr/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-agreement>, [consulté le 01/02/2023].

60 - S. Nadaud, « Droit de l'environnement », Revue semestrielle de droit animalier, 2022, n° 2.

Inès Aït-Zerrouk

Etudiante en master 2 Activités de santé et responsabilités de l'Université Paris Cité

L'appréhension juridique des mutilations génitales féminines en France : le cas de l'excision

Résumé

Les mutilations génitales féminines, et tout particulièrement l'excision, pratique majoritairement culturelle consistant à retirer les petites lèvres et le clitoris des jeunes filles, sont appréhendées par le droit français à travers différents domaines juridiques. Le droit pénal les qualifie de violences volontaires et permet également une condamnation des proches de l'excisée pour complicité de violences volontaires, ou encore omission de porter secours. En plus d'une lutte sur le plan pénal, le droit d'asile octroie le statut de réfugié aux jeunes filles risquant l'excision dans leur pays d'origine. Enfin, prenant la mesure de la présence de cette pratique sur le territoire français, un grand plan de lutte contre l'excision de 2019 et une proposition de loi de 2021 visent à permettre une meilleure appréhension de ces mutilations génitales féminines en France.

Abstract

Female genital mutilation, and in particular female circumcision, a predominantly cultural practice consisting in removing the labia minora and clitoris from young girls, is dealt with by French law in different legal areas. Criminal law qualifies it as deliberate violence and also allows for the conviction of the relatives of the excised girl for complicity in deliberate violence or failure to provide assistance. In addition to criminal law, the right of asylum grants refugee status to young girls at risk of being excised in their country of origin. Finally, aware of the presence of this practice on French territory, a major plan to combat excision in 2019 and a bill in 2021 aim to allow better understanding of this female genital mutilation in France.

En 2023, c'est 4,32 millions de filles dans le monde qui risqueraient de subir des mutilations génitales féminines¹, dont la plupart âgées de moins de 15 ans². Si ces mutilations sont particulièrement concentrées dans des pays d'Afrique et du Moyen-Orient mais aussi d'Asie et d'Amérique latine, elles s'avèrent également présentes en Europe ou en Amérique du Nord. On retrouve aussi des mutilations réalisées en France. Du fait de la pression culturelle, elles sont plus spécialement réalisées au sein des populations immigrées mais elles sont aussi le fait de professionnels de santé.

Les mutilations génitales féminines (MGF) consistent à altérer ou à léser les organes génitaux de la femme pour des raisons non-médicales³. A ce titre, la pratique du « point du mari » consistant, à la suite d'une déchirure ou d'une épisiotomie⁴, à refermer à l'aide d'un point de suture supplémentaire, le vagin de la femme qui vient d'accoucher afin d'augmenter le plaisir sexuel du mari, entre dans cette définition et s'avère dès lors être une mutilation génitale féminine dont de nombreuses Françaises témoignent avoir été victimes.

1 - Selon l'Organisation des Nations Unies (ONU) : Rapport annuel 2021 sur les mutilations génitales féminines.

2 - Selon le site internet de l'UNICEF.

3 - Définition de l'OMS.

4 - Incision du périnée au cours de l'accouchement pour faciliter la sortie du bébé. Episiotomie pouvant elle-même être l'objet d'une MGF si elle n'est pas réellement nécessaire. (En France, cette pratique est très courante et bon nombre de femmes déplorent des épisiotomies « systématiques » et non-consenties).

La mutilation génitale féminine est ainsi une réalité indéniable qui touche les femmes à travers le monde entier. Ce n'est donc pas le souci d'un pays, d'une religion ou d'une culture mais bien un problème international. Problème dont l'Organisation des Nations Unies a pris la mesure à la suite du discours sur la « tolérance zéro aux MGF » de Stella Obasanjo⁵, première dame du Nigeria, lors d'une conférence organisée en Ethiopie le 6 février 2003 par le Comité inter-africain sur les pratiques traditionnelles nuisibles pour la santé des femmes et des enfants. La « journée internationale de tolérance zéro à l'égard des mutilations génitales faites aux femmes » est instaurée cette même année, puis, réaffirmée par l'Assemblée générale des Nations Unies il y a maintenant 11 ans en s'engageant à continuer de célébrer cette journée tous les 6 février.

Le titre choisi pour cette journée parle de lui-même. Il ne s'agit pas en effet de la journée internationale des « mutilations génitales féminines » mais bien de la journée internationale de la « tolérance zéro » à l'égard des mutilations faites aux femmes. L'accent est ainsi mis sur la gravité de ces mutilations et sur les réactions sévères qui doivent être apportées à ces actes. Cette expression « tolérance zéro » sous-entend en effet la volonté d'une réaction face à ces mutilations, à des fins de dissuasion mais aussi de répression. Le rôle du droit pénal apparaît donc comme prépondérant dans la lutte contre ces MGF.

En 2019, à l'occasion de cette journée, le ministère des affaires étrangères publiait sur son site internet dans sa rubrique « droit de l'Homme » que « ces mutilations sont une atteinte grave à l'intégrité physique des femmes, à leur dignité et à leurs droits. Elles sont une manifestation de l'inégalité persistante entre les femmes et les hommes. [...] la France s'engage aux Nations Unies pour lutter contre les mutilations génitales féminines ».

Si les MGF peuvent être de plusieurs sortes, la plus courante et celle qui vient à l'esprit de tous est l'excision. C'est à cette pratique que nous nous intéresserons dans cet article. Consistant en l'ablation des petites lèvres et du clitoris, l'excision touche des jeunes filles âgées en général de 0 à 15 ans selon les différentes coutumes⁶.

Selon une étude de l'Institut national d'études démographiques (Ined) datant de 2007 se basant sur des données de l'Insee de 2004⁷ et concernant uniquement les femmes majeures, il y avait 60 000 femmes excisées en France à cette période. En une décennie, ce chiffre aurait doublé pour atteindre en 2010, 125 000 femmes excisées⁸. Chiffre n'intégrant toujours pas les mineures, pourtant premières victimes de cette mutilation. De surcroît, si l'on prend en compte le nombre de demande de protection adressée à l'OFPPA des jeunes filles risquant une excision, passant d'environ 200 en 2009 à plus de 1000 en 2018⁹, nous pouvons aisément penser qu'aujourd'hui, ce chiffre n'est pas en baisse.

Prenant ainsi la mesure de ce fléau sur le territoire français, le gouvernement lança en 2019 un grand plan national d'action contre l'excision¹⁰ (cf. *infra* : II.B.). De plus, une proposition de loi visant à prévenir les risques de mutilations génitales féminines est actuellement en première lecture au Sénat (cf. *infra* : II.C), démontrant ainsi une réelle volonté d'agir afin de lutter au mieux contre cette pratique.

Nous allons voir comment le droit pénal français appréhende ces excisions (I) et comment la justice française lutte contre cette pratique avec d'autres moyens de droit que le volet pénal (II).

5 - Militante politique soutenant notamment la libération des femmes – épouse du président Nigérien Olusegun Obasanjo (Président de 1999 à 2007).

6 - Selon l'OMS : Mutilations sexuelles féminines - 31 janvier 2023.

7 - Etude de l'Ined en 2007 : Population & Sociétés n° 438, octobre 2007 – Bulletin mensuel d'information de l'Institut national d'études démographiques - Les mutilations sexuelles féminines : le point sur la situation en Afrique et en France - Armelle Andro et Marie Lesclingand.

8 - Selon une étude publiée le 23 juillet 2019 au Bulletin épidémiologique hebdomadaire de Santé publique France : Lesclingand M, Andro A, Lombart T. Estimation du nombre de femmes adultes ayant subi une mutilation génitale féminine vivant en France. Bull Epidemiol Hebd. 2019;(21):392-9.

9 - « D'où vient le nombre de 60 000 femmes excisées en France cité par Marlène Schiappa ? » Libération - Emma Donada - 21 juin 2019.

10 - Plan national d'action visant à éradiquer les mutilations sexuelles féminines du 21 juin 2019.

I. Une appréhension de l'excision à travers différentes infractions du droit pénal français

Dans le code pénal, l'infraction « d'excision » n'existe pas. La répression de cette pratique se fait donc au travers de la qualification de « violence volontaire » **(A)**. Alors qu'elle pourrait l'être, cette pratique n'est pas qualifiée d'actes de torture et de barbarie¹¹ **(B)**. Les infractions « d'omission de porter secours »¹², mais également de complicité¹³ de violences volontaires peuvent quant à elles être caractérisées à l'égard des proches de la jeune fille excisée **(C)**. Prenant compte de l'ampleur du phénomène, une loi de 2006, puis une autre de 2013 sont venues renforcer la lutte sur le volet pénal à travers d'autres acteurs que la victime et ses parents **(D)**.

A. L'excision : une violence volontaire mutilante, pouvant entraîner la mort

Dans la majorité des cas concernant l'excision, il s'agit de violences volontaires ayant entraîné une mutilation permanente¹⁴ **(1)**, mais il peut parfois même s'agir de violences volontaires ayant entraîné la mort sans intention de la donner¹⁵ **(2)**.

1) L'excision : une violence volontaire ayant entraîné une mutilation permanente

Régie par l'article 222-9 du code pénal, l'excision est une violence volontaire ayant « au moins » entraîné une mutilation ou une infirmité permanente.

En effet, l'ablation des petites lèvres et du clitoris fait indéniablement partie de cette dernière catégorie. La jurisprudence entend par « mutilation permanente » un dommage corporel irréversible et il s'avère impossible de poser cette qualification de l'article 222-9 si les conséquences de ces violences sont réparables. Ainsi, un médecin accoucheur ayant procédé à la ligature des trompes de ses patientes sans leur consentement n'est pas responsable du chef de violences volontaires puisque leur stérilité était en l'espèce réversible¹⁶.

Une irréversibilité totale doit donc être constatée afin d'entrer dans la qualification pénale de violences volontaires ayant entraîné une mutilation ou une infirmité permanente, condition que remplit parfaitement l'excision. Effectivement, il est impossible de récupérer les parties du corps retirées lors de cette pratique¹⁷.

De ce fait, la chambre criminelle affirme ainsi que s'est rendu coupable de violences volontaires ayant entraîné une mutilation permanente la personne ayant procédé à une ablation du clitoris¹⁸.

La personne qui pratique une excision peut encourir une peine allant jusqu'à dix ans d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende. On perçoit bien ici la volonté de lutter contre cette pratique car ces dix années d'emprisonnement constituent la peine maximale pour un délit.

La sanction peut devenir plus lourde encore¹⁹. Nous passons ainsi en matière criminelle lorsque notamment, cette excision est pratiquée sur un mineur de moins de 15 ans²⁰ ou si c'est un ascendant qui a pratiqué l'intervention²¹. L'excision étant en majorité réalisée sur des jeunes âgées de moins de 15 ans, l'aggravation est donc quasiment systématique. En présence d'une des causes d'aggravation mentionnées à l'article 222-10 du code pénal, la peine s'étend à 15 ans de réclusion criminelle.

11 - Art 222-1 à 222-6-4 du code pénal.

12 - Art 223-6 du code pénal.

13 - Art 121-7 du code pénal.

14 - Art 222-9 du code pénal.

15 - Art 222-7 du code pénal.

16 - C.Crim. 19 janv. 2005, n° 03-87.210.

17 - Yves MAYAUD, « Violences volontaires », Répertoire de droit pénal et de procédure pénale, Dalloz, Octobre 2008 (actualisation : Avril 2022).

18 - C.Crim. 20 août 1983, n° 83-92.616, Bull. crim. n° 229.

19 - Art 222-10 du code pénal.

20 - Art 222-10 1°.

21 - Art 222-10 4°.

Enfin, lorsque ces deux causes d'aggravation (la minorité de l'excisée et l'ascendance de l'exciseur), particulièrement présentes en cas d'excision, se cumulent, la peine s'élève à 20 ans d'emprisonnement²². Il en a été ainsi dans l'arrêt de la chambre criminelle du 20 août 1983, l'ablation du clitoris ayant été réalisée sur une mineure de moins de 15 ans, par la mère de celle-ci. Il s'avère fréquent en effet que cet acte de mutilation soit réalisé avant la puberté des jeunes filles et par leur mère.

L'excision peut ainsi, même lorsqu'elle n'a pas entraîné la mort, être réprimée de 20 ans de réclusion criminelle. Qu'en est-il lorsque la mort est survenue conséquemment à cet acte ?

2) L'excision : une violence volontaire pouvant entraîner la mort sans intention de la donner

La jurisprudence a eu à connaître d'affaires d'excisions ayant entraîné la mort. La Cour d'appel de Paris, le 6 novembre 1984, a confirmé une décision du tribunal correctionnel de se déclarer incompétent puisque la qualification criminelle de violences volontaires ayant entraîné la mort sans intention de la donner devait s'appliquer aux faits. Le fait pour les parents d'avoir eu recours à une exciseuse et de l'avoir aidée à pratiquer l'opération dont l'enfant est décédée, caractériserait un acte criminel. Précisons néanmoins que la chambre criminelle de la Cour de cassation a cassé cet arrêt pour des raisons de procédure. La juridiction n'ayant été saisie que du chef d'omission de porter secours, les violences volontaires n'ayant pas été retenues par le parquet, celle-ci n'avait pas à statuer sur ces dernières, les juges du fond ayant ajouté aux faits de la poursuite et ainsi excédé leur pouvoir²³.

Bien que cette qualification ne fût pas retenue pour des raisons procédurales, la qualification de violences volontaires ayant entraîné la mort sans intention de la donner semble pouvoir s'appliquer à une excision mortelle, à condition évidemment que le lien de causalité entre les violences et la mort ne fasse aucun doute. Ainsi, comme vu dans l'arrêt précédent, il est tout à fait possible qu'une excision entraîne la mort de l'excisée, notamment à la suite d'une hémorragie externe. Dans ce même arrêt, la jeune fille était âgée de 4 mois et est décédée en se vidant de son sang.

Une peine de 15 ans de réclusion criminelle est alors encourue s'agissant des violences volontaires ayant entraîné la mort sans intention de la donner. Cette peine est portée à 20 ans en cas de circonstances aggravantes, telle que la minorité de la victime et l'ascendance de l'exciseur²⁴. En cas de cumul de ces deux causes d'aggravation, la peine s'élève à 30 ans de réclusion criminelle²⁵.

On peut se poser la question de savoir s'il est possible d'aller encore plus loin et d'appliquer la qualification d'actes de torture et de barbarie²⁶ ?

B. Le rejet de la qualification d'actes de torture et de barbarie

S'agissant de la matérialité des faits, l'excision pourrait être considérée comme « un acte de torture », cette pratique étant particulièrement douloureuse, voire, mortelle.

En effet, la juridiction administrative a jugé en 1996 que « *l'excision constitue une mutilation du corps de la femme qui génère des souffrances très intenses ; elle est fréquemment suivie de complications infectieuses pouvant entraîner la mort ; aucune nécessité thérapeutique ou tout autre motif d'ordre sanitaire ne la justifie, et elle procède du seul usage rituel et culturel ; par suite, l'excision pratiquée contre leur volonté sur une personne ou sur ses enfants constitue un traitement inhumain ou dégradant au sens de l'article 3 de la Convention européenne des droits de l'homme* »²⁷. Ainsi, en se basant sur des textes européens fondamentaux tel que l'article 3 de la CEDH qui pose l'interdiction de la torture, il serait possible que cette mutilation caractérise l'élément matériel des actes de torture et de barbarie au sens du droit pénal.

Cependant, le juge français semble quelque peu réticent à appliquer cette qualification. Tout d'abord parce qu'il serait assez compliqué de qualifier ainsi un acte issu de coutumes différentes des siennes. Cela le conduirait à juger la France

22 - Art 222-10 a) : « Sur un mineur de quinze ans par un ascendant légitime, naturel ou adoptif ou par toute autre personne ayant autorité sur le mineur ».

23 - C.Crim. 22 avril 1986, n° 84-95.759 P.

24 - Art 222-8 du code pénal.

25 - Art 222-8 a) du code pénal.

26 - Art 222-1 et s. du code pénal.

27 - TA Lyon, 12 juin 1996, RUDH 1996. 695.

comme « ayant une coutume supérieure » en qualifiant celle des autres de « barbare », même si l'excision peut aisément être considérée comme un acte provoquant de particulières souffrances, « dépassant de la sorte les violences plus classiques²⁸».

De surcroît, la matérialité de cette infraction est très spécifique et nécessite des violences teintées d'une certaine cruauté. En effet, les jurisprudences retenant cette qualification d'actes de torture et de barbarie comptent parmi elles des arrêts dont les faits sont particulièrement atroces et d'une inhumanité dont la volonté de nier la dignité de la personne humaine se fait clairement ressentir.²⁹ Le résultat qui est de « faire mal » à la victime ne suffit pas. Il faut en plus, une certaine jouissance de l'auteur de commettre ces barbaries. La jurisprudence française est donc particulièrement dure dans la caractérisation de cette infraction³⁰.

Notons par exemple, qu'elle n'a pas retenu l'aggravation d'actes de torture et de barbarie pour un viol incestueux sur un mineur de six ans dont les faits étaient pourtant particulièrement explicites. Le petit garçon était attaché, menotté, avait la bouche fermée avec du scotch... La chambre criminelle de la Cour de cassation avait néanmoins affirmé que « *quel que soit l'âge de la victime et son ressenti, le fait pour elle d'être entravée, tout en ayant les yeux bandés, ne saurait s'analyser en une atteinte suffisamment caractérisée à la dignité humaine* »³¹. La qualification de viol incestueux sur mineur avec tortures et actes de barbarie n'a donc pas été retenue.

La jurisprudence pose donc des exigences particulièrement élevées pour pouvoir qualifier cette infraction. L'excision s'avère donc très loin de constituer la matérialité des faits de ce crime, l'ablation des petites lèvres et du clitoris ne constituant pas un acte d'atteinte à la dignité humaine suffisamment caractérisé.

Outre une matérialité des faits non caractérisée, le problème pourrait également venir de l'absence d'élément moral dans l'acte. Les actes de torture et de barbarie supposent en effet une certaine volonté « d'humiliation » de la part de l'auteur sur la victime. Une volonté de nuire à la dignité humaine. Une partie de la doctrine nomme cela « l'*animus jocandi* »³², ce jeu malsain visant à faire souffrir la victime. La recherche des moyens mis en place par l'auteur afin d'obtenir cette souffrance est également prise en compte pour caractériser l'élément intentionnel. Or, cette volonté de faire mal, de « torturer » ne se retrouve que rarement dans les cas d'excision. Il s'agit ici d'un acte issu de coutumes ancestrales, fortement symboliques pour certaines ethnies, où les mères ont été excisées et souhaiteront exciser leurs filles. L'« *animus jocandi* » étant absent et la matérialité des faits n'étant pas assez caractérisée, les actes de torture et de barbarie ne peuvent s'appliquer à l'excision, celle-ci relève d'une réalité criminelle spécifique.

Pour ces raisons, la jurisprudence ne retient pas la qualification d'actes de torture et de barbarie et lui préfère celle des violences volontaires. Ainsi, une décision pouvant être transposée au cas des excisions refusait cette qualification dans le cas d'une castration d'un enfant de 4 ans. La chambre criminelle affirmait le 16 novembre 2004 que si les faits ne caractérisent pas des « *actes de barbarie ayant entraîné une mutilation ou une infirmité permanente, ils n'en constitueraient pas moins le crime de violences ayant entraîné une mutilation sur un mineur de 15 ans* »³³.

28 - Yves MAYAUD, « Violences volontaires », op. cit.

29 - Cf. notamment l'arrêt de la chambre criminelle du 11 décembre 2019 n°19-80.740, Inédit, ou un homme a été victime de « *simulacres d'exécutions consistant à lui placer un foulard ou une corde autour du cou ainsi qu'une lame sur le cou, déshabillé entièrement, jeté à plusieurs reprises dans les flammes d'un feu avec les mains liées dans le dos, dans le but d'obtenir de l'argent ; qu'une coupure sur la verge a été également relevée* ». Tout cela devant sa femme, également déshabillée, mains liées avec un fil électrique... La Cour a retenu cette qualification d'actes de tortures et de barbarie parce que « *les faits traduisent une cruauté certaine, au-delà des simples violences et une humiliation particulière dans une volonté d'atteinte à la dignité humaine* ».

Ou encore l'arrêt du « gang des barbares » de la chambre criminelle du 26 février 2020 n°19-87.496 dont la victime a été soumise à des actes « *d'une gravité exceptionnelle ayant causé une douleur aiguë et continue révélateurs de nier sa dimension humaine* », « *qu'il en était ainsi de transpercer sa main gauche d'un couteau, d'uriner et de cracher sur lui alors qu'il était attaché sur une chaise, de lui porter des coups à la tête et sur le corps avec divers objets, de découper une oreille de la victime puis de la donner à manger au chien de l'une des personnes présentes et d'introduire le goulot d'une bouteille dans son anus avant de la briser sur sa tête* ».

30 - Précisons que ce n'est pas le cas en droit européen des droits de l'Homme. Si la qualification de torture requiert normalement la poursuite d'un objectif particulier par son auteur (intimidation, obtention d'aveux...), la CEDH ne recherche pas systématiquement ce critère et ne le demande pas pour les autres types de mauvais traitements en vertu de l'article 3 de la convention.

31 - Cour de cassation, chambre criminelle, 28 juillet 2021, 21-83.027.

32 - Expression terminologique de Sylvie Jouniot, Maître de conférences à l'Université Paris Cité.

33 - C.Crim, 16 novembre 2004, n° 04-85.318.

C. Une possible condamnation des proches pour omission de porter secours ou complicité de violences volontaires

La qualification de violences volontaires ayant entraîné une mutilation permanente s'applique à l'auteur de l'acte. C'est-à-dire, à la personne qui réunit tous les éléments constituant l'infraction : l'élément matériel et l'élément intentionnel. Il faut donc pour se voir appliquer cette infraction pénale, avoir soi-même commis cette mutilation. Autrement dit, c'est celui qui excise, qui pourrait voir sa responsabilité pénale engagée sur le fondement de l'article 222-9. Si les parents de la jeune fille excisent eux-mêmes leur enfant, cette qualification pourrait donc leur être appliquée. Or, s'ils font appel à une exciseuse, comme c'est souvent le cas, c'est cette dernière qui verra cette infraction pénale lui être reprochée. Les parents peuvent dans cette configuration, être condamnés pour omission de porter secours (1) mais également pour complicité de violences volontaires ayant entraîné une mutilation permanente (2).

1) Une possible qualification d'omission de porter secours

Si les acteurs directs de l'excision peuvent se voir appliquer les différentes qualifications pénales susmentionnées, les personnes présentes et n'ayant pas agi peuvent se voir inculper du chef d'omission de porter secours, infraction proche de la non-assistance à personne en péril. S'agissant de l'excision, les proches et plus spécialement les parents sont particulièrement visés. Ainsi, dans l'arrêt porté devant la chambre criminelle le 22 avril 1986 (cf. *supra*), les parents de l'enfant de 4 mois décédée à la suite d'une hémorragie causée par l'excision étaient poursuivis pour le chef d'omission de porter secours. Était reproché aux parents le fait de ne pas avoir appelé les secours lorsque leur enfant se vidait de son sang.

Prévue à l'article 223-6 du code pénal, l'omission de porter secours est définie dans les termes suivants : « *Quiconque pouvant empêcher par son action immédiate, sans risque pour lui ou pour les tiers, soit un crime, soit un délit contre l'intégrité corporelle de la personne s'abstient volontairement de le faire est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende* ». La loi Schiappa du 3 août 2018 renforçant la lutte contre les violences sexuelles et sexistes³⁴ a ajouté un troisième alinéa à cet article, portant les peines à 7 ans et 100 000 euros d'amende lorsque l'intégrité corporelle d'un mineur de moins de 15 ans est en cause ou lorsque la personne en péril est un mineur de moins de 15 ans.

Outre cette infraction d'omission de porter secours, une qualification plus dure pourrait s'appliquer pour les parents de la victime n'ayant pas eux-mêmes commis l'acte de l'excision, mais y étant à l'origine : celle de complicité de violences volontaires ayant entraîné une mutilation permanente.

2) Une possible qualification de complicité de violences volontaires

Les proches et notamment les parents de la jeune fille excisée, s'ils n'ont pas eux-mêmes excisé leur fille, pourraient se voir condamner pour complicité de violences volontaires ayant entraîné une mutilation sur mineure de 15 ans.

En effet, le principe d'emprunt de pénalité, régi à l'article 121-7 du code pénal, permet de condamner le complice des mêmes peines que celles encourues par l'auteur de l'infraction principale³⁵. Dans cette situation, les parents seraient punis plus sévèrement en tant que complice que lorsqu'ils sont auteurs principaux du délit d'omission de porter secours.

Pour retenir la complicité, faut-il encore établir préalablement l'existence d'une infraction principale. Autrement dit, l'acte d'excision doit être caractérisé, comme le précise un arrêt de la chambre criminelle du 15 décembre 2004. La non-culpabilité de l'auteur de l'infraction principale ne permet pas au complice d'échapper à sa condamnation, la responsabilité pénale étant de nature personnelle. Cette jurisprudence est particulièrement utile en la matière puisque les « exciseuses » ne sont que rarement retrouvées. Il serait en conséquence, possible de condamner les parents pour complicité sans que l'exciseuse n'ait été reconnue coupable sur le fondement de 222-9 du code pénal.

Si cette condition préalable est remplie, il s'agit de savoir quel type de complicité pourrait s'appliquer aux parents de la jeune fille excisée. La complicité peut se faire par aide ou assistance ou par « instigation ». Cette dernière qualification désigne le commanditaire de l'infraction principale, celui qui donne des instructions aux vues de la commission des faits. Souvent, les parents de l'enfant auront fait appel à une exciseuse et seront donc à l'initiative de cet acte. Il est également

34 - Loi n° 2018-703 du 3 août 2018 renforçant la lutte contre les violences sexuelles et sexistes.

35 - Article 121-6 du code pénal.

possible que les parents aient aidé par des actes positifs l'exciseuse. La complicité par aide ou assistance pourrait donc également s'appliquer.

L'élément moral suppose un simple dol général, qui consiste en la conscience du caractère illégal des actes commis et en la volonté d'aider à la réalisation de l'acte principal. Cet élément intentionnel ne pose aucun problème puisque les parents vivant en France sont souvent conscients du caractère illégal et ont bien la volonté d'aider à la réalisation de l'excision. De ce fait, de nombreux arrêts déclarent des parents coupables de complicité de violences volontaires ayant entraîné une mutilation sur mineure de 15 ans³⁶.

Ainsi, un arrêt de la cour d'assises de la Sarthe du 31 mars 2022 condamnait une mère à 5 ans de réclusion criminelle avec sursis pour complicité de violences volontaires ayant entraîné une mutilation sur mineur de moins de 15 ans, à la suite de l'excision de ses trois filles ainées en voyage à Djibouti. Précisions d'ailleurs que l'excision est également interdite à Djibouti depuis 1995. La mère de ces jeunes filles affirmait avoir conscience de l'interdiction de cette pratique en France, néanmoins la sociologue Isabelle Gillette-Faye, spécialiste de l'excision, affirme que cette mère ne semblait pas comprendre pourquoi cette interdiction est posée³⁷.

On observe ainsi la difficulté de réprimer des actes qui traduisent toute une culture. L'excision n'est pas une infraction pénale comme les autres. Nous nous trouvons face à une personne qui ne comprend pas en quoi l'acte en question est condamnable et pourquoi il est réprimé. La tâche du juge, qui doit retenir l'existence d'une infraction et fixer une peine, est également délicate puisqu'il a en face une mère qui n'a pas réellement conscience de commettre un acte nocif. Bien qu'elle ait connaissance du caractère illégal de l'acte, elle ne comprend pas en quoi celui-ci est répréhensible. Cela explique une relative clémence des juges dans ces situations. A titre d'exemple, dans l'arrêt précité, la mère a écopé d'une peine de 5 ans de réclusion criminelle avec sursis. Les condamnations des parents sont en effet bien difficiles à vivre pour ces mineures excisées qui, en plus d'avoir subi la mutilation, ne comprennent pas la condamnation de leurs parents à des peines de prison ferme.

Dans l'affaire de Nevers du 1^{er} juin 2012, des parents ont été condamnés pour l'excision de leurs quatre filles à respectivement cinq ans de prison, dont trois avec sursis pour le père et quatre ans, dont trente mois avec sursis pour la mère pour « *complicité de violences volontaires ayant entraîné une mutilation sur une mineure de moins de 15 ans par un ascendant* ». Il a été rapporté que : « *Les sanglots extrêmement bruyants et poignants des quatre filles des deux accusés ont retenti dans la salle d'audience à l'énoncé du verdict. A tel point que les pleurs des enfants ont couvert un moment la voix du président de la cour d'assises* »³⁸. La douleur de ces jeunes filles se fait clairement ressentir et pourrait également expliquer les raisons pour lesquelles il est assez rare que des peines fermes soient déclarées. En l'espèce, les deux ainées avaient même défendu leurs parents, la plus âgée disant même « *ne pas comprendre pourquoi ils se retrouvaient au tribunal* ».

S'il est donc possible de condamner pénalement la personne ayant excisé la mineure à travers la qualification de violences volontaires, mais aussi les parents à l'initiative de cette mutilation à travers l'infraction d'omission de porter secours ou encore de complicité de violences volontaires ; la lutte contre cette pratique se fait également à travers d'autres acteurs que l'exciseur et les parents de l'excisée.

D. Une lutte sur le volet pénal à travers d'autres acteurs que la victime et ses parents

Dès 2006, une réelle prise en compte de ce fléau se fait ressentir. Et ce, notamment à travers l'intervention dans le code pénal de dispositions spécifiques visant à la lutte contre l'excision lors de l'adoption de « la loi renforçant la prévention et la répression des violences au sein du couple ou commises contre les mineurs », donnant de nouveaux moyens de droit à la justice française pour lutter contre cette pratique **(1)**. En 2013, sont de plus créés deux délits visant les personnes qui incitent à la commission de l'excision **(2)**.

36 - Cf. notamment deux arrêts de la cour d'assises de Seine-Saint-Denis. Un du 15 janvier 1993 condamnant à cinq ans de prison avec sursis une mère de famille pour avoir en 1991 fait exciser sa fille âgée d'un mois. Ou encore celui du 22 juin 1990 ou un père de famille a été condamné à la suite de l'excision de sa fille.

37 - Explication apportée lors d'une interview pour un article TV5 Monde concernant cette affaire : « Procès de l'excision en France : une mère de famille condamnée », les terriennes, Liliane Charrier - 5 Avril 2022.

38 - « Procès excision : les parents condamnés à deux ans et 18 mois de prison ferme », France info, Clara Beaudoux - publié le 01/06/2012, Mis à jour le 02/05/2014.

1) Les apports principaux de la loi de 2006 permettant de lutter contre l'excision

Une exception est posée aux règles de droit international privé afin que le droit français puisse prendre en charge ces jeunes filles victimes d'excision **(1.1)**. De surcroît, est réaffirmée la possibilité pour le médecin de dénoncer ces mutilations **(1.2)**.

1.1) Une adaptation des règles de droit international privé pour les mineures excisées

Dans le but d'une meilleure protection des jeunes femmes pouvant être excisées, le législateur a introduit en 2006³⁹ un article 222-16-2 dans le code pénal étendant le principe de « personnalité passive » pour les mineurs vivant en France victimes de violences volontaires commises à l'étranger. Issu de la loi renforçant la prévention et la répression des violences au sein du couple ou commises contre les mineurs, le but de ce nouvel article était clairement de renforcer la protection des filles mineures contre l'excision. Ainsi, grâce à cette intervention du législateur, la loi pénale française ainsi que la compétence des juridictions françaises peut s'appliquer à ces jeunes filles mineures de 15 ans, lorsqu'elles sont victimes de violences volontaires ayant entraîné une mutilation ou une infirmité permanente⁴⁰, dans les cas où ces violences ont entraîné la mort⁴¹ ou une ITT de plus de huit jours⁴².

Une exception est alors posée. En principe le critère retenu pour appliquer la loi française est celui de la nationalité française⁴³. Or, cet article retient la résidence habituelle de l'enfant le faisant bénéficier de la protection nationale française même s'il n'est pas français⁴⁴.

De surcroît, l'obligation d'une plainte préalable de la victime ou d'une dénonciation de l'État étranger dans lequel s'est passée l'infraction, afin de pouvoir poursuivre cette dernière sur le territoire français⁴⁵, n'est pas nécessaire s'agissant de la seule infraction délictuelle citée par cet article 222-16-2, soit, pour les violences volontaires ayant entraîné une ITT de plus de huit jours sur mineur de 15 ans. S'agissant des autres violences volontaires criminelles sur mineur de 15 ans, la nécessité d'une plainte préalable reste obligatoire.

1.2) Une possibilité de dénonciation de ces « mutilations sexuelles ».

Une obligation au respect du secret professionnel est posée par l'article 226-13 du code pénal. Celle-ci s'applique également aux professionnels de santé. Cette infraction est punie d'1 an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

Par dérogation à ce principe, l'article 226-14 du code pénal, permet une possibilité de lever le secret professionnel en cas d'atteintes sexuelles sur un mineur. Possibilité posée pas seulement pour les professionnels de santé mais pour toute personne qui a connaissance de ces mutilations lors de son activité professionnelle couverte par le secret. Pour plus de précision et de clarté, cette loi de 2006⁴⁶ est venue ajouter le terme « mutilations sexuelles » dans le premier point de cet article 226-14.

Si le terme « atteintes sexuelles » les englobait déjà, le but de cette précision était de les viser expressément afin d'éviter toute incompréhension ou non-prise en compte de ces mutilations par le juge. En conséquence, le professionnel de santé ne risque pas d'être poursuivi pour violation du secret professionnel. Cette disposition s'avère ainsi autant protectrice des professionnels de santé que de leurs patientes.

De surcroît, ne s'agissant que d'une possibilité et non d'une obligation, le fait de viser expressément ces « mutilations génitales » dans l'article leur permettant de lever le secret, inciterait les professionnels à les dénoncer, leur protection étant d'autant plus garantie.

Néanmoins, pourquoi s'agit-il seulement d'une possibilité et non d'une obligation ?

En effet, dans l'optique d'une lutte plus efficace, il serait logique d'obliger les professionnels et notamment ceux de

39 - Loi n° 2006-399 du 4 avril 2006 renforçant la prévention et la répression des violences au sein du couple ou commises contre les mineurs.

40 - Article 222-10 du code pénal.

41 - Article 222-8 du code pénal.

42 - Article 222-12 du code pénal.

43 - Article 113-7 du code pénal.

44 - Yves Mayaud, « Violences volontaires », op. cit. - 147. Mutilations sexuelles.

45 - Article 113-8 du code pénal.

46 - Loi du 4 avril 2006 - lutte contre les mutilations sexuelles féminines (Article 14 de la loi) : https://travail-emploi.gouv.fr/IMG/pdf/loi2006_mutilationssexuelles.pdf.

santé, ayant connaissance de ces mutilations à les dénoncer. Or, cette simple possibilité pourrait se comprendre par plusieurs éléments.

Tout d'abord, si les professionnels de santé étaient dans l'obligation de dénoncer ces excisions, un risque de non-consultation pourrait apparaître. Les parents ayant fait pratiquer ces mutilations pourraient être plus réticents à emmener leurs enfants chez le médecin en cas de soucis de santé.

De plus, une perte de confiance envers le professionnel de santé pourrait également apparaître chez les jeunes filles et non seulement chez leurs parents. En effet, de nombreuses mineures excisées ne souhaitent pas dénoncer leurs proches soit parce qu'elles ne sont pas conscientes de ce qu'elles ont subi, soit parce qu'elles trouvent cela « normal » en raison de l'éducation reçue, ou encore, simplement, parce qu'elles n'ont pas envie de voir leurs parents condamnés. Elles pourraient ainsi être plus réticentes à se confier au soignant pour d'autres sujets liés à leur santé. Problème particulièrement dommageable dans un état de démocratie sanitaire ou la relation de confiance mutuelle entre le soignant et le soigné est au cœur de la nouvelle logique de santé.

Ces raisons expliqueraient pourquoi il s'agit seulement d'une possibilité et non d'une obligation, laissant ainsi le libre choix au médecin, en jugeant lui-même de la situation, s'il vaut mieux pour la jeune fille dénoncer ou non les mutilations subies.

2) La création de nouvelles infractions pénales réprimant l'incitation à cette pratique

La loi du 5 août 2013⁴⁷ transposant la Convention d'Istanbul⁴⁸ a introduit deux nouvelles infractions dans le code pénal afin de renforcer la protection des mineurs et notamment, la lutte contre les MGF.

A été ainsi créé l'article 227-24-1 du code pénal réprimant le fait d'inciter un mineur à subir une mutilation sexuelle, par des offres, des promesses, des dons, présents ou avantages quelconques ou en usant contre lui de pressions ou de contraintes de toute nature. Cette infraction est punie de 5 ans d'emprisonnement et 75 000 € d'amende lors de son introduction dans le code. En 2021, la peine a été alourdie. Elle est passée à 7 ans d'emprisonnement et 100 000 euros d'amende⁴⁹. La plus grande sévérité de la répression en la matière illustre la volonté de lutter plus efficacement contre les pratiques d'excision.

Le second alinéa du même article vise le fait d'inciter autrui à commettre une mutilation sexuelle sur la personne d'un mineur. Il est puni des mêmes peines. Si le premier alinéa réprime le fait d'inciter le mineur à subir l'acte, le second réprime celui qui incite une personne à commettre l'acte d'excision. L'incitation à cette mutilation a donc été prise dans son entièreté afin de lutter plus efficacement contre l'excision.

Si le code pénal constitue donc un appréciable outil de lutte contre l'excision, d'autres moyens existent en dehors de la mobilisation de cette réglementation répressive.

II. Une lutte contre l'excision à travers le droit d'asile, un plan national d'action contre cette pratique et une proposition de loi spécifique à l'excision.

Dans le but d'une meilleure lutte contre ce fléau, le statut de réfugié et notamment la « protection subsidiaire » est facilitée pour les jeunes filles qui risquent une excision **(A)**. Nonobstant toutes les mesures juridiques mises en place, le risque d'excision pour de nombreuses jeunes filles sur le territoire français reste particulièrement présent. Marlène Schiappa a pris alors l'initiative en 2019 de la mise en place d'un grand plan de lutte contre l'excision **(B)**. Dans la continuité de ce plan, une proposition de loi spécifique à la lutte contre l'excision est actuellement en première lecture au Sénat **(C)**.

47 - Loi n° 2013-711 du 5 août 2013 portant diverses dispositions d'adaptation dans le domaine de la justice en application du droit de l'Union européenne et des engagements internationaux de la France.

48 - Convention du Conseil de l'Europe sur la prévention et la lutte contre la violence à l'égard des femmes et la violence domestique – Convention d'Istanbul, adoptée le 7 avril 2011.

49 - Loi n° 2021-1109 du 24 août 2021 - art. 31, entrée en vigueur le 26 août 2021.

A. Un accès au statut de réfugié facilité pour les jeunes filles mais plus complexe pour leurs parents.

La convention de Genève de 1951 a créé le statut de « réfugié ». Son but est de protéger toute personne fuyant son pays si elle craint « *avec raison d'être persécutée du fait de sa race, de sa religion, de sa nationalité, de son appartenance à un certain groupe social ou de ses opinions politiques* ». Ainsi, même si la convention de Genève ne vise pas spécifiquement l'excision, cette pratique entre au moins dans deux des motifs qui permettent l'application du droit d'asile. En effet, l'excision peut être considérée comme une cause religieuse. De plus, étant une coutume ancestrale, elle peut être également envisagée comme découlant de l'appartenance à un certain groupe social. Néanmoins, la jeune fille serait-elle « persécutée » à cause de l'excision ou ne risquerait-elle pas plutôt de subir l'excision directement ? Il s'agirait en fait d'appliquer la convention de Genève plus aux parents ne souhaitant pas faire exciser leurs filles et qui eux, risqueraient d'être persécutés par ceux qui ne seraient pas d'accord avec leur choix. Ainsi, appliquer la convention de Genève à la jeune fille paraît assez complexe à cause des termes de cette convention.

Initialement en France, la commission de recours des réfugiés avait accordé en 2001⁵⁰, pour la première fois, le statut de réfugié à un couple malien qui avait refusé de faire pratiquer une excision à leur fille (jurisprudence Sissoko). Et l'OFPRA⁵¹ avait fait application de cette jurisprudence. De ce fait, l'existence d'un « groupe social » de femmes refusant l'excision était reconnue et permettait d'entrer dans les conditions de la convention de Genève.

Mais, l'OFPRA a connu en 2006 une explosion des demandes de parents résidant en France, souhaitant bénéficier du statut de réfugié afin d'éviter un éventuel retour au pays pour leur enfant né en France⁵². En 2008 a donc été prise une décision fortement critiquée refusant à des parents souhaitant éviter le retour au pays de leurs enfants, le statut de réfugié. Néanmoins, la « protection subsidiaire » fut accordée aux enfants.

Cette « protection subsidiaire » permet d'élargir le droit d'asile aux personnes victimes de traitements inhumains et dégradants qui n'entrent pas dans les critères du statut de réfugié, tel que défini par la convention de Genève.

Néanmoins, la Cour Nationale du Droit d'Asile (CNDA)⁵³ a estimé en 2009⁵⁴ qu'une protection de ces jeunes filles nées en France ainsi que de leurs parents devait être mise en place à travers l'accord d'une « protection subsidiaire ». Pour cette Cour, l'excision est une « mutilation grave et irréversible » qui « constitue un traitement inhumain et dégradant » et « la mise en œuvre effective de cette protection impose que l'enfant ne soit pas séparé de sa mère ». « *En l'absence de dispositions législatives octroyant de plein droit un titre de séjour à la mère de l'enfant mineur bénéficiaire de la protection subsidiaire, la même protection doit être étendue à cette dernière* »⁵⁵.

Malheureusement, en 2012 le Conseil d'État est revenu sur cette décision de la CNDA. Le 21 décembre, l'assemblée du contentieux du Conseil d'État a en effet rendu trois décisions de principe relatives à la protection au titre de l'asile des jeunes filles pouvant subir des mutilations sexuelles féminines. Ainsi, les parents d'enfants exposées à un risque d'excision peuvent eux-mêmes prétendre au statut de réfugié ou à la protection subsidiaire « *seulement s'il était établi qu'ils encourent personnellement un risque de persécutions ou de mauvais traitements dans leur pays d'origine du fait de leur opposition aux mutilations sexuelles* ». Hors de ce cas, les parents d'une enfant réfugiée ne peuvent prétendre pour eux-mêmes à aucune protection⁵⁶.

Un recul apparaît donc quant aux droits des parents. La jeune fille quant à elle peut, sous certaines conditions, se voir reconnaître la qualité de réfugiée à raison du risque d'être exposée à la pratique de l'excision dans le pays dont elle a la nationalité.

50 - CRR, Sections réunies, 7 décembre 2001, M Sissoko.

51 - Office français de protection des réfugiés et apatrides.

52 - Si les parents se retrouvent illégalement sur le territoire français, ils risquent d'être expulsés et donc d'emmener avec eux leurs enfants mineurs, souvent en très bas âge, qui risqueraient donc une excision arrivées au pays.

53 - Juridiction de recours pour les demandeurs d'asile.

54 - CNDA Sections réunies, séance du 11 févr. 2009. Lecture du 12 mars 2009, n° 638891.

55 - Violences sur le corps de la femme : Christian Hervé / Michèle Stanton-Jean / Claire Ribau-Bajon - Dalloz - Nov. 2012 - Les mutilations sexuelles en France et le droit à l'intégrité physique de l'enfant : l'exemple de l'excision - Edwige Rude- Antoine Directrice de recherche au CNRS (CERSES- Université Paris Descartes, Paris V).

56 - Circulaire du 5 avril 2013 relative à la délivrance d'une carte de séjour temporaire portant la mention « vie privée et familiale » aux parents d'enfants bénéficiaires d'une protection internationale.

Enfin, en 2021 la CNDA⁵⁷ a jugé que tous les enfants mineurs d'un bénéficiaire de la protection subsidiaire doivent pouvoir bénéficier de cette même protection. En revanche les parents ne peuvent toujours pas bénéficier de la protection obtenue par leurs enfants.

Il faut noter quant à cette protection subsidiaire qu'un contrôle est apporté selon le CESEDA évoquant spécialement les mutilations sexuelles, consistant en un réexamen dans un délai minimum de 3 ans, permettant notamment d'exiger un certificat médical afin de vérifier l'absence de mutilation et d'avoir un contrôle sur l'attitude des parents⁵⁸.

De surcroît, lorsque cette protection subsidiaire permettant d'éviter l'excision est accordée à la jeune fille, une information préventive relative aux conséquences médicales et judiciaires des mutilations sexuelles est fournie aux parents ou aux tuteurs légaux de la mineure protégée.

