

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

HELA GHARIANI

Dossier

Enjeux et impact de l'espace européen des données de santé

L'Espace européen des données de santé : un règlement
européen qui fixe les règles du jeu de l'usage secondaire
des données de santé 7

NESRINE BENYAHIA

L'espace européen des données de santé : un espace
à construire 9

YACINE DAQUIN

L'utilisation secondaire des données de santé dans
le règlement EHDS : un nouveau cadre européen
d'accès aux données 13

EMILIE PASSEMAR

Partage des données de santé et conditions de confiance :
la perspective des usagers et de la société civile 16

ARTHUR DAUPHIN

L'utilisation secondaire de données personnelles à
des fins de recherches en santé : transparence et droits
des personnes dans le cadre de l'espace européen
des données de santé 23

MANON DE FALLOIS

Focus sur les redevances liées à la réutilisation
des données de santé 36

JULIE BAUSSAND

Réutilisation secondaire des données de santé :
un modèle économique à construire pour accélérer
la recherche 40

SAMANTHA PASDELOUP

Chroniques

CI- Personnes et santé

Chronique permanente

« Clinique éthico-juridique »

Vouloir se suicider, est-ce pouvoir se suicider ?

Le cas clinique de Fabrice 43

MYRIAM MAHFOUDI GRUNSPAN ET SCARLETT-MAY FERRIÉ

L'indemnisation des victimes du vaccin contre
la grippe A (H1N1) : un bras de fer avec l'ONIAM 48

MARJOLAINE SAILLART

Consentir au seuil de la mort

Mariage in extremis, mariage posthume et
vulnérabilité du sujet 60

ALAIN VERNET ET ÉMILIE GUIBERT

AVEC LA PARTICIPATION DE TÉO ORRILLARD

Dépakine : vers une réparation intégrale
du dommage en dehors du simple raisonnement
en perte de chance ? 68

GEORGES JUSTICE ESSOSSO NGAMBITA

C2- Professionnels et institutions de santé

Établissements publics de santé : la Cour de cassation clarifie le statut mais révèle un modèle juridique hybride.....72
DELPHINE JAAR ET IVAN KARMOCHKINE

Affaire LF c. Sanofi Pasteur - La CJUE rééquilibre les règles du jeu concernant la responsabilité du fait des produits de santé78
BASTIEN PAVEC

Le Décret n° 2025-1306 du 24 décembre 2025 relatif aux activités et compétences de la profession d'infirmier, une révolution en demi-teinte.....87
CLÉMENCE ZACHARIE

C3- Système et politiques de santé

Financiarisation en médecine de ville : quels leviers face à la mutation en cours ?..... 96
EMMANUEL LEROY

Séminaire sur l'accès aux soins
- 4^{ème} séance (intervention d'Emmanuel Leroy) :
Officines sous tension, territoires en question :
Regards croisés sur les équilibres économiques et les enjeux du maillage pharmaceutique 101
- 5^{ème} séance (intervention de Marc Villacèque) :
Accès aux soins et innovations numériques et organisationnelles : l'exemple de la cardiologie.....105
- 6^{ème} séance (intervention de Francis Mambrini et Pierre Simon) :
Les apports du numérique en matière d'accès aux soins 111

C4- Technologies et santé

Les essais cliniques décentralisés à l'épreuve du droit européen et français : du e-consentement au suivi médical à distance..... 115
MADLY MASSON

Informen en santé avec l'IA générative : un champ d'opportunités pour les acteurs de santé mais qu'en est-il des laboratoires pharmaceutiques ?127
CHARLOTTE BAILLET

C5- Marchés et santé

Chronique permanente
« Droit de la concurrence »134
CAROLINE CARREAU

Varia

Thèse soutenue le 17 décembre 2024 :
Droit comparé des dispositifs médicaux en France et au Cameroun..... 148
GEORGES JUSTICE ESSOSSO NGAMBITA

Nouvelles de l'étranger

Étude législative et institutionnelle sur les ressources des hôpitaux publics au service de l'accompagnement et des soins médicaux combinés : le cas de la Chine.....150
XIN CHEN

Les défis de la protection de la santé mentale au travail : perspectives croisées entre les droits camerounais et français 168
AUDE DOKA BOURA ÉPOUSE GOUATANG

Rédaction.....182

L'Institut Droit et Santé est heureux de partager avec vous ce nouveau numéro de notre Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie (JDSAM).

Le dossier de cette nouvelle édition est l'occasion de publier les actes d'un colloque co-organisé, le 15 décembre 2025, par l'Institut Droit et Santé et l'entreprise Dr Data. Nous sommes à ce titre fiers de préciser que Nesrine Benyahia, Présidente et fondatrice de Dr Data, est une ancienne doctorante de l'Institut Droit et Santé et aujourd'hui membre associé de notre unité de recherche.