Si lors de ces contrôles il est constaté que l'enfant a été excisée, l'OFPPA le signale⁵⁹. Néanmoins, le CESEDA affirme qu'« *aucun constat de mutilation sexuelle ne peut entraîner, à lui seul, la cessation de la protection accordée à la mineure au titre de l'asile* »⁶⁰. Est ainsi constatée une réelle volonté de protection des jeunes filles pouvant être excisées mais également de celles ayant malgré tout été excisées.

Précisons pour finir qu'une déchéance de nationalité pourra être prononcée à la suite d'une pratique d'excision, comme l'autorise l'article 98 du code de la nationalité française. Ainsi, un père de famille ayant été condamné, à la suite de l'excision de sa fille, pour complicité de violences volontaires ayant entraîné une mutilation permanente, le 22 juin 1990 par la cour d'assises de Seine-Saint-Denis, a vu rejeter sa requête contre un décret portant déchéance de sa nationalité française⁶¹.

Si ces moyens juridiques relatifs au droit d'asile s'ajoutent aux moyens pénaux pour lutter contre l'excision, ils restent malgré tout insuffisants au vu du nombre de femmes subissant cette pratique en France. Un grand plan national de lutte contre l'excision a ainsi vu le jour il y a 4 ans.

B. Un grand plan national de lutte contre l'excision

Le vendredi 21 juin 2019 Marlène Schiappa lançait un grand plan national contre l'excision⁶². Qualifiant cette pratique de « geste de torture intolérable aux conséquences gravissimes », le gouvernement a considéré qu'un plan lui étant spécialement dédié était nécessaire. En s'alliant avec les associations contre cette mutilation, les ONG et le conseil des gynécologues, la conseillère d'État compte bien permettre une lutte efficace à travers ce plan.

Principalement axé sur la prévention de cette pratique mais aussi sur l'accompagnement des femmes victimes d'excision, le plan souhaite « faire de la France un pays exemplaire ». Sont alors prévus six points qui permettraient une meilleure appréhension de ces pratiques⁶³.

1) Une amélioration de la santé des femmes victimes de MGF

Tout d'abord, il s'agirait d'améliorer la santé, notamment mentale et sexuelle, des femmes victimes de mutilations sexuelles.

Plus concrètement, il conviendrait de s'inspirer et de soutenir les expériences de chirurgie réparatrice de la Maison des femmes de Saint-Denis⁶⁴. Également d'améliorer la transmission entre professionnels de santé sur les MGF subies par la

57 - CNDA, 14 octobre 2021, les enfants A. n° 21018964, 21018965, 21018966 et 21018967 R.

58 - Nouveaux articles L.531-11 et L.561-8 du CESEDA créés par l'ordonnance n°2020-1733 du 16 décembre 2020, entrée en vigueur le 1^{er} mai 2021. Anciens articles L723-5 et L752-3.

59 - Sur le fondement de l'article 40 du code de procédure pénale.

60 - Article L561-8 alinéa 3 du CESEDA.

61 - CE 2^e sous-sect 22 févr. 2008, n° 2008- 073198.

62 - Plan national d'action visant à éradiquer les mutilations sexuelles féminines, du 21 juin 2019 lancé par Marlène Schiappa, Secrétaire d'État chargée de l'Égalité entre les femmes et les hommes et de la Lutte contre les discriminations entre 2017 et 2020.

63 - https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/contenu/piece-jointe/2019/06/mutilations_sexuelles_feminines_2019_plan_national_3.pdf.

64 - « La maison des femmes » de Saint-Denis est un lieu de prise en charge unique des femmes en difficulté ou victimes de violences. Rattachée à l'hôpital Delafontaine, elle propose une prise en charge pluridisciplinaire de proximité, avec un guichet unique. Créée en juillet 2016 par la Dr Ghada Hatem, son objectif est d'apporter une aide concrète et complète aux femmes en difficulté en Seine-Saint-Denis, dans le Val d'Oise, les Hauts-de-Seine et à Paris. Elle intervient aussi dans les domaines de la prévention, de l'éducation et de la santé publique : <https://www.lamaisondesfemmes.fr/>.

patiente. Enfin, d'organiser le signalement systématique des filles, adolescentes et femmes mutilées qui accouchent dans les maternités françaises.

2) Une sensibilisation des populations concernées et une meilleure formation des professionnels

Un des objectifs de ce plan serait également de mieux sensibiliser et mieux former les professionnels aux fins d'une meilleure prévention. Le but est de sensibiliser les étrangers primo-arrivants sur le cadre législatif français en matière de mutilations sexuelles féminines.

Mais également de sensibiliser les professionnels de santé afin qu'ils soient plus nombreux à signaler les mutilations dont ils sont témoins. Notamment à travers la CRIP⁶⁵, le procureur de la République et le portail de signalement en ligne⁶⁶.

3) Une action au plus près des territoires à forte prévalence

Une des volontés de Marlène Schiappa serait de pouvoir « *agir au plus près des territoires en expérimentant des partenariats entre acteurs locaux pour renforcer l'information et la protection des femmes victimes* ». L'objectif est d'agir notamment sur les territoires à forte prévalence du phénomène et d'y mettre en place un parcours de protection des filles, adolescentes et femmes victimes de mutilations sexuelles féminines ou susceptibles de l'être.

4) Le développement d'outils de prévention adéquats

Particulièrement axé sur la prévention, dans le but d'agir avant que l'excision soit pratiquée, le plan prévoit le développement d'outils de prévention adéquats. Le rôle des associations dans la prévention est ainsi considéré comme primordial. Le Premier ministre a alors attribué le label « Grande Cause nationale 2019 » au collectif Prévenir & Protéger.

En outre, l'école reste un des premiers vecteurs de prévention. De ce fait, le plan souhaite que la lettre de sensibilisation aux mutilations sexuelles féminines envoyée par le ministère de l'éducation nationale avant les vacances d'été, le soit également aux chefs d'établissements du premier degré, soit de la maternelle à l'école élémentaire.

5) Une meilleure information de la situation en France

Enfin, ce plan souhaite enrichir l'état des connaissances et établir un état des lieux des mutilations sexuelles féminines. De ce fait, une des mesures phares de ce plan d'action est d'expérimenter la mise en place d'outils de recueils réguliers de données, afin de disposer d'un état des lieux des pratiques de mutilations sexuelles féminines sur le territoire national.

A la suite de ce plan, l'expérimentation d'un protocole de recueil des données relatives aux mutilations sexuelles a été réalisé dans trois départements : les Alpes-Maritimes, le Rhône et la Seine-Saint-Denis. Les résultats parus le 12 octobre 2022 démontrent ainsi un niveau élevé de femmes excisées dans ce dernier département. La Seine-Saint-Denis est alors reconnue comme un territoire particulièrement touché par le phénomène, dont le taux de prévalence est sensiblement élevé. L'enquête par questionnaire menée auprès de 2508 femmes âgées de 18 à 44 ans mesurait à 7,2 % le nombre de femmes excisées dans le 93, contre environ 1 % dans les deux autres départements⁶⁷.

En plus de la localisation des territoires les plus touchés par ce fléau, la volonté du gouvernement est également d'identifier dans les collèges et lycées les jeunes filles qui quittent le système éducatif à la fin de l'instruction obligatoire, afin de mieux identifier les victimes potentielles de mutilations sexuelles féminines.

65 - Cellule de recueil, de traitement et d'évaluation des informations préoccupantes relatives aux mineurs en danger.

66 - Portail de signalement en ligne des violences sexistes et sexuelles, gratuit, anonyme et disponible 24h/24 et 7j/7. Créé par le décret du 22 novembre 2018 portant création d'un traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « plate-forme de signalement des violences à caractère sexuel et sexiste », publié au JORF n°0271 du 23 novembre 2018. Modifié par le Décret n° 2022-337 du 10 mars 2022 portant création d'un traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « plateforme numérique de signalement des atteintes aux personnes et d'accompagnement des victimes ».

67 - Résultats publiés sur le site du Ministère chargé de l'égalité entre les femmes et les hommes, de la diversité et de l'égalité des chances : Publication des résultats de l'expérimentation d'un protocole de recueil de données relatives aux mutilations sexuelles féminines : l'étude MSF_PREAL - 12/10/2022.

6) Faire de la France un pays exemplaire

Le but est ici de rappeler l'engagement de la France pour cette cause lors des évènements européens et internationaux tel que le G7 par exemple. L'État français s'avère alors être le premier financeur du fond du Docteur Denis Muchée⁶⁸ « l'homme qui répare les femmes » et l'a déclaré co-président du Conseil consultatif pour l'égalité femmes hommes. Il s'agirait également de poursuivre les contributions de la France au budget de l'OMS et de l'UNICEF qui luttent particulièrement contre cette mutilation. Enfin, faire intégrer aux missions de l'Agence Française du Développement (AFD) les problématiques des mutilations sexuelles, afin que les subventions aillent notamment dans le secteur de la santé et de l'éducation.

Le plan s'applique petit à petit et la volonté de lutte contre cette pratique ne cesse de grandir. En témoigne notamment le dépôt au Sénat le 18 juin 2021 d'une proposition de loi visant à prévenir les risques de mutilations génitales féminines et à responsabiliser les parents.

C. Une récente proposition de loi spécifique à la lutte contre l'excision

Est actuellement en première lecture au Sénat une proposition de loi visant à combattre avec de meilleures armes l'excision⁶⁹. Valéry Boyer, ancienne députée et actuellement sénatrice, a été à l'initiative de ce projet. Cinq mesures phares ressortent de ce dernier⁷⁰.

1) La création d'un certificat de non-excision pour les jeunes filles quittant le territoire

L'article premier de cette proposition de loi visant à prévenir les risques de mutilations génitales féminines et à responsabiliser les parents, propose tout d'abord l'exigence d'un certificat de « non-excision » pour les mineures risquant une MGF qui quittent le territoire français seules, sans être accompagnées d'une personne titulaire de l'autorité parentale. Cette mesure est née de la constatation du risque d'excision lorsque ces jeunes filles séjournent dans les pays où ces pratiques sont courantes.

En cas d'absence de mutilation constatée par le médecin le certificat sera remis aux représentants légaux de la mineure. A contrario, en cas de constatation d'une mutilation, le certificat sera directement transmis pour signalement au procureur de la République.

2) La création d'une charte de protection de l'intégrité génitale de la femme dans les maternités

À la suite de la mise en place dans certaines maternités⁷¹ de la prise en charge des femmes excisées par les professionnels de santé, l'idée de la création de cette charte est née. Ces initiatives ont permis d'accompagner et de sensibiliser ces jeunes femmes en leur rappelant notamment la loi française sur le sujet.

Le but serait ainsi pour les professionnels constatant une mutilation sur ces femmes enceintes, de leur remettre cette charte qui présente le droit applicable en France en matière de protection du corps humain, mais également les risques de ces pratiques sur la santé des femmes.

3) L'insertion dans le carnet de santé d'informations concernant les mutilations sexuelles

L'objectif serait d'introduire dans le carnet de santé un message de prévention sur les mutilations génitales féminines. A l'image de la charte remise aux femmes enceintes mutilées, le message rappellerait la loi et les risques pour la santé.

Néanmoins, la question de l'utilité de ce message se pose. En effet, le carnet de santé est plus un outil à destination du professionnel de santé qui permet une liaison entre les différents soignants plutôt qu'un outil à destination du patient. Rares sont les patients qui lisent leur carnet de santé ou celui de leur enfant. Si la charte remise à la femme enceinte par

68 - Denis Mukwege, Prix Nobel de la Paix 2018, est un gynécologue et pasteur Kino-Congolais né en 1955. Il est surnommé « l'homme qui répare les femmes » et est un fervent militant des droits de l'Homme.

69 - Texte n° 278 (2020-2021) de Mme Valérie BOYER et plusieurs de ses collègues, déposé au Sénat le 18 janvier 2021 : Proposition de loi visant à prévenir les risques de mutilations génitales féminines et à responsabiliser les parents.

70 - <https://www.senat.fr/leg/exposes-des-motifs/ppl20-278-expose.html#fnref9>.

71 - Notamment la Maternité de la Conception Marseille (AP-HM), associée depuis 2008 avec l'Union des femmes du monde GAMS Sud.

un professionnel de santé et expliquée par ce dernier se comprend tout à fait, l'inscription d'un simple message dans le carnet de santé passerait sûrement inaperçue. Néanmoins, une prévention supplémentaire est toujours appréciable et reste un moyen de lutte à ne pas rejeter.

4) La mise en place d'un examen gynécologique pour les filles de 6 ans, 12 ans et 15 ans afin de constater l'absence de MGF

Cet examen serait réalisé par un médecin spécialisé et serait totalement gratuit pour les parents de la jeune fille. Le professionnel réalisant cet examen pourrait être un médecin généraliste, un pédiatre, un gynécologue-obstétricien ou une sage-femme. Ce dernier devra ensuite attester dans le carnet de santé que cet examen a bien été dispensé. Précisions que l'examen serait obligatoire. De plus, les âges de 6 ans, 12 ans et 15 ans sont mûrement réfléchis. Sont prises en comptes les principales années au cours desquelles les jeunes filles sont excisées.

5) Une obligation pour le médecin de signalement de suspicion de violences psychologiques, physiques et sexuelles

La mesure la plus marquante de cette proposition pourrait être la création de cette obligation pour le médecin de dénoncer une simple suspicion de mutilation génitale.

Si actuellement il ne s'agit que d'une possibilité pour celui-ci (*cf. supra : I.D.*), la volonté de cette proposition de loi serait d'en faire une obligation. Le médecin devrait donc dès qu'il suspecte une mutilation, la dénoncer. Une exception totale au secret professionnel serait donc posée dans ces cas visant les mineurs.

En effet, bien que l'article 226-14 du code pénal permet de déroger au secret professionnel, le taux de signalement reste particulièrement faible de la part des médecins. L'objectif serait ainsi de mettre fin au dilemme des médecins qui hésitent entre dénoncer et entraver leur secret professionnel ou ne pas dénoncer et risquer ainsi une condamnation pour non-assistance à personne en péril.

Néanmoins, comme vu précédemment, un risque de perte de confiance envers le professionnel de santé pourrait survenir de la part des patients après la mise en place de cette obligation. Malgré tout, cette obligation permettrait en plus d'une meilleure protection des jeunes filles, le recueil d'un nombre plus juste de femmes pouvant subir ou ayant déjà subi l'excision sur notre territoire.

Cette proposition de loi démontre clairement la prise en compte de ce fléau et la nécessité d'agir afin de venir en aide au plus grand nombre de jeunes filles. S'il est dès lors heureux de voir que les outils juridiques se multiplient pour mettre fin à cette mutilation que constitue l'excision, il importe également que les politiques de sensibilisation auprès de populations cibles soient efficaces.

Inès Aït-Zerrouk

Gregory Caumes

Directeur Adjoint de l'Ordre National des Infirmiers

Patrick Chamboredon

Président de l'Ordre National des Infirmiers

Les évolutions nécessaires de la profession infirmière au regard des besoins d'accès aux soins des Français

Résumé

Le 12 octobre 2022 les sept ordres des professions de santé se sont réunis au sein du Comité de Liaison Inter-Ordinal (CLIO) pour prendre ensemble un accord historique qui reconnaît pour la première fois le transfert de compétences et l'accès direct aux professions paramédicales afin de lutter contre les inégalités sociales et territoriales en matière d'accès aux soins. L'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et l'inspection générale de l'éducation, du sport et de la recherche (IGESR) ont présenté des rapports sur l'évolution de la profession et sur la formation infirmière qui recommandent le renforcement de l'information sur la formation et le métier d'infirmier ainsi qu'une révision de la définition législative de la profession et de ses missions. Suivant les mêmes objectifs, une proposition de loi prévoit d'améliorer l'accès aux soins, notamment par un recours direct à certains professionnels de santé sans avoir à consulter un médecin préalablement et rejoint les propositions faites par le CLIO sur la coordination des soins et une meilleure répartition des interventions des professionnels de santé.

Abstract

On October 12, 2022, the seven orders of the health professions met within the Comité de Liaison Inter-Ordinal (CLIO) to make a historic agreement that recognizes for the first time the transfer of skills and direct access to the paramedical professions in order to fight against social and territorial inequalities in access to care. The General Inspectorate of Social Affairs (IGAS) and the General Inspectorate of Education, Sport and Research (IGESR) have presented reports on the evolution of the profession and on nursing training, which recommend the reinforcement of information on nursing training and the nursing profession, as well as a revision of the legislative definition of the profession and its missions. In line with the same objectives, a proposed law provides for improved access to care, in particular through direct recourse to certain health professionals without having to consult a doctor beforehand, and is in line with the proposals made by the CLIO on the coordination of care and a better distribution of interventions by health professionals.

Les difficultés liées à l'accès aux soins en France ont de lourdes conséquences sur le parcours de soins des patients. En effet, de nombreux usagers du service public ayant besoin de consulter un professionnel de santé sont privés de suivi médical au vu des déserts médicaux, fléaux de notre ère. Cette problématique épineuse pour les patients résulte du dysfonctionnement actuel de notre système de santé et de sa nécessaire refonte.

De plus en plus, les différents corps de métiers du monde de la santé s'unissent et travaillent main dans la main afin de repenser le rôle de chaque professionnel de santé. Interroger ses propres représentations n'est pas chose aisée, néanmoins indispensable au vu des enjeux auxquels nous sommes confrontés et dont pâtissent nombreux de nos concitoyens.

Le Comité de Liaison Inter-Ordinal (CLIO)

Les différents Ordres des professions de santé réglementées se sont rassemblés au sein du CLIO en juillet 2022 avec pour ambition de travailler ensemble sur l'amélioration de l'accès aux soins en France.

Le 12 octobre 2022, les sept ordres de santé ont pris un accord historique qui a marqué une avancée significative. Ils ont reconnu pour la première fois les principes du transfert de compétences et de l'accès direct aux professions paramédicales pour lutter contre les inégalités sociales et territoriales en matière d'accès aux soins.

Ainsi, l'Ordre National des Infirmiers a présenté ses propositions au gouvernement.

Tout d'abord, l'Ordre propose de rendre effectif le transfert des compétences et de renforcer le rôle propre des infirmiers. Il souhaite donner aux infirmiers la possibilité de réaliser de manière autonome des actes qu'ils peuvent déjà accomplir aujourd'hui sous prescription du médecin, au bénéfice des patients.

De plus, l'Ordre propose également de mettre en œuvre le principe de l'accès direct aux professions. En pratique, il s'agit de permettre aux patients d'avoir accès directement à ces professionnels, sans prescription médicale, dans toutes les situations où ils ne peuvent accéder facilement à un médecin (absence de généraliste dans leur bassin de vie, délais de rendez-vous trop longs...).

Pour avancer rapidement, l'Ordre appelle à une réécriture en profondeur du décret-socle de 2004, un élément décisif pour la montée en compétences de la profession. L'Ordre considère en effet, que la révision de ce décret datant de 2004, qui définit l'ensemble des actes que les infirmiers peuvent accomplir, est une priorité absolue pour reconnaître les nouvelles pratiques professionnelles de ces professionnels et leur permettre d'apporter leur pleine contribution à la réponse aux besoins de santé de la population.

En complément de ces évolutions, l'Ordre appelle aussi à intensifier les moyens dévolus à la formation. Au niveau de la formation initiale, l'Ordre plaide ainsi pour l'intégration complète des parcours de formation en sciences infirmières au sein du cursus européen LMD (licence, master, doctorat) et pour la mutualisation de certains cours avec les cursus de médecine. Cela permettrait de créer un socle commun médico-paramédical pour faciliter plus tard les collaborations et établir des passerelles entre les métiers. Au niveau de la formation continue, l'Ordre recommande notamment le renforcement du recours au développement professionnel continu, pour lequel les infirmiers sont aujourd'hui les acteurs de santé les plus performants.

Aussi, il souhaite mettre en place des certifications et des formations périodiques pour le suivi et la prise en charge des nouveaux besoins en santé (allongement de la durée de vie, maladies chroniques, pathologies environnementales etc.).

Les rapports IGAS et IGESR sur la profession infirmière

L'IGAS et l'IGESR ont émis deux rapports successivement en octobre et août 2022 sur l'évolution de la profession et de la formation infirmière ainsi qu'une concertation sur la pratique avancée infirmière.

Evolution de la profession et de la formation¹

Tout d'abord, il paraît nécessaire d'intégrer dans une stratégie d'ensemble les évolutions de compétences des infirmiers, des IPA, des spécialités infirmières en tenant compte du rôle des autres professionnels de santé.

Aussi, concernant le champ de compétence et d'exercice, ils préconisent de revoir la définition législative de la profession infirmière en la structurant par grandes missions et de déterminer les missions dont la mise en œuvre sera conditionnée à l'intégration des infirmiers à des dispositifs d'exercice coordonné. De plus, au niveau législatif, les infirmiers devraient bénéficier d'un pouvoir de prescription en lien avec des missions qui leur sont attribuées et renvoyant à un décret les conditions d'application et la liste des prescriptions concernées.

Concernant la formation, ils recommandent entre autres de renforcer l'information sur la formation et le métier d'infirmier en développant des partenariats IFSI – EPLE pour accompagner les projets d'orientation.

1 - Rapport IGAS et IGESR, « Evolution de la profession et de la formation infirmières », En ligne : https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2022-030r_-_rapport_infirmiere.pdf

Selon l'IGAS : « *L'analyse des exemples étrangers montre que l'autonomie et le champ de compétences infirmier peuvent être élargis sur plusieurs missions prioritaires, comme la prévention et la coordination du parcours, en réponse aux besoins de santé. La mission formule des orientations qui serviront de base à une concertation qui portera sur le degré d'évolution du champ de compétence infirmier. Pour cela, il sera essentiel d'intégrer dans la réflexion l'articulation avec les autres professions de santé, en particulier les médecins. En outre, la montée en expertise des infirmiers doit être accompagnée d'une refonte de la formation initiale mais aussi par un accent sur la formation continue et la mise en place de passerelles professionnelles* »².

Concertation sur la pratique avancée infirmière³

En ce qui concerne les IPA, l'IGAS et l'IGESR ont travaillé sur « *les évolutions législatives et réglementaires nécessaires pour redéfinir le cadre juridique de la pratique avancée infirmière, en prévoyant les modalités de reconnaissance des infirmiers anesthésistes en pratique avancée* »⁴.

Premièrement, ils émettent des recommandations sur les conditions d'une reconnaissance en pratique avancée des IADE. Ainsi, ils préconisent entre autres de poursuivre, sur la base de cette concertation, les expertises juridiques et les discussions avec les professionnels permettant d'aboutir en temps utile à un projet de loi modifiant l'article L 4301-1 du code de la santé publique.

Ensuite, à propos des autres spécialités infirmières, ils prônent par exemple l'extension du cadre légal de la pratique avancée infirmière aux secteurs d'exercice des puéricultrices non couverts par l'article L 4301-1 actuel.

Enfin, ils affirment qu'il faut veiller à la reprise des discussions entre professionnels IPA et médecins sur l'accès direct des patients au IPA. Aussi, poursuivre les évolutions sur les modalités concrètes d'adressage du patient susceptibles de simplifier, compléter ou remplacer à terme l'actuel protocole d'organisation entre médecins et IPA, salariées et libérales, défini par l'article R 4301-3. Pour finir, ils soutiennent la finalisation du projet de décret en annexe 4 relatif à l'accès direct des patients aux IPA pour les activités « d'orientation, éducation, prévention, dépistage ».

La proposition de loi (PPL) Rist

Consciente de la nécessité de réorganiser l'offre de soins dans notre système de santé, Madame la députée Rist a déposé une proposition de loi portant amélioration de l'accès aux soins par la confiance aux professionnels de santé.

Pour la profession infirmière, elle souhaite ouvrir un droit à la primo prescription et un droit d'accès direct aux infirmiers en pratique avancée (IPA). L'objectif est de fluidifier le parcours de soins des patients en faisant gagner du temps médical et en augmentant l'attractivité de la profession en ville. L'infirmier aurait la possibilité de prendre en charge directement le patient, sans adressage préalable par un médecin. De fait, cela garantirait une plus grande autonomie à l'IPA qui pourra constituer plus facilement une patientèle, manquante à ce jour. Néanmoins, il est important de préciser que cette mesure s'appliquerait uniquement dans le cadre d'une structure d'exercice coordonné.

De plus, deux types d'IPA seraient créés, à savoir des IPA spécialisés et des IPA praticiens, inspirés du modèle canadien. Les IPA spécialisés prendraient en charge des pathologies complexes dans le cadre d'un domaine de compétences spécifique, tandis que les IPA praticiens agiraient en amont dans le cadre d'un domaine de compétences plus large et transversal.

Adoptée en première lecture à l'Assemblée Nationale, cette proposition de loi est actuellement en train d'être étudiée au Sénat.

Sur le recours direct à certains professionnels, sans intervention préalable d'un médecin

La PPL Rist prévoit la possibilité pour trois catégories de professionnels de santé de « pratiquer leur art sans prescription médicale ». Les professionnels concernés sont les infirmiers en pratique avancée, les masseurs-kinésithérapeutes et les orthophonistes. Il faut à chaque fois que ceux-ci exercent dans le cadre d'une structure d'exercice coordonné.

2 - IGAS, « Evolution de la profession et de la formation infirmières », En ligne : <https://www.igas.gouv.fr/spip.php?article874>

3 - Rapport IGAS et IGESR, « Concertation sur la pratique avancée infirmière », En ligne : <https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2022-010r-rapport.pdf>

4 - Rapport IGAS et IGESR, « Concertation sur la pratique avancée infirmière », En ligne : <https://www.igas.gouv.fr/spip.php?article872>

On peut tout d'abord observer que les masseurs-kinésithérapeutes et orthophonistes sont visés sans que soit mentionné un exercice en pratique avancée, à la différence des infirmiers. Si cette mention ne pourrait exister pour les deux premières professions, faute pour elles que l'exercice en pratique avancée leur soit légalement reconnu, il n'en reste pas moins que cela crée une ouverture vers le recours direct plus large qu'aux infirmiers qui peut interroger sur les compétences des dits professionnels, même si des extensions de compétences ont déjà été reconnues, notamment par le diagnostic kiné. Peut-être vaudrait-il mieux reconnaître et organiser l'exercice en pratique avancée pour ces professions dans le même texte ?

De plus, le texte ne distingue pas selon les actes concernés.

Le texte crée également une distinction entre les IPA spécialisés et praticiens mais la faculté d'agir sans prescription médicale est octroyée sans distinction. Ainsi, les articles R 4301-1 et s. du CSP instaurant la pratique avancée infirmière devront certainement être modifiés par décret.

Le texte dispose que la pratique sans prescription médicale est une faculté, ce qui signifie qu'une prescription médicale préalable ou contraire reste possible. Mais qu'en serait-il dans ce deuxième cas ? Le médecin pourrait-il contredire l'infirmier ayant agi au préalable et inversement ? Et surtout quelle décision doit prévaloir dans ce cas ? Sans doute la volonté du patient serait-elle le principal critère de décision...

De fait, la responsabilité du professionnel agissant sans prescription médicale serait nécessairement impactée. Quelles pourraient être les suites du compte-rendu donné au médecin ?

Sur la comparaison avec la proposition du CLIO sur le recours direct

Elle rejoint la PPL sur l'idée d'un recours direct mais s'en distingue en ce qu'elle ne vise pas uniquement des professionnels exerçant en pratique avancée mais tout professionnel de santé au regard d'un diagnostic territorial que ne vise pas la PPL en revanche. Qui ferait ce diagnostic territorial ? Serait-ce l'Agence Régionale de Santé (ARS) ? Le patient devrait-il montrer qu'il est dans l'impossibilité d'avoir un médecin traitant ?

Sur la coordination des soins

Elle apparaît dans la PPL et le texte du CLIO à la fois pour mettre en avant le lien entre l'exercice coordonné et les évolutions de compétences et soulève plus précisément le rôle coordinateur du médecin.

La faculté d'action sans prescription médicale est explicitement reliée dans la PPL Rist à un exercice dans le cadre d'une équipe de soins primaires, d'une CPTS, d'un centre de santé ou d'une maison de santé. Il faut rappeler que l'équipe de soins primaires peut être formée dans un établissement de santé ou un EMS qui sont donc inclus dans la réforme.

La PPL pose plusieurs questions sur la mise en pratique du recours direct aux professionnels non médecins visés dans ces structures. Il faudrait peut-être préciser cette faculté dans le projet de santé de ces structures. Quelles seraient alors les marges de manœuvre des rédacteurs de ce projet ? Pourraient-ils restreindre la faculté octroyée par la loi ? Faudrait-il que la mise en œuvre de cette faculté soit protocolisée de manière précise, réponde à un cahier des charges ? Les modalités de transmission des informations devraient-elles y être précisées ? Qui serait en charge d'assurer la coordination ? Est-on certain que le cadre juridique actuel de ces structures assure une réelle coordination ?

Sur le rôle coordinateur du médecin, le texte du CLIO en parle en évoquant « la notion de coordination du médecin » qui devrait être étendue « à tout regroupement de professionnels de santé ». Mais que cela signifie-t-il ? Que le médecin doit être le coordonnateur dans tout regroupement ? De quel type de regroupement parle-t-on, les mêmes que ceux visés dans la PPL ou d'autres également ? Plus globalement faut-il mentionner les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (qui ne sont pas visées par la PPL) ?

Sur l'évolution globale de la répartition des compétences

Le texte du CLIO mentionne un cadre législatif déjà existant pour une meilleure répartition des interventions des professionnels et la nécessaire application de textes réglementaires en attente. De quels textes s'agit-il exactement ? Cela concerne-t-il les protocoles de coopération ? Des mesures dérogatoires ciblées ?

La proposition est faite d'une modification de la définition de l'exercice illégal de la médecine, mais les débats sur ces

différents textes ne seraient-ils pas l'occasion de revoir plus globalement la façon dont est défini ce délit qui désigne toujours les professions non médicales comme des professions agissant par dérogation au monopole médical ?

En somme, au vu des enjeux et difficultés liés à l'accès aux soins, l'ensemble des acteurs du monde de la santé doivent prendre conscience de l'impériosité de la mise en place de nouvelles mesures dans l'intérêt du patient. Développer les compétences des infirmiers, leur accorder davantage d'autonomie, de responsabilités dans leur exercice et autoriser la primo prescription et l'accès direct aux IPA sont les évolutions attendues par le corps infirmier. Cet ensemble de dispositions s'accompagne naturellement d'une revalorisation de leur salaire, non représentatif à ce jour de leur rôle dans le système de soins.

Gregory Caumes & Patrick Chamboredon

Franck Petit

Avocat, Spécialiste en droit du dommage corporel

Assistance par tierce personne

**La victime n'a pas l'obligation de fractionner ses courses alimentaires ou de se les faire livrer à domicile,
et doit bénéficier d'une assistance par tierce personne
(Cour de cassation, Civile 2^e, 15 décembre 2022, n° 21-16.712, inédit)**

Résumé

Dans un arrêt du 15 décembre 2022, la Cour de cassation a de nouveau rappelé que la victime d'une atteinte corporelle ne voit pas peser sur elle d'obligation de « mitigation », c'est-à-dire de limiter un préjudice dans l'intérêt du responsable.

Elle l'a fait au visa du principe de réparation intégrale du préjudice, à l'occasion de l'indemnisation de la tierce personne et de faits ayant donné lieu à une position assez originale mais très critiquable de la Cour d'appel dont l'arrêt a été cassé.

Abstract

In a decision of December 15, 2022, the Court of Cassation once again recalled that the victim of a bodily injury does not have an obligation to « mitigate », i.e. to limit the damage in the interest of the person responsible. The Court did so in the light of the principle of full reparation of the damage, on the occasion of the compensation of the third party and of facts which gave rise to a rather original but highly questionable position of the Court of Appeal whose decision was quashed.

La nomenclature dite Dintilhac, de 2005, qui liste des postes de préjudices auxquels il est maintenant usuel de se référer pour permettre l'indemnisation d'une victime d'un dommage corporel, a redéfini les contours de l'assistance par tierce personne.

Elle indique, pour l'assistance par tierce personne après consolidation que « *Ces dépenses sont liées à l'assistance permanente d'une tierce personne pour aider la victime handicapée à effectuer les démarches et plus généralement les actes de la vie quotidienne. Elle vise à indemniser le coût pour la victime de la présence nécessaire, de manière définitive, d'une tierce personne à ses côtés pour l'assister dans les actes de la vie quotidienne, préserver sa sécurité, contribuer à restaurer sa dignité et suppléer sa perte d'autonomie* »¹.

Ce poste de préjudice est sensible pour le régleur ou l'assureur, mais aussi pour le médecin et le juriste, tous n'ayant en outre pas la même approche.

Les médecins parlent plus volontiers d'aide humaine. La Cour de cassation utilise aussi parfois cette terminologie².

1 - Nomenclature proposée par le groupe de travail présidé par M. Dintilhac, remis à la Chancellerie en 2005.

2 - Par exemple : Cass., civ. 2^{ème}, 6 février 2020, n°18-26.779. Alors que les juges du fond avaient utilisé la notion d'assistance par tierce personne, la Cour de cassation a répondu en utilisant la notion d'aide humaine.

La notion d'aide humaine est en fait orientée en ce qu'elle s'oppose à la notion d'aide technique ou mécanique. Or, en confrontant ces deux notions, il est tentant de considérer qu'à chaque fois que la victime peut faire en sorte de ne pas avoir besoin d'un être humain à ses côtés pour pallier son déficit physiologique, il n'y a pas lieu de reconnaître et quantifier un besoin d'aide humaine et, partant, une assistance par tierce personne.

Tel est le cas dans l'affaire ayant conduit à l'arrêt de la Cour de cassation du 15 décembre 2022 ici commenté³.

Dans cette espèce, une femme passagère transportée dans une motocyclette, victime d'un accident de la circulation le 13 mai 2012, a actionné l'assureur du véhicule, pour obtenir l'indemnisation de ses préjudices corporels. Au titre de ces derniers, le poste d'assistance par tierce personne, définitif, a été reconnu dans son principe pour effectuer « le grand ménage » par la Cour d'appel de Chambéry dans un arrêt du 25 février 2021. Cette dernière a cependant refusé d'accorder une quelconque indemnité pour la réalisation des courses alimentaires par la victime, au motif que : « *leur fréquence peut être augmentée pour fractionner le port des charges lourdes et réduire le temps de présence debout dans les rayons ; et désormais, la prestation de livraison à domicile est proposée par de très nombreux professionnels, y compris de l'alimentaire* ».

La question posée à la Cour de cassation était donc de savoir si, pour calculer l'indemnisation du poste de préjudice d'assistance par tierce personne, il est possible de retenir les palliatifs permettant à la victime d'éviter de faire appel à une autre personne pour effectuer une tâche.

La réponse négative de la Cour est très claire, cinglante et non motivée, rendue au visa du principe de la réparation intégrale sans perte ni profit pour la victime : « *la victime d'un dommage n'a pas l'obligation de le limiter dans l'intérêt du responsable* ».

L'arrêt est un excellent prétexte pour rappeler la position de cette juridiction qui refuse d'obliger la victime à limiter son dommage dans l'intérêt du responsable, ce qui constituerait une atteinte au principe de l'indemnisation intégrale du préjudice **(I)**, et pour analyser les contours des besoins en assistance par tierce personne **(II)**.

I / Le principe de la réparation intégrale et l'absence d'obligation pour la victime de limiter son dommage dans l'intérêt du responsable

La Cour de cassation utilise le principe de la réparation intégrale **(A)** pour en déduire que la victime n'a pas à limiter son préjudice corporel **(B)**.

A / Le principe de la réparation intégrale

Le principe de la réparation intégrale du préjudice sans perte ni profit pour la victime impose une personnalisation de l'indemnisation, par une évaluation *in concreto* des préjudices subis.

Il s'agit de réparer « tout le préjudice, rien que le préjudice ». Il impose de se prononcer sur toutes les demandes indemnitaires de la victime et de l'indemniser de toutes ses atteintes corporelles mais pas plus. La victime ne doit ni s'appauvrir ni s'enrichir⁴.

La Cour de cassation parle de « *principe de la réparation intégrale sans perte ni profit pour la victime* », érigé comme un principe autonome qui ne se fonde plus sur aucun texte⁵.

C'est à partir de ce principe que la Cour reconnaît l'existence de postes de préjudices ou impose d'en justifier certains, comme dans un arrêt de la chambre mixte du 25 mars 2022 : « *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,*

3 - Cass., civ. 2^{ème}, 15 décembre 2022, n°21-16.712, inédit.

4 - Sur l'individualisation de la réparation : Cass., civ. 2^{ème}, 10 septembre 2015, n°14-24.447 : « *la réparation des préjudices [...] ne saurait être appréciée de manière forfaitaire ou évaluée in abstracto* ». Sur la personnalisation de l'indemnisation par évaluation *in concreto* des préjudices : Y. Lambert-Faivre S. Porchy-Simon, Droit du dommage corporel, systèmes d'indemnisation, Précis Dalloz, 9^e éd., 2022, n° 34 et s.

5 - Avant les années 2016-2017, la Cour de cassation visait l'ancien article 1382 -devenu 1240- du Code civil, instaurant la responsabilité civile extracontractuelle de droit commun pour faute.

les souffrances endurées du fait des blessures, d'autre part, de façon autonome, l'angoisse d'une mort imminente »⁶.

Ce principe implique l'interdiction de la réparation forfaitaire⁷ ou l'utilisation de barèmes⁸.

Certains textes de loi font expressément référence à ce principe⁹.

L'avant-projet de réforme du droit de la responsabilité civile du 13 mars 2017 de la Chancellerie, puis la proposition de loi sur le même sujet du Sénat du 29 juillet 2020, qui contiennent de nombreuses dispositions dérogatoires au droit commun en droit du dommage corporel, visent ce principe de réparation intégrale sans perte ni profit en proposant ainsi de lui donner valeur de loi en l'intégrant dans le Code civil¹⁰.

Toutefois, selon le Conseil Constitutionnel, dans une décision du 18 juin 2010, le principe de la réparation intégrale du préjudice n'a pas valeur constitutionnelle. Des indemnités forfaitaires peuvent donc être créées par le législateur¹¹.

La Cour Européenne des Droits de l'Homme a quant à elle jugé le 12 janvier 2017 que l'absence de réparation intégrale du préjudice n'est pas discriminatoire. Elle n'a donc pas consacré de principe *supra*-législatif de réparation intégrale du préjudice corporel¹².

Le principe de la réparation intégrale implique par ailleurs que la victime a la libre disposition des fonds qui lui sont alloués à titre de dommages-intérêts. Il en découle un principe de non-affectation des dommages-intérêts (qui n'est pas un principe autonome contrairement à ce qui est souvent dit, au terme d'un arrêt du 16 décembre 2021¹³).

Ainsi, est-il interdit à une juridiction de subordonner l'indemnisation des dépenses de santé futures à la production de factures acquittées au fur et à mesure des besoins¹⁴.

C'est pour cela qu'en matière d'assistance par tierce personne, la Cour de cassation juge de manière constante depuis au moins un arrêt du 15 avril 2010 que la victime a la libre disposition des fonds et n'a pas à justifier de leur emploi. Si médicalement l'assistance par tierce personne est nécessaire, l'indemnisation doit en découler, même si c'est la famille qui assume cette assistance¹⁵.

La libre disposition des fonds par la victime est d'ailleurs aussi inscrite dans le projet de réforme de la responsabilité civile de 2017 et dans la proposition du Sénat de 2020, et pourrait dès lors avoir aussi valeur législative en intégrant le Code civil¹⁶.

S'agissant de l'arrêt commenté, la Cour de cassation reprend dans son visa ce principe de réparation intégrale du préjudice sans perte ni profit, pour en déduire *in fine* que « *la victime d'un dommage n'a pas l'obligation de le limiter dans l'intérêt du responsable* » (point n° 8 de l'arrêt du 15 décembre 2022).

C'est dire la portée dudit principe, qui non seulement est affranchi de toute référence textuelle, mais en plus induit l'absence d'obligation pour la victime de limiter son préjudice notamment en matière d'assistance par tierce personne.

6 - Cass. ch. mixte, 25 mars 2022, n° 20-15.624, F. Petit, Le préjudice d'angoisse de mort imminente est un poste de préjudice autonome et différent des souffrances endurées, JDSAM, n°34, 2022, p.106. Voir de nombreux exemples : Cass., civ. 2^{ème}, 4 février 2016, n°10-23.378, 27 avril 2017, n°16-17.127, [24 mai 2018, n°13-24.517](#), 6 février 2020, n°18-19.518.

7 - Cass., civ. 2^{ème} [20 novembre 2014, n°13-21.250](#), [11 décembre 2014, n°13-25.428](#), 13 juin 2019, n°18-17.571, 20 mai 2020, n°19-13.222.

8 - Cass., civ. 2^{ème}, 22 novembre 2012, n°11-25988.

9 - Article 706-3 du Code de procédure pénale, sur le Fonds de Garantie et la CIVI. Articles L1142-14 et L1142-17 du Code de la santé publique, sur les accidents médicaux.

10 - Article 1258 du Code civil dans le projet de réforme du Gouvernement du 13 mars 2017 et la proposition de réforme du Sénat du 29 juillet 2020.

11 - Conseil Constitutionnel, 18 juin 2010, QPC n°2010-8, Liaisons Sociales Quotidien, Le dossier jurisprudence THEMA, n°07/2016, 12 janvier 2016. L'indemnisation des complications : par exemple les indemnités en matière d'accident du travail.

12 - Cour Européenne des Droits de l'Homme, 12 janvier 2017, Req. n°74734/14, Liaisons Sociales Quotidien, L'actualité, n°17244, 16 janvier 2017.

13 - Cass., civ. 2^{ème} 16 décembre 2021, n°20-12.040 : « *Vu le principe de la réparation intégrale sans perte ni profit pour la victime. 11. Le principe susvisé exclut le contrôle de l'utilisation des fonds alloués à la victime, qui en conserve la libre disposition... L'indemnité allouée au titre de l'appareillage prothétique de la victime doit être évaluée en fonction de ses besoins et ne peut pas être subordonnée à la justification des dépenses* ». En ce sens également : Cass., civ. 2^{ème}, 30 juin 2016, n°15-22.942 qui affirme que la production d'un devis de prothèse suffit.

14 - Cass. crim., 2 juin 2015, n°14-83.967.

15 - Cass. civ. 2^{ème}, 15 avril 2010, n°09-14.042. *Idem* : CE, 17 avril 2013, n°346334.

16 - Article 1258 du Code civil dans le projet de réforme du Gouvernement du 13 mars 2017 et la proposition du Sénat du 29 juillet 2020.

B / L'absence d'obligation pour la victime de limiter son dommage

L'obligation pour la victime de limiter son préjudice, c'est-à-dire en droit du dommage corporel de réduire son atteinte corporelle ou éviter son aggravation, peut paraître légitime, car elle est fondée sur l'équité.

Il s'agit de l'obligation de « *mitigation* », appliquée dans certains pays de « *common law* »¹⁷.

En effet, si une victime peut éviter l'ampleur ou l'aggravation d'un dommage, ne faut-il pas réduire ou exclure son droit à indemnisation si elle ne le fait pas ? Si par exemple la victime énucléée peut réduire son préjudice esthétique en portant un œil de verre, ne faut-il pas l'obliger à porter cet équipement, faute de quoi son droit à indemnisation devrait être réduit ou exclu, en la considérant fautive ?

La question se pose surtout parce que dans les faits, souvent ce n'est pas le responsable qui indemnise, mais un assureur, voire la solidarité nationale (par exemple *via* le Fonds de Garantie). Ne faut-il pas alors en effet limiter l'indemnisation, et donc le coût pour la société, en incitant simplement la victime à réduire son préjudice ?

C'est sans doute ce qui a guidé, en l'espèce, la solution plutôt pragmatique de la Cour d'appel de Chambéry dans son arrêt du 25 février 2021 censurée par la Cour de cassation le 15 décembre 2022. Pour les juges d'appel, en effet, la victime pouvait adapter son mode de vie à moindre coût, plutôt que bénéficier d'une assistance par tierce personne (réduire le volume de ses courses, le temps de ses courses ou se faire livrer).

Il est vrai que la Cour de cassation a, pendant un temps, distingué, en matière corporelle, en fonction de la nature des interventions ou traitements.

Ainsi le 30 octobre 1974, a-t-elle jugé qu'en cas de traitements bénins, simples, la victime refusant de s'y soumettre pouvait être considérée comme commettant une faute de nature à limiter son droit à indemnisation¹⁸.

Le 19 mars 1997, elle a jugé au contraire qu'en cas de traitements lourds, difficiles ou douloureux, le principe de l'inviolabilité du corps humain interdisait de retenir une quelconque faute à l'encontre de la victime refusant de s'y soumettre¹⁹.

Toutefois, unifiant le contentieux, la Cour, par deux arrêts du 19 juin 2003, a refusé d'obliger la victime à réduire son préjudice, ou à lui imposer un traitement ou autre. En droit commun et en droit du dommage corporel « *la victime n'est pas tenue de limiter son préjudice dans l'intérêt du responsable* »²⁰.

Depuis, le principe a maintes fois été réaffirmé par toutes les chambres de la Cour de cassation.

Selon un arrêt du 15 janvier 2015 de la première chambre civile, la victime d'une infection nosocomiale n'a pas pu perdre son droit à indemnisation en quittant l'établissement hospitalier et en stoppant un traitement anti-infectieux, contre avis médical, ce qui avait entraîné des complications (septicémie par streptocoque, atteintes secondaires à l'épaule, au foie et au cœur). L'indemnisation des complications devait donc être prise en charge par le responsable initial²¹.

De même, selon un arrêt du 26 mars 2015 de la deuxième chambre civile, il n'a pas pu être reproché à la victime de ne pas rechercher un emploi si, en raison du fait dommageable, elle était inapte à exercer sa précédente activité²².

Également, dans un arrêt du 27 septembre 2016, la chambre criminelle a interdit de reprocher à une victime d'avoir cessé ses traitements antidépresseurs et thérapeutiques, et d'avoir ainsi participé à la dégradation de son état psychologique

17 - Principe de « *mitigation of damages* », appliqué en Italie, au Portugal. Voir H. Muir Watt, « La modération des dommages en droit anglo-américain », LPA 2002, n°232, p. 45. Principe appliqué aussi en matière de droit de la vente internationale par la Convention de Vienne du 11 avril 1980.

18 - Cass., crim., 30 octobre 1974, n°73-93.381.

19 - Cass., civ. 2^{ème}, 19 mars 1997, n°93-10.914.

20 - Cass., civ. 2^{ème}, 19 juin 2003, n°00-22.302 en droit commun et n°01-13.289 en droit du dommage corporel : pas d'obligation pour la victime de subir des interventions chirurgicales de quelque nature qu'elles soient, préconisées par ses médecins pour améliorer son état de santé. Puis : Cass., civ. 1^{ère}, 2 juillet 2014, n°13-17.599, Civ. 2^{ème}, 26 mars 2015, n°14-16.011, D 2015, 1791, obs. L. Lazerge-Cousque.

21 - Cass. civ. 1^{ère}, 15 janvier 2015, n°13-21.180.

22 - Cass. civ. 2^{ème}, 26 mars 2015, n°14-16.011. De même, il ne peut être reproché à une victime de refuser un poste de reclassement : Cass., crim., 14 janvier 2020, n°19-80.108, Civ. 2^{ème}, 5 mars 2020, n°18-25.981. De même la victime ne peut pas être obligée de persévérer dans la recherche d'un emploi en atelier protégé : Cass., civ. 2^{ème}, 28 mars 2013, n°12-15.373.

l'empêchant de travailler²³.

S'agissant plus précisément de l'assistance par tierce personne, la Cour de cassation applique logiquement cette jurisprudence.

C'est ainsi que dans un arrêt du 25 octobre 2012, elle a jugé qu'il était impossible de limiter l'indemnisation de la tierce personne au prétexte qu'un déménagement était possible dans un lieu plus adapté, ou même que la victime aurait pu s'installer au rez-de-chaussée plutôt qu'à l'étage, dès lors que cette dernière souhaitait réintégrer son domicile à la campagne²⁴.

La Cour a aussi, le 4 juillet 2013, jugé que si la victime avait besoin d'aide humaine et choisissait d'être assistée par un membre de la famille, ce choix ne pouvait lui être reproché, et que, dans ce cas, le cyclomoteur et les pertes de gains du proche devaient être indemnisés²⁵.

Ces deux derniers arrêts sont très proches de celui commenté. Dans ceux-ci en effet, la Cour de cassation a cassé les arrêts des cours d'appel qui avaient voulu imposer finalement un choix de vie aux victimes différent de celui qu'elles voulaient retrouver. La solution est proche dans l'arrêt du 15 décembre 2022, la Cour cassant aussi l'arrêt de la cour d'appel qui voulait également imposer un mode de vie à la victime s'agissant de ses courses.

Au final, les choix de vie de la victime après un dommage, en matière d'aide humaine ou d'assistance par tierce personne, ne peuvent lui être reprochés ni dictés.

S'il faut l'indemniser intégralement, c'est pour la remettre dans l'état où elle se serait trouvée si le dommage n'était pas survenu. Comme l'écrivait le Doyen Carbonnier : « *il faut réparer le mal, faire qu'il semble n'avoir été qu'un rêve* »²⁶ (mieux vaudrait dire parfois un cauchemar).

Une ancienne formule de la Cour de cassation, qu'elle utilise encore avec parcimonie, et qui doit rester à l'esprit du régleur ou assureur, du juge, de l'avocat et de l'expert médical, illustre le propos : « *le propre de la responsabilité civile est de rétablir aussi exactement que possible l'équilibre détruit par le dommage et de replacer la victime dans la situation où elle se serait trouvée si l'acte dommageable n'avait pas eu lieu* »²⁷.

Nul doute par conséquent qu'en droit du dommage corporel, il existe un véritable principe d'absence d'obligation pour la victime de limiter son préjudice dans l'intérêt du responsable, principe ayant pratiquement valeur législative.

D'ailleurs, le projet et la proposition de réforme du droit de la responsabilité envisagent là encore de graver dans le marbre de la loi ce principe. En effet, selon ces textes, la victime pourrait se voir opposer son abstention lorsqu'elle aurait pu réduire son préjudice, mais pas pour les préjudices corporels. Il y aurait donc un principe d'obligation de « *mitigation* » en droit commun dans le Code civil, mais avec une exception notoire en droit du dommage corporel pour lequel la victime n'aurait toujours aucune obligation de limiter son préjudice²⁸.

Pour l'assistance par tierce personne, les choix de vie de la victime ne peuvent donc lui être opposés ou reprochés pour limiter son droit à indemnisation.

Ni le juge ni l'expert médical ne peuvent interférer dans lesdits choix pour exclure ou même limiter ce poste de préjudice d'assistance par tierce personne ; seuls les besoins comptent donc.

23 - Cass. crim., 27 septembre 2016, n° 15-83.309, Resp. civ. et assur. 2016 comm. 337 : au visa de l'article 16-3 [inviolabilité du corps humain et acte thérapeutique] et de l'ancien article 1382 devenu 1240 [responsabilité civile pour faute] du Code civil, avec un chapeau s'affranchissant de tout principe : « *le refus d'une personne, victime du préjudice résultant d'un accident dont un conducteur a été reconnu responsable, de se soumettre à des traitements médicaux, qui ne peuvent être pratiqués sans son consentement, ne peut entraîner la perte ou la diminution de son droit à indemnisation de l'intégralité des préjudices résultant de l'infraction* ».

24 - Cass. civ. 2^{ème}, 25 octobre 2012, n°11-25.511, Resp. civ. et assur. 2013 comm. 3.

25 - Cass. civ. 2^{ème}, 4 juillet 2013, n°12-24.164.

26 - J. Carbonnier, Droit civil, vol. 2, PUF, 2001, n°1114.

27 - Cass., civ. 2^{ème}, 28 octobre 1954, n°1767, JCP 1955 II 8765 note R. Savatier, 14 février 1982, JCP 1982 II 19894 note J-F. Barbieri ; Cass., crim., 12 avril 1994, n°93-82.579 ; Cass., com., 12 février 2020, n°17-31.614, JCP 2020 792 note V. Rebeyrol.

28 - Article 1263 du Code civil dans le projet de réforme du Gouvernement du 13 mars 2017 et 1264 dans la proposition de réforme du Sénat du 29 juillet 2020.

II / L'indemnisation et la détermination des seuls besoins en assistance par tierce personne

L'appréhension de l'assistance par tierce personne conduit à indemniser des besoins et non une assistance réelle (A). De là, il est intéressant de s'interroger sur la technique expertale qui ne peut que conduire à rechercher des besoins sans prendre en compte des aides techniques (B).

A / L'indemnisation des seuls besoins

Le postulat de départ de l'assistance par tierce personne est que lorsque la victime présente un déficit fonctionnel temporaire ou permanent, il est nécessaire de quantifier les moyens permettant de compenser la réduction d'autonomie²⁹.

Il fut un temps où l'assistance par tierce personne bénévole par un membre de la famille de la victime interdisait, selon les médecins et les juges du fond, toute prise en charge. Cette interdiction reposait sur le fait que la victime bénéficiait d'une aide gratuite et n'avait donc pas à être remboursée.

Cette conception niait le principe de la réparation intégrale du préjudice. Ce refus d'indemnisation a donc été sanctionné le 14 octobre 1992 par la Cour de cassation, qui rappelle encore parfois cette solution³⁰.

Dans le même sens, il a été jugé que ne relevait pas du devoir de secours entre époux mais du besoin en tierce personne, l'aide consacrée par le conjoint pour assister la victime dans ses déplacements et tous les autres gestes de la vie courante³¹.

Le Conseil d'État a aussi rappelé, le 20 avril 2021, que le fait que l'assistance par tierce personne soit assurée par un membre de la famille ne pouvait interférer dans la fixation du montant alloué pour réparer ce poste de préjudice³².

Le débat est éculé, sauf à constater qu'il y a encore parfois des résistances, ou à tout le moins des réticences, de certains experts médicaux, assureurs et juridictions.

Les juridictions ont par ailleurs élargi la nécessité d'une assistance par tierce personne à beaucoup de victimes, pour compenser tous les actes de la vie courante, cette assistance étant en effet souvent réservée jusqu'alors au grave handicap.

La Cour de cassation a ainsi jugé le 14 décembre 2016 qu'une assistance par tierce personne était nécessaire pour une victime handicapée ne pouvant plus assurer son rôle parental. Il s'agit ici de la prise en charge de l'aide à la parentalité³³.

De même a-t-il été jugé le 23 novembre 2017 que les besoins en aide humaine pouvaient exister même pour une victime vivant en institution³⁴, puis le 5 janvier 2020 pour une victime en cas d'hospitalisation à domicile³⁵.

Le port de courses lourdes du type packs d'eau a pu aussi être indemnisé selon un arrêt du 6 février 2020, qui a cassé un arrêt d'appel ayant rejeté toute demande d'assistance par tierce personne au motif que seul ce port de courses du quotidien avait été retenu par l'expert médical judiciaire³⁶.

De même, il a été jugé le 10 novembre 2021 que la garde des enfants, la gestion des courriers, le traitement du linge et les démarches administratives, pendant l'hospitalisation pouvaient être indemnisées³⁷.

Il n'y a donc pas de petits besoins : toute impossibilité matérielle doit être indemnisée.

En outre, franchissant un cap sur l'objet de l'assistance par tierce personne, la Cour de cassation juge depuis le 23 mai 2019 puis le 25 juin 2020, que cette assistance doit couvrir non seulement la satisfaction de fonctions vitales et le maintien

29 - Cass., civ. 2^{ème}, 28 février 2013, 11-25.446 et 11-25.927, RTD Civ 2013. 612. obs. P. Jourdain : « *Le poste de préjudice lié à l'assistance d'une tierce personne indemnise la perte d'autonomie de la victime restant atteinte, à la suite du fait dommageable, d'un déficit fonctionnel permanent* ».

30 - Cass., civ. 2^{ème}, 14 octobre 1992, n°91-12.696 ; 15 avril 2010, n°09-14.042 ; 25 octobre 2012, n°11-25.511.

31 - Cass., crim., 25 janvier 2022, n°20-86.376.

32 - Conseil d'Etat, 20 avril 2021, n°433099.

33 - Cass., civ. 1^{ère}, 14 décembre 2016, n°15-28.060.

34 - Cass., civ. 2^{ème}, 23 novembre 2017, n°16-24.172.

35 - Cass., crim., 5 janvier 2021, n°19-86.395 : « *les services d'hospitalisation à domicile présents de 8 h à 9 h et de 15 h à 15 h 30 ne pouvaient remplacer la tierce personne active* ». *Idem* Cass., civ. 2^{ème}, 17 juin 2021, n°20-12.450.

36 - Cass., civ. 2^{ème}, 6 février 2020, n°18-26.779 : cassation de l'arrêt d'une cour d'appel qui avait refusé cette indemnisation au motif que le port de charges lourdes dans le cadre de courses comme des packs d'eau ne justifiait pas l'assistance par tierce personne.

37 - Cass., civ. 2^{ème}, 10 novembre 2021, n°19-10.058.

d'une qualité de vie, mais qu'elle doit en plus restaurer la dignité, comme préconisé par la nomenclature dite Dintilhac³⁸.

Pour autant, le réconfort, le secours moral et l'accompagnement, ne font pas partie de cette assistance par tierce personne au terme d'un autre arrêt rendu également le 25 juin 2020³⁹.

L'enjeu de l'assistance par tierce personne est considérable, d'un point de vue financier, en cas d'atteinte corporelle de la victime générant une perte d'autonomie, ce d'autant plus que tant la Cour de cassation que le Conseil d'État jugent que son coût doit être calculé *a minima* sur la base d'un SMIC incluant les charges sociales, les jours fériés et les congés payés⁴⁰.

En l'espèce, dans l'arrêt du 15 décembre 2022, c'est l'aspect financier qui a dicté le pourvoi (20 000 € capitalisés de manière viagère alloués par la Cour d'appel pour l'assistance par tierce personne uniquement pour le grand ménage). Aucune indemnisation n'était prévue pour les courses alimentaires pour le port des charges lourdes. C'est bien le mode de vie de la victime que la Cour d'appel avait voulu régir, en lui imposant de fractionner ses courses ou de se les faire livrer, plutôt que de lui octroyer une somme au titre d'une aide humaine à ce titre.

Le raisonnement n'a pas été suivi par la Cour de cassation, qui, implicitement mais nécessairement, s'est fondée sur les besoins de la victime pour ce qui est mentionné comme étant « l'aide » par tierce personne dans son arrêt du 15 décembre 2022. Elle s'est basée sur le fait que les juges d'appel avaient reconnu « *dans son principe* » la nécessité pour la victime de recourir à cette aide pour le grand ménage.

Par conséquent, la Cour de cassation exige que le poste de préjudice d'assistance par tierce personne soit évalué en fonction des besoins de la victime, et non pas en fonction de la dépense.

Ce n'est pas nouveau car la Cour de cassation a déjà, le 20 juin 2013, dans une affaire relative à une faute inexcusable en matière d'accident du travail, utilisé la notion de besoins, pour l'assistance par tierce personne après consolidation⁴¹.

Elle a ensuite jugé le 7 mai 2014 que pour calculer l'indemnisation de l'assistance par tierce personne, seuls les besoins de la victime doivent être pris en compte, et non les dépenses effectives⁴². Aucune production de justificatifs ne peut donc être imposée à la victime.

Les besoins doivent cependant être caractérisés, faute de quoi aucune assistance par tierce personne ne saurait être allouée⁴³. La Cour a logiquement dès lors rejeté l'indemnisation d'une aggravation, en l'absence notamment d'évolution des besoins⁴⁴.

Le Conseil d'État a également statué en ce sens considérant que l'indemnisation de l'assistance par tierce personne doit être calculée en fonction des besoins et pas sur facture⁴⁵.

Enfin, la Cour de cassation, dans un arrêt du 1^{er} juin 2022, a obligé le juge à se prononcer sur la nécessité d'une assistance par tierce personne, même si elle n'est pas retenue par l'expert médical⁴⁶.

En l'espèce, n'est pas abordée la distinction, querellée, entre assistance par tierce personne active et assistance par

38 - Cass., civ. 2^{ème}, 23 mai 2019, n°18-16.651 ; 25 juin 2020, n°19-18.263 : l'assistance par tierce personne ne se limite pas à compenser l'impossibilité d'accomplir certains des actes de la vie courante.

39 - Cass., civ. 2^{ème}, 25 juin 2020, n°19-18.167 : « *le réconfort, le secours moral et l'accompagnement apportés à la victime par sa mère ne pouvaient être pris en compte au titre de l'indemnisation de ce poste de préjudice* ».

40 - Cass., civ. 2^{ème}, 16 juillet 2020, n°19-14.982 ; 24 septembre 2020, n°19-21.317 (ATP temporaire) ; 17 décembre 2020, n°19-15.969. *Idem* CE, 12 février 2020, n°422754 (ATP permanente). Soit environ 18 € par heure à ces dates. Voir les prémices : Cass., civ. 2^{ème}, 13 septembre 2018, n°17-22.427.

41 - Cass. civ. 2^{ème}, 20 juin 2013, n°12-21.548 : pour l'ATP avant consolidation, elle a expressément indiqué que les dépenses effectives n'avaient pas à être prises en compte. Dans le même sens : Cass., civ. 2^{ème}, 15 avril 2010, RCA 2010, comm. n°174. *Idem* CE, 22 février 2010, Gaz. Pal. 6 août 2010 p. 42.

42 - Cass., civ. 2^{ème}, 7 mai 2014, n°13.16-204 : « *le montant de l'indemnité allouée au titre de l'assistance d'une tierce personne ne saurait être réduit en cas d'assistance d'un membre de la famille ni subordonné à la production de justificatifs des dépenses effectives* ». Puis : Cass. civ. 1^{ère}, 13 juillet 2016, n°15-21.399 ; civ. 2^{ème}, 2 février 2017, n°16-12.217.

43 - Cass., civ. 2^{ème}, 13 juin 2019, n°18-19.604 : cassation de l'arrêt d'appel faute de caractériser « *le besoin pour la victime de recourir à un tiers pour l'assister dans tout ou partie des actes de la vie quotidienne* ».

44 - Cass., civ. 2^{ème}, 5 mars 2020, n°19-10.323.

45 - Par exemple CE, 25 mai 2018, n° 393827 ; 27 décembre 2019, n°42179 ; 31 décembre 2020, n°428835 ; 30 novembre 2021, n°438391.

46 - Cass., civ. 1^{ère}, 1^{er} juin 2022, n°21-10.940.

tierce personne passive, dont le coût et l'indemnisation doivent précisément être détaillés et explicités⁴⁷.

Les besoins constituent maintenant un élément constamment retenu par la Cour de cassation, pour la réparation de tous les postes de préjudices. En effet, elle estime que ce sont les besoins de la victime qui permettent de délimiter et de fixer les postes de préjudices, donc de les indemniser, et non la production de justificatifs ou de factures, ni même le rapport d'expertise⁴⁸.

Elle l'a jugé le 2 juin 2015 pour les dépenses de santé futures⁴⁹, puis le 16 décembre 2021, de manière plus étonnante, apparemment pour les dépenses de santé actuelles⁵⁰.

Elle l'a jugé aussi le 10 février 2022 pour l'aide aux déplacements qui n'est pas limitée aux seules nécessités de la vie quotidienne mais comprend, selon la motivation de la cour d'appel approuvée par la haute juridiction « *nécessairement les besoins de [la] vie sociale* »⁵¹.

Il en est de même, selon le Conseil d'État dans un arrêt du 27 mai 2021, des frais de logement adapté, pour lesquels l'indemnisation peut inclure les dépenses nées de l'achat ou de la construction, dès lors que ces dépenses imposées par le handicap de la victime visent à répondre à ses besoins⁵².

En définitive, en matière d'assistance par tierce personne, la prise en compte exclusive des besoins, fait nécessairement reporter la discussion sur la mission confiée à l'expert médical.

B / La détermination des seuls besoins

Dans le cadre de sa mission d'évaluation des préjudices corporels, il est en général sollicité de l'expert médical qu'il décrive les moyens humains, mais aussi matériels, pour parvenir à l'indemnisation : tierce personne, appareillage, aménagement du véhicule et de l'habitation⁵³.

Or, l'expert médical va avoir naturellement tendance à limiter ou exclure la tierce personne, s'il estime qu'avec un appareillage ou une aide matérielle, l'aide humaine n'est plus aussi conséquente ou même utile.

Comme il a été évoqué ci-dessus, lorsque la notion d'aide humaine est utilisée, s'y oppose au moins inconsciemment la notion d'aide technique, matérielle ou mécanique. Par exemple, une victime n'aura pas besoin d'aide humaine pour boutonner sa chemise si elle utilise un enfile-bouton ; allant plus loin dans le raisonnement, elle n'aura pas besoin d'aide humaine pour passer l'aspirateur si elle utilise un aspirateur autonome.

Ainsi, la mission d'expertise médicale proposée par l'AREDOC à partir de 2006, dite de droit commun en 2009 et revue en 2014, renvoyait-t-elle l'examen de l'assistance par tierce personne à la notion de perte d'autonomie en matière de handicap grave.

Dès lors, il fallait se référer à la « *Mission spécifique aux handicaps graves générant une perte d'autonomie* ». Or, cette dernière était réservée en principe aux « *troubles locomoteurs graves, et pour la seconde, aux traumatismes crâniens graves* », ce qui n'incitait pas l'expert médical, à reconnaître facilement une assistance par tierce personne en dehors de ces deux possibilités⁵⁴.

47 - Voir Conseil d'Etat, 27 mai 2021, n°433863 : « *en retenant [...] un taux horaire de 13 euros pour déterminer le montant de l'indemnité due à la jeune C... au titre de son besoin d'assistance par une tierce personne, sans tenir compte, ainsi qu'il ressortait des pièces du dossier qui lui était soumis, de ce qu'une assistance adaptée à sa situation de handicap s'élevait un coût plus d'une fois et demie supérieur au montant retenu, la cour a méconnu...* ». Sur la contestation de la distinction entre ATP active et passive : M. et J-D Le Roy, F. Bibal, A. Guégan, L'évaluation du préjudice corporel, Lexisnexis, 22^e éd., n°208 et 237.

48 - Cass., civ. 2^{ème}, 8 septembre 2016, n°14-24.974 et 14-26.506, note C. Bernfeld, Les besoins en tierce personne peuvent s'évincer des séquelles, Gaz. Pal. 2016 n°43 p. 68.

49 - Cass., crim., 2 juin 2015, n°14-83.967 : « *en subordonnant ainsi l'indemnisation de M. Y... à la production de justificatifs, alors qu'il lui appartenait, pour liquider son préjudice, de procéder à la capitalisation des frais futurs, en déterminant le coût de ces appareillages [...], la cour d'appel a méconnu (...)* ».

50 - Cass., civ. 2^{ème}, 16 décembre 2021, n°20-12.040 : indemnisation des matériels/prothèses en fonction des besoins de la victime, avec impossibilité de la subordonner à la justification des dépenses (déjà en ce sens : Cass., civ. 2^{ème}, 30 juin 2016, n°15-22.942).

51 - Cass., civ. 2^{ème}, 10 février 2022, n°20-19.356.

52 - CE, 27 mai 2021, n°433863 : en l'espèce très jeune enfant vivant avec parents. La solution est identique en droit privé.

53 - Voir par exemple Y. Lambert-Faivre S. Porchy-Simon, Droit du dommage corporel, systèmes d'indemnisation, Précis Dalloz, 9^{ème} éd., 2022, n°133.

54 - AREDOC : mission d'expertise médicale de droit commun dite « Mission d'expertise médicale 2009 - Mise à jour 2014 ». L'AREDOC, association pour l'étude de la réparation du dommage corporel, est une émanation des assureurs et des fonds d'indemnisation.

Si la nouvelle mission dite de droit commun proposée par l'AREDOC pour 2023 intègre l'assistance par tierce personne avant consolidation en parlant d' « Aide humaine temporaire constitutive d'une assistance par tierce personne temporaire », il faut immédiatement constater que pour le poste d'assistance par tierce personne après consolidation, un renvoi est de nouveau opéré à la mission spécifique aux handicaps graves⁵⁵.

Or, cette mission spécifique aux handicaps graves avec perte d'autonomie impose d'abord à l'expert médical de déterminer les aides matérielles nécessaires dont les aides techniques elles-mêmes différenciées des adaptations du logement, ensuite de déterminer de manière résiduelle seulement les aides humaines nécessaires.

Dans cette mission, il est en effet demandé à l'expert médical de « déterminer [...], en tenant compte des aides matérielles [...], les besoins en aide humaine »⁵⁶.

Il s'agirait dans cette mission, selon certains auteurs, de procéder ainsi à la mise en place d'un principe contestable de hiérarchie des aides⁵⁷.

L'ANADOC quant à elle, en 2020 puis 2022, dans sa mission d'expertise médicale, qui intègre en réalité les jurisprudences de la Cour de cassation sur le contenu des postes de préjudices corporels, a détaché l'assistance par tierce personne de toute aide technique (et même de la notion d'aide humaine).

Elle propose, pour ce poste de préjudice, d' « indiquer le cas échéant si l'assistance constante ou occasionnelle d'une tierce personne (étrangère ou non à la famille) est ou a été nécessaire pour accomplir les actes, non seulement élémentaires mais aussi élaborés, de la vie quotidienne, pour sécuriser la victime et assurer sa dignité et sa citoyenneté »⁵⁸.

La référence à la dignité et la citoyenneté émane de la nomenclature dite Dintilhac et de la jurisprudence précitée de la Cour de cassation du 25 juin 2020⁵⁹.

L'arrêt de la Cour de cassation commenté du 15 décembre 2022 interdit d'imposer à la victime de modifier son comportement, d'adopter un mode de vie pour réduire son préjudice, et, partant, de s'adapter à son handicap pour réduire ses besoins en assistance par tierce personne.

Cet arrêt milite donc dans le sens d'une impossibilité de la prise en compte des aides techniques, avant de fixer l'aide humaine.

Les développements et les arrêts précédents ne peuvent, dès lors qu'ils imposent de ne prendre en compte que les besoins de la victime, que conduire à faire abstraction des aides techniques que la victime pourrait utiliser pour réduire ses besoins en aide humaine.

Pour déterminer les besoins en assistance par tierce personne, d'un point de vue médico-légal, il est possible de prendre pour exemple un arrêt de la Cour de cassation du 24 mars 2016. Son étude permet de conclure que tout acte impossible doit conduire à la reconnaissance d'une aide humaine. Cet arrêt a en effet sanctionné une cour d'appel ayant jugé que puisque l'expert médical judiciaire avait retenu que la victime pouvait faire sa toilette, se rendre aux WC et préparer ses repas seule, mais ne pouvait simplement pas couper ses aliments seule, aucune tierce personne n'était nécessaire⁶⁰.

Il est aussi utile, pour cerner les besoins en aide humaine, de se référer à la loi du 11 février 2005 « pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées », qui pose le principe selon lequel la personne handicapée a droit à la compensation de son handicap (ce qui inclut accueil scolaire, aménagement du logement, accès au travail, droit de vivre en milieu ordinaire ou adapté)⁶¹.

55 - AREDOC : mission d'expertise médicale de droit commun 2023.

56 - AREDOC : mission d'expertise médicale spécifique handicaps graves 2014 : « Dans le cas où les aides matérielles n'ont pas été mises en place, l'expert déterminera l'aide humaine en cours au jour de l'expertise, en décrivant les aides matérielles nécessaires prévues ou prévisibles et leur incidence sur l'autonomie... ». *Idem* : COREIDOC, Lettre de la COREIDOC n°28 - L'assistance par tierce personne, 28 juin 2019.

57 - Y. Lambert-Faivre S. Porchy-Simon, Droit du dommage corporel, systèmes d'indemnisation, Précis Dalloz, 9^e éd., 2022, n°133 ; F. Bibal, « Grand handicap : vers une nouvelle méthodologie », Gaz. Pal. Sept 2014, p. 15.

58 - ANADOC : mission d'expertise 2020, 2022. La mission préconisée fait masse de l'ATP temporaire ou permanente. L'ANADOC, antenne nationale de documentation sur le dommage corporel, émane de l'association des médecins de recours de victimes (ANAMEVA) et de l'association des avocats de victimes (ANADAVI). Voir à ce sujet : [Journal de droit de la santé et de l'Assurance maladie, Juillet 2020, n° 26, dossier spécial « La base ANADOC : pour une expertise indépendante des assureurs »](#).

59 - Cass., civ. 2^{ème}, 25 juin 2020, n°19-18.263.

60 - Cass., civ., 2^{ème}, 24 mars 2016, n°15-16.030.

61 - Loi n°2005-102 du 11 février 2005 modifiée et codifiée aux articles L114 et s. du Code de l'action sociale et des familles.

Le handicap y est en effet défini comme : « toute limitation d'activité ou restriction de participation à la vie en société subie dans son environnement par une personne... »⁶². La compensation du handicap, qui peut guider pour déterminer les besoins, vise donc non seulement l'aide dans les fonctions physiologiques ou vitales, mais également la vie sociale.

De même, l'Organisation Mondiale de la Santé, dans sa classification internationale du fonctionnement du handicap et de la santé, dite CIF ou CIFH, propose un classement par activités et par participations qui peut guider le travail de quantification du handicap et donc de l'assistance par tierce personne parfois⁶³.

Par conséquent, il paraît bien impossible, en droit, de tenter de contraindre la victime à adopter des aides techniques, matérielles, mécaniques, dans le but direct ou indirect de restreindre l'indemnisation de l'aide humaine. L'utilisation de la notion d'assistance par tierce personne au lieu d'aide humaine permet d'ailleurs d'éviter cet écueil.

L'expert médical ne doit donc pas, en principe, analyser et quantifier l'assistance par tierce personne par un raisonnement en deux temps : d'abord l'aide technique ou matérielle, ensuite l'aide humaine résiduelle. Il s'agit en effet, avec ce mode de raisonnement, ni plus ni moins, que d'imposer à la victime d'adopter les aides techniques préconisées ou conseillées.

C'est en effet alors en droit une atteinte à l'interdiction de l'obligation faite à la victime de limiter son préjudice dans l'intérêt du responsable. Or, au final, dans le domaine médico-légal, ce sont les juges qui tranchent et ils imposent leur point de vue qui doit être accepté par les auxiliaires de justice dont les experts médicaux judiciaires.

La question du rôle de l'ergothérapeute peut alors aussi légitimement être posée. Celui-ci ne doit pouvoir au mieux, en toute objectivité, comme l'expert médical, que relever les aides techniques possibles pour compenser un handicap, mais ne doit pas pouvoir de ce fait réduire le besoin en assistance par tierce personne.

C'est sans doute le sens de l'arrêt de la Cour de cassation du 15 décembre 2022, dont les faits sont remarquables : il ne peut être imposé indirectement à une victime, qui ne peut porter de charges lourdes, de faire ses courses en plusieurs fois, de réduire le temps pendant lequel elle fait ses courses, de se faire livrer ses courses... le tout à l'aune de l'assistance par tierce personne. Cette assistance doit lui être accordée pour justement ne pas lui imposer un mode de vie, alors qu'elle n'est pas responsable de son handicap.

L'inéquité, voire l'ironie, de la solution de la Cour d'appel de Chambéry dans cette affaire était criante : elle avait jugé, au final, que la victime, ne pouvant porter de charges lourdes ni avoir une station debout prolongée, n'avait qu'à faire ses courses en plusieurs fois ou se les faire livrer. Si cette solution paraît empreinte d'un certain bon sens, elle est choquante au regard du droit de la victime de se faire assister pour les actes de la vie courante afin de restaurer sa dignité et maintenir le lien social (il suffit de l'imaginer, ne pouvant porter un pack d'eau, faire des aller-retours au supermarché avec une bouteille d'eau à chaque fois...).

Pourtant, ce type de raisonnement est fréquent : la victime qui ne peut monter les escaliers peut aménager son rez-de-chaussée... celle qui ne peut nouer ses lacets n'a qu'à mettre des chaussures sans lacets... Ledit raisonnement est nécessairement mis à mal notamment par l'arrêt du 15 décembre 2022.

L'examen de l'environnement de la victime, avant et après l'atteinte corporelle, est essentiel et ne saurait être défavorablement retenu contre elle. De même, ses activités ne sauraient être réduites s'il existe une possibilité de les maintenir par le biais d'une assistance par tierce personne.

Il ne faut en définitive jamais oublier ce qui est sous-tendu dans cet arrêt : la victime subit un dommage sans en avoir été à l'origine. Il faut alors compenser le handicap en résultant, et certainement pas, froidement, lui imposer de changer de vie (ce qui cependant est déjà le cas bien souvent évidemment).

Franck Petit

62 - Loi n°2005-102 du 11 février 2005, article L114 du Code de l'action sociale et des familles.

63 - Classification de l'OMS dite CIF ou CIFH, de 2001, qui révisé et se substitue à la classification internationale des handicaps de 1980. L'invalidité y est présentée comme une interaction entre les potentialités d'une personne et son environnement, en fonction des facteurs environnementaux.

Camille Maréchal Pollaud-Dulian

Maître de conférences HDR en droit privé, Directrice du Master 2 Droit général des activités numériques, Université Paris Cité, Inserm, Institut Droit et Santé, F-75006 Paris, France

Droit des brevets

Résumé

La chronique de droit des brevets pharmaceutiques revient sur la question récurrente des mesures provisoires demandées à l'encontre d'un laboratoire de génériques. Elle aborde aussi l'exception au monopole du breveté relative aux actes expérimentaux dont il est rarement fait application en jurisprudence.

En outre, sont évoqués les projets législatifs de la Commission européenne en matière de certificats complémentaires de protection et de licences obligatoires.

Abstract

The pharmaceutical patent law column comes back to the recurring question of the precautionary measures against the manufacturer of generic drugs. It also touches on the exception to the patentee's monopoly for experimental acts which is rarely enforced in court.

Moreover, it deals with the legal projects of the European Commission concerning the supplementary protection certificate for medicinal products and the compulsory licenses.

Défense des droits – mesures provisoires

TJ Paris (ref.) 6 octobre 2022, RG 22/55799 Biogen c/Mylan – Viatris

L'ordonnance rendue par le tribunal judiciaire de Paris le 6 octobre 2022 illustre à la fois la difficulté, pour le titulaire d'un brevet pharmaceutique, d'obtenir des mesures provisoires à l'encontre d'un génériqueur et le fait que le juge des référés se livre désormais à un véritable examen de la validité du brevet¹.

En l'espèce, la société Biogen est titulaire d'un brevet européen désignant la France, déposé le 7 février 2008 et délivré le 23 juin 2022. Ce brevet de seconde application thérapeutique protège une composition de fumarate de diméthyle et de fumarate de monométhyle dans une nouvelle posologie, dosée à 480 mg, pour le traitement de la sclérose en plaques. Biogen bénéficie depuis 2014 d'une autorisation de mise sur le marché pour ce produit sous la forme de gélules gastro-résistantes de diméthyle fumarate dosé à 120 ou 240 mg, 2 fois par jour. Alors que les sociétés Viatris et Mylan s'apprêtaient à commercialiser en France une version générique de ce médicament, la société Biogen a demandé au juge des référés de prendre des mesures provisoires d'interdiction. Les sociétés Viatris et Mylan opposent alors deux moyens tirés de la nullité du brevet de Biogen, pour insuffisance de description et défaut d'activité inventive.

De manière désormais classique, le juge du provisoire justifie la portée de son contrôle en se référant au considérant 22 de la directive européenne n° 2004/48 relative au respect des droits de propriété intellectuelle, dont l'article L. 615-3

1 - J.-C. Galloux, « Premier bilan de l'application de la loi 2007-1544, dite de « lutte contre la contrefaçon » », *Propriété intellectuelle* 2009, n°33, p. 350 ; « Quelques précisions relatives aux mesures provisoires en matière de contrefaçon », *Propriété industrielle* 2013, Etude 3 ; V. aussi *Paris, Pôle 5, ch. 1, 15 juin 2021, RG 20/12617, Allergan c/Mylan, JSDAM 2022, n°31, p. 140*, notre commentaire ; *Paris, Pôle 5, ch. 1, 25 mai 2022, RG n°21/18398 - Healthcare c/Teva, JSDAM 2022, n°35, p. 129*, notre commentaire.

du Code de la propriété intellectuelle constitue la transposition. Selon ce texte, « *il est également indispensable de prévoir des mesures provisoires permettant de faire cesser immédiatement l'atteinte sans attendre une décision au fond, dans le respect des droits de la défense, en veillant à la proportionnalité des mesures provisoires en fonction des spécificités de chaque cas d'espèce, et en prévoyant les garanties nécessaires pour couvrir les frais et dommages occasionnés à la partie défenderesse par une demande injustifiée* ». Le juge des référés en déduit que lorsqu'il est saisi de demandes d'interdiction provisoire, il « *doit statuer sur les contestations élevées en défense, y compris lorsque celles-ci portent sur la validité du titre lui-même* » et qu'« *il lui appartient alors d'apprécier le caractère sérieux ou non de la contestation et, en tout état de cause, d'évaluer la proportion entre les mesures sollicitées et l'atteinte alléguée par le demandeur et de prendre, au vu des risques encourus de part et d'autre, la décision ou non d'interdire la commercialisation du produit prétendument contrefaisant* ».

La suffisance de la description et l'activité inventive étant contestées, le juge procède à la définition de l'homme du métier. Comme cela est de plus ou en plus souvent le cas en matière pharmaceutique, il est fait référence à une « *équipe d'hommes du métier* », en l'espèce « *une équipe pluridisciplinaire – constituée d'un médecin ayant une expérience dans le traitement de la sclérose en plaques et d'un pharmacologue* »².

L'ordonnance commentée met en lumière deux points spécifiques aux brevets de pharmacie : d'une part, le lien entre la description de l'invention et la démonstration de l'effet thérapeutique du médicament et, d'autre part, la condition d'activité inventive confrontée au déroulement d'études cliniques.

1. Description de l'invention de seconde application thérapeutique et plausibilité de l'effet thérapeutique

L'exigence de suffisance de la description oblige-t-elle le breveté à démontrer l'effet thérapeutique du médicament ? C'est la question que soulevait l'un des moyens des sociétés Mylan et Viatrix, qui soutenaient que l'efficacité thérapeutique de la dose revendiquée de 480 mg de diméthyle fumarate n'était pas décrite et qu'elle ne pouvait l'être puisqu'elle n'aurait été démontrée que postérieurement à la date du dépôt en 2008, par les résultats, parus en 2011, d'essais cliniques de phase III au cours desquels cette dose de 480 mg a été testée pour la première fois auprès de patients atteints de sclérose en plaques.

Selon l'article L. 612-5 du Code de la propriété intellectuelle, « *l'invention doit être exposée dans la demande de brevet de façon suffisamment claire et complète pour qu'un homme du métier puisse l'exécuter* »³. S'agissant d'une invention pharmaceutique, il suffit, en principe, d'indiquer les moyens de réaliser la composition pharmacologique et son application en médecine. Il suffit donc de décrire l'application thérapeutique en indiquant les propriétés pharmacologiques du médicament mais il n'est pas exigé du déposant qu'il décrive ni qu'il démontre les effets sur le corps humain aboutissant à l'effet thérapeutique⁴. Cependant, s'agissant, comme en l'espèce, d'une seconde application thérapeutique, l'invention consiste précisément dans l'obtention d'un nouvel effet thérapeutique, la composition du produit étant déjà connue, ainsi que la manière de l'obtenir. La question se pose donc de savoir si le nouvel effet thérapeutique doit être démontré dans la description de l'invention. Suivant la position des chambres de recours technique de l'OEB⁵, la chambre commerciale de la Cour de cassation a jugé que « *lorsqu'une revendication porte sur une application ultérieure d'une substance ou d'une composition, l'obtention de cet effet thérapeutique est une caractéristique fonctionnelle de la revendication, de sorte que, si pour satisfaire à l'exigence de description, il n'est pas nécessaire de démontrer cliniquement cet effet thérapeutique, la demande de brevet doit refléter directement et sans ambiguïté l'application thérapeutique revendiquée, de manière que l'homme du métier comprenne, sur la base de modèles communément acceptés, que les résultats reflètent cette application thérapeutique* »⁶. La Cour de cassation a ainsi adopté l'exigence de plausibilité de l'effet thérapeutique. A la différence de l'invention de produit, la revendication de seconde application thérapeutique doit décrire l'aptitude du médicament à traiter ou à prévenir la maladie car l'indication thérapeutique est bien au cœur de l'invention. En revanche, il n'est pas exigé que l'effet thérapeutique soit démontré, notamment par des essais cliniques. L'effet thérapeutique doit seulement être plausible

2 - Sur cette question, V. J.-C. Galloux, RTDcom. 2016, p. 89 et les décisions citées ; V. aussi F. Pollaud-Dulian, *La Propriété industrielle*, Economica, 2^{ème} éd., 2022, n° 341 et Paris, Pôle 5, ch. 1, 25 mai 2022, RG n°21/18398 – Healthcare c/Teva, [JSDAM 2022, n°35, p. 129](#), notre commentaire.

3 - V. aussi article 83 de la Convention sur le brevet européen.

4 - F. Pollaud-Dulian, ouvrage précité, n° 271.

5 - V. par exemple, OEB, CRT, 27 août 2014, T. 1616/09, *Supergen* ; 8 juillet 2014, T. 801/10, *Aripiprazole*.

6 - Cass. com., 6 décembre 2017, n° 15-19726 ; Dalloz IP/IT 2018, p. 186, F. Pollaud-Dulian ; T. Gisclard, « Les brevets de nouvelle application thérapeutique et la description de l'effet thérapeutique », *Prop. Ind.* 2018, Étude 11.

pour l'homme du métier.

Appliquant ces principes, le tribunal judiciaire affirme que « *l'effet thérapeutique recherché doit être précisé dans les revendications, et pour qu'il soit satisfait à l'exigence de suffisance de description, le brevet relatif à une seconde application thérapeutique doit comporter, par toutes sortes de données, les informations établissant clairement et sans ambiguïté l'effet thérapeutique revendiqué, sans qu'il soit nécessaire de fournir à ce stade le résultat d'essais cliniques, l'effet thérapeutique étant alors considéré comme "plausible" ».*

En l'espèce, le juge des référés relève que les revendications précisent l'effet thérapeutique recherché, à savoir le traitement de la sclérose en plaques au moyen de l'administration orale d'une dose quotidienne de 480 mg de fumarate de diméthyle ou fumarate de monométhyle, tandis que la description divulgue des tests réalisés sur des souris et des tableaux de conversion pour l'être humain. Il relève aussi que la description mentionne des résultats d'essais cliniques de phase II-b portant sur des composés comprenant différents dosages de fumarate de diméthyle. Pour le tribunal, ces éléments de la description rendent « *indiscutablement "plausible" »* l'effet thérapeutique de la dose revendiquée.

Le tribunal juge donc que la description de l'invention de deuxième application thérapeutique, qui comportait des tests sur les animaux, des tableaux de conversion pour l'être humain et surtout, les résultats d'essais cliniques en cours, rendait indiscutablement plausible l'effet thérapeutique à la date du dépôt, de sorte que l'insuffisance de description n'est pas manifeste.

Paradoxalement, ce sont ces mêmes résultats d'essais cliniques qui, après avoir contribué à rendre suffisante la description de l'invention, vont servir à remettre en cause son activité inventive.

2. Activité inventive et divulgation d'une étude clinique en cours

La divulgation des résultats d'une étude clinique en cours avant la date de priorité ou de dépôt de la demande détruit-elle l'activité inventive de l'invention ? C'est la deuxième question soulevée par l'ordonnance commentée. En effet, les sociétés Viatrix et Mylan soutenaient que la présentation faite par le docteur K. de résultats d'essais cliniques de phase II-b portant sur l'administration à des patients atteints de sclérose en plaques de doses comprises entre 120 mg et 720 mg de diméthyle fumarate, mentionnée dans la description du brevet, ôtait toute activité inventive à l'invention. Ayant connaissance de ces résultats, l'homme du métier aurait été fortement incité à tester la dose de 480 mg. Biogen faisait valoir, au contraire, que l'homme du métier n'était absolument pas incité à réduire la dose testée de 720 mg, qui s'était révélée la plus efficace au cours des essais de phase II-b conduits par le docteur K.

Les chambres de recours technique de l'OEB ont déjà eu l'occasion d'apprécier le lien entre la divulgation d'une étude clinique, aux résultats incertains, et le caractère non évident de l'effet thérapeutique recherché⁷. Lors de la divulgation d'une phase d'essais cliniques, les chercheurs dans ce domaine comprennent qu'il existe un espoir raisonnable de succès, quand bien même l'essai pourrait constituer un échec. Selon l'OEB, "*the reason why clinical studies are carried out at all is that they have uncertain outcomes. But they are routine tests and the fact that their outcome is uncertain does not in itself turn their results into an invention*". Le juge des référés se fonde sur cette jurisprudence pour en déduire que la divulgation du fait qu'une étude clinique est en cours conduit l'homme du métier à considérer qu'il existe une espérance de succès suffisante dans le traitement, de nature à priver l'invention d'activité inventive.

Le juge va ensuite retracer précisément la démarche de l'homme du métier qui a connaissance des résultats de l'essai clinique mené sur la composition pharmacologique faisant l'objet du brevet de Biogen. A la lecture de ces résultats, l'homme du métier comprend que la dose de 360 mg est moins efficace que celle de 720 mg mais que cette dernière comporte des effets indésirables tels que des patients ont interrompu le traitement. Il est donc fortement incité à réduire la dose de 720 mg. Par ailleurs, il sait, par ses connaissances générales, qu'il est préférable de choisir un dosage posologique limitant les prises à deux par jour et il ne changera pas la forme galénique du produit – c'est-à-dire en l'espèce des comprimés de 120 mg – entre les deux phases d'essai. Le tribunal en déduit que l'homme du métier était donc nécessairement amené à tester la dose de 2 comprimés de 120 mg deux fois par jour, soit 480 mg. Ce dosage quotidien correspond aussi à la conclusion à laquelle était parvenu l'organisme américain de contrôle des essais cliniques qui avait suggéré, dès 2003, à la société Biogen de le tester.