Cette manifestation, alliant questionnements théoriques et pratiques, a permis de rassembler des acteurs majeurs de l'écosystème français autour de l'application future de l'Espace Européen des Données de Santé (EEDS)¹ en proposant un focus sur ses enjeux en matière d'usage secondaire des données de santé.

Nous espérons que le partage au sein de ce dossier des riches exposés proposés lors de ce colloque permettra à chacun de mieux appréhender les enjeux et défis de la mise en œuvre de ce nouvel espace européen des données de santé.

Les lecteurs retrouveront par ailleurs dans ce numéro les traditionnelles rubriques du journal. Ils pourront notamment redécouvrir, dans la chronique n°1 « personnes et santé », la chronique permanente de Scarlett May Ferrie qui s'intéresse cette fois à l'approche éthique du suicide et à la délicate distinction entre « le vouloir » et « le pouvoir » mettre fin à sa vie. La chronique n°2 « professionnels et institutions de santé » sera notamment l'occasion d'aborder le sujet du statut juridique des établissements publics de santé. La chronique n°3, consacrée au « système et politiques publiques de santé », intègre les traditionnelles synthèses du think tank LISA qui proposent cette fois la dernière tranche d'entretiens de leur séminaire consacré à l'accès aux soins de même qu'un texte sur la question très en vogue de la financiarisation de la santé. La chronique n°4 « technologies et santé » sera enfin l'occasion de publier, notamment, un article de Charlotte Baillet consacré à l'information en santé grâce à l'IA générative. Il importe de préciser que cet article a été réalisé à l'occasion du suivi de la formation Masterclass IA et droit de la santé rattachée à notre laboratoire. La nouvelle promotion débutera ses cours en janvier prochain et chacun, qu'il soit juriste ou non, est dès lors invité à découvrir cette formation et à y candidater à partir de ce lien : <https://odf.u-paris.fr/fr/offre-de-formation/formation-qualifiante-SPCFQ/droit-economie-gestion-DEG/fq-masterclass-intelligence-artificielle-et-droit-de-la-sante-JWM4IK18.html>. Les lecteurs auront enfin le plaisir de retrouver dans la dernière chronique n°5 « marchés et santé », toute l'actualité du droit de la concurrence en santé proposée par Madame Caroline Carreau.

Dans la rubrique « Varia », nous sommes heureux de vous proposer le résumé de la thèse de notre tout jeune docteur Georges Justice Essosso Ngambita qui a soutenu une thèse de droit comparé entre la France et le Cameroun sur le thème des dispositifs médicaux.

La rubrique « Nouvelles de l'étranger » conduira enfin nos lecteurs à la découverte des systèmes juridiques chinois et camerounais.

Nous espérons que vous aurez autant de plaisir à découvrir ce numéro que nous en avons eu à le préparer. Que ce numéro soit lu au bureau ou sur la plage, toute l'équipe de l'Institut Droit et Santé vous souhaite un bel été et vous donne rendez-vous à la rentrée pour de nouvelles aventures scientifiques en santé !

Lydia Morlet-Haïdara

Directrice de l'Institut Droit et Santé

1 - Règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé et modifiant la directive 2011/24/UE et le règlement (UE) 2024/2847.

Interview réalisée par

Laura Chevreau

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

1. Vous prenez la tête de la Plateforme des données de santé (PDS) à un moment charnière, au croisement de plusieurs réformes majeures. Pourriez-vous nous rappeler brièvement votre parcours et nous faire part de votre vision à moyen terme pour faire de la Plateforme des données de santé un modèle de référence à l'échelle européenne dans l'exploitation éthique et sécurisée des données de santé ?

Effectivement, j'ai pris la direction de la Plateforme des données de santé il y a un peu plus de trois mois. Avant cela, j'étais en charge de la délégation au numérique en santé, au ministère chargé de la Santé - où nous avons piloté avec l'Assurance maladie la création de Mon espace santé, un service public numérique universel et gratuit qui permet aux bénéficiaires de la sécurité sociale d'avoir la main sur leurs données de santé. Et avant cela j'ai travaillé à la Direction interministérielle du numérique (DINUM) à la création de l'incubateur beta.gouv.fr qui a été, avec Etalab, un des premiers espaces de réinternalisation des compétences numériques dans l'Etat.