7 - OEB, CRT, 4 octobre 2016, T. 2506/12 ; 13 septembre 2017, T. 239/16.

Pour le juge des référés, dès la publication des résultats de phase II-b portant sur l'administration de différents dosages de la composition pharmacologique à des patients atteints de sclérose en plaques, l'homme du métier, aidé de ses connaissances générales, avait donc l'espoir raisonnable que la dose quotidienne de 480 mg était sûre et efficace pour le traitement de cette maladie. Il en conclut que la critique tirée du défaut d'activité inventive apparaît comme un moyen sérieux de nature à remettre en cause l'apparente validité du titre, ce qui justifie le rejet des demandes de mesures provisoires.

Si la divulgation d'essais cliniques en cours à la date du dépôt ou de la priorité de l'invention de seconde application thérapeutique contribue à établir la suffisance de description en rendant plausible l'effet thérapeutique recherché, elle est aussi de nature à rendre sérieuse la critique de la validité du brevet tirée du défaut d'activité inventive. Refusant, comme c'est fréquent en matière pharmaceutique, les mesures provisoires, le juge des référés est ainsi conduit à statuer sur une question qui relève du fond.

Défense des droits — action en contrefaçon — intérêt à agir — actes accomplis à titre expérimental

TJ Paris (ordonnance du juge de la mise en état), 11 février 2022, RG 21/06388, SNIPR BIOME c/ Eligo Bioscience

Le titulaire d'un brevet ou d'une demande de brevet a-t-il un intérêt à agir en contrefaçon contre un tiers qui, sans avoir encore mis au point un produit, mène un programme de recherche dans le domaine du brevet et sollicite pour cela des financements d'investisseurs ? C'est la question à laquelle a eu à répondre le juge de la mise en état du tribunal judiciaire de Paris le 11 février 2022. L'ordonnance est intéressante non seulement parce qu'elle constitue une rare application de l'exception pour les actes accomplis à titre expérimental mais aussi parce que le litige n'oppose pas un laboratoire *princeps* à un génériqueur ou fabricant de biosimilaires.

La société SNIPR BIOME développe des médicaments utilisant une technologie particulière aux fins de traiter et prévenir certaines maladies infectieuses et inflammatoires et le cancer. Elle est titulaire d'une demande de brevet européen intitulée « Traitement et prévention des infections microbiennes ». La société Eligo Bioscience, qui opère dans le domaine des biotechnologies, travaille à la mise au point d'un produit dont le but est la « *décolonisation sélective pour prévenir les infections mortelles résistantes aux antibiotiques chez les patients ayant subi une transplantation d'organe solide* » et ciblant particulièrement les gènes de résistance aux antibiotiques portés par la bactérie *E. coli*.

Actionnée en contrefaçon de son brevet par la société SNIPR BIOME, la société Eligo Bioscience soulève une fin de non-recevoir tirée du défaut d'intérêt à agir, né et actuel. Elle invoque également l'exception au droit exclusif de brevet qui couvre les actes accomplis à titre expérimental⁸.

Bien que la sollicitation par la société Eligo Bioscience de financements pour son programme de recherche soit susceptible de causer à la société SNIPR BIOME un préjudice économique constitué d'une perte de chance d'obtenir lesdits financements, la simple recherche de financements ne fait pas partie des actes que le breveté peut interdire – la demanderesse le reconnaissait elle-même. C'est ce qu'affirme le juge de la mise en état qui, en vertu de l'article 789 6° du Code de procédure civile, statue ici sur la fin de non-recevoir quand bien même il est amené à se prononcer sur une question de fond⁹.

La société SNIPR BIOME soutenait que le produit sur lequel pourrait déboucher le programme de la société Eligo Bioscience reproduirait son invention. On peut cependant douter que des actes de recherche, alors qu'ils n'ont pas encore débouché sur la mise au point ou sur la sélection d'un produit, soient susceptibles de relever du monopole du breveté, dans la mesure où l'article L. 613-3 du Code de la propriété intellectuelle, qui énumère les actes réservés au titulaire du brevet, vise « le produit objet du brevet ».

Sans répondre directement à cette question, le juge de la mise en état considère que les actes de recherche sont de toute façon couverts par l'exception relative aux actes accomplis à titre expérimental. Pourtant, l'exception prévue par l'article L. 613-5 du Code de la propriété intellectuelle ne s'applique qu'à des actes qui, par hypothèse, entrent dans le champ du droit exclusif, parce qu'il y a fabrication ou utilisation de l'invention, même à défaut d'exploitation de celle-ci.

8 - Article L. 613-5 b) du Code de la propriété intellectuelle.

9 - L'article 789 du Code de procédure civile a été modifié par le décret n°2019-1333 du 11 décembre 2019.

Et l'exception fait référence à l' « objet de l'invention », ce qui ne devrait pas permettre d'éluder la question de savoir si les actes poursuivis entrent ou non dans le champ du monopole. Le juge de la mise en état l'admet d'ailleurs *in fine* dans son ordonnance en affirmant que « *l'exception de l'article L. 613-5 ne s'applique par définition qu'à des actes portant intrinsèquement atteinte à un droit de brevet* ».

Après avoir rappelé que l'exception devait s'interpréter strictement¹⁰, en distinguant entre finalité commerciale immédiate et finalité commerciale lointaine, pour n'accorder le bénéfice de l'exonération qu'aux seuls actes d'exploitation de produits ou de mise en œuvre de procédés qui ne débouchent pas directement ou à brève échéance sur une offre à destination d'un client potentiel, le juge de la mise en état indique que l'exception couvre les actes tendant à vérifier l'intérêt technique de l'invention ou visant à son amélioration, y compris dans un cadre professionnel et/ou à des fins indirectement commerciales¹¹. Il en déduit qu'il ne peut être considéré que des actes accomplis dans le cadre d'un programme de recherche ayant pour objectif final la mise au point de produits médicaments, dont il est convenu que cette finalité commerciale est encore lointaine, deviendraient contrefaisants du seul fait qu'ils sont présentés à l'appui de demandes de financement ou de recherche de partenariats qui ne sont pas contrefaisantes en elles-mêmes.

Faute d'intérêt né et actuel à agir, le titulaire de la demande de brevet est finalement jugé irrecevable à agir en contrefaçon.

CCP

Commission européenne : Appel à contributions pour une analyse d'impact : « Médicaments et produits phytopharmaceutiques – procédure unique pour l'octroi des CCP »

Le certificat complémentaire de protection (ci-après CCP) permet de prolonger, au maximum de cinq ans, la protection qui résulte d'un brevet de médicament, en compensant, seulement en partie, la période qui s'écoule entre le dépôt du brevet et l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, pendant laquelle l'invention pharmaceutique ne peut pas être exploitée. En 2019, 964 demandes de CCP ont été déposées dans l'Union européenne. L'Allemagne en a reçu le plus grand nombre, avec 67 demandes pour des médicaments et 16 pour des produits phytopharmaceutiques.

Dans le cadre de son plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle¹² et de sa stratégie pharmaceutique pour l'Europe¹³, la Commission européenne envisage une initiative législative relative aux CCP, sur le fondement des articles 114 et 118, alinéa 1^{er}, du TFUE, lequel porte sur la création de droits de propriété intellectuelle européens.

De l'évaluation de la législation relative aux CCP menée par la Commission¹⁴, il ressort que la principale lacune du système actuel consiste dans le fait que les CCP sont octroyés et gérés au niveau national, même s'ils obéissent à un régime uniforme qui résulte du Règlement (CE) n° 469/2009 du 6 mai 2009. La Commission a recensé quatre séries de problèmes qui en résultent. Premièrement, il arrive fréquemment que certains États octroient un CCP, tandis que d'autres refusent une demande identique ou octroient un CCP de portée différente. Deuxièmement, les futurs brevets à effet unitaire ne pourront être prolongés que par des CCP octroyés sur une base nationale. Troisièmement, les informations relatives aux CCP ne seraient pas suffisamment transparentes. Quatrièmement, l'octroi et la gestion des CCP sur une base nationale engendreraient des coûts élevés. Le coût de la protection par CCP dans les 27 États membres est estimé à 137 610 €. La Commission souligne que les inconvénients qui en découlent touchent toutes les « parties prenantes » : titulaires de brevets *princeps*, génériqueurs et fabricants de biosimilaires, fournisseurs de principes actifs, offices nationaux, agents de propriété intellectuelle et conseils qui s'occupent de l'enregistrement et de la gestion des titres et finalement, secteurs de soins de santé, patients et utilisateurs.

Curieusement, la Commission n'évoque pas la plus épineuse question, à savoir que le CCP ne compense pas l'intégralité de la durée d'exploitation perdue du fait de la nécessité d'obtenir une AMM. Dans l'exposé des motifs du règlement

10 - V. en ce sens, F. Pollaud-Dulian, ouvrage précité, n° 627 ; J.-C. Galloux et J. Azéma, *Droit de la propriété industrielle*, Dalloz, 8^{ème} éd., 2017, n° 853.

11 - V. *a contrario*, le bénéfice de l'exception est refusé quand aucun travail de recherche n'a été accompli, aucun document établissant que des essais expérimentaux ont été effectués n'a été communiqué et qu'aucun test scientifique n'a été réalisé : Cass. com., 5 juillet 2017, n°15-20554.

12 - COM(2020) 760 final du 25 novembre 2020 et résolution du Parlement européen du 11 novembre 2021 2021/2007(INI).

13 - COM(2020) 761 final du 25 novembre 2020.

14 - Évaluation SWD(2020)292.

n° 469/2009, il est, en effet, expliqué que « *le titulaire à la fois d'un brevet et d'un certificat, doit pouvoir bénéficier au total de quinze années d'exclusivité au maximum à partir de la première autorisation de mise sur le marché, dans la Communauté, du médicament en question* »¹⁵. Et l'article 13 du même règlement prévoit, en conséquence, que le certificat, dont la durée ne peut être supérieure à cinq ans, produit effet pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché dans la Communauté réduite d'une période de cinq ans. A cet égard, la Commission relève de façon sibylline que le CCP « *était censé retarder la mise sur le marché de médicaments génériques, rendant les médicaments moins accessibles et moins abordables* » et qu'« *il était cependant attendu que cet effet soit contrebalancé par le besoin des entreprises innovantes de recouvrer leurs investissements dans la recherche et le développement, dans un contexte où le temps nécessaire pour mettre au point de nouveaux produits, les coûts à cet égard et la concurrence mondiale augmentent constamment* ». On peut se demander si le plan d'action de la Commission est véritablement « en faveur » de la propriété intellectuelle...

Parmi les différents scénarii présentés, la Commission envisage une modification législative pour instituer soit un CCP unitaire, soit une procédure d'octroi unitaire de CCP nationaux. L'analyse d'impact lancée, qui comporte un appel à contributions désormais clos, évaluera les différentes options d'un point de vue économique – l'UE est le deuxième marché mondial de produits pharmaceutiques – et social.

L'abondance du contentieux relatif au CCP et la complexité de la jurisprudence, qui n'a d'égale que celle du règlement, montrent que le système actuel n'est sûrement pas satisfaisant mais on peut douter que le législateur européen ait la volonté, et soit même capable de le rendre plus efficace et plus simple.

Rapport d'information du Sénat « Pour une Europe du médicament au service des patients » : rapport de P. Gruny et L. Harribey, fait au nom de la Commission des affaires européennes n° 63 (2022-2023), 20 octobre 2022

Dans ce Rapport d'information établi en réaction à la stratégie pharmaceutique pour l'Europe proposée par la Commission européenne, la Commission des affaires européennes du Sénat examine les difficultés d'accès aux médicaments et adopte certaines propositions concernant la durée des CCP. Celle-ci demande :

- que « *la durée d'exclusivité commerciale conférée aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché relative à un médicament orphelin, conformément au règlement (CE) n° 141/2000, soit allongée pour les maladies les plus graves et lorsque la rentabilité estimée du médicament est jugée insuffisante, en favorisant les médicaments qui n'ont pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché pour une autre pathologie* » ;

- et que « *la durée de prorogation du certificat complémentaire de protection accordée dans le cadre du règlement (CE) n° 1901/2006 soit augmentée lorsque le médicament a pour seule indication thérapeutique des maladies infantiles et que cette durée est allongée lorsque le chiffre d'affaires réalisé par les laboratoires pharmaceutiques est jugé insuffisant ou que les délais nécessaires pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché ont été plus longs* ».

Licences obligatoires

Commission européenne, clôture de l'appel à contributions pour une analyse d'impact en matière de licences obligatoires dans l'UE : Factual summary report on the public consultation on compulsory licensing of patents, 22 novembre 2022

Les licences obligatoires sur les brevets sont revenus au cœur de l'actualité avec la pandémie de covid-19¹⁶. Actuellement, l'article 31 des Accords ADPIC encadre l'octroi de licences obligatoires par les États membres de l'OMC en prévoyant, notamment, que la licence obligatoire doit être autorisée principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur de l'État qui l'autorise et que le candidat à la licence obligatoire doit d'abord chercher à obtenir l'autorisation du titulaire du brevet¹⁷. En matière de produits pharmaceutiques, l'article 31 *bis* déroge à cette règle en permettant l'octroi d'une licence obligatoire pour l'exportation des médicaments vers un État qui n'a pas les capacités suffisantes pour les produire. Au niveau européen, les conditions d'octroi des licences obligatoires pour la fabrication et la vente de

15 - Considérant 9 du règlement précité.

16 - V. [JSDAM 2022, n° 35, p. 134](#), notre chronique.

17 - Les États ne peuvent déroger à cette condition d'efforts pour obtenir une licence amiable que dans des situations d'urgence nationale, des circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales.

produits pharmaceutiques destinés à l'exportation ont été harmonisées par le règlement (CE) n° 816/2006 du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique. La licence obligatoire reste délivrée sur une base nationale.

En mars 2022, la Commission européenne avait lancé un appel à contributions pour une analyse d'impact relative aux licences obligatoires dans l'UE s'inscrivant également dans le cadre du plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle¹⁸. Celui-ci, après des propos convenus sur les brevets qui sont « *essentiels pour soutenir l'UE dans son travail de construction d'une Union européenne de la santé* », relevait qu' « *à l'heure actuelle, la législation relative à l'octroi de licences obligatoires pour les brevets est fragmentée dans l'UE* » et qu' « *en l'absence de coordination au niveau de l'UE, les pays de l'UE peuvent adopter des approches différentes* ». Il était aussi indiqué qu' « *une utilisation non coordonnée et unilatérale des licences nationales obligatoires pourrait nuire à l'action de l'UE pour faire face aux urgences sanitaires futures* », en particulier à la nouvelle HERA – Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire. Le règlement n° 816/2006, dont la Commission relève qu'il n'a jamais été utilisé en pratique, devrait aussi être réévalué pour garantir « *une procédure efficace d'octroi de licences obligatoires pour les exportations* ».

Parmi les changements législatifs à évaluer lors de l'analyse d'impact, la Commission envisageait la création d'un mécanisme de coordination de l'UE pour l'octroi de licences obligatoires en temps de crise, avec ou sans harmonisation des législations nationales, la mise en place d'une licence obligatoire au niveau de l'UE pour une utilisation en temps de crise et la rationalisation des licences obligatoires à des fins d'exportation.

La Commission dresse un rapide bilan des 74 réponses reçues. En résumé, si la majorité des contributeurs estiment que les licences obligatoires constituent un outil adéquat en temps de crise, y compris les licences nationales, ils sont nombreux – environ 45 % – à considérer que ces licences devraient permettre la production dans plusieurs États membres ou l'exportation, ce qui n'est actuellement possible que pour les produits pharmaceutiques. Plus d'un tiers des contributeurs jugent cependant qu'il n'y a aucun besoin de rendre plus flexible le système du règlement n° 816/2006. Quant à l'option qui consisterait à octroyer des licences obligatoires sur une base européenne, elle aurait la préférence de 35 % des contributeurs.

L'adoption d'une proposition par la Commission est attendue pour le premier trimestre 2023.

Rapport d'information du Sénat « Pour une Europe du médicament au service des patients » : rapport de P. Gruny et L. Harribey, fait au nom de la Commission des affaires européennes n° 63 (2022-2023), 20 octobre 2022

Dans le rapport d'information du Sénat précité, la Commission des affaires européennes du Sénat se dit favorable à ce qu'une licence obligatoire puisse être octroyée à des conditions équitables et raisonnables à un organisme public ou un génériqueur, lorsque le laboratoire princeps ne souhaite pas distribuer un médicament sur un marché spécifique.

Camille Maréchal Pollaud-Dulian

.....
18 - V. *supra*.

Caroline Carreau

Maître de conférences émérite de la Faculté de droit, économie et de gestion et membre associée de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

Droit de la concurrence

Résumé

Le droit de la concurrence oriente l'action des entreprises dans des directions auxquelles est consacrée la présente étude. Il s'agit ainsi de mettre en évidence les possibilités offertes aux acteurs de santé de s'insérer sans risque dans le circuit économique. S'ils disposent, par principe, d'une très grande liberté pour ce faire, ils doivent néanmoins se conformer soit à des interdictions, celles de pratiques anticoncurrentielles, soit au contrôle de certaines opérations de concentration pour ne pas mettre en péril les intérêts du marché.

Abstract

Health is a crucial topic regarding competition law. The following article shows negative and positive issues of its application. Several cases have occurred once more, showing the reactivity of public authorities and jurisdictions. According to main legal distinctions, categories of operations are meant to be forbidden, while others can be authorized as long as they do not affect the relevant market. The coming study shows how this major distinction works.

Les incidents que provoque l'inobservation des règles de concurrence sont d'une certaine façon assez prévisibles. La présente rubrique leur doit d'ailleurs toute sa raison d'être. Les restrictions de liberté imposées par les pouvoirs publics à une vaste échelle sont en effet par nature potentiellement mal vécues par leurs destinataires, jusque dans le domaine de la santé. Les intérêts exclusifs de certains y prévalent tout autant qu'en d'autres secteurs.

On sait de la sorte que les opérateurs économiques sont régulièrement rappelés à l'ordre pour des écarts de conduite prohibés par les textes ou des ambitions démesurées en vue d'étendre inconsidérément leur « empire ». Il reste dès lors à s'intéresser une nouvelle fois aux possibilités et modalités d'intervention du droit de la concurrence dans un tel contexte. Comme par le passé, un partage s'opère entre deux situations bien distinctes. Si des décisions a posteriori tendent à la sanction d'atteintes à l'ouverture des marchés (1), un contrôle a priori permet de limiter les risques d'opérations néfastes à leur structure (2).

1. Santé et atteintes à l'ouverture des marchés

La prohibition des pratiques anticoncurrentielles occupe, on le sait, une place décisive dans le dispositif établi en vue de la sauvegarde de l'ouverture des marchés. Elle constitue une limite évidente à la liberté dont disposent normalement les entreprises marchandes. Il en est plus précisément ainsi du fait de stratégies qui ne peuvent se comprendre que par rapport à des velléités inconsidérées d'accaparement du marché. La formule qui précède, délibérément vague, se déploie en pratique au regard des dispositions qui interdisent tant les ententes anticoncurrentielles que les abus de position dominante.

Les sources de contentieux, à l'évidence, ne manquent guère. Non seulement, sont en cause les conditions d'incrimination de chacun de ces comportements. Mais, encore au-delà, une fois établie son existence, il est en outre nécessaire d'en déterminer les suites à l'égard de ceux qui s'en disent victimes. Conformément à ce constat, il convient de s'intéresser aux

décisions qui sont intervenues quant aux composantes de l'abus de position dominante **(A)** et aux éléments du préjudice résultant d'une entente anticoncurrentielle **(B)**.

A. Des composantes de l'abus de position dominante

La vision des rapports de concurrence que proposent les dispositions tant du droit de l'Union européenne que du droit interne ne laisse aucune place à des stratégies qui n'offrent d'autres perspectives que l'élimination de la concurrence à l'intérieur d'une sphère étroitement délimitée. Il s'agit pour quelques uns, déjà en position de force, d'accentuer au-delà de ce qui est autorisé leur implantation au détriment des autres.

La question s'est de nouveau posée au cours de la période étudiée. Elle a été résolue dans des directions éloignées les unes des autres. Certaines ont admis la qualification d'abus de position dominante **(a)** ; d'autres l'ont refusée **(b)**.

a) Qualification d'abus de position dominante retenue

La sauvegarde des marchés repose sur des interdictions dotées chacune de leur spécificité. Elle appelle en tout état de cause une vigilance confiée aux autorités et instances compétentes. Il leur est demandé au cas par cas de mettre en évidence les dérives susceptibles de donner lieu à des poursuites à l'encontre de leurs auteurs. Les critères en la matière sont stricts.

La qualification d'abus de position dominante énoncée dans les articles 102 TFUE et L.420-2 du code de commerce tient ainsi à une évaluation rigoureuse de l'implantation des différentes parties prenantes sur un marché donné et de la « fluidité » des échanges appelés à s'y développer. Aucun domaine d'activités, on le sait, ne peut en être exclu. À l'intérieur de chacun, de surcroît, s'impose l'examen de nouvelles stratégies susceptibles de « confisquer » la concurrence au profit de leur seul promoteur.

La question est de nouveau posée dans un secteur déjà exposé à la critique¹. Elle est à l'origine d'une décision récente de l'Autorité de la concurrence qui livre d'intéressantes précisions sur les possibilités de retenir la qualification d'abus de position dominante dans un contexte effectivement relié à des préoccupations de santé publique². Il convient d'observer rapidement que d'autres griefs avaient été envisagés. Mais ils ont finalement été écartés (points 296 s. et 654 s.). La responsabilité des deux entités mises en cause (EssilorLuxottica SA, auteure et EssilorLuxottica SA, société mère) est ainsi retenue pour des raisons qu'il s'agit précisément de mettre en lumière.

Pour l'établir, sont successivement mises en évidence les particularités de l'espèce liées à l'existence avérée de la position dominante d'Essilor **(1°)** et de pratiques qui attestent de son exploitation **(2°)**.

1° De la position dominante d'Essilor

La décision étudiée, dont on relèvera l'indéniable longueur (151 pages), s'inscrit dans une perspective qu'impose en vérité le respect des dispositions applicables. En d'autres termes, au titre en quelque sorte d'une « condition préalable », l'Autorité de la concurrence consacre d'importants développements à l'implantation de l'entreprise en cause dans le secteur de l'optique-lunetterie en ce qu'il englobe notamment « les articles assimilés par le code de la santé publique à des dispositifs médicaux, tels que les verres correcteurs, les montures et les verres de contact » (point 10).

Un constat s'impose rapidement. Essilor est le leader mondial de la conception, de la fabrication et de la distribution de verres correcteurs (point 41s.). Au-delà de cette seule affirmation, l'Autorité prend bien sûr le soin de fournir un nombre important de données relatives à l'excellente santé financière et technique d'Essilor (points 49 s.). La décision étudiée insiste en outre longuement sur la notoriété sans équivalent d'Essilor et de ses marques que ce soit auprès des professionnels ou des consommateurs finals (points 91 s.).

Il revient alors à l'Autorité de la concurrence d'analyser également en profondeur les écarts de conduite que pourrait avoir commis Essilor au regard des dispositions des articles 102 TFUE et L.420-2 du code de commerce.

1 - Autorité de la concurrence, Décision n° 21-D-20 du 22 juillet 2021 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des montures de lunettes à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr, JCI Europe Traités Synthèse Vo Entente par C. Prieto, [JDSAM 2022 n° 31 p. 146](#) avec nos observations, L'essentiel du droit de la distribution et de la concurrence 2021, n° 10 p. 5 observations E. Dieny.

2 - Autorité de la concurrence, Décision n° 22-D-16 du 6 octobre 2022 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des verres optiques à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr, RLC 2022 n° 122 p. 7 ; L'essentiel du droit de la distribution et de la concurrence 2022 n° 11 p. 5 observations E. Dieny.

2° De pratiques constitutives d'abus de position dominante

Rien ne peut en vérité se décider sans que soient précisément circonscrits les termes du débat. Or, les textes subordonnent la sanction des pratiques anticoncurrentielles au respect de différentes conditions. Il est clair qu'en cas de litige, un débat s'instaure rapidement autour du fondement et de la réalité des fautes commises. La décision étudiée relève à cet égard les différents abus imputés à Essilor sans qu'ils puissent bénéficier d'une quelconque justification. Il en ressort une nouvelle fois que les restrictions de vente en ligne imposées par une entité dominante ont peu de chances de survivre à la saisine des autorités ou instances compétentes. Si la prohibition des ententes en a servi de « modèle » à différentes reprises³, une nouvelle pierre s'ajoute à l'édifice avec la décision commentée.

Ainsi, dans un premier temps, de longs développements sont consacrés à la stratégie mise en place par Essilor pour faire obstacle ou ralentir la vente en ligne de ses verres correcteurs (points 109 s.). Entrent ici en ligne de compte différents éléments, qui confrontés les uns aux autres, attestent des réticences à l'égard d'un tel « canal » puis d'un ensemble de mesures destinées à entraver l'activité des sites de vente actifs dans ce secteur. Le grief de pratiques de discrimination abusives est ainsi retenu au regard l'application de conditions inégales à des prestations équivalentes pour les « pure players » (points 411 s.), de restrictions en matière de communication sur les marques d'Essilor visant les sites Internet actifs en France (points 427 s.), de restrictions portant sur les garanties des verres Essilor et Varilux (points 458 s.). Il en résulte dès lors pour l'Autorité des effets anticoncurrentiels qu'elle analyse successivement à travers une « comparaison » entre opticiens physiques et sites de vente en ligne (points 570 s.) et leur impact sur le comportement des consommateurs (points 594 s.).

En outre, dans un deuxième temps, à l'issue de la précédente analyse et en réponse aux arguments invoqués par Essilor, l'Autorité réfute toute possibilité de faire jouer en sa faveur une quelconque cause de justification (points 606 s.). À titre liminaire, elle rappelle qu'il ressort d'une jurisprudence constante « que pour justifier d'agissements susceptibles d'enfreindre l'article 102 TFUE, une entreprise en position dominante peut démontrer soit que son comportement est objectivement nécessaire, soit que l'effet qu'il entraîne peut être contrebalancé, voire surpassé, par des avantages en termes d'efficacité qui profitent également aux consommateurs ». Faute de démontrer que le comportement mis en œuvre est indispensable et proportionné à l'objectif poursuivi ou aux gains d'efficacité allégués et apte à protéger valablement ses intérêts commerciaux, Essilor échoue à convaincre l'Autorité de l'absence de toute pratique anticoncurrentielle. La gravité de l'infraction est au contraire retenue au titre d'une pratique constante du fait que « les pratiques intervenant dans le secteur de la santé publique, dans lequel la concurrence est déjà réduite en raison de l'existence d'une réglementation destinée à assurer le meilleur service de santé pour la population en préservant les équilibres budgétaires du système d'assurance-maladie sont, de manière générale, particulièrement graves » (point 712). L'Autorité écarte ainsi point par point les moyens de défense d'Essilor pour finalement mesurer le dommage causé à l'économie (points 733 s.) et condamner les entités en cause à une amende de 81 067 400 euros. Sur cette somme la société mère est redevable d'un montant de 15 400 000 euros (point 850). Pour information, il sera indiqué qu'en 2021, Essilor a réalisé un chiffre d'affaires de 18 milliards d'euros....

Sans mettre en péril la survie d'Essilor, la présente décision constitue en toute hypothèse un opportun rappel à l'ordre d'autant plus nécessaire qu'il repose sur des bases factuelles qui en disent long sur les ambitions de ce leader de l'optique. Il peut à l'inverse arriver que les conditions de l'atteinte étudiée fassent défaut.

3 - Cf. en particulier CJUE, 13 octobre 2011 aff. C-439/09 SAS Pierre Fabre Dermo-cosmétique Rec. 2011 I-9419; JCP G 2011 act. 554 JL Lesquins, L. Ferchiche, JCP 2011 act.1430 D. Ferrier, JCP E 2011 1833 Distribution sélective des produits Pierre Fabre et Internet. La CJUE fait une réponse tautologique, C. Vilmar, JCP E2012 1182 L. Vogel, D. 2012 p. 583 Concurrence-Distribution D. Ferrier, Droit du numérique p. 2351 J. Larrieu, D.2013 p. 2487 Droit du numérique J. Larrieu, Comm.com.électr. 2012 comm.4 M. Chagny, Contrats, concurr. consom. 2011 comm. 257 M. Malaurie-Vignal, 263 G. Decocq, Concurrences 2012 n° 1 L. Vogel, RDC 2012 p. 111 note C. Prieto, RDC 2012 p. 522 note M. Behar-Touchais, RLDI 2011 n° 72 p. 31. Les conclusions de l'Avocat général Mazàk dans l'affaire Pierre Fabre Dermo-cosmétique L. Djabadi, J.L Fourgoux, Europe 2011 comm. 471 L. Idot, RSC 2012 p. 315. La répression des pratiques anticoncurrentielles par les institutions de l'Union européenne, 2013 p. 167 Procédures quasi-répressives en droit de la concurrence L. Idot, RTDEur. 2012 p. 442 Droit européen de la concurrence J.B Blaise ; C. Prieto, Restriction de concurrence et Internet : Pierre Fabre ou les opportunités manquées ; P. Le Tourneau, JCI Contrats-Distribution Synthèse 50 ; Paris, 31 janvier 2013 D.2013 p. 360 E. Chevrier, p. 887 Concurrence-Distribution D. Ferrier, JCP E 2013 Chr. 1133. G.Amédée-Manesme, Comm. com. électr. 2013 comm.78 M. Chagny, Contrats concurr. consom. 2013 comm.64 G. Decocq ; adde A. Mendoza-Caminade, Les réseaux de distribution et la vente par Internet JCP 2013 1202 ; comp. Com., 26 juin 2022 JCP E 2022 comm.1234 Droit de la distribution D. Mainguy, M. Depincé, L. Molina, 1235 E. Dumur, P. Wilhem, Contrats concurr.consom. 2022 comm. 22 D. Bosco, 62 M. Malaurie-Vignal, Europe 2022 Application du droit de l'Union européenne par la Cour de cassation A.S Choné-Grimaldi ; sur l'ensemble de la question cf. également D. Fasquelle, Le droit de la concurrence face au défi de l'économie numérique Cah. dr. entrepr. 2019 dossier 15.

b) Qualification d'abus de position dominante refusée

Les « grandes » affaires du droit de la concurrence sont moins nombreuses qu'on ne l'imagine... Ainsi en tout état de cause demeurent des cas « ordinaires » dont l'issue dépend d'une analyse minutieuse de leurs caractéristiques. Entre précisément dans ce cadre la décision de l'Autorité de la concurrence rendue le 19 décembre 2022⁴.

En l'espèce, étaient dénoncées par des professionnels de la radiothérapie externe des pratiques susceptibles de constituer à leurs yeux une atteinte aux règles de concurrence. La décision rendue est intéressante en ce qu'elle devait analyser une double prétention des saisissants qui invoquaient tout à la fois un abus de position dominante et une entente anticoncurrentielle. L'Autorité écarte ces deux griefs pour des raisons qu'il s'agit ici de mettre en lumière.

1° De l'absence d'abus de position dominante

La démarche entreprise auprès de l'Autorité de la concurrence tient aux difficultés d'exécution de la convention permettant aux saisissants de bénéficier de l'accès au plateau technique du centre de radiothérapie de Ris-Orangis (CRRO) moyennant redevance (points 16 s.). Les relations entre les différentes parties prenantes se sont progressivement dégradées, jusqu'à ce que le CRRO confirme la résiliation de « toutes conventions écrites et verbales » qui existaient avec l'un de ses partenaires (point 23). Les saisissants appuient leur démarche sur l'existence d'une pratique discriminatoire constitutive d'un abus de position dominante sur le marché de l'accès au traitement du cancer par radiothérapie externe dont le CRRO aurait le monopole dans le département de l'Essonne (point 25). L'Autorité de la concurrence écarte l'argument au terme d'une analyse détaillée des exigences à satisfaire pour caractériser une telle prétention. (points 31 s.). Elle reprend à son compte une approche constante des juridictions européennes et nationales au nom de laquelle « la définition du marché pertinent est une condition nécessaire et préalable au jugement porté sur un comportement prétendument concurrentiel, puisque, avant d'établir l'existence d'un abus de position dominante, il faut établir l'existence d'une position dominante sur un marché donné, ce qui suppose que ce marché ait été préalablement délimité ». Or, l'étude du marché géographique pertinent met en évidence l'absence de cloisonnement de l'activité des centres de radiothérapie de l'Île de France. Il en résulte que « la saisine ne contient aucun élément de nature à prouver que le marché de l'accès à la radiothérapie externe concerné par la pratique alléguée se limiterait au seul département de l'Essonne » (point 51). L'examen de la position dominante du CRRO devient par là-même sans objet.

2° De l'absence d'entente anticoncurrentielle

L'Autorité de la concurrence écarte également le grief de pratique concertée avancé par les saisissants. Les recherches entreprises par ses services ne lui ont en effet pas permis d'établir le moindre élément de preuve d'une « collusion » entre les adversaires poursuivis (points 55 s.). Il ne saurait en réalité en être autrement en considération d'une jurisprudence et pratique décisionnelle constantes au terme de laquelle « l'existence d'un accord est établie dès lors que les entreprises ont exprimé leur volonté commune de se comporter sur le marché d'une manière déterminée ». Rien en l'espèce ne peut être retenu à l'appui d'une telle analyse.

Si la question du préjudice résultant d'une telle pratique n'était pas posée en l'espèce, elle peut néanmoins surgir dans un contexte qu'il convient d'examiner désormais.

B. Du préjudice résultant d'une entente anticoncurrentielle

L'existence d'une entente anticoncurrentielle est tout à la fois contraire à des intérêts collectifs, ceux du marché considéré, et individuels, ceux d'une ou plusieurs entreprises injustement évincées. La question du bien-fondé de leurs recours dans un tel contexte s'est ainsi trouvée clairement posée au travers d'un arrêt dont la présente rubrique s'est d'ailleurs fait l'écho en son temps⁵. Il suffira sans doute de rappeler ici que la société Carrefour n'avait pas réussi à convaincre les juges de la réalité du préjudice dont elle demandait réparation dans ce contexte.

Un retour sur cette problématique s'impose au travers du rejet du pourvoi opéré en l'espèce par la Cour de cassation⁶.

4 - Autorité de la concurrence, Décision 22-D-25 du 19 décembre 2022 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la radiothérapie.

5 - Cf. en ce sens Paris, 14 avril 2021 RG19/19448 Contrats concurr.consom. 202 comm.104 D. Bosco, RLC 2021 n° 106 p. 21 B. Ruy.

6 - Com., 19 octobre 2022 n° 21-19197 Dalloz actualité 9 novembre 2022 note L. M Augagneur, D. 2022 p. 1852, D. 2022 p. 2255 Concurrence interdite-Concurrence déloyale et parasitaire Centre de droit économique et du développement Y. Serra observations W. Chaiehloudj, L'essentiel du droit de la distribution et de la concurrence 2022 n° 11 p. 5 note R. Amaro, L'actu-concurrence n°41 du 19 décembre 2022 observations M. Chagny.

L'arrêt de la Haute juridiction refuse en effet à son tour de faire jouer la présomption de non répercussion des surcoûts invoquée par la victime désignée ci-dessus au titre de la directive « Dommages » du 26 novembre 2014 non encore transposée au moment de son action en justice. La conciliation du droit de l'Union européenne et du droit interne y occupe par là-même une place centrale. Il apparaît ainsi que la recherche du droit applicable **(a)** contribue en l'espèce au refus de l'indemnisation sollicitée par la demanderesse **(b)**.

a) Du droit applicable

Faute d'avoir eu gain de cause devant la cour d'appel, la société Carrefour arguait à son profit de la nécessaire mise en œuvre de la directive précitée qui énonce en son article 13 une présomption de non-répercussion des surcoûts subis par la victime d'une entente anticoncurrentielle. La Haute juridiction écarte cet argumentaire sur un double fondement. Elle considère en effet que le droit de l'Union européenne ne peut jouer en l'espèce en raison de la limitation des effets de la directive **(1°)** et des retards dans sa transposition en droit interne en vigueur **(2°)**.

1° Limitation des effets de la directive « Dommages »

La Cour de cassation rejette tout d'abord la possibilité pour un particulier de tirer avantage d'une directive en raison de ses propres limitations. L'arrêt étudié, conformément à la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, fait d'emblée valoir que les directives étant dépourvues d'effet horizontal ne peuvent créer en elles-mêmes « d'obligations dans le chef d'un particulier » et donc être invoquées en tant que telles dans les litiges entre particuliers (CJCE, 26 février 1986 (N) affaire C-152/84 Rec. p. 723 point 48, 14 juillet 1994 (O) (Y) affaire C-91/92 Rec. p. I-3325 point 20, 5 octobre 2004 (E) e.a affaires C-397/01 à C-403/01 point 108, CJUE, 19 janvier 2010 (U) (I) affaire C-555/07 point 46⁷. Cet attendu ne pouvait qu'empêcher l'action privée intentée par Carrefour contre la société Johnson & Johnson après condamnation de celle-ci pour entente anticoncurrentielle.

La solution étudiée, toutefois, ne s'arrête pas là.

2° Retard dans la transposition en droit interne de la directive

La difficulté majeure à laquelle se heurtait l'action de Carrefour, on l'a compris, tenait en son temps à l'absence de transposition en droit interne de la directive « Dommages » qui avait pour ambition ouverte de faciliter par des mécanismes probatoires l'indemnisation des victimes de pratiques anticoncurrentielles.

La Cour de cassation, de ce point de vue encore, réfute toute possibilité de s'engager dans cette voie. Sans doute fait-elle référence à un arrêt récent de la Cour de justice aux termes duquel, dans un litige entre particuliers, la juridiction nationale est tenue d'interpréter le droit interne, dès l'expiration du délai de transposition d'une directive non transposée, de façon à rendre la situation en cause immédiatement compatible avec les dispositions de cette directive (CJUE, 22 juin 2022 affaire C-267/20 Volvo AB et DAF Trucks NV c. RM point 77⁸). Mais en même temps, elle restreint la portée de cette affirmation en interdisant que cette issue offre la possibilité de procéder à une « interprétation *contra legem* » du droit national. Cette approche est jugée réductrice par différents auteurs⁹. Elle empêche en tout état de cause une réparation qui se serait imposée en d'autres temps...

Encore faut-il s'entendre sur les conséquences qui en résultent.

b) Du refus de l'indemnisation sollicitée

Le refus de la Cour de cassation de faire droit à la demande de Carrefour sur le fondement de la directive « Dommages » entraîne des conséquences qu'il s'agit également d'analyser. Il est vrai que le « calendrier » des opérations n'était guère favorable à sa demande d'indemnisation. S'impose ainsi un double regard sur les repères à prendre en considération. La solution retenue en l'espèce se fonde en effet sur certaines réminiscences du passé **(1°)** en attendant que soit effectivement intervenu un changement de paradigme **(2°)**.

7 - *Adde* les références citées par L. M Augagneur in Dalloz actualité 8 novembre 2022 précité.

8 - *Adde* D. 2022 p. 1260 note R. Amaro, Concurrences 2022 n° 3 p. 236 Le contentieux de la réparation des pratiques anticoncurrentielles (juin 2020-mars 2021) R. Amaro, Contrats concurr.consumm. 2022 comm. 141 D. Bosco, L'essentiel du droit de la distribution et de la concurrence RJC 2022 n° 8 p. 3 note M. Celaya, Europe 2022 comm.289 L.Idot, RLC 2022 n° 119 p. 9, RLC 2022 n° 120 p. 13 Actions indemnitaires et application dans le temps de la directive « damages » : d'un monde à l'autre, B. Ruy, Z. Allait, Resp. civ. et assur. 2022 n° 9 alerte 24 De l'application dans le temps de la directive européenne relative à la responsabilité civile du fait des ententes illicites C. Coulon, RTDEur. 2022 p. 788 Droit européen de la concurrence : pratiques anticoncurrentielles -Nouvel essor des actions en réparation L. Idot.

9 - Cf. en ce sens M. Chagny, L. M Augagneur précités.

1° De réminiscences du passé

Il n'y avait en réalité d'autre issue pour la Cour de cassation que le rejet du pourvoi contre l'arrêt qui avait retenu une conception stricte des règles de responsabilité civile, conforme au demeurant à une tendance solidement établie de la jurisprudence¹⁰. On se souvient en effet que les juges d'appel avaient décidé qu'il appartenait aux sociétés du groupe Carrefour « conformément au régime de droit commun de l'action en indemnisation des dommages nés de pratiques anticoncurrentielles applicable antérieurement à l'entrée en vigueur de l'ordonnance de transposition de la directive, que le préjudice qu'elles allèguent et dont elles demandent réparation à la société JJSBF découle bien de la participation de celle-ci à l'entente prohibée ». La Haute juridiction ne dit rien d'autre en décidant que « le demandeur à la réparation doit, eu égard aux pratiques habituelles en matière commerciale, établir qu'il n'a pas répercuté le surcoût né d'une entente sur ses propres clients ». Ce faisant, comme l'expriment les commentateurs de l'arrêt étudié, la rigidité d'une telle formule s'écarte quelque peu d'autres solutions jurisprudentielles assurément plus novatrices.

La transposition de la directive en jeu offre à cet égard de nouvelles perspectives.

2° D'un changement de paradigme

La rigueur de l'arrêt étudié se comprend au regard d'un enchaînement législatif peu favorable aux intérêts des demandeurs. Il était déjà dans l'air du temps de faire jouer en droit de la concurrence une conception rigoureuse du principe de non-rétroactivité des textes nouveaux. L'arrêt étudié en atteste une nouvelle fois... à quelques mois près puisque la directive « litigieuse » a finalement été transposée et entrée en vigueur le 11 mars 2017.

Désormais, la question des surcoûts est effectivement réglée en vertu de l'article L.481-4 du code de commerce. Celui-ci dispose en effet : « L'acheteur direct ou indirect, qu'il s'agisse de biens ou de services, est réputé n'avoir pas répercuté le surcoût sur ses contractants directs, sauf la preuve contraire d'une telle répercussion totale ou partielle apportée par le défendeur, auteur de la pratique anticoncurrentielle ».

La « guerre » des présomptions appartient ainsi au passé, au moins en ce qui concerne celle abordée dans l'arrêt étudié. Pour le reste, il faut sans doute se garder de toute conclusion hâtive. Ne pas confondre, par exemple, la présomption de non-répercussion de surcoûts et la présomption de préjudice...¹¹.

L'interdiction des pratiques anticoncurrentielles repose ainsi sur un ensemble de règles dont il convenait de prendre la juste mesure. Si les intérêts de la collectivité y occupent une place essentielle, ils ne laissent pas pour autant de côté les intérêts particuliers des acteurs de santé. Il fallait bien qu'il en fût ainsi... Une autre orientation joue également le moment venu un rôle décisif.

2. Santé et menaces sur la structure des marchés

Dans quelque secteur que ce soit, les opérations de concentration présentent des risques auxquels les pouvoirs publics ne sont pas restés indifférents. Elles peuvent avoir en effet des incidences néfastes sur la structure des marchés réduite par là même dans des proportions plus ou moins sensibles. Le domaine de la santé n'y échappe guère, comme il a été montré précédemment dans cette même rubrique. De nouvelles perspectives sont désormais à prendre en considération.

Les mécanismes institués par les textes sont à l'origine de deux initiatives distinctes. Les instances qui y sont désignées peuvent en effet réagir selon des procédures simplifiées **(A)** ou approfondies **(B)**.

A. Procédures simplifiées

Dans la plupart des hypothèses, l'impact d'opérations de concentration est considéré comme « neutre », c'est-à-dire sans effet néfaste sur la structure d'un marché donné. Témoignent de cette approche les décisions rendues soit par la Commission de l'Union européenne **(a)**, soit par l'Autorité de la concurrence **(b)**.

10 - Com., 15 juin 2010 pourvoi n° 09-15816 ; Com., 15 mai 2012 pourvoi n° 11-18495 ; *adde* les références citées in L. M Augagneur précité.

11 - Comp. Com., 28 septembre 2022 D. 2022 p. 1748, D. 2022 actualité 10 octobre 2022 observations R. Amaro, D. 2022 p. 2255 Concurrence interdite-Concurrence déloyale et parasitaire Centre de droit économique et du développement Y. Serra observations W. Chaiehloud, Contrats concurr. consomm. 2022 comm.175 D. Bosco, L'Actu-concurrence 2022 n° 39 du 3 novembre 2022 observations R. Amaro ; *adde* sur l'ensemble de la question A.S Choné-Grimaldi, Les présomptions en droit de la concurrence in Liber amicorum Laurence Idot Concurrence et Europe, volume 1, Concurrences 2022 p. 257 cité par R. Amaro ; R. Amaro, Esquisse d'un nomenclature des préjudices en droit de la concurrence D. 2022 p. 1323.

a) Décisions de la Commission de l'Union européenne

L'intervention de la Commission européenne, telle que prévue par les textes, a pour but de s'assurer de l'innocuité ou non d'opérations qui, à plus ou moins grande échelle, sont susceptibles d'affecter la structure de la concurrence.