Mon action à la Plateforme des données de santé s'inscrit dans la lignée de ces efforts pour développer les capacités numériques de l'État au service de l'intérêt général. À la PDS, nous avons ainsi pour objectif d'offrir à des centaines, et je l'espère un jour des milliers, d'acteurs de l'innovation et de la recherche de meilleures conditions pour traiter des volumes massifs de données intrinsèquement sensibles.

Pour ce faire, la préparation de la mise en œuvre de l'Espace européen des données de santé constitue l'une des priorités de la structure, l'EEDS représentant un levier d'innovation et de compétitivité pour la recherche européenne sans précédent.

2. L'Espace européen des données de santé (EEDS) consacre un rôle central aux organismes responsables de l'accès aux données de santé. Comment la Plateforme des données de santé se positionne-t-elle ?

Le règlement vise à favoriser l'accès aux données et à accélérer la recherche. Pour cela, il prévoit effectivement la création d'un Organisme responsable de l'accès aux données (Orad) par État membre, qui sera chargé d'autoriser l'accès aux données de santé et de contrôler que celles-ci ont été effectivement partagées dans un délai de trois mois ; ainsi que de mettre à disposition une infrastructure technique sécurisée pour traiter les données, une activité que nous réalisons déjà auprès de 200 porteurs de projets. Nous serons ainsi amenés à porter une partie des missions de l'Orad dans la continuité de notre offre de services actuelle.

Notre ambition sera alors de continuer à fédérer un réseau d'acteurs engagés pour favoriser l'usage des données de santé à des fins de recherche et d'innovation. Avec un objectif principal : tout faire pour accélérer les délais d'accès aux données de santé, la variable clé pour multiplier les usages et développer la recherche en France, via des bases de données nationales et européennes.

3. L'EEDS prévoit des mécanismes de transfert transfrontalier de données de santé au sein de l'Union européenne. Comment concilier cette libre circulation des données avec les impératifs de souveraineté numérique défendus par la France ?

Il est effectivement essentiel d'assurer la confidentialité et la sécurité des données transférées dans le cadre de l'EEDS. Aussi, la PDS collabore avec le Conseil indien de la recherche médicale (ICMR) afin d'expérimenter l'architecture DEPA, un dispositif innovant permettant de faciliter des travaux de recherche médicale d'intérêt public transfrontaliers. L'Inde s'est en effet récemment imposée comme un acteur de référence dans le développement de communs numériques. L'architecture DEPA (Data Empowerment and Protection Architecture) permet d'encadrer l'accès et l'usage des données tout en garantissant leur confidentialité et leur traçabilité, grâce à la mobilisation de technologies de pointe comme le *confidential computing* et la confidentialité différentielle.

Débutée lors du sommet indien pour l'IA, cette collaboration franchit une nouvelle étape lors de l'édition 2026 de Vivatech, avec la signature d'une lettre d'intention entre la PDS et l'ICMR, qui se concrétise par le développement de premiers cas d'usage afin de tester la solution grâce à la mobilisation de données indiennes via la plateforme technologique de la PDS.

4. La confiance des citoyens est souvent présentée comme la condition sine qua non du succès de l'EEDS. Quelles actions concrètes la PDS déploie-t-elle pour informer le grand public et associer la société civile à la gouvernance de la plateforme ?

Vous avez raison, la confiance est la condition de réussite de l'Espace européen des données de santé. Les citoyens doivent savoir pourquoi leurs données sont utilisées, dans quelles conditions, avec quelles garanties et pour quels bénéfices collectifs. Sans cette confiance, il ne peut pas y avoir d'adhésion durable.

C'est précisément pour cette raison que la Plateforme des données de santé a créé une direction santé et ouverture à la société. C'est un choix fort : nous considérons que le dialogue avec les citoyens, les patients et la société civile est une mission à part entière, au même titre que nos missions techniques ou scientifiques.

Concrètement, nous menons plusieurs types d'actions. D'abord, un important travail de pédagogie et de communication pour rendre les enjeux de la donnée de santé plus accessibles. Nous développons également des actions de formation à destination des différents publics, afin d'améliorer la compréhension des usages, des bénéfices mais aussi des garanties qui encadrent l'utilisation des données.

Nous nous appuyons aussi sur un écosystème de partenaires engagés. Je pense notamment à France Assos Santé, avec qui nous entretenons un dialogue régulier pour intégrer le point de vue des usagers dans nos travaux. Plus largement, nous travaillons avec les associations de patients, les chercheurs, les professionnels de santé et les institutions afin que les attentes de la société soient prises en compte dans l'évolution de nos services et de notre gouvernance.