Comme il est précisé dans l'exposé des motifs énoncés en tête du règlement n° 139/2004 du Conseil du 20 janvier 2004, « il est nécessaire d'établir si les concentrations de dimension communautaire sont ou non compatibles avec le marché commun en fonction de la nécessité de préserver une concurrence effective dans le marché commun » (point 23).

Plusieurs décisions relèvent de cette approche dans le domaine de la santé.

1° Affaire M.10845 HG/XCAS LLC/WARBURG PINCUS LLC/NORSTELLA

Telle que décrite dans la notification adressée à la Commission¹², l'opération consiste en l'achat des actions du groupe constitué par les deux dernières entreprises citées en référence. La « cible » est tout d'abord un groupe de fournisseurs de solutions d'information et de renseignement pour les secteurs pharmaceutiques (...), puis une entité qui fournit des informations spécialisées sur le marché, des données et des logiciels pour les essais cliniques, la mise au point de médicaments et le respect de la réglementation dans les secteurs pharmaceutiques, du conseil, de la finance, des biotechnologies et des technologies médicales.

La Commission a décidé le 10 octobre 2022 de ne pas s'opposer à cette opération¹³.

2° Affaire M.10893 QUATTROR/IMTC/MTD

Telle que décrite dans la notification adressée à la Commission le 3 octobre 2022¹⁴, le projet de concentration se fait au travers d'achat d'actions en vue de l'acquisition conjointe de MTD. L'activité de ce groupe, recherchée par les investisseurs désignés ci-dessus, se déploie dans le domaine de la technologie médicale. MTD « conçoit, développe et fournit, à l'échelle mondiale, des dispositifs médicaux, en particulier des dispositifs de gestion du diabète, des dispositifs tranchants standard et de sécurité, des dispositifs électromédicaux et des produits de traitement des plaies ».

La Commission a décidé le 25 octobre 2022 de ne pas s'opposer à cette opération¹⁵.

3° Affaire M.10955 KIRK/LFI/ATP/FERROSAN MEDICAL DEVICES

La Commission a reçu notification le 11 novembre 2022 d'un projet de concentration par lequel les trois premières entités cherchaient à acquérir en commun, par achat d'actions, le contrôle de Ferrosan dont il est indiqué qu'elle « fabrique des dispositifs médicaux hémostatiques biocompatibles (...) ainsi qu'un dispositif de biopsie mammaire pour la réalisation de biopsies dans le cadre des diagnostics de cancer du sein »¹⁶.

La Commission a décidé le 5 décembre 2022 de ne pas s'opposer à cette opération¹⁷.

4° Affaire M. 10905 IRISH LIFE WELLBEING/CENTRIC HEALTH PRIMARY CARE/ CREPATH CONNECT

La Commission a reçu notification le 16 novembre 2022 d'un projet de concentration par achat d'actions en vue de la création d'une entreprise commune¹⁸. Comme leur désignation le laisse entendre, il s'agira pour les intéressés soit de fournir des services de soins de santé primaire (médecine générale et de spécialité) auprès de cabinets de médecins généralistes et aux hôpitaux en Irlande, soit de mettre en œuvre des plans de traitement pour les soins de santé primaires, qui « viseront à améliorer l'expérience des patients et à réduire les frais de traitement en Irlande ».

La Commission a décidé le 12 décembre de ne pas s'opposer à cette opération¹⁹.

Le contrôle des opérations de concentration intervient également à l'issue d'une procédure devant l'Autorité de la concurrence.

12 - JOUE C 364 du 23 octobre 2022 p. 7.

13 - JOUE C 433 du 15 novembre 2022 p. 13, Communiqué de presse MEX 22/6106 du 10 octobre 2022.

14 - JOUE C 388 du 10 octobre 2022 p. 9.

15 - JOUE C 438 du 18 novembre 2022 p. 1, Communiqué de presse MEX 22/6411 du 26 octobre 2022.

16 - JOUE C440 du 21 novembre 2022.

17 - JOUE C474 du 14 décembre 2022 p. 29.

18 - JOUE C 446 du 24 novembre 2022 p. 36.

19 - JOUE C 30 du 27 janvier 1923 p. 5, Communiqué de presse MEX/22/7672 du 12 décembre 2022.

b) Décisions de l'Autorité de la concurrence

Le champ de l'étude est ici sans doute, pour une fois, plus restreint qu'en d'autres temps où l'Autorité de la concurrence avait à se préoccuper d'un nombre significatif d'opérations de concentration. Il suffira dès lors de se reporter à la notification de l'une d'entre elles (1°) et à deux décisions rendues sans détenir toutefois à ce jour l'ensemble des opérations les concernant (2°).

1° Notification

Le 18 janvier 2023, l'Autorité de la concurrence a été informée de l'opération par laquelle la Caisse des dépôts et consignations, via la société Docaposte, projetait l'acquisition du contrôle exclusif du contrôle sur les sociétés Esculape Capital SAS et Maincare solutions SAS²⁰.

Il est seulement précisé que cette dernière entité est active dans le secteur de l'e-santé.

2° Décisions

La matière, pour la période étudiée, est pour ainsi dire tout aussi frugale. D'une part, le nombre de décisions rendues est limité. D'autre part, les informations communiquées au public sont pour le moins sommaires.

Ainsi, en premier lieu, dans le secteur Banque/assurance santé le 27 janvier 2023 a été publiée une décision au terme de laquelle était approuvée la prise de contrôle exclusif par la société BCPE Lease de la société Eurolocatique et de sa filiale Medidan, leader français dans le financement d'équipements de santé en location financière ou en crédit-bail²¹.

En deuxième lieu, dans le secteur de la santé, l'Autorité de la concurrence a approuvé le 31 janvier 2023 la prise de contrôle exclusif de la société Sofiram par le groupe Saint-Gatien²² dont les activités médicales ou chirurgicales se déploient dans des établissements polyrégionaux²³.

Le schéma qui vient d'être évoqué n'a toutefois vocation qu'à intervenir dans des hypothèses qui ne comportent en vérité aucune difficulté sérieuse en termes de structure des marchés.

B. Procédures approfondies

Il a déjà été signalé que la Commission tient du règlement sur les concentrations le pouvoir de se livrer à des investigations approfondies et des mises en garde sur les projets d'acquisition qui lui sont déférés. Il faut ici revenir sur une affaire emblématique déjà évoquée dans ces lignes²⁴. Ce suivi n'a rien d'étonnant lorsque l'on se souvient de la gravité des incidents dont la Commission avait déjà dû en l'espèce se saisir.

Décidément, l'acquisition de Grail par Illumina, faite de tous les excès possibles, est révélatrice de la détermination et la capacité de la Commission à l'empêcher en vue de la sauvegarde d'enjeux économiques et sanitaires majeurs. Dans le prolongement de ses précédentes interventions, en dernier lieu celle du 6 septembre 2022 abordée dans cette rubrique²⁵, la Commission a adopté récemment une communication des griefs aux entreprises en cause pour conforter son interdiction de l'acquisition intervenue avant même l'issue de l'examen auquel elle devait néanmoins procéder²⁶.

Il résulte de cette prise de position « officielle » deux séries de contraintes en vue de donner un sens à la décision elle-même d'interdire l'opération en cause. Pour parvenir à ses fins, la Commission impose aux intéressées non seulement des mesures de cession (a) mais également des mesures provisoires pour en garantir le succès (b).

20 - Notification à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr : opération de concentration en cours d'examen.

21 - Décision 23-DCC-21 du 27 janvier 2023 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Eurolocatique par la société BPCE Lease à consulter sur le site Internet www.autoritedelaconcurrence.fr.

22 - Décision 23-DCC-24 du 31 janvier 2023 relative à la prise de contrôle exclusif de la société Sofiram par le groupe Saint-Gatien.

23 - Données à consulter sur le site Internet <https://groupesaintgatien.com>.

24 - JDSAM 2022 n° 31 p. 151 avec nos observations et les références citées.

25 - JDSAM 2022 n° 35 p. 139 avec nos observations ; *adde* JCP E 2022 actualité 967 No-Go de la Commission européenne sur le rapprochement entre Grail et Illumina dans le secteur des biotechnologies V. Coursière-Pluntz, J. Cousin, Contrats concurr. consomm. 2022 comm. 174 D. Bosco.

26 - Commission de l'Union européenne, Communiqué de presse 5 décembre 2022 IP/22/7403, L'Actu-concurrence n° 45 du 26 décembre 2022 observations A. Ronzano, L'essentiel du droit de la distribution et de la concurrence 2023 n° 1 p. 5 observations E. Diény.

a) Mesures de cession : retour au statu quo ante

Il s'agissait pour la Commission de rendre effective sa décision d'interdiction dans le contexte précédemment évoqué. Elle décline à ce titre trois séries d'impératifs.

En premier lieu, « la dissolution de l'opération doit aboutir à la restauration pour Grail, de son indépendance vis à vis d'Illumina au même niveau que celui dont elle jouissait avant la réalisation de l'acquisition ».

En deuxième lieu, après la cession, Grail doit être aussi viable et compétitive qu'avant son acquisition par Illumina, afin que la course à l'innovation entre Grail et ses concurrents puisse se poursuivre comme auparavant.

Troisièmement, la cession doit pouvoir intervenir sans tarder et avec une certitude suffisante, « de sorte que la situation antérieure à l'acquisition puisse être rétablie rapidement ».

b) Mesures provisoires

Le dispositif recherché par la Commission s'enrichit également de mesures provisoires. L'idée qui y préside correspond aux préoccupations évoquées ci-dessus.

En premier lieu, il est nécessaire que restent séparées les entités en cause jusqu'à ce que l'opération soit dénouée afin d'empêcher que des subterfuges soient trouvés pour réintégrer Grail dans les activités d'Illumina.

En deuxième lieu, le nécessaire doit être fait pour préserver la viabilité de Grail.

En troisième lieu, la mise en place de ces mesures provisoires doit contribuer à remplacer les mesures précédemment adoptées dans ce cadre.

Il reste en tout état de cause à suivre cette procédure qui ne s'arrête pas là. En cas de besoin, il est encore possible que la Commission intervienne de nouveau pour rendre contraignantes les mesures provisoires mentionnées ci-dessus.

Les débordements à l'origine de cette procédure singulière ne peuvent que susciter la réprobation. Encore faut-il aller au-delà pour trouver la bonne riposte et dissuader d'autres acteurs du marché de s'engager dans cette même voie.

Caroline Carreau

Philippe Coursier

Maître de conférences HDR à l'Université Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité

Financement des retraites : la réforme paramétrique de trop ?

Dernière minute

Le Conseil constitutionnel a validé la réforme non seulement sur la quasi-totalité de son texte, mais aussi dans son véhicule législatif (Cf. Cons. const., Déc. n° 2023-849 DC, 14 avr. 2023 : JO 15 avr.). Seuls six dispositifs ont été jugés non conformes à la Constitution. Il s'agit principalement des deux mesures qui étaient destinées à aider les seniors à rester dans l'emploi : l'« index seniors » (LFRSS, art. 2) et le « CDI senior » (LFRSS, art. 3). De manière tout aussi sensible pour les travailleurs et les entreprises concernés, ont également été évincées certaines modifications du recouvrement des cotisations (LFRSS, art. 6), l'amélioration des conditions d'ouverture du droit au départ anticipé pour certains fonctionnaires de la catégorie active ou super-active (LFRSS, art. 10, III, 6° et XXVIII), le suivi médical des personnes titulaires d'un métier à risques (LFRSS, art. 17, III, A, 7° ; annulation partielle) et l'information dont devaient bénéficier les futurs retraités sur l'état de leurs droits (LFRSS, art. 27). Certaines des dispositions écartées par le Conseil constitutionnel devront être réintroduites par le Gouvernement à l'occasion d'une prochaine loi sociale.

Résumé

En 2019, le Gouvernement a tenté une première fois de réformer les retraites. De façon audacieuse, il a voulu instaurer un système universel de retraites... avant que la pandémie liée à la Covid-19 ne le conduise à abandonner son projet qui avait par ailleurs rencontré de très fortes contestations. En 2023, le Gouvernement a remis ça. Mais il a opté pour la méthodologie qui a toujours prévalu en la matière : celle de réformes strictement paramétriques. Ainsi, depuis de longs mois, se discute, voire se dispute, une série de modifications techniques visant à ce que les régimes légaux d'assurance vieillesse n'économisent à terme de l'ordre de 10 milliards d'euros par an. En attendant de connaître l'issue qui sera très prochainement réservée à ce texte par le Conseil constitutionnel, il est permis de dresser un catalogue des différents points de changements introduits à compter du 1^{er} septembre 2023, date d'entrée en vigueur des principales mesures.

Abstract

In 2019, the French Government made a first attempt to reform the pension system. Audaciously, they wanted to establish a universal pension system...until the pandemic linked to Covid-19 led them to abandon this project, which was also encountered by very strong protests. In 2023, the Government has decided to revive it again. But they opted for the methodology that has always prevailed in this area : reforms strictly parametric. For many months, a series of technical modifications have been discussed, even disputed, with the ultimate aim of saving 10 billions euros per year to the statutory old-age insurance schemes. While the outcome which will be released very soon by the Constitutional Council, it is possible to draw up a catalog of the various points of change introduced from September 1, 2023, the date of entry into force of the main measures.

Après le retrait précipité d'une première tentative de réforme – audacieuse, puisque d'essence systémique¹ – en 2019², le Gouvernement a finalement opté pour la méthodologie qui a toujours prévalu en matière de retraite, à savoir celle des réformes strictement paramétriques³. Ainsi, se discute, voire se dispute, depuis plusieurs mois un projet de loi qui porte, dans son essence profonde, une technique bien connue des responsables politiques : la politique des « petits pas », celle-ci poursuivant le but non d'une refonte d'ensemble du système, mais celui d'une série de modifications paramétriques qui, une fois mises bout à bout, doivent servir les intérêts plus ou moins clairs portés par la réforme ainsi proposée⁴. D'ailleurs, avant d'opérer l'examen détaillé des différentes modifications introduites par le projet de 2023 (afin d'en cerner la finalité), il convient d'admettre que cette énième réforme des retraites ne règle pas l'intégralité du sujet⁵. D'une part, elle laisse cohabiter différents régimes et, avec eux, le sentiment d'inégalité ressenti par une partie de la population⁶. D'autre part, et malgré divers ajustements introduits aux cours des débats parlementaires, le texte laisse également demeurer un certain nombre d'injustices ressenties par certaines catégories de la population (femmes, carrières longues, métiers pénibles, etc.).

Pour l'avenir, alors que le projet initial prévoyait la remise d'un rapport du Gouvernement au Parlement, dans un an, sur « *la possibilité, les conditions et le calendrier de mise en œuvre d'un système universel de retraites* »⁷, le Sénat avait préféré une nouvelle version visant à « *la remise d'un rapport du Gouvernement au Parlement, avant le 1^{er} octobre 2023, sur les recettes et dépenses des régimes de retraite, la comparaison des régimes par répartition et par capitalisation, ainsi que les modalités d'instauration d'un nouveau régime social applicable à des cotisations versées à un régime obligatoire d'assurance vieillesse par capitalisation, destiné aux salariés et aux indépendants, en vue de son intégration future dans le système des retraites* »⁸. Considérées lors de l'examen terminal du texte en commission mixte paritaire comme facteurs de crispation plutôt contreproductive, de telles obligations ont disparu du texte final. Dès lors, indépendamment de l'issue que devra recevoir ce texte⁹, il est permis de dresser un catalogue des différents points de changements qu'il vise à introduire et ce, dès le 1^{er} septembre 2023 (date d'entrée en vigueur de ses principales mesures).

Sous réserve de son adoption définitive et d'une appréciation constitutionnelle favorable non seulement de son texte, mais aussi de son véhicule législatif, il résulte de cette réforme – volontairement portée dans un projet de loi rectificative de financement de la sécurité sociale – une série de mesures strictement paramétriques qui, prétendument destinées à aider au rééquilibrage futur des comptes des différents régimes de retraite en France, vise surtout à permettre aux autorités françaises d'afficher des comptes publics sous contrôle... tout en espérant que la notation du pays sur les marchés internationaux financiers¹⁰ puisse alors être conservée, ce afin que les emprunts régulièrement souscrits par la France ne s'accompagnent pas d'une altération de leurs taux d'intérêts. Pour ce faire, et selon deux axes opposés, la réforme souhaite agir en allongeant la durée de vie au travail au détriment du temps de retraite **(1)**. En contre-feu, une série d'ajustements sont nouvellement introduits afin de pallier certaines des conséquences de ce choix, notamment en faveur des travailleurs titulaires d'une carrière longue, des seniors et des faibles retraites **(2)**.

1 - S. Hennion, *Réforme des retraites : à quel saint se vouer ?* : Dr. soc. 2021, p. 736. – R. Marié, *Enjeux et perspectives d'une retraite à points en France* : Dr. soc. 2021, p. 401. – Ch. Willmann, *Réformer les retraites, le champ des possibles* : Dr. soc. 2021, p. 452.

2 - V. pour une présentation complète du projet de 2019, C. Brunet et Th. Ruckebusch, *Les principales dispositions des projets de loi créant un système universel de retraite (AN, projet de loi n° 2623, 24 janv. 2020 et AN, projet de loi organique n° 2622, 24 janv. 2020)* : JCP S 2020, act. 38.

3 - V. sur cette tendance déjà dénoncée par l'auteur, Ph. Coursier, *Protection sociale : à quand la fin des réformes paramétriques ?* : JCP S 2018, 1404.

4 - J. Attali-Colas, *La pérennité financière des retraites : des réformes et... encore des réformes* : Dr. soc. 2022, p. 1009.

5 - Rappr. Ph. Coursier, *Réformer les retraites... jusqu'à quand ?* : Gaz. Pal. 2014, n° 154, p. 29.

6 - Rappr. F. Guionard et A. Jad, *Les principes d'universalité et d'égalité dans la réforme du système de retraite* : Dr. soc. 2021, p. 294.

7 - Cf. Projet art. 1 *bis* supprimé.

8 - Cf. Projet art. 1^{er} *bis*.

9 - A l'heure où nous écrivons ces lignes, il est très difficile de prédire quel sera le sort réservé à cette volonté de réforme. S'il est difficile d'imaginer son retrait pur et simple par un exécutif cherchant à calmer l'opinion publique survoltée, le rejet des motions de censure – qui fait suite au recours par la Première ministre de l'article 49, alinéa 3 de la Constitution implique son acceptation tacite par l'Assemblée nationale. Cela étant, même dans ce dernier cas, la séquence ne sera pas finie pour autant puisque le Conseil constitutionnel est saisi d'un examen du texte, ce dernier laissant tout imaginer. Non seulement une annulation partielle du texte de loi est clairement envisageable, mais aussi son annulation totale notamment en raison de la procédure constitutionnelle empruntée, détournée devrais-je dire, par le Gouvernement depuis le début de son action afin de tenter de faire « passer en force » une réforme dont la nature financière immédiate est très contestable. Enfin, même en cas de validation (partielle) de la loi, celle-ci pourra éventuellement se heurter à un référendum d'initiative partagée tel que prévu par l'article 11 de la Constitution. A défaut, nul doute que l'entrée en vigueur pourra se trouver empêchée par une éventuelle paralysie réglementaire ainsi que par certains recours judiciaires en direction de telle ou telle partie du texte.

10 - J. Hamet et P. Fontaine, *Les marchés financiers internationaux*, 3^e éd., coll. « Que sais-je ? », PUF 2013, n° 2431.

1- Gains de financement par des paramètres destinés à prolonger la durée de vie au travail

La logique poursuivie par cette nouvelle réforme des retraites est la même que celle empruntée depuis la première réforme de 1993, dite « réforme Balladur »¹¹. Il s'agit d'allonger la durée de vie au travail (afin d'en récupérer les fruits en termes de cotisations supplémentaires) au détriment de celle passée à la retraite (afin d'économiser le versement de pensions de retraite pendant cette même période d'allongement), tout en générant une inexorable source d'économie supplémentaire liée à la diminution de l'espérance de vie que ne manque pas de provoquer le fait de rester au travail par grand âge, surtout dans un métier pénible. La seule différence aujourd'hui est que la mécanique paramétrique mise en œuvre est double. Elle affecte non seulement l'âge d'accès à la retraite **(A)**, mais aussi la durée de carrière requise pour accéder à une pension de retraite à taux plein **(B)**.

A) Le recul de l'âge d'accès à la retraite

Fixation de principe de l'âge de la retraite à 64 ans. L'objectif premier et immédiat de la réforme est de rapidement reculer de deux ans l'âge minimum à partir duquel l'accès à la retraite est autorisée. A terme, et sauf exceptions, cet âge qui était jusqu'ici fixé à 62 ans sera de 64 ans¹². Ainsi, dès le 1^{er} septembre 2023, l'âge légal de la retraite est progressivement relevé, à raison de trois mois par génération et ce, à compter des assurés nés le 1^{er} septembre 1961 (CSS, art. L. 161-17-2 et L. 161-17-3 mod.). L'âge d'ouverture à la retraite est ainsi porté à :

- 62 ans et 3 mois au 1^{er} septembre 2023 pour la génération née à partir du 1^{er} septembre 1961 ;
- 62 ans et 6 mois en 2024 pour la génération de 1962 ;
- 62 ans et 9 mois en 2025 pour la génération de 1963 ;
- 63 ans en 2026 pour la génération de 1964 ;
- 63 ans et 3 mois en 2027 pour la génération de 1965 ;
- 63 et 6 mois en 2028 pour la génération de 1966 ;
- 63 ans et 9 mois en 2029 pour la génération de 1967 ;
- 64 ans en 2030 pour les générations de 1968 et après.

Les régimes de la fonction publique voient également l'âge de départ être décalé de deux années. En outre, cet âge passe de 57 à 59 ans pour des catégories spécifiques dites « actives » et de 52 à 54 ans pour les catégories dites « super-actives ». Dans le même temps, les assurés poursuivant leur carrière au-delà de l'âge légal de départ à la retraite correspondant à leur génération continueront à bénéficier d'une « surcote » dans les conditions du régime actuel¹³.

Disparition programmée de 5 régimes spéciaux. Dès l'origine, le projet de réforme a manifesté le souhait d'éteindre 5 régimes spéciaux (RAPT, industries électriques et gazières-IEG, Cese, Banque de France et Clercs de notaire) et ce, par la technique dite de la « clause du grand-père », c'est-à-dire par application du régime général à tous les nouveaux embauchés des secteurs concernés – laissant perdurer le régime spécial pour les seuls anciennement embauchés dans le secteur concerné – en vue de voir à terme ces régimes disparaître avec eux. Alors qu'une partie des sénateurs entendaient accélérer la disparition de cinq régimes spéciaux, la version du gouvernement a finalement prévalu¹⁴. Dès lors, les salariés actuellement embauchés au statut prévu par ces régimes en conserveront le bénéfice alors que les nouveaux embauchés, ceux recrutés à compter du 1^{er} septembre 2023, devraient relever de l'assurance vieillesse du régime général. Ce point de la réforme est extrêmement important. Au regard du faible nombre de salariés concernés il est en effet aisé de comprendre qu'ils ne sauraient constituer la cause première et essentielle du déficit de l'assurance vieillesse du régime général venue régulièrement compenser les déficits démographiques de retraite de tels régimes. Non, l'enjeu est ailleurs. Gageons qu'il s'inscrit dans la lignée des politiques véhiculées à l'échelle de l'Union européenne pour libéraliser les secteurs du transport, de l'énergie et des finances qui comptent encore l'empreinte forte de l'État.

Aménagement du dispositif en faveur des carrières longues. Afin de contrer certains des effets négatifs que provoque le relèvement de l'âge légal de la retraite sur les travailleurs faisant état d'une « carrière longue », le dispositif qui préexistait en leur faveur se trouve aménagé afin que dorénavant il puisse être ouvert aux assurés ayant commencé à

11 - Y. Guegano, *Les hypothèses de projection des régimes de retraite, du Livre blanc (1991) au premier rapport du COR (2001) : Regards CNESS 2004*, n° 25, p. 43. – V. aussi, R. Ruellan, *Retraites : l'impossible réforme est-elle achevée ? : Dr. soc.* 1993, 911.

12 - PLFRSS, art. 10. – CSS, art. L. 161-17-2 mod.

13 - CSS, art. L. 351-1-2. – Voir *infra*, la surcote introduite entre 63 et 4 ans en cas de « trimestres pour enfant ».

14 - PLFRSS, art. 1^{er}.

travailler avant 21 ans¹⁵. Dès lors, l'âge de départ à la retraite pour longue carrière est été fixé au bénéfice de tous ceux qui justifient d'une carrière longue et de la durée d'assurance minimale requise (172 trimestres à terme)¹⁶ selon les 4 bornes d'âge spécifiques suivantes :

- 58 ans pour ceux ayant cotisé 4 ou 5 trimestres avant 16 ans ;
- 60 ans pour ceux ayant cotisé 4 ou 5 trimestres avant 18 ans ;
- 62 ans pour ceux ayant cotisé 4 ou 5 trimestres avant 20 ans ;
- 63 ans pour ceux ayant cotisé 4 ou 5 trimestres avant 21 ans.

Par ailleurs, il est notable qu'un plafond de 43 annuités de cotisations a été introduit par amendement au bénéfice de tels salariés afin d'éviter l'écueil que présentait la première mouture du texte (celle de faire cotiser des titulaires d'une carrière longue pendant 44 ans !). Néanmoins, des décrets doivent intervenir pour préciser les modalités d'application du dispositif.

Maintien des autres situations bénéficiant d'un âge de la retraite dérogatoire. Pour le surplus, sont maintenus les textes dérogatoires permettant à certains salariés de bénéficier d'un âge de départ anticipé de deux ans par rapport à l'âge légal de la retraite. Ainsi, comme les travailleurs titulaires d'une carrière longue, les retraités en situation de handicap ou d'incapacité liée à la pénibilité, ceux affectés par plusieurs risques professionnels et les titulaires d'une allocation amiante continuent à pouvoir partir plus tôt, sans cependant que l'âge de départ ne puisse être inférieur à 62 ans, sauf pour les victimes d'un risque professionnel qui pourront partir à 60 ans et les travailleurs handicapés à partir de 55 ans¹⁷.

B) L'accélération du calendrier prévu pour l'allongement du nombre de trimestres requis pour accéder au taux plein

Nouveau calendrier se rapportant au nombre de trimestres requis (172 trim.). Parallèlement au recul de l'âge légal, la mise en œuvre de la loi dite « Touraine » de 2014 est accélérée par le nouveau texte¹⁸. A cet effet, la durée de cotisation requise pour bénéficier d'une retraite à taux plein sera portée à 43 ans (soit 172 trimestres) en 2027, au lieu de l'année 2035 prévue initialement. Dès lors, ce nombre de trimestres requis pour bénéficier d'une retraite à taux plein sera applicable dès la génération née en 1965 (au lieu de la génération de 1973 prévue initialement). Ainsi, plus nombreux seront ceux qui devront aller au-delà de l'âge légal de 64 ans car il leur sera exigé davantage de trimestres de cotisations pour bénéficier de la retraite sans décote. Pour le surplus, l'âge à partir duquel les personnes qui n'ont pas cotisé 43 ans peuvent bénéficier d'une retraite à taux plein reste inchangé par la réforme. Celui-ci demeure fixé à 67 ans.

Date de naissance	Age légal (sauf dérogations)	Nb. trim. requis avant réforme	Nb. trim. requis après réforme	Trim. suppl.
1960	62 ans	167	167	0
1 ^{er} janv. au 31 août 1961	62 ans	168	168	0
1 ^{er} sept. au 31 décembre 1961	62 ans + 3 mois	168	169	+1
1962	62 ans + 6 mois	168	169	+1
1963	62 ans + 9 mois	168	170	+2
1964	63 ans	169	171	+2
1965	63 ans + 3 mois	169	172	+3
1966	63 ans + 6 mois	169	172	+3
1967	63 ans + 9 mois	170	172	+2
1968	64 ans	170	172	+2
1969	64 ans	170	172	+2
1970	64 ans	171	172	+1
1971	64 ans	171	172	+1
1972	64 ans	171	172	+ 1
1973	64 ans	172	172	0

15 - PLFRSS, art. 11.

16 - Désormais, les versements pour la retraite effectués à coût réduit pour les périodes d'apprentissage accomplies entre le 1^{er} juillet 1972 et le 31 décembre 2013 seront pris en compte dans le cadre des dispositifs de retraite anticipée pour carrières longues et de retraite anticipée pour handicap. De même, les trimestres acquis au titre de l'assurance vieillesse du parent au foyer (AVPF) sont pris en compte pour le bénéfice d'une retraite anticipée pour carrière longue, dans une limite de 4 trimestres (à préciser par décret).

17 - V. *infra* 2°.

18 - PLFRSS, art. 10.

Assouplissement en matière d'acquisition et de rachat de trimestres. A l'occasion de la réforme dite « Touraine » de 2014, a été introduite la possibilité de rachat de trimestres à coût réduit pour les périodes d'apprentissage s'étant déroulées entre le 1^{er} juillet 1972 et le 31 décembre 2013 (en effet, pendant cette période, les apprentis ont cotisé sur une assiette forfaitaire et n'ont donc pas pu valider l'intégralité de leurs années de travail). Avec la nouvelle réforme, les versements pour la retraite effectués à coût réduit pour les périodes d'apprentissage entre le 1^{er} juillet 1972 et le 31 décembre 2013 seront pleinement pris en compte dans le cadre des dispositifs de retraite anticipée pour carrières longues et de retraite anticipée pour handicap.

Sur avis favorable du Gouvernement, les sénateurs ont également souhaité assouplir l'accès au tarif préférentiel de rachats de trimestres de stage en permettant le rachat jusqu'à un âge qui sera défini par décret, sans pouvoir être inférieur à 25 ans¹⁹. De même, ils visent à favoriser le rachat de trimestres au titre des études supérieures en permettant qu'ils fassent dorénavant l'objet d'un rachat jusqu'à un âge qui sera fixé par décret, sans pouvoir être inférieur à 30 ans²⁰. Sont ainsi éligibles les versements pour la retraite qui portent sur une période de formation initiale présentés au plus tard le 31 décembre de la dixième année civile suivant la fin des études auxquelles cette période se rattache et dans la limite de 4 trimestres.

Les régimes de la fonction publique font également l'objet de plusieurs mesures d'assouplissement, notamment par la prise en considération des périodes d'emploi accomplies avant la titularisation et la possibilité de demander le recul de la limite d'âge (3 ans maxi), tout comme la possibilité de rester en activité jusqu'à 70 ans.

Révision des modalités relatives aux majorations pour enfant. Si la majoration de durée d'assurance de 4 trimestres pour chaque enfant mineur au titre de son éducation pendant les 4 années suivant sa naissance ou son adoption²¹ et la majoration de durée d'assurance de 4 trimestres attribuée pour chaque enfant adopté durant sa minorité²² sont actuellement attribuées, au choix du couple, soit au père soit à la mère ou être répartie entre eux, les sénateurs ont souhaité restreindre ce droit à répartition en prévoyant qu'en cas de partage de ces majorations, au moins 2 trimestres devaient impérativement bénéficier à la mère²³. De même qu'en cas de désaccord entre les parents concernant l'attribution des majorations pour enfant, la nouvelle version du texte prévoit qu'elles ne seraient plus partagées entre les deux parents mais bénéficieraient exclusivement à la mère²⁴. Enfin, les sénateurs ont souhaité que seuls les pères salariés conjoints, concubins ou partenaires liés à la mère par un Pacs ayant fait valoir la totalité de leurs droits au congé de paternité ou au congé d'accueil de l'enfant seraient désormais susceptibles de bénéficier de la majoration de durée d'assurance pour enfant²⁵. Actuellement un parent ne peut bénéficier, au titre de la majoration, d'un nombre de trimestres supérieurs au nombre d'années durant lesquelles il a résidé avec l'enfant, au cours des 4 premières années suivants sa naissance ou son adoption (par ex., 2 ans si l'enfant décède avant son 3^{ème} anniversaire). Introduite à l'initiative des sénateurs, avec l'avis favorable du Gouvernement, une nouvelle disposition dispose que même en cas de décès de l'enfant avant la fin de la 4^{ème} année suivant sa naissance ou son adoption, la majoration de durée d'assurance de 4 trimestres doit être attribuée²⁶.

En revanche, et sous réserves de dispositions réglementaires à venir, le parent maltraitant ou violent pourra être totalement privé de la bonification et des majorations pour enfant (PLFRSS, at. 12). En effet, les sénateurs ont souhaité que soient ainsi sanctionnés les parents définitivement condamnés pour violences ou maltraitance envers leur enfant en les privant des majorations de durée d'assurance et de pension pour enfant²⁷. Ainsi, le parent qui se sera vu retirer l'autorité parentale ou a été privé de l'exercice de cette autorité, après avoir été condamné pour crime ou délit commis à l'encontre d'un de ses enfants (après le 1^{er} sept. 2023), ne pourra plus bénéficier ni de la majoration de 4 trimestres de durée d'assurance, ni de la bonification de sa pension de retraite pour enfant²⁸. Il en sera de même pour le parent condamné définitivement pour meurtre de son enfant²⁹.

19 - CSS, art. L. 351-17 mod.

20 - CSS, art. L. 351-14-1 mod.

21 - CSS, art. L. 351-4, II.

22 - CSS, art. L. 351-4, III.

23 - CSS, art. L. 351-4, III, al. 2 mod.

24 - *Ibid.*

25 - CSS, art. L. 351-4 mod.

26 - PLFRSS, art. 15. - CSS, art. L. 351-4 mod.

27 - CSS art. L. 351-4 et L. 351-12.

28 - PLFRSS, art. 12.

29 - CSS, art. L. 351-4 mod.

2- Pertes de financement liés à des paramètres destinés à soutenir certaines catégories de travailleurs et de retraités

Plusieurs catégories de travailleurs particulièrement affectés par la réforme bénéficient de l'introduction de nouveaux mécanismes d'aide ou de soutien. Tel est le cas général des seniors **(A)**, mais également la situation particulière de travailleurs particulièrement fragiles par exemple victimes d'un accident du travail, soumis à des facteurs de pénibilité ou titulaires d'un handicap **(B)**. Certaines dispositions se rapportent enfin aux futurs « petits retraités » et à certaines personnes déjà titulaires d'une retraite **(C)**.

A) Des mesures en faveur des seniors

Introduction d'un « index seniors ». Si un « index seniors » est finalement créé, celui-ci a été recentré au cours des derniers travaux parlementaires sur les grandes entreprises exclusivement³⁰. Ainsi, le seuil de 300 salariés qui est retenu, renvoie à celui également applicable pour l'obligation de négocier sur la gestion prévisionnelle de l'emploi et des compétences (GPEC). Mais le texte précise qu'il ne s'applique « à compter du 1^{er} novembre 2023 aux entreprises d'au moins mille salariés », ces principales dispositions entrant en vigueur qu'à compter du 1^{er} juillet 2024. En outre, il a été annoncé au cours des débats que ces dispositions ne constituaient qu'une étape et que d'autres mesures à destination des seniors seraient inscrites dans le projet de loi sur le travail dont la présentation devrait intervenir avant l'été. Dans les entreprises d'au moins trois cents salariés, l'employeur devra publier « chaque année des indicateurs relatifs à l'emploi des seniors, en distinguant leur sexe, ainsi qu'aux actions mises en œuvre pour favoriser leur emploi au sein de l'entreprise », si « la liste des indicateurs et leur méthode de calcul sont fixées par décret », « une convention ou un accord de branche étendu peut déterminer la liste des indicateurs mentionnés au premier alinéa et leur méthode de calcul, qui se substituent alors à celles fixées par le décret mentionné au deuxième alinéa pour les entreprises de la branche concernée »³¹.

Une pénalité financière accompagne cette obligation. Ainsi, les entreprises qui la méconnaîtront pourront « se voir appliquer par l'autorité administrative une pénalité, dans la limite de 1 % des rémunérations et gains (...) versés aux travailleurs salariés ou assimilés au cours de l'année civile précédant celle au titre de laquelle l'obligation est méconnue »³². Une autre forme de « sanction » s'adresse aux entreprises qui, « pour le troisième exercice consécutif de publication des indicateurs, constatent la détérioration de (leurs) indicateurs ». Dans un délai de six mois, l'employeur doit, dans ce cas, engager des négociations portant sur les mesures d'amélioration de l'emploi des seniors ou, à défaut d'accord, établir un plan d'action en ce sens³³.

Création expérimentale d'un « contrat de fin de carrière ». Jusqu'au 31 août 2023, le texte de loi laisse les organisations d'employeurs et de salariés représentatives au niveau national et interprofessionnel engager une négociation en vue de définir des mesures visant à favoriser l'emploi des seniors demandeurs d'emploi de longue durée, sur la base d'un document d'orientation transmis par le ministre chargé du travail, tel que prévu à l'article L. 1 du Code du travail³⁴. Mais, à défaut d'accord, les sénateurs ont introduit à compter du 1^{er} septembre 2023 et jusqu'au 1^{er} septembre 2026 un nouveau type de CDI expérimental réservé aux salariés âgés d'au moins 60 ans, dès lors qu'ils sont inscrits sur la liste des demandeurs d'emploi auprès de Pôle emploi et tenus d'accomplir à ce titre des actes positifs et répétés de recherche d'emploi³⁵. Les activités concernées ainsi que les mesures d'information du salarié sur la nature de son contrat et les contreparties en termes de rémunération et d'indemnité de mise à la retraite seront fixées par une convention de branche ou un accord de branche étendu et, à défaut, par décret. Il serait applicable à partir du 1^{er} septembre 2023, le texte prévoyant l'engagement de concertations avec les partenaires sociaux dès la publication de la loi en vue de l'élaboration de son décret d'application. Cette nouveauté est dénommée « contrat de fin de carrière » car elle autorise l'employeur à mettre à la retraite le titulaire d'un tel contrat dès lors qu'il remplit les conditions pour bénéficier d'une retraite à taux plein et ce, sans avoir à attendre, comme actuellement, le 70^{ème} anniversaire de l'intéressé. Pendant un tel contrat, les rémunérations versées au titulaire sont exonérées de cotisations d'allocations familiales la première année (sauf cas de cumul emploi-retraite).

30 - PLFRSS, art. 2. – C. trav., art. L. 5121-6 et s.

31 - C. trav., art. L. 5121-7.

32 - C. trav., art. L. 5121-8.

33 - C. trav., art. L. 5121-8.

34 - PLFRSS, art. 3, I.

35 - PLFRSS, art. 3, II.

Mutualisation inter-entreprises des coûts liée aux MP. Le premier alinéa de l'article L. 242-5 du Code de la sécurité sociale est complété afin qu'un « prévoit que les modalités de calcul du taux de cotisation permettent la mutualisation entre les entreprises des coûts liés aux maladies professionnelles dont l'effet est différé dans le temps, dans l'objectif de favoriser l'emploi des salariés âgés »³⁶. Il convient d'attendre de connaître les modalités techniques d'un tel dispositif afin d'en mesurer l'impact réel sur la « tarification AT-MP » des employeurs (*Idem* pour le secteur rural).

B) Des mesures en faveur d'une meilleure transition emploi-retraite

Information à 10 ans du départ en retraite. Depuis la loi du 9 novembre 2010 portant réforme des retraites, les assurés de plus de 45 ans peuvent réclamer à leur caisse un entretien d'information retraite portant notamment sur leurs droits constitués, sur les perspectives d'évolution de ces droits, sur les possibilités de cumuler un emploi et une retraite ou encore sur les dispositifs leur permettant d'améliorer le montant de leur pension à venir. Le nouveau texte prévoit désormais qu'un tel entretien d'information devra être systématiquement proposé aux assurés dont la durée d'assurance restante à acquérir est inférieure à 10 années (soit 10 années avant la durée d'assurance requise pour bénéficier du taux plein). Sous réserve de conditions qui seront fixées par décret, l'objectif poursuivi est d'instaurer une démarche positive en direction des assurés³⁷.

Renforcement au soutien de la pénibilité. Désormais, les caisses d'assurance retraite et de la santé au travail (CARSAT) seront associées au Fonds de prévention de l'usure professionnelle afin d'identifier les entreprises auxquelles pourraient être allouées les ressources du Fonds. Ce dernier pourra néanmoins financer des actions de formation et de prévention auprès d'autres entreprises³⁸. De plus, sont confirmés les situations autorisant un départ anticipé, notamment en cas d'inaptitude ou d'invalidité. Si la possibilité de départs anticipés au titre du compte professionnel de prévention (C2P) est confirmée, ceux-ci ne peuvent intervenir plus de deux ans avant l'âge de droit commun, donc pas avant 62 ans. L'invalidité et l'inaptitude ouvrent droit à un départ anticipé à un âge fixé par décret, en sus du bénéfice d'une retraite au taux plein à cet âge, maintenu à 62 ans par décret.

Mais plusieurs aménagements supplémentaires sont également apportés :

- **les salariés exposés à des facteurs de pénibilité durant leur carrière**, qui font l'objet d'un suivi spécifique décidé lors de la visite de mi-carrière, bénéficient d'une visite médicale organisée « entre le 60^e et le 61^e anniversaire » ; si, à cette occasion, l'état de santé du salarié le justifie, le professionnel de santé au travail l'informe de la possibilité d'être reconnu « inapte au travail » et de bénéficier dès lors d'un départ anticipé ;

- **les victimes d'accidents du travail ou de maladies professionnelles reconnues en incapacité** voient leur situation différer selon le taux de cette dernière. Pour un taux d'incapacité supérieur ou égal à 20 %, le texte maintient finalement à 60 ans (au lieu de 62 dans la version initiale) l'âge de départ en retraite anticipée pour incapacité permanente³⁹. Cet âge est porté à 62 ans pour les personnes présentant un taux d'incapacité permanente compris entre 10 et 19 % et une durée d'exposition à des facteurs de pénibilité d'au moins cinq ans (contre dix-sept actuellement).

- **Plafonnement de la réduction du temps de travail via le C2P avant 60 ans.** Sous certaines conditions et limites, le titulaire d'un compte professionnel de prévention (C2P) peut utiliser celui-ci pour réduire son temps de travail sans perte de rémunération et ce, par la mobilisation des droits acquis sur le compte. A cet effet, la partie de la réforme visant le C2P prévoit plusieurs évolutions visant à libérer cette faculté : suppression du plafonnement du nombre de points pouvant être acquis par un salarié au cours de sa carrière, modulation du nombre de points acquis en fonction du nombre de facteurs auxquels il est exposé, création d'un nouvel usage pour le financement d'une reconversion professionnelle, revalorisation du point pour chacune des utilisations possibles (formation, temps partiel et départ anticipé à la retraite).

Mais, dans le même temps, le nouveau texte prévoit que désormais l'utilisation de tels points avant le 60^{ème} anniversaire du salarié, pour un passage à temps partiel, sera limitée à un plafond fixé par décret, l'objectif étant d'encourager l'utilisation du C2P pour passer à temps partiel après 60 ans, puisque sans limite⁴⁰.

36 - PLFRSS, art. 5.

37 - PLFRSS, art. 27.

38 - CSS, art. L. 221-1-5 nouveau.

39 - CSS, art. L. 351-1-4, III mod.

40 - PLFRSS, art. 17. - C. trav., art. L. 4163-7 mod.

- **Mobilisation à tout moment du projet de reconversion professionnelle.** La réforme introduit une quatrième possibilité d'utilisation des points acquis sur le C2P à travers la prise en charge d'un projet de reconversion professionnelle en vue d'accéder à un emploi non exposé aux facteurs de pénibilité⁴¹. Les points C2P mobilisés seront alors convertis en euros afin, d'une part, de financer les coûts pédagogiques afférents à des actions de formation et, d'autre part, d'assurer la rémunération du salarié pendant un congé de reconversion professionnelle qu'il prendrait sur son temps de travail. Mobilisable à tout moment de la carrière selon des conditions fixées par décret, ce droit est également ouvert aux demandeurs d'emploi. Enfin, et sous réserve de modalités définies par décret, le texte garantit les droits du salarié se trouvant en congé de reconversion professionnelle et ce, par assimilation de sa durée à une période de travail effectif pour la détermination des droits que l'intéressé tient de son ancienneté.

- **Création d'un Fonds d'investissement dans la prévention de l'usure professionnelle (FIPU).** La loi crée un fonds d'investissement dans la prévention de l'usure professionnelle (FIPU) qui, doté de 200 millions d'euros par an sur cinq ans, est destiné à « *participer au financement par les employeurs d'actions de sensibilisation, de prévention, de formation, de reconversion et de prévention de la désinsertion professionnelle à destination des salariés particulièrement exposés aux facteurs de risques dits "ergonomiques"* », ces derniers (manutentions manuelles de charges, postures pénibles et vibrations mécaniques) avaient été exclus du C2P en 2017. L'exposition au risque chimique, dont la prise en compte avait été un temps envisagée dans les orientations du FIPU, en a été finalement exclue.

- **Création d'un Fonds spécialement dédié aux personnels soignants.** La loi organise enfin autre fonds visant à prendre en compte la situation particulière des soignants, en concourant au financement d'actions « *de sensibilisation et de prévention de l'usure professionnelle* » et à des dispositifs d'organisation du travail permettant l'aménagement de la fin de carrière dans les établissements de santé, les centres d'accueil et de soins hospitaliers et les établissements médico-sociaux publics. Alimenté par une dotation issue des régimes obligatoires de base d'assurance maladie, dont le montant serait fixé chaque année par arrêté, ce fonds devrait bénéficier de 30 millions d'euros en 2023, ce montant devant s'établir ensuite à 100 millions d'euros par an.

Soutien aux personnes titulaires d'un handicap. Les conditions d'accès à la retraite anticipée des travailleurs handicapés (RATH) se trouvent assouplies non seulement par l'abaissement du taux d'incapacité à 50 % (au lieu de 80 %)⁴² nécessaire pour saisir la commission *ad hoc* au moment du départ à la retraite, mais aussi en supprimant la condition de trimestres validés pour ne garder que celle se rapportant aux trimestres cotisés. Les travailleurs handicapés pourront ainsi partir à compter de 55 ans et dans des conditions moins contraignantes qu'aujourd'hui.

Facilitation du dispositif de retraite progressive. Désormais, en cas de demande d'accès à la retraite progressive de la part d'un salarié ayant atteint l'âge requis :

- l'accord de l'employeur est réputé acquis à défaut de réponse écrite et motivée de sa part dans un délai de 2 mois à compter de la réception de la demande du salarié ;

- seule l'incompatibilité de la durée souhaitée par le salarié avec l'activité économique de l'entreprise pourrait justifier un refus de l'employeur, l'employeur devant obligatoirement motiver par écrit son éventuel refus⁴³.

Par ailleurs, le système de retraite progressive est ouvert à la fonction publique, l'ouverture de ce droit étant fixée à un âge et une durée d'assurance qui seront déterminés par décret (normalement, deux ans avant l'âge d'ouverture des droits, soit 62 ans en cible). Enfin, la réforme rend non applicable le plafond d'indemnités journalières pour les retraités aux bénéficiaires de la retraite progressive.

Attractivité plus forte du cumul emploi-retraite. Alors que jusqu'à présent, une situation de cumul emploi-retraite conduit le retraité actif à cotiser à vide, le nouvel article L. 161-22-1-1 introduit par la réforme dans le Code de la sécurité sociale prévoit que, sous réserve d'un délai de carence de six mois après liquidation de la première pension lorsque l'emploi est repris auprès du dernier employeur, une seconde pension pourra être liquidée au bénéfice du travailleur pour la période considérée. D'ailleurs, cette pension ne peut dépasser un plafond annuel déterminé par décret, ni bénéficier d'aucune majoration, aucun supplément ni aucun accessoire pouvant être octroyé au titre de cette nouvelle pension

41 - PLFRSS, art. 17.

42 - CSS, art. L. 161-21-1 mod.

43 - C. trav., art. L. 3121-60-1 et L. 3123-4-1 nouveaux. – V. aussi, CSS, art. L. 161-22-1-5.

et de la pension de droit dérivé qui en est issue, bénéficie du taux plein ou du pourcentage maximum mentionnés à l'article L. 161-17-3 du Code de la sécurité sociale. En revanche, aucun droit ne pourra être acquis dans un régime de retraite de base après la liquidation d'une seconde pension de vieillesse en application de l'article L. 161-22-1-1. Si plusieurs pensions sont liquidées simultanément après la première liquidation, des droits sont acquis au titre de chacune de ces pensions⁴⁴.

Durcissement du régime des indemnités de rupture. Sur avis favorable du Gouvernement, les sénateurs ont avancé au 1^{er} septembre 2023 (au lieu du 1^{er} octobre 2023), l'entrée en vigueur des dispositions visant à harmoniser le régime social des indemnités versées par l'employeur au salarié à l'occasion d'une rupture conventionnelle homologuée ou d'une mise à la retraite⁴⁵. Cette anticipation est principalement motivée par un souci de lisibilité de la mesure et de sa bonne articulation avec l'entrée en vigueur (au 1^{er} sept. 2023) du nouveau « contrat de fin de carrière ». A compter de cette date, c'est donc une seule contribution de 30 % qui sera due par les employeurs sur la part des indemnités non soumises à cotisations lorsqu'elles accompagnent une rupture conventionnelle individuelle (contre 20 % de forfait social précédemment) ou une mise à la retraite (contre 50 % précédemment). En outre, les nouvelles dispositions introduites visent la date de la rupture de contrat, et non plus les périodes d'emploi, comme fait générateur à retenir pour leur entrée en vigueur.

C) Des mesures en faveur d'une amélioration de certaines retraites

Mesures en faveur des « petites retraites ». Avec pour but l'amélioration du « minimum contributif », la réforme se fixe un objectif de pension d'au moins 85 % du Smic net pour les assurés ayant effectué une carrière complètement cotisée sur la base d'un SMIC. Pour ce faire, le minimum contributif majoré est indexé sur le SMIC. De même, le Comité de suivi des retraites est chargé de surveiller que cette indexation permette d'atteindre l'objectif fixé par la loi (pension équivalente à 85 % du Smic net pour une carrière complète à temps complet et au SMIC).

Au 1^{er} septembre 2023, est également organisée la revalorisation par décret du minimum contributif et de la pension majorée de référence (PMR), une telle opération s'établissant jusqu'à 25 € pour le « minimum contributif » et 75 € pour sa majoration. Le Gouvernement a précisé sur ce point que le montant sera proratisé en fonction des durées d'assurance.

Mais la réforme prévoit également que les pensions du régime général liquidées avant le 1^{er} septembre 2023 seront également revalorisées d'un montant défini par décret (en principe, 100 €/mois pour les assurés ayant effectivement cotisé une carrière complète). Une telle majoration bénéficiera aux retraités ayant cotisé au moins 120 trimestres alors que pour les autres assurés, éligibles mais ne présentant pas une carrière complète, la majoration sera proratisée en fonction du nombre de trimestres cotisés. La majoration des retraités actuels ne pourra pas conduire à porter la pension de base au-delà du niveau que permet d'atteindre le bénéfice du minimum contributif majoré (8 970,86 € brut/an, soit 747,57 € brut/mois).

Elargissement de la totalisation des trimestres d'activité. Les trimestres d'assurance vieillesse du parent au foyer (AVPF) pourront désormais être pris en compte à titre de trimestres cotisés et ce, pour apprécier les conditions d'éligibilité à la retraite et dans le calcul de la proratisation de celle-ci dans une limite fixée par décret. Sont également prises en compte les périodes de stage dont les cotisations sociales ont été supportées par l'État et ayant pour finalité l'insertion dans l'emploi par la pratique d'une activité professionnelle énumérées par décret en Conseil d'État, dont les travaux d'utilité collective (TUC).

Ajustement des règles relatives à l'ASPA. La réforme organise deux types de règles nouvelles concernant l'allocation de solidarité aux personnes âgées (ASPA). D'abord, elle durcit les conditions de résidence en France se rapportant au bénéfice de l'allocation de solidarité aux personnes âgées (ASPA), cette dernière étant désormais portée à 9 mois (au lieu de 6 mois précédemment) au cours de l'année civile dès le 1^{er} septembre 2023 (V. déjà en ce sens, la condition de résidence se rapportant au RSA). Ensuite, la réforme élève le seuil de sa possible récupération sur succession. Au 1^{er} septembre 2023, le seuil de récupération sur succession de l'ASPA sera fixé à 100 000 € (contre 39 000 € précédemment). De plus, afin d'éviter de recourir systématiquement à un décret, son évolution sera directement corrélée à la progression de l'ASPA elle-même, c'est-à-dire sur la base de l'inflation.

44 - CSS, art. L. 161-22-1-2 nouveau.

45 - PLFRSS, art. 4. - CSS, art. L. 137-12 et L. 137-15 mod.

Mesures en faveur des assurés ayant eu des enfants. Là-encore plusieurs paramètres sont modifiés afin d'accroître très légèrement certains droits déjà existants. Ainsi, depuis la loi du 9 novembre 2010 portant réforme des retraites, les indemnités journalières liées aux congés maternité intervenus à partir du 1^{er} janvier 2012 sont prises en compte dans le salaire de base servant au calcul de la pension et non uniquement au titre de la durée d'assurance requise, ce n'est pas le cas pour les congés maternité antérieurs à cette date... mais tel n'était pas le cas des congés intervenus antérieurement. Aussi, à compter du 1^{er} septembre 2023, la réforme vient corriger ce point en étendant ce régime aux congés maternité ayant débuté avant le 1^{er} janvier 2012. Les indemnités reçues à ce titre seront évaluées sur une base forfaitaire selon des modalités fixées par décret et ce, en tenant compte du montant dont peut bénéficier un salarié rémunéré au niveau du salaire médian.

De même, en l'état actuel des textes, la majoration de trimestres accordée aux assurés ayant eu des enfants à charge (4 à 8 trimestres par enfant selon les cas) est répartie entre le père et la mère selon des conditions définies par le Code de la sécurité sociale (PLFRSS, art. 13 et 14). Les dispositions issues de la réforme visent à garantir aux femmes un minimum de 2 trimestres de majoration liée à l'éducation ou l'adoption d'un enfant.

Enfin, en l'état du droit antérieur à la réforme, la majoration de trimestres accordée à un assuré ayant eu un enfant à charge ne lui permet que de justifier de la durée d'assurance requise pour l'obtention du taux plein à l'âge légal de la retraite (62 ans aujourd'hui, 64 ans à terme). Désormais, ces mêmes « trimestres pour enfant » seront comptabilisés pour ouvrir droit à la surcote dès lors qu'ils travailleront au-delà de 63 ans (soit 1 an avant l'âge légal). Autrement dit, selon ce texte, les assurés concernés pourraient bénéficier d'une majoration de pension de 5 % au titre de l'année précédant la date à laquelle ils atteignent l'âge légal de départ à la retraite (CSS, art. L. 351-1-2-1).

Alors que la situation des orphelins est prise en compte dans le régime de retraite complémentaire (qui prévoit le versement d'une pension de réversion aux orphelins) et dans le régime de la fonction publique, elle était ignorée par le régime général. A l'avenir, la réforme vise à faire bénéficier d'une « pension orphelin » les enfants dont les parents étaient affiliés au régime général et ce, jusqu'à un âge qui sera fixé par décret (sans doute 21 ans, sur le modèle du régime de la fonction publique). En outre, les orphelins souffrant d'un handicap supérieur à 80 % avant cet âge pourra bénéficier d'une pension de réversion quel que soit leur âge sous condition de revenus. De telles dispositions s'appliquent aux décès, disparitions et absences survenus à compter du 1^{er} septembre 2023.

Mesures en faveur de certaines professions. Plusieurs professions font l'objet de mesures catégorielles destinées soit à prendre en considération une certaine spécificité liée au métier, soit à corriger un oubli les concernant. Pour les pensions prenant effet à compter du 1^{er} septembre 2023, sont ainsi concernés :

- pour les **professionnels libéraux ainsi que les avocats**, se trouve étendu le bénéfice de la bonification de 10 % de la pension de retraite à partir de 3 enfants qui existe au profit des salariés ;

- pour les **travailleurs non-salariés agricoles**, le montant de la pension majorée de référence et son seuil d'écrêtement seront revalorisés, au 1^{er} janvier de chaque année, sur la base de l'évolution du SMIC et non plus au regard de l'inflation. Par ailleurs, les exploitants partis à la retraite au titre de l'invalidité ou du handicap notamment seront désormais éligibles à la garantie spécifique de pension à 85 % du Smic net agricole, le financement de cette mesure étant assuré par un transfert de recettes affectées à l'assurance vieillesse de base des non-salariés agricoles ;

- pour les **policiers**, outre la révision des limites d'âge qui leur sont applicables⁴⁶, les agents et les anciens agents des services actifs de police de la préfecture de police, soumis au statut spécial des personnels de police, ayant droit à une pension d'ancienneté ou à une pension proportionnelle pour invalidité ou par limite d'âge, se voient assortis d'une bonification pour la liquidation de ladite pension, égale à un cinquième du temps qu'ils ont effectivement passé en position d'activité dans des services actifs de police. Cette bonification ne peut être supérieure à cinq annuités⁴⁷ ;

- pour les **sapeurs-pompiers**, outre le report de la limite d'âge en vigueur⁴⁸, les fonctionnaires occupant ou ayant occupé des emplois de sapeur-pompier professionnel de tous grades (y compris les emplois de directeur départemental, de directeur départemental adjoint et de sous-directeur des services d'incendie et de secours) bénéficient, sous certaines

46 - C. gén. fonct. publ., art. L. 556-8

47 - L. n° 57-444, 8 avril 1957, art. 1^{er} rempl.

48 - C. gén. Fonct. publ., art. L. 556-8-1.

conditions, notamment d'une durée minimale de service susceptible d'être prise en compte dans la constitution de leurs droits à pension du régime de retraite des agents des collectivités territoriales et d'une durée de dix-sept ans de service effectif en qualité de sapeur-pompier professionnel, d'une bonification du cinquième du temps du service accompli pour la liquidation de leur pension de retraite, dans la limite de cinq annuités⁴⁹ ;

- pour les **sportifs de haut niveau**⁵⁰, une disposition du texte vient porter le nombre maximal de validation de trimestres par le ministère des sports à 32, contre 16 actuellement. Par ailleurs, les intéressés pourraient également racheter des trimestres dans des conditions avantageuses⁵¹ ;

- aux **élus locaux**, la possibilité leur est offerte d'assujettir l'indemnité de fonction qu'ils perçoivent, aux cotisations de sécurité sociale, dont la cotisation d'assurance vieillesse. Cette disposition s'exerce cependant sur l'option seule de l'élu, donc de manière facultative.

Dispositions diverses. Dans divers autres domaines, la réforme introduit des mesures paramétriques supplémentaires visant à permettre de générer quelques économies supplémentaires pour les organismes de sécurité sociale. Ainsi, dans le cadre de la lutte contre la fraude aux prestations sociales, la LFSS pour 2021 a donné aux organismes de sécurité sociale la possibilité de recourir aux données biométriques pour vérifier chaque année que les personnes résidant à l'étranger et bénéficiant d'une pension servie par un régime de retraite obligatoire français sont toujours vivantes. Mais, faute de décret d'application, de telles dispositions sont restées lettre morte. La réforme prévoit désormais une date butoir pour leur entrée en vigueur (au 1^{er} sept. 2023).

La réforme prévoit par ailleurs l'abandon, lequel était extrêmement controversé, du transfert de gestion aux URSSAF des cotisations AGIRC-ARRCO. A l'exception de celles qui sont récupérées dans le cadre d'un dispositif de déclaration et de paiement du salaire comme le chèque emploi-service universel (CESU), le titre emploi-service entreprise (TESE) ou le chèque-emploi associatif (CESA), les cotisations de retraite complémentaire des salariés ne seront finalement pas transférées aux URSSAF. Il en est de même des cotisations à l'APEC, de celles relatives à la retraite des fonctionnaires territoriaux et hospitaliers, de celles des agents contractuels de droit public, de retraite additionnelle des fonctionnaires et de la contribution due à la FEH. Cependant, des actions de coordination sont mises en place entre les URSSAF et les institutions AGIRC-ARRCO⁵².

Enfin, plusieurs dispositions propres à Mayotte organisent une revalorisation exceptionnelle des retraites et de l'allocation spécifique aux personnes âgées⁵³ ainsi que l'affiliation des professionnels de santé libéraux résidant et exerçant leur activité à Mayotte aux mêmes régimes de complémentaire vieillesse que ceux dont bénéficient les mêmes professionnels exerçant en métropole⁵⁴.

Philippe Coursier

49 - L. n° 83-1179, 29 déc. 1983, art. 125, III aj.

50 - E. Desbos, *Retraite des sportifs de haut niveau* : *Jurisport* 2022, n° 235, p. 46.

51 - CSS, art. L. 351-14-1, I, 3° nouveau.

52 - Le rescrit social opéré auprès d'une URSSAF ou d'une caisse de MSA devient opposable à l'AGIRC-ARRCO (CSS, art. L. 243-6-3, II, 3° nouveau). De même, lorsqu'un échéancier de paiement ou un plan d'apurement est accordé à un cotisant par l'URSSAF ou la MSA, celui-ci engage également les institutions de retraite complémentaire mentionnées à l'article L. 922-4 dont le cotisant relève (CSS, art. L. 243-6-6 nouveau). Enfin, si les cotisations AGIRC-ARRCO bénéficient désormais du même privilège légal que les cotisations de sécurité sociale (CSS, art. L. 921-2-1 mod., renvoyant désormais aux articles L. 243-4 et L. 243-5), elles font l'objet d'une convention nationale conclue entre l'ACOSS (URSSAF-Caisse nationale) et un représentant des institutions de retraite complémentaire obligatoire, afin que tous ces organismes mettent à la disposition des employeurs ou leur délivrent des informations coordonnées, notamment, le cas échéant, les constats d'anomalie et les demandes de rectification qu'ils adressent à la réception et à l'issue de l'exploitation des données de la DSN et « portant sur l'application de la législation relative à la réduction dégressive de cotisations sociales mentionnée à l'article L. 241-13 ou des dispositions prévues aux articles L. 241-10 et L. 752-3-2 ou sur tout point de droit dont l'application est susceptible d'avoir une incidence sur les allègements portant sur les cotisations à la charge de l'employeur dues au titre des régimes de retraite complémentaire légalement obligatoires mentionnés à l'article L. 921-4 » (CSS, art. L. 243-6-7 nouveau).

53 - PLFRSS, art. 19 et 20.

54 - PLFRSS, art. 29.

Stéphane Brissy

Maître de conférences à Nantes Université, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris

Les échanges d'informations relatives à la santé du salarié

Résumé

Les frontières entre santé publique et santé au travail peuvent être franchies lorsque les professionnels de santé au travail et les professionnels de santé impliqués dans le suivi et la prise en charge d'une personne peuvent échanger des informations sur sa santé. Les modifications apportées au régime juridique du dossier médical en santé au travail vont dans ce sens, à condition que la confidentialité des données soit préservée. Les règles déontologiques pourraient même être mobilisées pour tendre vers plus de coopération entre professionnels et accroître l'attention portée à l'organisation du travail comme facteur de risque pour la santé.

Abstract

Borders between public health and occupational health may be crossed as occupational health professionals and health professionals involved in follow-up and patient care are allowed to exchange information about their health. Changes made to the legal system of the occupational medical record take this way but confidentiality of health data must be preserved. Ethic rules could even be used with the purpose of more cooperation between professionals and increase the attention given to work organization as a risk factor for health.

Dans un rapport sur les politiques publiques de prévention en santé au travail dans les entreprises, remis en décembre dernier, la Cour des comptes constate une stagnation globale des accidents du travail et maladies professionnelles mais une dégradation nette dans certains secteurs (aide à la personne, nettoyage,...)¹. Une fois le constat établi, elle souligne l'insuffisance persistante des politiques de prévention des risques en raison notamment d'un paysage institutionnel fragmenté dépourvu de réel pilotage et d'un manque d'articulation entre les domaines de la santé au travail et de la santé publique. Parmi plusieurs recommandations, elle préconise d'améliorer les échanges de données pour développer la recherche en santé au travail et d'adopter une approche innovante de la santé qui ne sépare plus strictement santé au travail et santé publique².

Les échanges d'informations sur la santé au travail sont bien perçus comme essentiels mais toujours insuffisants. Ils peuvent viser aussi bien des données collectives que des données individuelles selon le cadre dans lequel les échanges ont lieu. Que l'on envisage la santé de l'ensemble des salariés, de ceux d'un secteur ou d'un territoire, ou celle d'un salarié dans le cadre de sa prise en charge individuelle, les transmissions d'informations sont encore l'objet de réformes récentes. L'amélioration de ces échanges peut aboutir à faire évoluer les politiques de prévention et, sur un plan individuel, à mieux connaître les déterminants de la santé d'une personne et à en déduire une prise en charge adaptée. La loi du 2 août 2021 pour renforcer la prévention en santé au travail³ a apporté quelques modifications sur les échanges d'informations au sujet de la santé du salarié pour améliorer la connaissance de celle-ci par les professionnels concernés. Il ne faut toutefois jamais oublier que les données de santé sont des données sensibles et que la période de pandémie de covid-19 a soulevé des questions importantes quant à la faculté pour l'employeur de recueillir certaines informations et de les

1 - Cour des comptes, Les politiques publiques de prévention en santé au travail dans les entreprises, déc. 2022.

2 - V. not. p. 49 à 52.

3 - Loi n° 2021-1018 du 2 août 2021, JORF 3 août 2021.

exploiter⁴. Le maintien, voire la redécouverte des règles déontologiques doivent non seulement éviter toute dérive dans le décloisonnement entre santé publique et santé au travail mais aussi en développer la fonction préventive.

1 – L'extension de l'accès aux informations

Le recueil des informations relatives à la santé des salariés peut donner lieu à un partage du savoir à condition que celles-ci soient consignées et consultables. Sur un plan collectif la loi du 2 août 2021 et certains de ses décrets d'application affichent une volonté de développer les connaissances d'acteurs plus divers. La consultation obligatoire du comité social et économique sur le document unique d'évaluation des risques en est une illustration remarquée mais il ne faut pas oublier la nécessité de faire contribuer les salariés responsables sécurité et le service de prévention et de santé au travail, bien que le cadre de cette contribution reste flou⁵. Le souhait d'un accès plus étendu au document unique d'évaluation des risques⁶ et sa conservation pendant une durée minimale de quarante ans participent de la même dynamique. Par ailleurs le versement des données issues des dossiers médicaux en santé au travail vers le système national des données de santé⁷ pourrait aussi améliorer la traçabilité collective des expositions aux risques.

Parlons justement du dossier médical en santé au travail dont l'encadrement est tout aussi essentiel. Rappelons d'abord qu'un dossier médical en santé (DMST) reprend « *les informations relatives à l'état de santé du travailleur, aux expositions auxquelles il a été soumis ainsi que les avis et propositions du médecin du travail*⁸ ». Ce dossier est dès lors une mine d'informations pour toute personne qui souhaiterait en savoir plus sur la santé d'un salarié. Retouché en partie par la loi du 2 août 2021, le dispositif qui en régit le fonctionnement et l'utilisation a été précisé par un décret du 15 novembre 2022⁹. L'orientation pluridisciplinaire du droit de la santé au travail a conduit le législateur à ouvrir la faculté de constituer, consulter et alimenter le DMST non seulement au médecin du travail mais aussi à tout professionnel de santé faisant partie du service de prévention et de santé au travail (SPST), à savoir le collaborateur médecin, l'interne en médecine du travail, l'infirmier en santé au travail ou encore le futur médecin praticien correspondant¹⁰. Le décret du 15 novembre 2022 applique par ailleurs cette possibilité au DMST des salariés faisant l'objet d'un suivi médical renforcé.

Pour renseigner le DMST, et notamment les données d'exposition aux facteurs de risques professionnels identifiés à l'article L 4161-1 du code du travail (contraintes physiques marquées, environnement physique agressif, rythmes), l'accès au savoir provient des études de poste réalisées par les membres de l'équipe ainsi que par des données fournies par l'employeur qui sont les fiches de données de sécurité, le document unique d'évaluation des risques professionnels et la fiche d'entreprise¹¹.

Le décret du 15 novembre a apporté des précisions sur le contenu du DMST au sein duquel doivent notamment figurer¹² :

- Les données d'identité nécessaires à la coordination de la prise en charge ;
- Les informations permettant de connaître les risques actuels ou passés auxquels le travailleur est ou a été exposé ;
- Les informations formalisées relatives à l'état de santé du travailleur, recueillies lors des visites et examens nécessaires au suivi individuel de son état de santé ;
- Les correspondances échangées entre professionnels de santé aux fins de la coordination et de la continuité de la prise en charge du travailleur ;
- Les informations formalisées concernant les attestations, avis et propositions des professionnels de santé au travail et les informations délivrées au travailleur sur les expositions professionnelles, les risques identifiés, les moyens de protection, l'existence ou l'absence d'une pathologie en lien possible avec une exposition professionnelle, ainsi que les avis médicaux.

4 - M. Keim-Bagot, N. Moizard, Santé au travail et pandémie : les droits du salarié en recul ?, Dr. soc. 2021, p. 25 s.

5 - C. trav. art. L 4121-3.

6 - Art. L 4121-3-1, V-A.

7 - CSP art. L 1461-1, 11°.

8 - C. trav. art. L 4624-8, al. 1^{er}.

9 - D. n° 2022-1434, JORF 16 nov. 2022.

10 - C. trav. art. R 4624-45-3 et R 4624-45-5.

11 - C. trav. Art. L 4624-8 al. 4.

12 - C. trav. art. R 4624-45-4.

On le voit le texte vise à permettre une connaissance complète des facteurs professionnels ayant pu influencer l'état de santé du salarié et insiste sur l'objectif de coordination entre professionnels. La traçabilité permise par le DMST s'est parfois révélée imparfaite en raison des modalités de transmissions d'informations, transmission pourtant souvent nécessaire¹³. La traçabilité individuelle est importante pour les expositions à certains risques, notamment chimiques en cas d'utilisation de produits cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR). Cette traçabilité est d'autant plus nécessaire que les carrières ne sont plus linéaires et qu'il est de plus en plus difficile d'isoler des expositions et d'évaluer certains risques ainsi que des liens de causalité éventuels.

Outre la précision de son contenu c'est par l'amélioration de sa transmission que cette fonction du DMST peut être améliorée. C'est pour cette raison que l'accès au DMST n'est plus réservé aux professionnels choisis par le salarié et à sa demande et que « *Lorsque le travailleur relève de plusieurs services de prévention et de santé au travail ou cesse de relever d'un de ces services, son dossier médical en santé au travail est accessible au service compétent pour assurer la continuité du suivi, sauf refus du travailleur*¹⁴ ». Le refus par un médecin du travail de transmettre le dossier à un autre médecin du travail pourrait même constituer une faute du médecin dépositaire du dossier si son refus paralyse le fonctionnement du service de santé au travail¹⁵.

C'est aussi au sein du SPST lui-même, et plus exactement de l'équipe pluridisciplinaire de santé au travail, que les échanges d'informations sont nécessaires, plus encore lorsque d'autres professionnels que le médecin du travail sont désormais habilités à accomplir des actes relevant initialement de la compétence des seuls médecins du travail. Le travail collectif et les délégations d'activités supposent coordination et communication. C'est ainsi que le DMST est accessible au médecin praticien correspondant et aux professionnels de santé chargés d'assurer, sous l'autorité du médecin du travail, le suivi de l'état de santé d'une personne¹⁶. Il peut aussi être consulté et alimenté par des intervenants en prévention des risques professionnels et assistants administratifs du SPST sur délégation du médecin du travail et uniquement pour les données d'identité et médico-administratives et pour les informations sur les risques auxquels le salarié est ou a été exposé¹⁷. L'opposition du salarié reste toutefois toujours possible¹⁸.

Mais la transmission d'informations ne s'arrête pas aux frontières des SPST. Le rapprochement entre santé publique et santé au travail suppose aussi d'améliorer la communication entre les membres d'un SPST et d'autres professionnels de santé. En cas de risque pour la santé publique ou à sa demande, le médecin du travail transmet ainsi le DMST au médecin inspecteur du travail¹⁹.

Plus novatrice encore est la faculté pour le médecin du travail d'accéder au dossier médical partagé d'un salarié. Depuis le 31 mars 2022, l'article L 1111-17, IV du code de la santé publique prévoit que « *Le médecin du travail chargé du suivi de l'état de santé d'une personne peut accéder à son dossier médical partagé et l'alimenter, sous réserve de son consentement exprès et de son information préalable quant aux possibilités de restreindre l'accès au contenu de son dossier* ». Le salarié peut toujours s'opposer à l'accès du médecin du travail chargé du suivi de son état de santé à son dossier médical partagé mentionné à l'article L. 1111-14 du code de la santé publique. Ce refus ne constitue pas une faute, ne peut servir de fondement à un avis d'inaptitude et n'est pas porté à la connaissance de l'employeur²⁰.

La coordination entre médecine du travail et médecine de ville peut aussi s'effectuer à l'occasion de téléconsultations. En effet un professionnel de santé au travail qui recourt aux technologies de l'information et de la communication pour le suivi individuel du travailleur peut proposer à ce dernier que son médecin traitant ou un professionnel de santé choisi par le travailleur participe à la consultation ou à l'entretien à distance « *s'il considère que l'état de santé du travailleur ou les risques professionnels auxquels celui-ci est exposé le justifient*²¹ ». ».

13 - M. C. Amauger-Lattes, Prévention et traçabilité des expositions professionnelles : ambivalence et difficultés de mise en œuvre de la loi du 2 août 2021, Dr. soc. 2021, p. 897.

14 - C. trav. art. L 4624-8, al. 5 et R 4624-45-7.

15 - Cass. soc. 20 févr. 1986, n° 83-41671, Bull. civ., V, n° 30 : médecin refusant de transmettre le dossier après son licenciement.

16 - C. trav. art. L 4624-8, al. 3.

17 - C. trav. art. R 4624-45-5, al. 2.

18 - C. trav. art. L4624-8 al. 3 et 5 et art. R 4624-45-6.

19 - C. trav. Art. L 4624-8 al. 1^{er}.

20 - C. trav. Art. L 4624-8-1.

21 - C. trav. art. L 4624-1.

Ces différents moyens de faire intervenir des professionnels de santé participent d'une conception globale de la santé et montrent l'importance de relier les données de santé au travail à la protection de la santé de la personne en général²². Les professionnels de santé au travail ne sont peut-être toujours pas considérés comme étant en charge du patient²³ mais ils peuvent y jouer un rôle qu'il restera à étudier en pratique. Les règles déontologiques peuvent elles aussi exercer une influence sur ces échanges d'informations propices aux collaborations.

2 – Un cadre déontologique suffisant ?

La transmission d'informations sur la santé d'un salarié peut être représentée comme « *un nœud gordien d'intérêts contradictoires aux enjeux souvent cruciaux*²⁴ ». Il ne faut en effet pas oublier que les professionnels de santé, médecin du travail en tête, ont une mission de conseil envers les employeurs qui peut les amener à tenir compte de l'état de santé pour proposer certains aménagements. Les règles déontologiques sont toutefois assez claires pour faire la différence entre les informations qui peuvent être diffusées et celles qui ne le peuvent pas. Il se peut certes que les informations médicales circulent dans un cadre dépassant le colloque singulier entre le médecin et son patient²⁵. Mais, même s'il est initialement conçu pour le colloque singulier entre médecin et patient, le secret professionnel reste un principe général d'organisation des professions de santé. Sont aussi bien applicables l'article 226-13 du code pénal selon lequel « *la révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende* » que l'article L 1110-4 du code de la santé publique qui dispose que « *toute personne prise en charge par un professionnel [...] a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant* ». Rappelons enfin si besoin était que le secret est l'une des règles déontologiques les plus fondamentales de la déontologie médicale ainsi que de toute profession de santé. Le secret professionnel s'impose à tous les professionnels médecins²⁶, dont font partie les médecins du travail, et à tout infirmier ou étudiant infirmier²⁷, dont les infirmiers en santé au travail. Les membres de l'équipe de santé au travail sont tous tenus de respecter ce droit au secret, l'article L 1110-4 du code de la santé publique visant à la fois les professionnels de santé et globalement toute personne intervenant dans le système de santé. Le partage d'informations sur la santé permis par le code de la santé publique ne l'est que de manière restrictive, comme l'a rappelé récemment le Conseil d'État²⁸. Les textes applicables au DMST n'oublient pas enfin de rappeler la règle en soulignant que le DMST retrace dans le respect du secret médical les informations relatives à l'état de santé du travailleur²⁹, le même texte ajoutant que les informations relatives aux expositions professionnelles « *sont confidentielles et ne peuvent pas être communiquées à un employeur auprès duquel le travailleur sollicite un emploi* ». Le format numérique du DMST doit en outre être sécurisé, respecter le règlement général sur la protection des données (RGPD) et suivre des référentiels d'interopérabilité et de sécurité mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique. Ces référentiels doivent également être suivis en cas de recours à des technologies de l'information et de la communication pour le suivi individuel du travailleur.

Il faut cependant distinguer la connaissance de l'inaptitude d'un salarié et ses motifs médicaux qui eux ne peuvent être révélés³⁰. Le constat relatif à l'aptitude ou l'inaptitude du salarié ne fait pas état de la santé du salarié mais simplement de sa capacité à occuper un poste de travail déterminé. L'employeur peut avoir connaissance de cette capacité et l'obligation pour le médecin du travail de lui indiquer les éléments de fait permettant à l'employeur de proposer un poste adapté aux capacités physiques du salarié, ainsi que les éventuelles contre-indications n'est pas contraire au secret médical³¹. Cela ne contraint pas en effet le médecin du travail à faire état des considérations médicales qui justifient sa décision. En revanche

22 - F. Héas, Le concept d'exposome à l'aune du droit social, Dr. soc. 2020, p. 524.

23 - V. Wester-Ouisse, Les limites juridiques s'imposant au médecin du travail en matière d'inaptitude, in M. Del Sol, F. Héas (dir.), Variations sur et autour de l'inaptitude en santé-travail, Octares, 2016, p. 69 s.

24 - V. Wester-Ouisse, op. cit., p. 83.

25 - A. Gardin, Le secret et le médecin du travail, Dr. ouvr. 2015, p. 403.

26 - CSP Art. R 4127-4.

27 - CSP Art. R 4312-5.

28 - CE, 15 nov. 2022, n°441387.

29 - C. trav. art. L 4624-8 al. 1^{er}.

30 - A. Gardin, op. cit., p. 404.

31 - CE 3 déc. 2003, n°254000. V. également Cass. crim. 6 juin 1972, n°70-90271 ; Bull. crim., n°190 : N'excède pas ses attributions le médecin du travail qui fait savoir qu'une salariée, dont les propos injurieux perturbent le fonctionnement du service, lui paraît inapte au travail.

le DMST ne peut en aucun cas être transmis à l'employeur³² qui ne peut, de son côté, exiger que de telles informations lui soient communiquées³³.

La coordination entre les différents professionnels de santé par l'échange d'informations peut ainsi se faire dans un environnement déontologique garant du secret des informations, à condition qu'une application scrupuleuse en soit faite.

Mais les règles déontologiques peuvent être sollicitées au-delà de la protection des données personnelles pour donner une véritable impulsion à la coopération entre professionnels. Sans que cette opinion ne puisse trouver d'appui, ni d'infirmité, dans des décisions disciplinaires, il me semble tout à fait possible de voir dans le devoir de confraternité, auquel sont tenues toutes les professions de santé, le fondement d'une obligation de communiquer au médecin traitant ou réciproquement au médecin du travail des informations sur la santé des salariés lorsque des circonstances relatives à la prise en charge le justifient. L'obligation de consulter un confrère compétent est par ailleurs exprimée plus clairement encore par le code de déontologie médicale lorsqu'il impose à un médecin de proposer au patient la consultation d'un confrère si les circonstances l'exigent³⁴. Il faut également rappeler que lorsque des médecins collaborent à l'examen ou au traitement d'un patient, ils doivent se tenir mutuellement informés de leurs constatations ou décisions³⁵. Il ne serait pas impossible que ces textes ne soient pas considérés comme applicables aux médecins du travail en raison de la fonction simplement préventive de ces derniers. Mais une conception de la santé publique élargie à la santé au travail pourrait certainement faire une place aux médecins du travail dans ce type de collaboration. Cela rejoindrait de manière pertinente la reconnaissance nécessaire d'une compétence générale au profit des médecins du travail pour ce qui touche à la qualité de vie au travail et à la prévention des risques professionnels³⁶. Le fruit d'une collaboration accrue entre professionnels spécialisés ou non en santé au travail, notamment par la mobilisation de certaines règles déontologiques, peut rapprocher la santé publique et la santé au travail sans pour autant dériver vers une individualisation à outrance de la santé des salariés³⁷. Les influences de l'organisation du travail sur leur santé ne doivent pas être occultées par une conception globale de la santé, influences que les professionnels de santé au travail sont les plus compétents pour évaluer et analyser. Ils ont dès lors toute leur place dans un système de santé dont le décloisonnement passe notamment par l'accès à l'information.

Stéphane Brissy

32 - Cass. soc. 10 juill. 2002, n°00-40209, Bull. civ., V, n° 251.

33 - Cass. soc. 30 juin 2015, n°13-28201 ; JCP S 2015, 1344, note P. Y. Verkindt.

34 - CSP art. R 4127-60.

35 - CSP art. R 4127-64.

36 - F. Héas, Plaidoyer en faveur de la médecine du travail, in *Le travail et la mer. Liber amicorum en hommage à Patrick Chaumette*, éd. A. Pédone, 2021, p. 366.

37 - H. Lanouzière, L. Lerouge, Que faut-il attendre (ou non) du décloisonnement de la santé au travail et de la santé publique ?, RDT 2021, p. 423.

Delphine Jaafar

Avocat associé, Vatiér

Antoine De Swardt

Élève-avocat, Vatiér

Les erreurs médicamenteuses du fait des solutions injectables : quel risque pénal ?

Résumé

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a publié, le 28 décembre 2022, des recommandations visant à limiter les confusions entre les médicaments solutions injectables, souvent conditionnés en ampoules. Cette recommandation permet de limiter le risque d'accident quant à la confusion entre les médicaments et, par la même, le risque quant à la responsabilité pénale des professionnels de santé.

Abstract

On December 28, 2022, the French National Agency for the Safety of Medicines and Health Products (ANSM) published recommendations aimed at limiting confusion between injectable solutions of medicines, often packaged in ampoules. This recommendation makes it possible to limit the risk of accidents due to confusion between drugs and, by the same token, the risk of criminal liability for healthcare professionals.

La sécurité sanitaire, concept développé lors de l'élaboration de la réforme du système de transfusion sanguine que le drame du sang contaminé avait imposé, peut se définir comme « *l'ensemble des décisions, programmes et actions visant à protéger la population contre tous les dangers et les risques pour la santé considérés comme échappant au contrôle des individus et relevant donc de la responsabilité des pouvoirs publics* »¹.

C'est dans cette logique de sécurité sanitaire, et pour diminuer le plus possible les risques que font courir les médicaments sur les usagers du système de santé que, le 28 décembre 2022, l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé a mis à jour la recommandation sur « *l'harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments* »². Cette mise à jour fait suite à la multiplication des cas d'erreurs médicamenteuses graves qui ont été rapportées avec les médicaments injectables de petit volume, utilisés notamment en anesthésie réanimation.

Il est maintenant recommandé de mettre un code couleur matérialisé par un bandeau ou un encadré autour du nom de la spécialité et sa dénomination commune internationale sur le conditionnement primaire.

Il existe aujourd'hui un risque de confusion important du fait des anneaux de couleurs sur le col des ampoules des solutions injectables qui sont utilisés par les laboratoires pharmaceutiques lors de la production des médicaments, qui ne répondent en aucun cas au code couleur de cette recommandation, et qui ne doivent pas être utilisés par les professionnels de santé comme un élément visuel permettant l'identification d'un médicament.

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

2 - Harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments (2022, décembre) ansm.santé.fr.

S'agissant des accidents médicaux impliquant des médicaments, 256 déclarations d'événements indésirables graves liés à des produits de santé ont été reçus entre mars 2017 et décembre 2019 par la Haute autorité de santé (HAS)³. Dans ces erreurs, 41 % sont liées à des erreurs de dosage, le plus souvent du surdosage, mais 31 % sont liées à des erreurs de médicaments, à savoir la non prise en compte des caractéristiques du produit et de ses interactions, confusion entre deux produits, redondance de prescription...

Il convient de rappeler qu'en France, « *un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux, à visée esthétique ou d'action de prévention est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale* »⁴.

Il plane sur les professionnels de santé un risque pénal quant à l'utilisation des médicaments.

Ce risque est exacerbé s'agissant des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables.

La nouvelle recommandation de l'ANSM, droit « pas si souple », aura un impact sur cette gestion du risque pénal.

Le risque pénal du fait de l'utilisation des médicaments

Deux types d'infractions semblent susceptibles d'être retenues. Il y a d'une part l'homicide et les blessures involontaires et d'autre part la mise en danger de la vie d'autrui.

S'agissant de l'homicide et des blessures involontaires, ce sont des infractions non intentionnelles supposant trois éléments constitutifs : un dommage subit par la victime, une faute et un lien de causalité entre la faute et le dommage.

Si le lien de causalité est indirect, s'agissant des personnes physiques qui ont contribué à créer ou laisser créer une situation dangereuse sans prendre les mesures nécessaires pour l'éviter, elles ne peuvent être reconnues responsables qu'en présence d'une faute caractérisée ou délibérée.

Ces infractions peuvent également être mobilisées s'agissant des personnes morales, cette fois pour faute simple, même en cas de causalité indirecte, seulement si les conditions prévues à l'article 121-2 du Code pénal sont réunies, à savoir que les infractions aient été commises « *pour leur compte, par leurs organes ou représentants* ».

Ainsi, la majorité des acteurs intervenant dans le circuit du médicament sont susceptibles d'être reconnus pénalement responsables.

Le premier acteur qui peut être tenu pour responsable dans la chaîne qui conduit à l'administration du médicament est, il est vrai, le laboratoire pharmaceutique. L'exemple le plus marquant est probablement l'affaire du médiateur dans laquelle les 6 sociétés du groupe Servier ainsi que son directeur général ont été condamnés pour les délits d'homicides et de blessures involontaires à l'encontre de 93 victimes⁵.

La Cour d'appel de Lyon, le 22 avril 2009⁶, a condamné un infirmier pour homicide involontaire dans la mesure où celui-ci a injecté 10 fois la dose de morphine prescrite à un enfant opéré de l'appendicite. L'erreur paraît grossière, pourtant le pharmacien de la clinique avait écrit au laboratoire qui produisait la morphine pour lui indiquer que la suppression de la mention de la quantité de principe actif sur l'ampoule et la seule indication de la concentration mettait les infirmiers dans une situation d'insécurité... déjà un problème de confusion du fait de l'étiquetage.

Ici c'est donc le dernier maillon de la chaîne qui a été reconnu responsable d'homicide involontaire.

La jurisprudence a encore pu reconnaître qu'un anesthésiste qui avait fait une prescription de médicaments entraînant une confusion chez l'infirmier dans la mesure où celle-ci n'est pas assez claire, a pu être reconnu coupable d'homicide involontaire⁷.

3 - Rapport sur les erreurs associées aux produits de santé déclarées dans la base de retour d'expérience des événements indésirables graves associés aux soins (19 novembre 2020), www.Has-Santé.fr.

4 - Article R1413-67 du Code de la santé publique.

5 - Editions législatives, (12 avril 2021), *Affaire Mediator : retour sur les étapes charnières*. <https://www.editions-legislatives.fr/actualite/affaire-mediator-%C2%A0retour-sur-les-etapes-charnieres/>.

6 - Cour d'appel de Lyon 22 avril 2009 n° E.R. 1690/08.

7 - Crim, 1^{er} avril 2008, n° 07-81.509.

La Cour de cassation a également reconnu un médecin responsable d'homicide involontaire alors que ce dernier a prescrit un antibiotique qui a entraîné un choc anaphylactique chez sa patiente, sachant que le médecin était parfaitement au courant de l'allergie dont elle souffrait⁸.

S'agissant de la mise en danger délibérée de la personne d'autrui, il s'agit d'une infraction volontaire sans recherche de résultat dommageable. Elle est prévue par l'article 223-1 du Code pénal.

L'infraction est constituée dès lors que trois conditions sont réunies : l'existence préalable d'une obligation particulière de sécurité prévue par la loi ou le règlement, la volonté de violer cette obligation et enfin l'exposition d'autrui à un risque de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation permanente.

Cette infraction peut être constituée en droit pénal médical quand un professionnel de santé donne un médicament ou un traitement en dehors des conditions normales d'utilisation, en ne respectant pas les bonnes pratiques ou encore en faisant fi des protocoles en place dans les établissements.

Ainsi, la Cour de cassation a déjà confirmé un arrêt condamnant un infirmier qui avait administré un médicament au mépris des règles précisant son utilisation⁹.

La jurisprudence a également reconnu coupable de mise en danger de la vie d'autrui un médecin qui a réalisé une assistance médicale à la procréation en dépassant grandement les posologies normalement prévues faisant courir un risque important d'hémorragie utérine¹⁰.

Un risque exacerbé pour les ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables

Plusieurs aspects sont essentiels pour comprendre les risques qu'entraînent les ampoules et autres petits conditionnements injectables.

D'abord, leur conditionnement, plus petit par nature, comporte moins d'information que les autres médicaments. En effet, l'article R5121-142 du Code de la santé publique prévoit que :

« Les ampoules ou autres petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner l'ensemble des indications prévues à l'article R5121-138 peuvent ne porter que les indications suivantes :

1° Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (« nourrisson », « enfants » ou « adultes ») ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes ;

2° Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;

3° La date de péremption ;

4° Le numéro de lot de fabrication ;

5° Le contenu en poids ; en volume ou en unités. »

Ce type de conditionnement comporte donc beaucoup moins de mentions que celles normalement prévues aux articles R5121-138 du Code de la santé publique. Cela peut donc être une source d'erreur ou de confusion entre deux médicaments.

Ensuite, les médicaments ainsi conditionnés sont souvent des médicaments dits essentiels dont les hôpitaux ne peuvent se séparer et dont on ne peut interrompre l'approvisionnement. Par exemple, les médicaments utilisés en anesthésie ou en réanimation pour traiter les urgences vitales sont souvent conditionnés en ampoules ou autres petits conditionnements.

Or, la France, comme le reste de l'Europe connaît aujourd'hui un contexte de pénurie de médicaments¹¹.

8 - Crim, 5 avril 2016, n° 14-85.189.

9 - Crim, 6 octobre 2009, n° 09-81.037.

10 - Crim, 29 juin 2010, n° 09-81.661.

11 - Chaffin, Z., Rafenberg, M., & Boutelet, C. (25 janvier 2023). L'Europe face à la pénurie de médicaments. *Le Monde.fr*. https://www.lemonde.fr/economie/article/2023/01/24/l-europe-face-a-la-penurie-de-medicaments_6159090_3234.html.

Il existe bien, en droit français, des dispositifs pour palier le risque de rupture de stock des médicaments importants¹², cependant les établissements demeurent à flux tendu pour s'approvisionner et ont donc parfois à changer de fournisseur pour recevoir les produits dans les temps. Or les ampoules, avant la mise en place des nouvelles recommandations de l'ANSM, n'ont pas de repères d'identification visuelle communs à tous les fournisseurs. Il est possible qu'un fournisseur utilise une certaine ampoule pour un produit, ampoule qui sera également utilisée par un autre fournisseur pour un autre produit. Cela amplifie le risque.

Un des exemples les plus symptomatiques est celui des curarisants. Un « *Flash sécurité patient* » a d'ailleurs été publié par la HAS sur le sujet le 28 avril 2022¹³.

Un établissement de santé ne peut pas se passer de curare, ce médicament est essentiel pour le traitement et la prise en charge des urgences vitales puisqu'il permet de faire des anesthésies en urgence sur un patient avec un estomac plein.

Le document de la HAS fait état de quatre événements indésirables dans lesquels l'administration d'un curare a été faite par erreur entraînant a minima un transfert en soins intensifs et au maximum un arrêt respiratoire d'une femme enceinte, donc des événements indésirables potentiellement très graves qui auraient pu être tragiques.

Les nouvelles recommandations de l'ANSM : un droit « pas si souple » . . .

Ces nouvelles recommandations de l'ANSM, dans la mesure où elles mettent en place un code couleur qui a pour objet de limiter les risques pour les victimes, va par là-même, limiter l'engagement de la responsabilité pénale des professionnels de santé.

En effet, de telles recommandations enjoignent les laboratoires à ajouter un code couleur identifiant en fonction de la classe pharmaceutique du produit contenu, ce qui a pour objet d'éviter les confusions visuelles et donc limiter les accidents ; l'impact est également celui de la limitation de la responsabilité pénale des professionnels de santé utilisateurs.

L'ANSM n'émet qu'une simple recommandation qui est normalement, en tant que telle « *dépourvue d'effet juridique* »¹⁴.

Nonobstant, l'article L5311-1 du Code de la santé publique précise que :

« I - L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est un établissement public de l'État (...) »

II - L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme (...). Elle surveille le risque lié à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfices et des risques.

(...)

L'agence participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives au conditionnement, (...) »

Il faut également souligner qu'en vertu des articles R5121-21 et R5121-25 du même Code, la demande d'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'ANSM, mentionne le nom du médicament, mais est également accompagnée d'un dossier comprenant notamment une ou plusieurs maquettes ou échantillons de son conditionnement extérieur ainsi que de son conditionnement primaire.

Si cette demande d'autorisation de mise sur le marché n'est pas conforme aux recommandations de l'ANSM, celle-ci pourrait la refuser.

Un tel raisonnement a été retenu par le Conseil d'État¹⁵ ; c'est d'ailleurs pour ces raisons que les recommandations de l'ANSM, au même titre que celles de la HAS¹⁶ peuvent faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir.

De l'impact juridique réel des recommandations !

Delphine Jaafar & Antoine De Swardt

12 - Décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national.

13 - Flash sécurité patients : Stockage des curares. (28 avril 2022). www.has-santé.fr.

14 - CE, Chambres réunies, 21 octobre 2019, n° 419996.

15 - CE, Chambres réunies, 21 octobre 2019, n° 419996.

16 - CE, 1^{ère} et 6^{ème} sous sections réunies, 27 avril 2011, Association pour une formation médicale indépendante, n° 334396.

Laura Chevreau

Doctorante à l'Institut droit et santé, Inserm UMR_S 1145 de l'Université Paris Cité et Chargée d'enseignements à l'Université Paris Cité

Coup de froid sur l'activité de cryothérapie

Note sous Cass. Crim, 10 mai 2022, n° 21-81.951 et 21-83.522

Résumé

Poursuivant sa jurisprudence délimitant le champ du monopole des activités réservées aux docteurs en médecine, la chambre criminelle de la Cour de cassation a, par deux arrêts du 10 mai 2022, partagé l'activité de cryothérapie entre les docteurs en médecine et les masseurs-kinésithérapeutes selon qu'il existe ou non un risque de lésion.

Mots clefs

Cryothérapie - exercice illégal de la médecine - monopole d'activité - médecins - masseurs-kinésithérapeutes

Abstract

Pursuing its jurisprudence delimiting the scope of the monopoly of activities reserved for medical doctors, the criminal chamber of the Court of Cassation has, by two rulings of May 10, 2022, divided the activity of cryotherapy between medical doctors and physical therapists depending on whether or not there is a risk of injury.

Keywords

Cryotherapy - illegal practice of medicine - monopoly of activity - medical doctors - physical therapists

Depuis quelques années, les juges s'attachent à déterminer avec précision les champs d'activités devant relever du monopole des professionnels de santé et ceux pouvant être élargis à d'autres professionnels, et notamment à des personnes pratiquant une activité à visée esthétique dans des instituts de beauté ou d'autres structures. Après l'activité d'épilation à la lumière pulsée, celle de la cryothérapie a été placée sous les feux des projecteurs. Contrairement au "coup de chaud" donné par la première, c'est bien un "coup de froid" qu'a subi la seconde. En effet, la chambre criminelle de la Cour de cassation a tranché dans deux arrêts du 10 mai 2022¹ : l'activité de cryothérapie doit relever d'un monopole partagé entre les docteurs en médecine et les masseurs-kinésithérapeutes. Il n'en faut pas plus pour mettre un coup d'arrêt à une activité économique en plein essor, mais comportant néanmoins des risques importants pour la santé des personnes.

Contrairement à la pratique de l'épilation à la lumière pulsée², l'activité de cryothérapie relève donc bien du monopole des actes devant être pratiqués par des médecins ou des masseurs-kinésithérapeutes (I), une telle restriction ne portant pas atteinte à la liberté d'établissement et de libre prestation de service (II).

1 - Cass. Crim., 10, mai 2022, n°21-84.951 et n°21-83.522, D. 2022, p. 951 ; *AJ Pénal*, 2022, p. 315, obs. N. Rias.

2 - P. Mistretta, « Exercice illégal de la médecine et épilation au laser : un revirement à rebrousse-poil », *RSC*. 2020, p. 987.

I. La cryothérapie, une activité relevant du monopole des professionnels de santé

Si l'arrêté du 6 janvier 1962 fixe une liste d'actes médicaux ne pouvant être pratiqués notamment que par des docteurs en médecine ou des auxiliaires médicaux³ et laissait planer un doute⁴, l'activité de cryothérapie constitue bien une activité relevant du monopole des professionnels de santé. Les deux arrêts de la chambre criminelle du 10 mai 2022 ferment donc une brèche qui paraissait ouverte et permettait à certaines entreprises de pratiquer la cryothérapie lorsqu'il n'en résultait aucune lésion des téguments. Cette position n'était pas évidente dans la mesure où peu de temps auparavant, le monopole des docteurs en médecine établi par ce même arrêté pour « *tout mode d'épilation, sauf les épilations à la pince ou à la cire* » avait été remis en cause par le Conseil d'État⁵ puis par la Cour de cassation⁶.

En prévoyant que « *tout acte de physiothérapie aboutissant à la destruction si limitée soit-elle des téguments, et notamment la cryothérapie* » doit être pratiqué par des docteurs en médecine, cet arrêté laissait ouverte une brèche dans laquelle certaines structures se sont engouffrées ces dernières années. En effet, l'arrêté laissait entendre que dès lors qu'aucune destruction des téguments ne résultait de l'activité de cryothérapie, elle pourrait être exercée par d'autres professionnels que des docteurs en médecine. Ce point était d'ailleurs corroboré par l'article 4 de ce même arrêté qui fixe la liste des actes pouvant être effectués par des auxiliaires médicaux sur prescription d'un médecin sans pour autant évoquer l'activité de cryothérapie.

Cela était sans compter sur la subtilité du raisonnement de la chambre criminelle de la Cour de cassation qui, sur le fondement de l'article R. 4321-5 et R. 4321-7 du code de la santé publique et sur l'arrêté du 6 janvier 1962 affirme explicitement l'existence d'un monopole partagé entre les docteurs en médecine et les masseurs-kinésithérapeutes. Celle-ci précise au soutien de son argumentation que l'article R. 4321-7 du code de la santé publique spécifie que les masseurs-kinésithérapeutes sont habilités à recourir à la cryothérapie dès lors qu'elle ne cause aucune lésion des téguments. Pour la Cour, l'activité de cryothérapie à des fins médicales est un acte de physiothérapie dont la pratique est réservée aux docteurs en médecine d'une part en cas de risque de lésion, et aux masseurs-kinésithérapeutes d'autre part, lorsqu'il n'existe pas de risque de lésion.

La finalité médicale et non récréative de l'activité justifie donc ce positionnement au regard de la nécessité de protéger la santé des personnes.

II. Des restrictions justifiées par l'impératif de protection de la santé publique

La remise en cause du monopole des professionnels de santé dans la pratique de l'épilation à la lumière pulsée sur les fondements des articles 49 et 56 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne relatifs à la liberté d'établissement et de libre prestation de service aurait pu laisser croire qu'une position similaire pourrait être adoptée s'agissant de la cryothérapie. Les risques légers que comporte cette activité ont en effet permis d'établir le caractère disproportionné des restrictions portées. Il n'en a pas été de même pour la cryothérapie.

La chambre criminelle de la Cour de cassation relève à cet égard « *les dangers particuliers liés à l'usage de ce procédé* » dans la mesure où tout ou partie du corps humain est exposé à des températures négatives extrêmes qui sont susceptibles de causer des dommages tels que des brûlures⁷. L'activité de cryothérapie comporte donc des risques non négligeables qui justifient de limiter l'exercice de cette pratique aux seuls docteurs en médecine ou aux masseurs-kinésithérapeutes. Contrairement à la pratique de l'épilation à la lumière pulsée, ces restrictions apparaissent nécessaires et proportionnées au but poursuivi.

3 - Article 2.5° de l'arrêté du 6 janvier 1962 fixant la liste des actes médicaux ne pouvant être pratiqués que par des médecins ou pouvant être pratiqués également par des auxiliaires médicaux ou par des directeurs de laboratoires d'analyses médicales non médecins.

4 - N. Rias, « Après l'épilation à la lumière pulsée, la cryothérapie à son tour placée sous les feux de la rampe... », *AJ.Pénal*, 2022, p. 315.

5 - CE., 1^{ère} et 4^{èmes} chambres réunies, 8 novembre 2019, n°424954, *Lebon* ; *AJDA*, 2020, p. 713.

6 - Cass. Crim., 31 mars 2020, n°19-85.121, *D.* 2020, p. 881 ; *RSC*, 2020, p. 387, obs. P. Mistretta. Pour des arrêts antérieurs au revirement de jurisprudence, v. not. Cass. Crim., 8 janvier 2008, n°07-81.193, *AJDA*, 2020, p. 713 ; Cass. Crim., 13 septembre 2016, n°15-85.046, *RSC*, 2016, p. 760, obs. Y. Mayaud ; *RSC*, 2017, p. 353, obs. P. Mistretta.

7 - P. Granet, « Cryothérapie : une technique réservée aux seuls professionnels de santé », *Pénal, Assurance, Santé publique, Responsabilité civile*, 18 mai 2022.

Conclusion

La jurisprudence de la chambre criminelle de la Cour de cassation témoigne du souci constant de rendre effectif le droit à la protection de la santé en limitant, le cas échéant, l'étendue de la liberté d'entreprise. Cela se traduit par la préservation du monopole des professionnels de santé pour certaines activités susceptibles d'impacter la santé des personnes, chaque fois que celui-ci est justifié. S'il n'en a pas été ainsi pour les activités d'épilation à la lumière pulsée, il apparaît au contraire qu'un tel monopole est nécessaire pour les activités de cryothérapie.

Laura Chevreau

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

Pierrick Fournier

Directeur général de Komon Courtage

Le financement patronal de la prévoyance d'entreprise

Résumé

La question du financement patronal des régimes complémentaires de prévoyance d'entreprise interpelle régulièrement. A quel niveau et de quelle manière l'employeur doit-il financer la couverture des risques décès, incapacité de travail, invalidité ou encore inaptitude de ses salariés ? Si les exigences légales applicables aux régimes de frais de santé d'entreprise ne sont pas transposables à la prévoyance dite « lourde », d'autres sources sont mobilisables : qu'il s'agisse de textes ayant une origine négociée (accords ou conventions collectifs), de règles d'accès à l'optimisation économique (traitement social de faveur) ou encore de la doctrine administrative sociale et fiscale, les employeurs ont tout intérêt à envisager le financement de façon holistique afin d'apprécier l'économie générale de l'opération de prévoyance lourde.

Abstract

The issue of employer funding for supplementary employee insurance policies is a topic that comes up regularly. The question of how and to what extent employers should cover the costs of death, disability, incapacity to work, or other risks faced by their employees is a complex one. While the rules for company healthcare schemes cannot be easily applied to more comprehensive insurance policies, there are a variety of other resources available to employers. For instance, negotiated agreements or collective bargaining agreements, as well as tax and administrative guidelines can help employers determine the best approach to financing employee insurance. It's important for employers to take a holistic approach when considering the funding of these insurance policies in order to determine the overall financial impact of providing heavy insurance coverage.

Si la question du financement patronal des régimes complémentaires de remboursement de frais de santé est abondamment traitée, celle des régimes de prévoyance complémentaire (couverture des risques décès, incapacité de travail, invalidité ou encore inaptitude) interpelle régulièrement.

En effet, nous constatons que l'information sur le sujet s'avère moins disponible qu'à l'égard des frais de santé. Alors, concrètement, à quel niveau l'employeur doit-il financer la couverture de prévoyance dite « lourde » de ses salariés ? Quels réflexes adopter pour éviter un défaut de conformité ? Ces questions commandent de s'intéresser, d'une part, aux exigences légales et réglementaires **(I)**, d'autre part, aux exigences conventionnelles **(II)** et, enfin, à diverses exigences que nous qualifierons de transverses **(III)**.

I. Les exigences légales et réglementaires en matière de financement patronal de la prévoyance d'entreprise

Si les exigences légales applicables au financement patronal des régimes de frais de santé d'entreprise ne sont pas transposables à la prévoyance lourde **(A)**, certaines dispositions réglementaires relatives au traitement social de la protection sociale complémentaire (PSC) d'entreprise encadrent toutefois la clé de répartition des cotisations entre l'employeur et ses salariés **(B)**.

A. Le mythe de la participation à 50 %

Les dispositions légales sont extrêmement claires : l'article L. 911-7 du Code de la sécurité sociale¹ exige une participation patronale au moins à hauteur de la moitié des cotisations finançant la PSC obligatoire des salariés. Cette exigence d'un financement plancher a été abondamment couverte par la doctrine en son temps². Cependant, ce texte légal limite sa portée aux « *couvertures collectives à adhésion obligatoire en matière de remboursements complémentaires de frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident [...]* ».

En d'autres termes, l'exigence d'une contribution de l'employeur à hauteur d'au moins 50 % de la complémentaire santé obligatoire d'entreprise ne concerne pas la prévoyance lourde. Exit donc l'information donnée par certains sites internet (parfois ceux-là mêmes d'organismes assureurs !) qui simplifient à l'extrême ce sujet en affirmant que la prévoyance collective doit être au moins cofinancée à « 50/50 » entre l'entreprise et le salarié.

Par ailleurs et contre toute attente, le *Bulletin Officiel des Finances Publiques*³ apporte quelques précisions sous l'angle de la déductibilité fiscale des cotisations salariales de l'assiette de l'impôt sur le revenu : les cotisations doivent comporter une participation « effective » de l'employeur. Cette participation effective « *peut en représenter au minimum une part significative, au maximum la totalité. A cet égard, la seule prise en charge par l'employeur des frais de mise en place et de gestion du régime ne constitue pas de sa part une participation significative à son financement* ».

En pratique, il est donc recommandé de prévoir une contribution patronale d'au moins 25 %, voire 30 % si possible, pour éviter toute situation discutable.

B. La clé de répartition des cotisations entre l'employeur et le salarié

Un détour par le corpus textuel du traitement social de faveur apporte un éclairage supplémentaire. En effet, les contributions patronales bénéficient d'une exclusion de l'assiette des cotisations de sécurité sociale notamment sous réserve d'être « *fixées à un taux ou à un montant uniforme pour l'ensemble des salariés ou pour tous ceux d'une même catégorie* »⁴ objective de personnels.

Toutefois, par exception, le régime peut organiser « *la mise en place de taux croissants en fonction de la rémunération dans la mesure où une progression au moins aussi importante est également appliquée aux contributions des salariés* »⁵. Concrètement, et conformément au *Bulletin Officiel de Sécurité Sociale*⁶, la dérogation au principe de l'uniformité de la contribution patronale est donc autorisée uniquement si la progression de la cotisation salariale est au moins aussi importante ou plus importante que celle de la contribution patronale.

Par exemple, si l'employeur finance 70 % des cotisations de prévoyance assise sur les tranches 1 et 2 du salaire contractuel de référence, nous constatons que les contributions des deux parties augmentent sur chacune des tranches

1 - CSS, art. L. 911-7, issu de la transposition législative de l'ANI du 11 janv. 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* » et ce, à l'issue de la loi n° 2013-504 du 14 juin 2013 relative à la sécurisation de l'emploi (JO 16 juin).

2 - Ph. COURSIER, « Quelle généralisation pour quelle couverture santé ? », *La Semaine Juridique Sociale*, n° 26, 25 juin 2013. — S. BLONDEAU ET V. ROULET, « Généralisation des garanties frais de santé : la création de la règle de droit par la rumeur. », *Semaine sociale Lamy*, n°1683, 29 juin 2015. — I. HADOUX-VALLIER ET C. LIRHMANN, « Généralisation de la complémentaire santé : employeurs, encore un effort ! », *La Semaine Juridique Entreprises et Affaires*, n°1, 07 janvier 2016.

3 - RSA - Base d'imposition des traitements, salaires et revenus assimilés - Charges déductibles - Cotisations dont la déduction est plafonnée (BOI-RSA-BASE-30-10-20-20170621).

4 - CSS, art. R. 242-1-4, al. 1.

5 - CSS, art. R. 242-1-4, 3°.

6 - BOSS, protection sociale complémentaire, § 1410.

de rémunération dans des proportions identiques.

Par ailleurs, il est également admis que l'employeur applique un taux ou un montant de participation sur la tranche 2 inférieur à la tranche 1 du salaire à condition que « *pour la part salariale ces taux ou montants [soient] croissants* »⁷. Cette règle se vérifie lorsque le rapport entre la part patronale sur la tranche 1 et la cotisation totale sur la tranche 1 est supérieur ou égal au rapport entre la part patronale sur la tranche 2 et la cotisation totale sur la tranche 2⁸.

L'objectif de cette règle relativement complexe vise à éviter que l'employeur ne favorise les plus hautes rémunérations en minorant sa participation sur la tranche 1 et en l'augmentant sur la tranche 2.

Finalement, si aucun texte de portée légale ou réglementaire n'impose véritablement un plancher de participation patronale clairement identifié, les employeurs peuvent compter sur les partenaires sociaux des branches professionnelles pour se saisir du sujet. Dans tous les cas, les exigences conventionnelles négociées au sein des conventions collectives du travail devront être obligatoirement conciliées avec les exigences légales et réglementaires décrites ci-dessus.

II. Les exigences conventionnelles en matière de financement patronal de la prévoyance d'entreprise

A l'échelle d'une branche professionnelle ou d'un accord interprofessionnel, les partenaires sociaux peuvent négocier des obligations d'intensités variables. A cet effet, ils peuvent soit faire preuve d'une relative frugalité en fixant seulement des « principes directeurs » **(A)**, soit négocier des régimes complets **(B)**.

A. Les textes conventionnels « minimalistes » ou fixant des « principes directeurs »

Tout d'abord, nous devons naturellement nous attarder sur l'article 7 de la Convention collective nationale de retraite et de prévoyance des cadres du 14 mars 1947⁹ qui contraint l'employeur à instaurer au bénéfice de ses cadres une couverture de prévoyance¹⁰. Cette contrainte est d'ailleurs double : l'employeur doit lui consacrer un budget au moins équivalent à 1,50 % de la rémunération du cadre limitée au plafond de sécurité sociale, dont au moins 0,76 % affecté aux seules garanties décès. Son successeur, l'Accord national interprofessionnel du 17 novembre 2017 relatif à la prévoyance des cadres¹¹, a d'ailleurs resanctuarisé ce principe, bien qu'il ne soit pas absolu¹².

Ensuite, au-delà de cette matière affinitaire et interprofessionnelle, nous dénombrons globalement trois « degrés de profondeur » issus des conventions collectives sectorielles.

Certaines négociations de branche ont accouché de textes minimalistes, commandant seulement à l'employeur d'instaurer une prévoyance d'entreprise, soit sans désigner les risques à couvrir, ou alors en désignant seulement les grandes catégories de risques. Ces textes ne précisent pas le niveau concret à garantir aux prestations, pas plus qu'ils n'abordent leurs modalités de financement¹³. Dans cette première configuration, l'employeur ne se voit imposer aucune directive spécifique quant à son obligation de financement. Il ne faut pour autant pas en déduire qu'il a les mains entièrement libres pour organiser sa participation financière (V. *supra* I).

La deuxième configuration consiste en l'instauration de directives plus précises sur le mode de financement des garanties, mais toujours sans détailler le niveau des prestations minimales. Ainsi, certains textes négociés font mention,

7 - BOSS, protection sociale complémentaire, § 1410.

8 - Par exemple, un employeur souscrit au profit de ses cadres un contrat tarifié au taux de 1,50% Tranche 1 et 2,5% Tranche 2. L'entreprise souhaite financer l'intégralité des cotisations sur la tranche 1 et seulement la moitié sur la tranche 2. Le rapport entre la contribution patronale et la cotisation totale sur la tranche 1 est égal à 1. Le rapport entre la contribution patronale et la cotisation totale sur la tranche 2 est égal à 0,5 (1,25/2,5). Nous constatons donc que le rapport entre la contribution patronale et la contribution globale est bien décroissant à mesure que la rémunération du salarié augmente. En clair, 1 est supérieur à 0,5. Le « montage » est donc valide.

9 - Convention collective nationale de retraite et de prévoyance des cadres du 14 mars 1947.

10 - W. MILLET, « Prévoyance des cadres : faut-il offrir une nouvelle jeunesse à l'obligation du 1,50% Tranche 1 ? », [Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance maladie, 2022, n° 34](#).

11 - Accord national interprofessionnel du 17 mars 2017 relatif à la prévoyance des cadres.

12 - Comme en témoigne le nouveau régime conventionnel de prévoyance des cadres de la métallurgie depuis le 1^{er} janvier 2023. – V. sur cette question, F. DUPRAT-CERRI, « Nouvelle convention collective de la métallurgie : entrée en vigueur du volet protection sociale complémentaire prévue au 1^{er} janvier 2023 », *Semaine Sociale Lamy*, N° 2014, 26 septembre 2022.

13 - Citons en exemple la Convention collective des menuiseries, charpentiers et constructions industrialisées et portes planes (IDCC 3222), laquelle précise uniquement que « *seront instaurées dans chaque entreprise des garanties de prévoyance (incapacité, invalidité et décès) [] applicables à l'ensemble du personnel* ».

en sus de diverses catégories de risques à couvrir, d'une simple clé de répartition des cotisations entre l'employeur et le salarié¹⁴. Les entreprises relevant de ces branches sont alors libres de négocier le meilleur tarif possible pour couvrir les risques susvisés du moment que l'employeur supporte au moins un certain pourcentage (X %) des cotisations. Par ailleurs, la branche peut aussi faire référence, au-delà de la nature des risques à garantir, à un niveau de financement plancher exprimé de différentes manières. Il s'agit par exemple de consacrer à la prévoyance un pourcentage minimum de la masse salariale¹⁵ ou encore une cotisation forfaitaire minimale relatée en euros¹⁶.

Enfin, dans la troisième configuration, les partenaires sociaux sont allés jusqu'à négocier des dispositions combinant des prestations minimales avec des modalités précises de financement du régime. On parle alors de textes fixant des « directives avancées » ou encore de régimes « quasi-complets », c'est-à-dire de textes dont le contenu n'est pas suffisamment profond et autonome pour caractériser un régime complet.

Ces trois types d'accords (obligation de couverture et/ou obligation budgétaire) ont tendance à se raréfier au profit de la négociation d'obligations complètes.

B. Les textes conventionnels complets

Certaines conventions collectives ont opté pour l'instauration d'un régime complet de protection sociale, caractérisé par la mise en œuvre d'une clause de recommandation d'organisme(s) assureur(s)¹⁷. Cette solution paritaire qui pourrait être qualifiée de « solution clé-en-main », permet à l'employeur de s'affranchir de la nécessité de formaliser son régime par un acte alternatif : lorsque l'employeur adhère à l'un des organismes recommandés, l'accord de branche fait alors office d'acte de mise en place. L'entreprise n'aura donc plus qu'à paramétrer en paie les cotisations conventionnelles.

Et s'agissant des employeurs optant pour un régime conforme à l'accord de branche auprès d'un assureur non-recommandé, la rédaction d'un acte juridique *ad hoc* sera incontournable. Ce constat amène naturellement à la question du financement du régime : une entreprise souscrivant auprès d'un organisme non-recommandé doit-elle contractualiser exactement aux taux de cotisation négociés entre les partenaires sociaux et le (ou les) acteur(s) recommandé(s) ? Cette question, qu'il ne faut pas confondre avec celle relative au montant de la part patronale, revient très régulièrement sur le « terrain ». Et nous pensons qu'une réponse par la négative s'impose.

En effet, l'obligation de proposer sans sélection médicale un tarif unique, c'est-à-dire une structure de cotisation, une assiette et un taux identiques pour toutes les entreprises entrant dans le champ de l'accord, ne s'impose que dans le cadre d'une adhésion à l'organisme recommandé. L'entreprise peut tout à fait s'émanciper des conditions tarifaires négociées par la branche. C'est d'ailleurs l'objectif même du dispositif de recommandation : proposer aux entreprises des conditions attractives et égalitaires, non obligatoires, auprès d'organismes choisis par les partenaires sociaux, afin de constituer une alternative crédible, mutualisée et solidaire face aux conditions tarifaires proposées par le « marché libre ».

Si les assureurs non-recommandés étaient eux-aussi contraints de respecter les conditions pécuniaires de la branche, alors cela reviendrait à réintroduire une forme de clause de désignation prohibée¹⁸ : une application forcée des tarifs strictement calqués sur ceux de la branche, à tout le moins sur le niveau conventionnel, aurait pour effet de nier l'existence d'une libre concurrence entre les acteurs.

14 - C'est ainsi que la convention collective de l'industrie des tuiles et briques (IDCC 1170) prévoit au bénéfice des ouvriers et ETAM que le régime de prévoyance « sera alimenté par une cotisation paritaire dont 60 p. 100 seront à la charge de l'entreprise et 40 p. 100 à celle du [salarié]. Ce régime devra garantir le décès, l'incapacité permanente et totale et les frais d'obsèques ».

Autre exemple, dans la convention des cadres, ingénieurs et assimilés des entreprises de gestion d'équipements thermiques et de climatisation (IDCC 998), les partenaires sociaux ont consenti que « les employeurs souscriront, en faveur de leurs cadres, à des régimes de prévoyance garantissant ceux-ci contre les gros risques, notamment longue maladie, chirurgie, invalidité, décès. La part totale des cotisations mises à la charge des cadres ne pourra excéder 40 p. 100 ».

15 - Dans la branche des industries du ciment (IDCC 3233), la convention prévoit la mise en place d'un régime de prévoyance sans précision sur les garanties à couvrir, assortie d'une cotisation globale au moins égale à 1,20% de la masse salariale dont au moins 0,8% est à la charge de l'employeur.

16 - C'était par exemple le cas dans un certain nombre de conventions territoriales de la métallurgie au sein desquelles les partenaires sociaux avaient opté pour un plancher patronal exprimé en pourcentage d'un salaire conventionnel de référence à convertir en €.

17 - CSS, art. L. 912-1.

18 - Ph. COURSIER, « Des dangers du recours aux clauses de désignation et de migration pour généraliser une couverture complémentaire santé », *Revue Lamy de la concurrence*, 1^{er} juillet 2013, n° 36. - Ph. COURSIER, « Clauses de désignation : à quand la fin de l'Ancien régime ? », *La Semaine Juridique Social* - n° 16, 21 avril 2015, 1141. - Ph. COURSIER, « Vers un retour improbable des clauses de désignation », *La Semaine Juridique Social* n° 17, 2 mai 2017, 1138.

III. Les exigences transverses en matière de financement de la prévoyance d'entreprise

Une fois la nature des obligations conventionnelles identifiée, relevons que la thématique du financement patronal de la prévoyance d'entreprise ne se limite pas simplement à déterminer un taux d'intervention de l'employeur.

Ce dernier doit aussi composer avec un corpus de « règles du jeu » lui permettant d'apprécier l'économie générale de son régime afin de préserver globalement son équilibre financier. Une approche holistique du financement commande donc de s'intéresser également aux thématiques suivantes, lesquelles ne seront qu'effleurées du bout des doigts ci-dessous. On citera par exemple, sans exhaustivité les règles relatives :

- à l'obligation du « 1,50 % Tranche 1 » (V. *supra* II. A.), pour éviter que l'employeur ne s'acquitte de la sanction forfaitaire égale à trois plafonds annuels de sécurité sociale aux ayants droit d'un cadre décédé ;

- à l'optimisation économique du régime, c'est-à-dire relatives au bénéfice du traitement social de faveur (caractère collectif et obligatoire, caractère uniforme, non-substitution à un élément de rémunération supprimé récemment, etc.), pour éviter que l'employeur n'encoure un redressement URSSAF. A titre d'illustration, lorsque les partenaires sociaux exigent au minimum la couverture du seul risque décès¹⁹, l'employeur différenciant la couverture des cadres et des non-cadres doit appliquer les dispositions du 3° de l'article R. 242-1-2 du Code de la sécurité sociale²⁰, lequel impose le couplage du décès à de l'invalidité et/ou de l'incapacité de travail et/ou de l'inaptitude, pour bénéficier de la présomption réglementaire d'égalité de traitement (caractère collectif du régime) et ainsi éviter tout risque de redressement URSSAF. Dans le même ordre d'idée, la seule présence de principes directeurs dans la convention collective ne suffit pas à formaliser un régime complet, contraignant l'employeur à recourir à l'un des véhicules juridiques cités à l'article L. 911-1 du code de la sécurité sociale pour y inscrire toutes les clauses indispensables à son bon fonctionnement. C'est le seul moyen de respecter les obligations conventionnelles d'« arrière-plan » tout en profitant du traitement social de faveur²¹.

- au financement de la garantie de ressource patronale, lorsque l'obligation de l'article L. 1226-1 du Code du travail²² ou sa version conventionnelle est externalisée en tout ou partie dans le régime de prévoyance complémentaire (car le maintien de salaire incarne une obligation financée intégralement et personnellement par l'entreprise) ;

- à la participation financière du Comité Social et Economique (CSE) au financement du régime ;

- à l'évaluation et au paiement par l'entreprise d'une éventuelle « prime unique » en contrepartie de la prise en compte par l'assureur de la sinistralité en cours et ses conséquences futures à la date d'entrée en vigueur du régime ;

- à l'articulation des normes entre la convention de branche et l'acte juridique de mise en place²³ afin que l'employeur puisse se conformer sereinement aux obligations conventionnelles « d'arrière-plan ». Contrairement à une idée reçue, l'employeur ne doit pas nécessairement suivre ses obligations conventionnelles strictement à l'aveugle.

En résumé, le lecteur aura compris que la question du financement patronal des régimes de prévoyance dite « lourde » n'est pas si simple à appréhender et qu'à ce titre, une simplification copiée sur le modèle de l'article L. 911-7 du Code de la sécurité sociale serait la bienvenue. Les partenaires sociaux disposeraient toujours de la liberté d'aménager les minimums conventionnels, comme cela se pratique d'ailleurs en matière de frais de santé d'entreprise. Nous pourrions aussi supposer que le phénomène d'érosion du nombre des branches professionnelles, initié depuis 2014²⁴ afin de

19 - Citons en exemple la convention collective des gardes-chasse et gardes-pêche particuliers (IDCC 7015) : « les employeurs doivent souscrire une assurance décès au bénéfice des salariés [...] La cotisation correspondante est supportée à raison de 50 p. 100 par l'employeur et 50 p. 100 par le salarié ».

20 - CSS, art. R. 242-1-2, 3°.

21 - A titre d'exemple, citons la convention collective du courtage d'assurance (IDCC 2247). Les partenaires sociaux ont certes négocié des garanties et des clauses relatives au financement. Mais son contenu n'est pas suffisant pour l'ériger en support juridique de mis en place.

22 - C. trav., art. L. 1226-1.

23 - B. SERIZAY, « Le verrouillage relatif des accords professionnels de prévoyance/santé », *Semaine Sociale Lamy* n°1799, 22 janvier 2018. – F. WISMER, « Prévoyance : la comparaison entre normes collectives est-elle possible ? », *La Semaine Juridique Social* n° 15, 16 avril 2019. – Ph. COURSIER et D. COLEU, « Hiérarchie des normes et "garanties au moins équivalentes" en matière de PSC », *La Semaine Juridique Social* - n° 23, 8 juin 2021, 1145.

24 - Loi n° 2014-288 du 5 mars 2014 relative à la formation professionnelle, à l'emploi et à la démocratie sociale. – Loi n° 2015-994 du 17 août 2015 relative au dialogue social et à l'emploi. – Loi n° 2016-1088 du 8 août 2016 relative au travail, à la modernisation du dialogue social et à la sécurisation des parcours professionnels. – Ordonnance n° 2017-1385 du 22 septembre 2017 relative au fonctionnement de la négociation collective. – Loi n° 2018-771 du 5 septembre 2018 pour la liberté de choisir son avenir professionnel.

remédier à l'atomisation du dialogue social et à l'atonie des discussions dans certains secteurs²⁵, pourrait contribuer à une accélération de la diffusion de la prévoyance d'entreprise, voire provoquer peut-être d'une sorte de « généralisation conventionnelle » !

Wilfrid Millet et Pierrick Fournier

25 - G. VACHET, « Le champ d'application conventionnel en cas de fusion des branches professionnelles », *Droit social 2018*, p. 899. - M. MORAND, « Le regroupement des champs conventionnels ou l'accord de champ », *Droit social 2018*, p. 894. - B. REDT ET C. COCO, G. TANGUY-LATUILLIERE ET F. THUILLIER ET C. DEFFES ET A. AKRAMI-CASTANON, « La restructuration des branches : pour une refonte concertée et dynamique du paysage syndical. », *Droit social 2018*, p. 871.

Lina Williatte

Professeur Faculté de droit. Université Catholique de Lille, Membre du C3RD, Avocat au Barreau de Lille, Vice-Présidente de la Société Française de la Santé Digitale (SFSD)

Quelle vision pour la santé digitale de 2027 ? 8 préconisations pour accélérer la transition vers un humanisme numérique



Résumé

Le 14^e congrès annuel de la Société française de santé digitale (SFSD) a été l'occasion de réfléchir à l'avenir de la santé digitale et aux évolutions nécessaires pour réussir la transition vers un humanisme numérique. A travers cet article, l'auteure détaille les 8 préconisations issues des réflexions menées par les participants au congrès, lesquelles se répartissent en quatre grandes thématiques que sont « *la transformation du numérique pour renforcer un humanisme en santé* », « *le grand remplacement en santé : la mutation pour changer de peau !* », « *parcours de soins du futur : comment concilier les technologies digitales du futur et valeurs de l'humain ?* » et « *comment faire de la France le leader européen ?* ».

Abstract

The 14th annual congress of the French Society of Digital Health (SFSD) was an opportunity to reflect on the future of digital health and the changes needed to make the transition to a digital humanism. In this article, the author details the eight recommendations that emerged from the discussions of the participants at the congress, which are divided into four main themes: «the transformation of digital technology to reinforce a humanism in health», «the great replacement in health: the mutation to change skin», «the care pathway of the future: how to reconcile the digital technologies of the future with human values» and «how to make France the European leader».

Introduction

La création du Conseil National de la Refondation (CNR) a acté la volonté de l'état de s'appuyer sur des consultations participatives afin d'optimiser les grandes transitions à venir pour la France. Cette dynamique nouvelle a orienté les réflexions du 14^{ème} congrès annuel de la SFSD, autour d'une vision prospective de la santé digitale en 2027. L'enjeu : répondra à ses missions d'accompagnement d'un exercice humaniste de la télésanté en réalisant un état des lieux au plus proche des acteurs du terrain, de façon à identifier et faire remonter les besoins concrets en matière d'évolution des pratiques.

Se projeter à 5 ans a permis de mieux imaginer les changements à apporter aux métiers et aux outils actuels et à venir, mais aussi de préciser comment faciliter l'intégration des patients dans leur parcours de soins, ainsi que l'ambition devant être portée par la France à l'échelle européenne de la santé. 8 ateliers de co-design et 5 tables rondes ont mis en exergue les freins à surmonter et les leviers à activer pour dessiner la santé digitale du futur, pleinement efficiente et humaniste.

L'ensemble des travaux conduits au cours des deux journées de congrès ayant réuni plus de 250 participants a mené à une synthèse opérationnelle, sous forme de 8 préconisations. 8 pistes d'actions pour faire entendre la voix du terrain

et orienter les pouvoirs publics vers les réformes prioritaires en vue d'accélérer le processus de transformation de notre système de santé, au bénéfice de tous.

Méthodologie

La mise au point collaborative des 8 préconisations s'est construite en trois temps :

1. Participation d'un panel représentatif des différents acteurs du parcours de santé (soignants, patients, instances, pouvoirs publics...) aux tables rondes thématiques du congrès de la SFSD ainsi qu'aux ateliers de co-design => élaboration d'un état des lieux global pour chaque thématique et structuration collective de multiples pistes de préconisations.
2. Sélection, agrégation et enrichissement des pistes de préconisations, réalisé par les experts métiers de la SFSD et du groupe de travail co-animant les ateliers => conception et rédaction de 8 préconisations consolidées, 2 par thématique.
3. Relecture et validation des 8 préconisations par le bureau de la SFSD et ses experts en santé digitale à mise à disposition des parties prenantes des 8 préconisations finales, appelant à une mise en application rapide.
4. Graduation des préconisations selon la méthodologie HAS (https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf).

Les 4 thématiques

1. La transformation du numérique pour renforcer un humanisme en santé
2. Le grand remplacement en santé : la mutation pour changer de peau !
3. Parcours de soins du futur : comment concilier les technologies digitales du futur et valeurs de l'humain ?
4. Comment faire de la France le leader européen ?

Préconisations

8 préconisations pour la santé digitale de 2027

Thème 1 : La transformation du numérique pour renforcer un humanisme en santé

Préconisation 1 : Faciliter l'acculturation du numérique en santé des patients

Bien (in)formés aux outils digitaux et à leurs enjeux, les usagers du système de santé pourront devenir acteurs à part entière de leur parcours de soins coordonnés.

La mise en compétences a vocation à être facilitée par l'intégration d'un volet « accompagnement au numérique » aux missions des assistants médicaux et/ou la création d'ambassadeurs du numérique en santé au sein des organismes d'état.

Cette acculturation peut également être encouragée par une campagne d'information nationale multicanaux.

Niveau de recommandation : grade B (preuves issues de revues systématiques)

Sources :

- Empowering the health workforce Strategies to make the most of the digital revolution. et <https://www.oecd.org/health/health-systems/Empowering-Health-Workforce-Digital-Revolution.pdf>.
- Digital skills for health professionals committee on digital skills for health professionals european health parliament 2016. <https://www.healthparliament.eu/wp-content/uploads/2017/09/Digital-skills-for-health-professionals.pdf>.
- JS. Marwaha, AB. Landman, GA. Brat, et al. Deploying digital health tools within large, complex health systems: key considerations for adoption and implementation. Nature Digital Medicine 2022 5:13.
- Hertling S, Hertling D, Matziolis G, et al. Digital teaching tools in sports medicine: A randomized control trial comparing the effectiveness of virtual seminar and virtual fishbowl teaching method in medical students. PLoS One. 2022 Jun 16;17(6):e0267144.

Préconisation 2 : Faire remonter les retours d'expérience des patients-usagers

Calés sur le modèle des patients-experts, les patients-usagers sont les plus à même d'identifier les besoins, problématiques et les réussites en matière de santé digitale et ainsi participer à l'évolution du système et de ses outils.

La constitution de groupes de patients-usagers reconnus par l'ensemble des acteurs et intégrés aux instances décisionnelles favorisera l'adéquation entre le développement de solutions innovantes et leur intérêt concret, à partir des remontées terrain.

L'animation de séances d'ETP facilitera l'information des patients via le dialogue entre pairs, afin d'améliorer l'utilisation des dispositifs et l'observance des traitements.

Niveau de recommandation : grade A (preuves issues d'études randomisées contrôlées – 2022)

Sources :

- Masterson Creber RM, Reading Turchioe M, Biviano A, Caceres B, et al. Cardiac symptom burden and arrhythmia recurrence drives digital health use: results from the iHEART randomized controlled trial. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2022 Mar 3;21(2):107-115.
- Knitza J, Muehlensiepen F, Ignatyev Y, et al. *Front Public Health*. 2022 Feb 22;10:844669.
- Victoria-Castro AM, Martin M, Yamamoto Y, et al. Pragmatic randomized trial assessing the impact of digital health technology on quality of life in patients with heart failure: Design, rationale and implementation. *Clin Cardiol*. 2022 Aug;45(8):839-849.
- Muldoon MF, Einhorn J, Yabes JG, et al. Randomized feasibility trial of a digital intervention for hypertension self-management. *J Hum Hypertens*. 2022 Aug;36(8):718-725.
- Katula JA, Dressler EV, Kittel CA, et al. Effects of a Digital Diabetes Prevention Program: An RCT. *Am J Prev Med*. 2022 Apr;62(4):567-577.
- Purvis T, Busingye D, Andrew NE, et al. Mixed methods evaluation to explore participant experiences of a pilot randomized trial to facilitate self-management of people living with stroke: Inspiring virtual enabled resources following vascular events (iVERVE). *Health Expect*. 2022 Oct;25(5):2570-2581.

Thème 2 : Le grand remplacement en santé : la mutation pour changer de peau !**Préconisation 3 : Diffuser la culture du parcours de soins pluriprofessionnel alterné chez les professionnels de santé**

Mettre un terme à la communication en silos au sein des différents secteurs professionnels du soin demande de revoir les formations initiales et continues.

La création d'une « école de la santé » possédant un tronc commun à toutes les filières facilitera la création de liens et le développement d'interactions entre tous les (futurs) acteurs. Ce tronc commun comprendra de surcroît un module sur le numérique en santé, afin d'optimiser le pilotage des outils de travail, mais aussi du système, via le numérique.

Simplifier les aspects administratifs de mise en place pour multiplier les formations continues interprofessionnelles autour des parcours pluridisciplinaires alternés poursuivra la dynamique de cohésion instaurée autour du patient.

Niveau de recommandation : avis d'experts

Sources :

- Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000031912641>.
- Comment élaborer et mettre en œuvre des protocoles pluriprofessionnels ?
https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-05/fpcs_protocoles_pluri-pro_web2.pdf.
- Le parcours de soins coordonné.
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/parcours_de_soins_coordonne_a_l_hopital-3.pdf.
- Arrêté du 10 novembre 2022 relatif à la formation socle au numérique en santé des étudiants en santé.
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046548689>.

Préconisation 4 : Identifier un pilote régional du parcours alterné

Créer un nouveau métier de coordonnateur régional du parcours alterné présentiel/distanciel, ou réaliser une extension de mission d'un métier existant, permettra à l'ensemble des acteurs de santé de pouvoir s'adresser à un interlocuteur unique (compétent) en cas de questionnement.

Le pilote régional favorisera le déploiement d'une médecine sachant tirer au mieux profit des outils digitaux pour répondre aux besoins des territoires et des populations, en fonction des leurs spécificités.

Niveau de recommandation : avis d'experts**Sources :**

- Téléconsultation et téléexpertise : guide de bonnes pratiques. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/fiche_memo_teleconsultation_et_teleexpertise_mise_en_oeuvre.pdf.
- Qualité et sécurité du télésoin : critères d'éligibilité et bonnes pratiques pour la mise en œuvre. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-03/fiche_telsoin_bonnes_pratiques_2021-03-12_11-33-56_248.pdf

Thème 3 : Parcours de soins du futur : comment concilier les technologies digitales du futur et valeurs de l'humain ?**Préconisation 5 : Co-construire les outils digitaux entre ingénieurs et soignants**

Immerger les développeurs et ingénieurs sur le terrain pour découvrir la vie des professionnels du soin au quotidien et impliquer ces derniers depuis la conception jusqu'à la diffusion des nouvelles solutions digitales assurera leur pertinence et leur capacité à répondre aux enjeux du parcours de soins alterné.

L'évaluation et la labélisation des outils et dispositifs issus de ce travail collaboratif seront réalisées par des comités indépendants en lien avec les autorités de santé, de façon à garantir leur qualité, améliorer leur visibilité et faciliter leur déploiement.

Niveau de recommandation : avis d'experts**Sources :**

- Doctrine du numérique en santé. https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/Doctrine_du_numerique_en_%20sante_%CC%81_Version_%202021_Fe_%CC%81_vrier_%2022_VF.pdf.
- Stratégie d'accélération santé numérique. https://sfsd.fr/wp-content/uploads/2021/11/dp-sasn-211018_v2.pdf.
- Comment développer les pratiques collaboratives et l'intelligence collective. Soufyane Frimousse, Jean-Marie Peretti. Question(s) de management 2019/3 (n° 25), pages 99 à 129. <https://www.cairn.info/revue-questions-de-management-2019-3-page-99.htm>.

Préconisation 6 : Imposer l'interopérabilité des systèmes

Le gouffre entre théorie (les nouveaux outils numériques implémentés dans les structures de soins sont supposés être interopérables) et la pratique (il n'en est souvent rien) incite à plus de fermeté.

L'interopérabilité des systèmes numériques étant indispensable à un bon fonctionnement du parcours de soins, la mise en adéquation avec la législation peut être motivée par des sanctions financières en cas de manquement.

Niveau de recommandation : avis d'experts**Sources :**

- Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé – Article 44. https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2019/7/24/SSAX1900401L/jo/article_44.
- Référentiel d'Interopérabilité et de sécurité des Dispositifs Médicaux Numériques de Télésurveillance. https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/referentiel_dmn_tls_v1_1_0.pdf.

Thème 3 : Comment faire de la France le leader Européen ?

Préconisation 7 : Déverrouiller les circuits réglementaires nationaux

Les lourdeurs administratives, la complexité de la législation française et la lenteur de mise en application des décisions représente une perte de chance et d'opportunités pour la France de se positionner en leader de la e-santé et ainsi renforcer son image et son attractivité.

La dynamique de simplification des procédures instaurée durant la pandémie de Covid-19 doit être conservée et renforcée, afin de répondre en temps réels aux besoins sanitaires.

Le développement et la diffusion d'outils efficaces pourra par exemple être soutenu par une augmentation du nombre d'organismes certificateurs pour le marquage CE, accélérant leur mise à disposition et leur visibilité.

Niveau de recommandation : avis d'experts**Sources :**

- Doctrine du numérique en santé. https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/Doctrine_du_numerique_en_%20sante_%CC%81_Version_%202021_Fe_%CC%81_vrier_%2022_VF.pdf.
- Ségur de la santé. <https://www.irdes.fr/documentation/syntheses/loi-segur-visant-a-ameliorer-le-systeme-de-sante-par-la-confiance-et-la-simplification.pdf>.
- La certification « qualité hôpital numérique ». <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/e-sante/sih/hopital-numerique/article/la-certification-qualite-hopital-numerique>.

Préconisation 8 : Faire de la France la première force de propositions européenne

La construction en cours d'une Europe de la santé repose sur de multiples chantiers, notamment numériques. La France doit à cet égard se révéler un acteur incontournable et proactif de l'innovation, en étant force de propositions et en développant des outils susceptibles de répondre aux grands besoins à l'échelle européenne.

Quelques axes de recherche : harmonisation des données de santé, constitution d'un vocabulaire commun (traduit dans toutes les langues), définitions de standards internationaux de prise en charge, mise en place d'une plateforme multilingue recensant l'ensemble des essais cliniques...

Niveau de recommandation : avis d'experts**Sources :**

- Stratégie d'accélération santé numérique. https://sfsd.fr/wp-content/uploads/2021/11/dp-sasn-211018_v2.pdf.
- France relance 2030. <https://www.economie.gouv.fr/files/files/2021/France-2030.pdf?v=1668791503>.
- Health data hub. <https://www.health-data-hub.fr/linternational>. <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000038886837>.
- Rapport Villani. <https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/184000159.pdf>.

Lina Williatte¹

Ce document est la propriété de la SFSD. Toute reproduction ou diffusion est interdite et s'expose à une action en responsabilité civile.

1 - Remerciements

Pour leur engagement, leur implication dans ce projet et la qualité de leur travail, la SFSD tient à remercier :

Le groupe de travail « préconisations » :

Lydie Canipel : IDE, past présidente - Fabrice Denis : Oncologue, adhérent SFSD - Arthur Dauphin : France asso santé - Frederic Le Guillou : Pneumologue, administrateur SFSD - Pascal Louis : Pharmacien, administrateur SFSD - Catherine Mouzawak : IDE, coordonnatrice réseau SEP - Ludovic Moy : Gynécologue, administrateur SFSD - Elisabeth Medeiros Debustos : Neurologue, administrateur SFSD - Nathalie Salles : Gériatre past-présidente SFSD - Michel Serin : Médecin généraliste, administrateur de la SFSD

Les co-animatrices des ateliers de co-design : Flore Massoulié et Agathe Poison, Studio d'innovation SUCH ; Céline Fontanet, École des mines d'Alès.

Les membres du bureau de la SFSD

Les participants aux ateliers

Fernando Aith

Professeur Titulaire de Droit de la Santé à l'Université de São Paulo – Brésil ; Directeur Général du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo – Brésil (Cepedisa/Usp)

Julino Soares Neto

Chercheur du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo – Brésil (Cepedisa/Usp)

Marina Borba

Chercheur du Centre de Recherche en Droit de la Santé de l'Université de São Paulo – Brésil (Cepedisa/Usp)

Claudio Cordovil

Chercheur de la Fondation Oswaldo Cruz, Brésil (Fiocruz)

Les organisations représentatives de patients de maladies rares dans l'arène publique de la démocratie sanitaire au Brésil

Résumé

Les organisations représentatives des patients (ORP) émergent dans le monde entier comme de nouveaux espaces de participation sociale. Cependant, peu d'études ont évalué comment les différentes ORP occupent les espaces de participation et comment se déroulent les processus de litige entre ces acteurs. Ainsi, il est nécessaire de comprendre les enjeux des ORP dans la construction de la légitimité de représentation, dans la constitution de réseaux, dans la réalisation de plaidoyers et dans la transparence de leurs actions. **OBJECTIF** : Décrire le profil des coalitions et des organisations représentatives des patients dans les maladies rares au Brésil, ainsi que leurs principales caractéristiques et l'impact de leurs actions sur les politiques publiques. **MÉTHODE** : Il s'agit d'une recherche qualitative avec une approche exploratoire-descriptive, réalisée à partir du recensement des publications scientifiques, de la littérature grise et des notes de terrain. **RÉSULTATS** : 518 ORP travaillant sur les maladies rares au Brésil ont été identifiés. Les maladies rares avec le plus grand nombre d'enregistrements ORP au Brésil sont la maladie de Gaucher, avec 54 enregistrements. Les maladies rares prioritaires au Brésil avec le plus grand nombre d'enregistrements ORP sont les anomalies congénitales ou les manifestations tardives avec 10 enregistrements. Six coalitions ORP ont été identifiées dans les maladies rares opérant au Brésil, rejoignant entre 17 et 532 ORP. **CONCLUSIONS** : La stratégie des différentes ORP en coalitions est légitime et nécessaire, compte tenu des enjeux d'accès aux soins et des négociations complexes entre les différentes sphères de pouvoir publiques et privées. En ce sens, la coopération entre les ORP et ses coalitions semble être la meilleure voie pour une plus grande efficacité de la participation sociale dans les processus décisionnels des politiques publiques.

Mots clés

Politique de santé ; Maladies rares ; Participation communautaire ; Innovation organisationnelle ; Plaidoyer pour la santé

Abstract

Civil Society in the Public Policy Arena: meetings and disagreements of representing patients with rare diseases in Brazil

*Patient Representative Organizations (PRO) emerge around the world as new spaces for social participation. However, few studies have evaluated how different PROs occupy spaces of participation and how dispute processes between these actors take place. Thus, it is necessary to understand the challenges of PROs in the construction of representation legitimacy, in the formation of networks, in performing advocacy and in the transparency of their actions. **OBJECTIVE:** To describe the profile of coalitions and Patient Representative Organizations in rare diseases in Brazil, as well as their main characteristics and the impact of their actions on public policies. **METHOD:** This is a qualitative research with an exploratory-descriptive approach, carried out from the survey of scientific publications, gray literature and field notes. PRO data were collected from the following sources: Lima; Map of Civil Society Organizations of the Brazilian Institute for Applied Research (IPEA); Facebook and on the PROs websites. **RESULTS:** 518 PROs working on rare diseases in Brazil were identified. The rare diseases with the highest number of PRO records in Brazil are Gaucher disease, with 54 records. The priority rare diseases in Brazil with the highest number of PRO records are Congenital Anomalies or Late Manifestation with 10 records. Six PRO coalitions were identified in rare diseases operating in Brazil, joining between 17 and 532 PROs. **CONCLUSIONS:** The strategy of different PROs in coalitions is legitimate and necessary, considering the challenges regarding the access to treatment gathering and the complex negotiations among different public and private spheres of power. In this sense, cooperation between PROs and its coalitions seems to be the better path for greater effectiveness of social participation in public policy decision-making processes.*

Keywords

Health Policy; Rare Diseases; Community Participation; Organizational Innovation; Health Advocacy

1. Introduction

Les **organisations représentatives des patients (OPR)** émergent dans le monde entier comme de nouveaux espaces de participation sociale, en utilisant des interventions innovantes pour promouvoir les droits des personnes ayant des besoins de santé, en promouvant et organisant des plateformes de coalition nationales et transnationales, ainsi qu'en contribuant dans des domaines auparavant réservés aux chercheurs et aux professionnels de la santé¹. Les OPR sont essentielles pour que la démocratie sanitaire fonctionne efficacement. Cependant, peu d'études ont évalué comment les différentes OPR occupent les espaces de participation démocratique et comment se déroulent les processus de conflit entre ces acteurs². Ainsi, il est nécessaire de comprendre les enjeux des OPR dans la démocratie sanitaire, dans la constitution des réseaux sociaux, dans la réalisation de plaidoyers, dans la transparence de leurs actions et dans la construction du droit de la santé.

Les réseaux sociaux dans le cadre des politiques publiques et caractérisent par la décentralisation et la multiplication de demandes sociales hétérogènes non satisfaites par les politiques étatiques, dans lesquelles la société commence à jouer un rôle pertinent dans le cycle des politiques publiques et autour des dispositifs de gouvernance innovants. Or, l'efficacité des réseaux sociaux est liée à la capacité de mobiliser et de regrouper des ressources dispersées dans la recherche de solutions convergentes, légitimées par l'action collective de différents acteurs sociaux : « Cette vision traduit une évolution des rapports entre l'État et la société, avec des tendances vers une gestion partagée et interinstitutionnelle impliquant le secteur public, le secteur productif et le tiers secteur »³. Par ailleurs, on peut considérer les réseaux comme un moyen adéquat pour « gérer des politiques et des projets là où les ressources sont rares, les problèmes complexes et les acteurs intéressés nombreux »⁴, comme c'est le cas dans le domaine de la santé publique, plus spécifiquement pour les maladies rares.

1 - Nunes, JA, Matias, M., & Filipe, Â. M. (2007). Patient organizations as emerging actors in the health space: the case of Portugal. *Electronic Journal of Communication, Information and Innovation in Health*. Traduction propre.

2 - Albuquerque A, Soares Neto JAR. Patient organizations and their role in implementing health care rights. *Ibero-American Health Law Notebooks*. 2022jan./mar.;11(1): 144-162.

3 - FREY, 2003.

4 - Fleury S. Policy networks: new challenges for public management. *Administration in Diálogo*, São Paulo, no 7, 2005, pp. 77-89.

Le domaine de la santé publique caractérise clairement un sous-système spécifique de politiques publiques, et comprend plusieurs groupes d'intérêts aux trajectoires distinctes et interdépendantes. Plusieurs termes faisant référence à des sous-systèmes dans les politiques publiques ont été inventés, tels que communautés de politiques publiques, communautés thématiques, communautés épistémiques et coalitions de plaidoyer. Ainsi, une manière de mieux comprendre la participation sociale dans le cadre de la démocratie sanitaire est à partir d'une *approche réseau* qui permet d'appréhender les dynamiques sociales et politiques en considérant que les individus agissent au sein de réseaux de relations complexes⁵. Les coalitions dans le sein de la société sont composées d'individus et d'institutions qui partagent des convictions, des opinions, des idées et des objectifs dans le processus de politique publique⁶. En ce sens, les coalitions sociales peuvent être caractérisées comme « des groupes d'acteurs qui s'organisent, formellement ou informellement, dans le but d'exercer une pression sur une politique publique particulière, et ainsi d'influencer son résultat ».

Les organisations représentatives de patients (OPR) dans le domaine des maladies rares ont gagné en importance dans les médias et dans l'agenda gouvernemental ces dernières années, ajoutant plusieurs caractéristiques pertinentes à l'étude des coalitions de défense de droits (y compris le droit à la santé) et à l'étude des politiques de santé publique. Pour de nombreux patients de maladies rares, les médicaments et les traitements médicaux ne sont pas disponibles ou sont complètement inaccessibles, avec des prix stratosphériques. Beaucoup de ces patients sont pauvres et, devant être traités pour une maladie rare, ils ne sont pas considérés comme un marché viable par l'industrie pharmaceutique, car ils ne représentent pas une base de consommateurs suffisamment large pour justifier les investissements importants de l'industrie pharmaceutique dans la recherche nécessaire au développement de nouveaux traitements. Tous ces patients font donc face à ce qu'on appelle des « besoins médicaux non satisfaits ».

2. Objectif et méthodologie

Cet article a comme objectif de décrire le profil des organisations et des coalitions représentatives de patients de maladies rares au Brésil, ainsi que leurs principales caractéristiques, l'impact de leurs actions sur les politiques publiques de santé et sur la construction du droit de la santé.

Pour achever cet objectif, nous avons développé une recherche qualitative avec une approche exploratoire-descriptive, réalisée à partir du recensement des publications scientifiques, de la littérature grise et des notes de terrain.

Initialement, nous avons organisé la cartographie des ORP et des coalitions de ORP qui travaillent sur les maladies rares au Brésil, en utilisant des techniques de recherche documentaire et bibliographique. Cette cartographie sert à une compréhension globale des contextes sociaux et politiques qui peuvent constituer des indicateurs de convergences et de divergences entre les ORP et d'autres groupes d'intérêts qui travaillent sur les maladies rares au Brésil⁷.

Les données sur les ORP ont été collectées à partir des sources variées, tels que de la bibliographie⁸, la Carte des organisations de la société civile⁹ et les pages d'internet des ORP identifiées et analysées.

5 - Dowding K. Model or Metaphor? A Critical Review of the Policy Network Approach. *Political Studies*, 43, 1(1995), 136-158 ; Hooghe L, Marks G. Unraveling the central state, but how? Types of multi-level governance. *The American Political Science Review*, 97, 2 (2003), 233-243 ; Osborne SP. (Ed.). *The new public governance? Emerging perspectives on the theory and practice of public governance*. London, New York: Routledge, 2010 ; Calmon PCP, Costa ATM. Public policy networks and governance. *Public Policy Research Journal*. 1 (2013), p. 1-29 ; Capella ACN, Brazil FG. Subsystems, communities and networks: articulating ideas and interests in the formulation of public policies. *Service Magazine _ Public Brasília* 66 (3) 449-474 Jul /Sep 2015 ; Brazil. Ministry of Health. National Commission for the Incorporation of Technologies in the SUS. (2015). Prioritization of Therapeutic Protocols and Guidelines for Comprehensive Care for People with Rare Diseases. Recommendation Report No. 142. Available at: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PCDDT_DoencasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf.

6 - Souza, Luiz Ricardo de and Secchi , Leonardo The Scientific and Technological Policy of Santa Catarina: analysis from the defense coalition model. *Journal of Public Administration* [online]. 2014, v. 48, n°. 4 [Accessed 17 May 2022], pp. 939-960.

7 - MARCONI, Marina de Andrade ; LAKATOS, Eva Maria. *Fundamentals of scientific methodology*. 5th ed. Sao Paulo: Atlas, 2003 ; YIN, Robert K. *Case Study: Planning and Methods*. 5th ed. Porto Alegre: Bookman, 2015.

8 - Lima, MAFD Rare disease patient associations and social media. 2018. 168 f. Thesis (Doctorate in Children's and Women's Health) - Fernandes Figueira National Institute of Women's Health, Children and Adolescents, Oswaldo Cruz Foundation, Rio de Janeiro, 2018. Disponible sur : <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/40463#:~:text=As%20associa%C3%A7%C3%B5es%20de%20pacientes%20t%C3%AAm,tamb%C3%A9m%20a%C3%A7%C3%B5es%20e%20inten%C3%A7%C3%B5es>.

9 - La carte des organisations de la société civile (MOSC), ou simplement la carte des OSC, est une plateforme virtuelle collaborative de transparence publique avec des données d'OSC de tout le Brésil. Créé à partir du décret 8.726/2016, qui réglemente la loi 13.019/2014, connue sous le nom de cadre réglementaire pour les OSC – la carte est gérée par l'Institut de recherche économique appliquée (IPEA). Il intègre un volume important et croissant de données officielles provenant de sources publiques et privées, constamment mises à jour. Il est également alimenté par des informations transmises directement par les OSC et les entités fédérées, dans un large processus collaboratif. Source : Extrait de l'IPEA. Disponible sur : <https://mapaosc.ipea.gov.br/>.

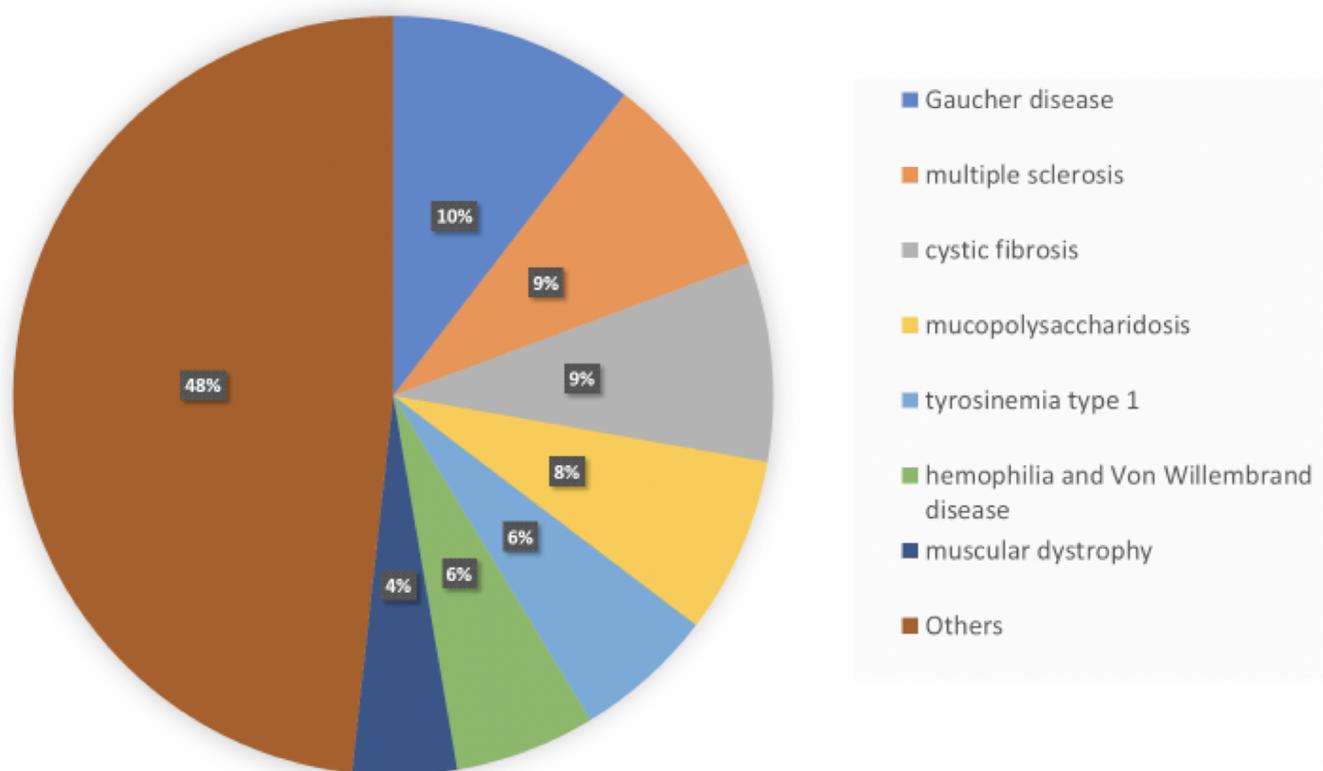
Les résultats ont été analysés du point de vue de l'analyse de réseau, qui propose une stratégie générale pour l'investigation des structures sociales en mettant l'accent sur la relation entre les acteurs. Ainsi, nous avons mis en évidence certaines mesures de connectivité, telles que : la taille des réseaux et la densité des connexions ; la complexité ou la capacité organisationnelle des actions en termes de processus de mobilisation et de cohésion entre ces acteurs ; et les influences possibles sur les dimensions de l'intérêt public.

3. Cartographie des organisations représentatives de patients (ORP) de maladies rares au Brésil

La recherche a identifié 518 ORP travaillant sur les maladies rares au Brésil. Les maladies rares avec le plus grand nombre d'ORP enregistrées au Brésil sont pour la maladie de Gaucher, avec 54 enregistrements, suivie de la sclérose en plaques (46), de la fibrose kystique (44), de la mucopolysaccharidose (39), de la tyrosinémie de type 1 (31), de l'hémophilie et de la maladie Von Willebrand (31 dossiers) et de la dystrophie musculaire (23). Ces sept maladies représentent 52 % des enregistrements des ORP (**Figure 1**).

Figure 1. Maladies avec le plus grand nombre d'enregistrements PRO au Brésil

Les maladies rares prioritaires au Brésil¹⁰ avec le plus grand nombre d'ORP enregistrées sont les anomalies congénitales, avec 10 enregistrements ; les déficiences intellectuelles, avec 9 enregistrements ; suivi des anomalies chromosomiques et des complexes malformatifs avec 5 enregistrements (**Tableau 1**). Nous avons identifié que ces ORP, axées sur le groupe des maladies rares prioritaires, sont concentrées exclusivement dans les régions du Sud-Est et du Sud du Brésil.



10 - Brésil. Ministère de la Santé. Commission Nationale pour l'Incorporation des Technologies dans le SUS (2015). Hiérarchisation des protocoles thérapeutiques et lignes directrices pour des soins complets pour les personnes atteintes de maladies rares. Rapport de recommandation n° 142. Disponible : http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PCDT_DoencasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf.

Tableau 1. Répartition des organisations représentatives des patients au Brésil par axe, maladie et/ou groupe de maladies rares prioritaires et localisation régionale sur le territoire brésilien.

AXE/GROUPE	MALADIES/GROUPES DE MALADIES	ORP N°.	Région
AXE I - Anomalies Congénitales ou Manifestation Tardive	Polyneuropathie amyloïdotique familiale	1	Sud-est
	Anomalies de la détermination et de la différenciation sexuelles	1	Sud-est
	immunodéficiences primaires	3	Sud-est; Sud
	Anomalies chromosomiques et complexes malformatifs (y compris : craniosténose/dysostoses craniofaciales ; ostéocondrodysplasie ; syndrome de Marfan et apparentés ; troubles de la réparation de l'ADN/instabilité chromosomique ; syndrome de Noonan et apparentés, et phacomatoses)	5	Sud-est, Sud
AXE I - Déficience intellectuelle	Déficience intellectuelle associée à des syndromes et complexes malformatifs	5	Sud-est, Sud
	Déficience intellectuelle associée à une altération chromosomique		
	Déficience intellectuelle liée à l'X		
	Déficience intellectuelle tératogène		
	Déficience intellectuelle non syndromique idiopathique		
	Déficience intellectuelle autosomique non syndromique		
	Syndrome de Rett et autres	1	Sud-est
	Syndrome de l'X fragile	3	Sud-est; Sud
AXE I - Erreurs innées du métabolisme	Aminoacidopathies (y compris les neurotransmetteurs diagnostiqués avec les hyperphénylalaninémies)	-	Autres
	Erreurs innées du métabolisme avec manifestation aiguë (y compris : intolérances au sucre ; défauts de βoxydation des acides gras ; troubles du cycle de l'urée ; glyco-génoses ; aciduries organiques et porphyries)	2	Sud
	Adrénoleucodystrophie liée à l'X et maladies peroxysomales	3	Sud-est; Sud
	Aminoacidopathies (y compris les neurotransmetteurs diagnostiqués avec les hyperphénylalaninémies)	-	Autres
AXE II - Infectieux	Infection mycobactérienne et BCGite	-	Autres
AXE II - inflammatoire	Maladie de Still de l'adulte	1	Autres
AXE II - Auto-immune	Vascularite systémique primaire	1	Autres
Total		26 PRO	Sud-est ; Sud

Six coalitions d'ORP ont été identifiées opérant au Brésil pour la protection des maladies rares, rejoignant entre 17 et 532 ORP (**tableau 2**). La recherche d'informations sur les sites Internet de ces coalitions et des ORP respectives de leurs directeurs exécutifs indique les compétences suivantes : capacité à dialoguer et à mobiliser les acteurs politiques influents dans les différentes sphères de pouvoir et niveaux de gouvernement ; dialogue avec les organismes de réglementation au Brésil et dans d'autres pays ; rapprocher les acteurs associatifs des secteurs public et privé ; construction du premier centre de soins complets et de formation pour les maladies rares au Brésil ; et l'occupation de postes publics stratégiques dans le domaine de la santé.

Cependant, le rapport d'activités des ORP consultés pour l'année 2021 et la déclaration de conflits d'intérêts n'ont pas été retrouvés sur leurs sites respectifs. Une seule coalition a cité la présence d'entreprises pharmaceutiques parmi les collaborateurs de l'initiative. Nous soulignons qu'il n'y a eu aucune mention d'activités conjointes entre ces coalitions ni même de citations croisées des coalitions sur les sites Internet consultés, suggérant, pour le moins, l'absence de dialogue.

Tableau 2. Coalitions d'organisations représentatives des patients dans les maladies rares opérant au Brésil.

Nom	Mission	Associés	Participation sociale	Site Web
Fédération brésilienne des associations de maladies rares (FEBRARARAS)	Sa création répond à une volonté ancienne et récurrente des associations représentatives de diverses maladies rares, basées dans tout le Brésil, et comble un vide existant dans la représentation nationale.	59	Action gouvernementale, recherche et communication sociale	http://febrararas.org/index.html
Alianza Iberoamericana de Enfermedades Raras, Huérfanas ou Poco Frecuentes (ALIBER)	Présent dans 17 pays d'Ibéro-Amerique, qui coordonne des actions pour renforcer le mouvement associatif, donner de la visibilité à l'EERR et représenter les personnes atteintes de maladies peu fréquentes en Ibéro-Amerique auprès des organisations locales, régionales, nationales et internationales, créant un espace de collaboration conjointe et permanente pour partager connaissances, expériences et bonnes pratiques dans les domaines sociaux, de la santé, de l'éducation et du travail.	Elle regroupe 532 associations de patients dont 16 PRO brésiliennes.	Action gouvernementale, recherche et communication sociale – Amérique latine	https://aliber.org/web/
Fédération des associations de maladies rares du Nord, du Nord-Est et du Midwest (FEDRANN)	Nous sommes une institution non gouvernementale à but non lucratif dont le but est d'aider les associations de maladies rares N, NE et OE, ainsi que les patients atteints de maladies rares.	Information non trouvée	Focus sur la communication sociale et gouvernementale - opérations dans le nord et le nord-est du Brésil	https://www.instagram.com/febrann_oficial/
Alliance Dystrophie Brésil (ADB)	C'est la plus grande organisation nationale de personnes atteintes de dystrophie musculaire au Brésil. C'est une institution privée à but non lucratif.	17 associations et mouvements	Miser sur la communication sociale	https://www.distrophiabrasil.org.br/
Alliance brésilienne des associations et groupes de soutien pour les personnes atteintes de maladies rares	Non trouvée	Non trouvé	Non trouvée	Non trouvé
Biored Brésil	Biored Brasil est un projet de plaidoyer, de relations publiques, de communication et de contrôle social formé par un réseau d'organisations de patients pour discuter des questions entourant les médicaments biotechnologiques, en mettant l'accent sur les médicaments biosimilaires.	Il se compose de plus de 80 représentations	Action gouvernementale et communication sociale	https://www.bioredbrasil.com.br/

4. Les organisations représentatives des patients dans l'arène public de la démocratie sanitaire au Brésil

On peut énumérer les avancées importantes des politiques publiques pour les patients atteints de maladies rares au Brésil ces dernières années, mais nous n'avons trouvé aucune mention officielle de la participation des ORP à ces initiatives. Malgré l'institutionnalisation de certains espaces de participation sociale, ceux-ci ne suffisent pas à garantir la participation et l'influence effectives des acteurs sociaux dans les processus de décision et d'élaboration des politiques publiques, du fait des conflits d'intérêts, des asymétries sociales et de savoir¹¹.

La forte concentration des ORP pour certaines maladies rares et le faible chevauchement de cette représentation pour les maladies rares prioritaires au Brésil peuvent indiquer : l'existence d'inégalités dans le processus de participation ; la surcharge des coalitions pour représenter les multiples demandes des patients ; ou la sous-représentation des demandes de ces patients. La participation sociale peut contribuer à la réduction des inégalités en matière de santé, mais cette contribution est moins déterminée par la qualité du processus participatif et davantage par le caractère des alliances politiques et des processus de mobilisation menés par la société civile¹².

Certes, le caractère inter-organisationnel, de nature sociale et politique, des coalitions de ORP ne peut être appréhendé de manière dissociée de leur contexte stratégique et institutionnel. Cependant, les données suggèrent que l'absence de dialogue ou même des conflits sur la légitimité de la représentation pourraient compromettre la formation de réseaux de politiques publiques avec une plus grande capacité d'incidence.

Les données recueillies dans cette recherche suggèrent que les ORP présentent une meilleure transparence des activités, un plus grand dynamisme et diversification dans l'occupation des espaces de participation sociale par rapport aux coalitions auxquelles elles appartiennent, indiquant l'existence de difficultés de coordination entre les membres eux-mêmes.

Il existe plusieurs études sur la performance diversifiée des ORP¹³, mais les études manquent encore pour étayer une analyse plus approfondie des différentes formes d'action des ORP dans les coalitions, comme espace de potentialisation de la citoyenneté, dépassant leurs propres besoins et intérêts individuels. On peut supposer que le modèle de sociabilité promu au sein des ORP a un rôle pertinent dans la formation des coalitions :

« Pour comprendre la santé des individus et la manière dont ils affrontent la maladie, il est nécessaire d'analyser leurs pratiques (itinéraires thérapeutiques), à partir du contexte dans lequel elles prennent forme, car chaque contexte a ses propres caractéristiques et spécificités. C'est dans ce contexte que se déroulent les événements quotidiens (économiques, sociaux et culturels) qui organisent la vie collective, qui encadrent la vie biologique et c'est en son sein qu'évoluent les individus en même temps que se forment leurs corps, leurs pensées, leurs actions. D'autre part, il faut aussi considérer les individus comme des acteurs sociaux, définis à la fois par l'espace social dans lequel ils s'insèrent et par la conscience d'agir sur cet espace »¹⁴.

La création et le maintien de coalitions entre les ORP nécessiteraient des efforts plus importants en raison de la distance géographique, économique et culturelle, comme la capacité de négocier et de générer un consensus, d'établir des règles, de distribuer des ressources, de construire des mécanismes collectifs et des processus décisionnels.

Au Brésil, la plupart des ORP sont structurées comme des organisations à but non lucratif, avec des activités diversifiées dans le domaine de la santé et différents arrangements institutionnels. Avec la popularisation des nouveaux réseaux sociaux (par exemple Facebook), plusieurs ORP ont émergé qui n'étaient pas légalement constituées. Ainsi, il existe une variation dans la formalisation juridique que les ORP peuvent présenter au Brésil¹⁵.

Cette « malléabilité légale » produit différentes conformations dans les ORP au fil du temps. Par exemple, une ORP qui

11 - Barnes, M., & Coelho, VS (2009). Social participation in health in Brazil and England: inclusion, representation and authority. *Health expectations: an international journal of public participation in health care and health policy*, 12(3), 226-236.

12 - Coelho VSRP, Waisbich, LV. Participatory mechanisms and inequality reduction: searching for plausible relations. *Journal of Public Deliberation*: 12 (2) 2016, 13.

13 - Albuquerque A, Soares Neto JAR. Patient organizations and their role in implementing health care rights. *Ibero-American Health Law Notebooks*. 2022jan./mar.;11(1): 144-162.

14 - Gerhardt TE. Therapeutic itineraries in situations of poverty: diversity and plurality. *Cad. Health Public* [online]. 2006, vol.22, n.11, pp. 2449-2463.

15 - Moretti FA, Zucchi P. Characterization of support groups and associations of patients with rheumatologic disease in Brazil. *Rev. Brazil Rheumatol*, 2010; 50(5): 516-528.

n'est pas légalement constituée ou qui n'agissait initialement que dans la représentation des patients d'une commune donnée, peut commencer à agir en tant qu'ORP nationale, même sans inscrire cette dimension nationale dans son statut constitutif, en agréant d'autres associations plus petites et en articulant des réseaux complexes de demandes de politiques publiques.

Malgré cette « malléabilité juridique », il est important de souligner que les réseaux de politiques publiques transcendent la fonction managériale des politiques sociales, permettant la génération de relations basées sur la confiance et apportant des solutions aux problèmes d'action collective et dans la construction de politiques plus efficaces et légitimes¹⁶.

Même la faible articulation entre coalitions ne doit pas être dissociée de la disponibilité des mécanismes de participation sociale et de la qualité des interactions socio-étatiques. La liberté et le pouvoir des individus dans la recherche de résultats et d'influence seront affectés par le degré d'ouverture, de complétude et de configuration des réseaux¹⁷. Même si la société civile présente ses revendications de manière nuancée, les réponses des acteurs gouvernementaux aux revendications de santé, issues des mouvements sociaux, réservent des particularités par rapport au groupe social, comme un intérêt politique apparent. En ce sens, la réception des revendications sanitaires formulées par les coalitions et les ORP est liée à des rapports de force dans une conjoncture donnée entre acteurs, et pas seulement par des critères « techniques » ou « d'intérêt général »¹⁸.

Dans ce sens, selon Coelho et Waisbich¹⁹, l'action sociale par le biais de mécanismes de participation, tels que les conseils de santé et l'*Open Government Partnership*, peut contribuer à la réduction des inégalités en matière de santé, mais les données suggèrent que cette contribution est moins importante. L'efficacité de l'action sociale sera, plutôt, déterminée par la qualité du processus participatif et, plus encore, par le caractère des alliances politiques et des processus de mobilisation menés par la société civile.

Pour Coleman²⁰, les méthodes d'engagement du public devraient encourager la formation d'expériences plutôt que l'affirmation de préférences. De telles méthodes peuvent être décrites comme délibératives lorsqu'elles encouragent les citoyens à enquêter, discuter et peser des valeurs et des options politiques concurrentes. En ce sens, le secteur public serait responsable pour le développement de la société en réseau, y compris la propagation des systèmes dynamiques de régulation de la participation sociale, tels que l'e-gouvernement, la e-santé, la e-formation, la e-sécurité²¹. Ainsi, dans des sociétés complexes, l'utilisation des technologies de l'information et de la communication, promue par le secteur public, pourrait faire émerger de nouveaux sentiments d'appartenance et contribuer à la construction de nouvelles identités, permettant des formes d'action plus horizontales et directes médiatisées par les réseaux technos sociaux²².

5. Considérations finales

Le nombre d'ORP pour les patients atteints de maladies rares au Brésil indique un mouvement démocratique positif pour la protection du droit à la santé de ces patients. La stratégie de rassembler différentes ORP dans des coalitions est légitime et nécessaire, compte tenu des défis liés à l'accès aux soins et des négociations complexes entre les différentes sphères de pouvoir publiques et privées. En ce sens, la coopération entre les ORP et ses coalitions semble être la meilleure voie pour une plus grande efficacité de la participation sociale dans les processus décisionnels des politiques publiques.

Fernando Aith, Julino Soares Neto, Marina Borba & Claudio Cordovil

16 - Börzel TA. What's So Special About Policy Networks? - An Exploration of the Concept and Its Usefulness in Studying European Governance. *European Online Integration Papers (EIoP)* 1 (1997), 016. Accessed: 09.07.2018. Available at: <http://eiop.or.at/eiop/pdf/1997-016.pdf>; Fleury S. Policy networks: new challenges for public management. *Administration in Diálogo*, São Paulo, no 7, 2005, pp. 77-89.

17 - Benkler Y. Networks of Power, Degrees of Freedom. *Harvard Law School. International Journal of Communication* 5 (2011), 721-755.

18 - Coelho VS, Lavalley AG. Black and indigenous movements and health and HIV/AIDS policy: institutionalization and the domain of agency. In: *Social Movements and Institutionalization: Social Policies, Race and Gender in post-transition Brazil*, 2018.

19 - Coelho VSRP, Waisbich, LV. Participatory mechanisms and inequality reduction: searching for plausible relations. *Journal of Public Deliberation*: 12 (2) 2016, 13.

20 - Coleman S. Introduction. In : COLEMAN, S. & GOTZE, J. *Bowling Together: Online Public Engagement in Policy Deliberation*. London : Hansard Society, 2002.

21 - Castells MA. Network Society: From Knowledge to Politics. In: CASTELLS, Manuel; CARDOSO, Gustavo (Orgs). *The Network Society : from knowledge to political action*; Conference. Belém (By): National Press, 2005.

22 - Procopiuck M, Frey K. Public policy and governance networks and their analysis from the websphere analysis . *Rev. Sociol. policy* [online]. 2009, vol.17, n.34, pp.63-83 ; Egler TTC. Technosocial networks and democratization of public policies. *Sociologies* [online]. 2010, n.23 [cited 2018-07-09], pp. 208-236.

Références

- Albuquerque A, Soares Neto JAR. Patient organizations and their role in implementing health care rights. *Ibero-American Health Law Notebooks*. 2022jan./mar.;11(1): 144-162.
- Barnes, M., & Coelho, VS (2009). Social participation in health in Brazil and England: inclusion, representation and authority. *Health expectations: an international journal of public participation in health care and health policy*, 12(3), 226–236.
- Benkler Y. *Networks of Power, Degrees of Freedom*. Harvard Law School. *International Journal of Communication* 5 (2011), 721–755.
- Börzel TA. What's So Special About Policy Networks? - An Exploration of the Concept and Its Usefulness in Studying European Governance. *European Online Integration Papers (EloP)* 1 (1997), 016. Accessed: 09.07.2018. Available at: <http://eiop.or.at/eiop/pdf/1997-016.pdf>.
- Brazil. Ministry of Health. National Commission for the Incorporation of Technologies in the SUS. (2015). *Prioritization of Therapeutic Protocols and Guidelines for Comprehensive Care for People with Rare Diseases*. Recommendation Report N°. 142. Available at: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatrio_PCDT_DoenasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf.
- Calmon PCP, Costa ATM. Public policy networks and governance. *Public Policy Research Journal*. 1 (2013), p. 1-29.
- Capella ACN, Brazil FG. Subsystems, communities and networks: articulating ideas and interests in the formulation of public policies. *Service Magazine _ Public Brasília* 66 (3) 449-474 Jul /Sep 2015.
- Castells MA. *Network Society: From Knowledge to Politics*. In: CASTELLS, Manuel; CARDOSO, Gustavo (Orgs.). *The Network Society: from knowledge to political action*; Conference. Belém (By): National Press. 2005.
- Coelho VS, Lavallo AG. Black and indigenous movements and health and HIV/AIDS policy: institutionalization and the domain of agency. In: *Social Movements and Institutionalization: Social Policies, Race and Gender in post-transition Brazil*. 2018.
- Coelho VSRP, Waisbich, LV. Participatory mechanisms and inequality reduction: searching for plausible relations. *Journal of Public Deliberation*: 12 (2) 2016, 13.
- Coleman S. Introduction. In: COLEMAN, S. & GOTZE, J. *Bowling Together: Online Public Engagement in Policy Deliberation*. London: Hansard Society. 2002.
- DIAS, Rafael B. *The trajectory of Brazilian scientific and technological policy: a view from the policy analysis*. Thesis (PhD) Institute of Geosciences, University of Campinas, Campinas, 2009.
- Dowding K. Model or Metaphor? A Critical Review of the Policy Network Approach. *Political Studies*, 43, 1(1995), 136-158.
- Eglér TTC. Technosocial networks and democratization of public policies. *Sociologies [online]*. 2010, n.23 [cited 2018 -07-09], pp. 208-236.
- Fleury S. Policy networks: new challenges for public management. *Administration in Diálogo, São Paulo*, no 7, 2005, pp. 77-89.
- Gerhardt TE. Therapeutic itineraries in situations of poverty: diversity and plurality. *Cad. Health Public [online]*. 2006, vol.22, n.11, pp. 2449-2463.
- Hooghe L, Marks G. Unraveling the central state, but how? Types of multi-level governance. *The American Political Science Review*, 97, 2 (2003), 233-243.
- Lima, MAFD *Rare disease patient associations and social media*. 2018. 168 f. Thesis (Doctorate in Children's and Women's Health) - Fernandes Figueira National Institute of Women's Health, Children and Adolescents, Oswaldo Cruz Foundation, Rio de Janeiro, 2018.
- MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. *Fundamentals of scientific methodology*. 5th ed. Sao Paulo: Atlas, 2003.
- Moretti FA, Zucchi P. Characterization of support groups and associations of patients with rheumatologic disease in Brazil. *Rev. Brazil Rheumatol*, 2010; 50(5): 516-528.
- Nunes, JA, Matias, M., & Filipe, Â. M. (2007). Patient organizations as emerging actors in the health space: the case of Portugal. *Electronic Journal of Communication, Information and Innovation in Health*, 1(1).
- Osborne SP. (Ed.). *The new public governance? Emerging perspectives on the theory and practice of public governance*. London, New York: Routledge, 2010.
- Procopiuck M, Frey K. Public policy and governance networks and their analysis from the websphere analysis . *Rev. Sociol. policy [online]*. 2009, vol.17, n.34, pp. 63-83.
- Souza, Luiz Ricardo de and Secchi, Leonardo *The Scientific and Technological Policy of Santa Catarina: analysis from the defense coalition model*. *Journal of Public Administration [online]*. 2014, v. 48, no. 4 [Accessed 17 May 2022], pp. 939-960.
- Yin, Robert K. *Case Study: Planning and Methods*. 5th ed. Porto Alegre: Bookman, 2015.

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 supérieur 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 Jaafar

Avocat associé, VATIER AVOCATS, Ancien Secrétaire de la Conférence du Barreau de PARIS, Ancien Auditeur du CHEDE

Ana Zelcevic-Duhamel

Maître de conférences HDR 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

Coordinatrice de la rédaction

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

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

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

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

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