Enfin, nous sommes convaincus que la transparence est un levier essentiel de confiance. Cela passe par une information claire sur les projets autorisés, sur les règles qui encadrent l'accès aux données et sur les résultats obtenus grâce à ces données. Les citoyens doivent pouvoir comprendre non seulement comment leurs données sont protégées, mais aussi en quoi elles contribuent très concrètement à faire progresser la recherche, améliorer les soins et renforcer notre système de santé.

5. L'intelligence artificielle en santé est particulièrement demandeuse en données massives et de qualité. L'EEDS représente-t-il, à vos yeux, une opportunité ou un risque pour le développement de l'IA médicale en Europe face aux acteurs américains et chinois ?

En permettant la création d'une gouvernance à l'échelle du continent, l'Espace Européen des Données de Santé (EEDS) constitue une opportunité majeure pour l'IA en santé. Cependant, au-delà d'une gouvernance efficiente, il est primordial que les acteurs innovants, notamment ceux des dispositifs médicaux, puissent accéder à des données de vie réelle, ainsi qu'aux ressources permettant d'entraîner, de tester et de valider ces outils. C'est à cette fin qu'a

été initié le consortium SHAIPEd, mené par la PDS avec trente partenaires issus de onze États membres. En mettant en commun l'expertise de l'ensemble de ses participants, SHAIPEd vise ainsi à proposer un processus d'évaluation prenant en compte les spécificités des DM d'IA, et de mettre celui-ci en pratique par le biais de bases de validations européenne spécifiquement créées. Ce projet constitue ainsi un jalon important pour faire de l'EEDS un levier de compétitivité au niveau mondial, dans un contexte de concurrence accrue.

6. La PDS collabore avec ses homologues européens dans le cadre de l'infrastructure HealthData@EU. Quelles synergies concrètes ont déjà émergé, et quels défis d'interopérabilité technique et juridique restent à surmonter ?

En 2021, la Commission européenne a lancé un appel à projets afin de construire une première version test de cet EEDS pour l'utilisation secondaire. Dans cette optique, la PDS avait constitué un consortium autour d'un projet pilote à l'EEDS rassemblant les plateformes nationales de données de santé de plusieurs États membres, des agences européennes comme l'EMA, et des infrastructures de recherche. Ce projet a permis la livraison, à la fin de l'année 2024, d'un prototype d'infrastructure reliant des plateformes nationales à une plateforme centrale européenne, à partir de laquelle la Commission européenne construit l'infrastructure qui sera utilisée demain. Celle-ci contient le catalogue européen, compile les métadonnées des États membres et permettra de soumettre un formulaire de demande d'accès unique. L'avancement de ces travaux est suivi par l'ensemble des parties prenantes européennes afin d'assurer son déploiement en temps voulu. En mai 2026, la 7e version est entrée en production, apportant des améliorations à l'expérience utilisateur.

En parallèle, la PDS participe à plusieurs initiatives européennes menées afin de préparer l'entrée en vigueur du règlement, à l'instar de TEHDAS, QUANTUM ou FORTIFY, chacun portant sur des thématiques variées, respectivement les procédures liées à la gouvernance, la qualité des données ou encore la propriété intellectuelle. Tout est donc mis en œuvre pour tirer le plein potentiel des données de santé, au service des patients et des citoyens.

Enjeux et impact de l'espace européen des données de santé

L'Espace européen des données de santé : un règlement européen qui fixe les règles du jeu de l'usage secondaire des données de santé

Nesrine Benyahia

Présidente de Dr Data et Docteur en droit

Introduction

Le colloque co-organisé par l'Institut Droit et Santé et Dr Data avait pour objectif principal de rassembler les acteurs clés de l'écosystème français autour de l'application future de l'Espace Européen des Données de Santé (EEDS)¹ et ses enjeux en matière d'usage secondaire des données de santé.

Le volet de l'usage secondaire des données de santé, et plus généralement le texte de l'EEDS, concerne à la fois les acteurs publics et privés, ainsi que des institutions et des autorités publiques établies. Un dialogue, un débat entre ces acteurs a été enclenché durant les douze derniers mois pour tenter de construire un consensus, ou tout du moins des points d'accord, sur les différents aspects du règlement. L'enjeu est d'autant plus important que le calendrier d'application du texte est ambitieux à lui seul, s'insérant par ailleurs dans un agenda politique français soutenu.

Force est de constater que l'EEDS est un règlement qui oblige l'écosystème de la donnée de santé à se poser certaines questions et qui impose aux États membres de s'organiser en union de force pour accélérer l'innovation et la recherche, une nouvelle façon de fabriquer du *soft power*.

Le programme du colloque s'est intéressé à trois principaux points fondamentaux du texte qui ont été traités dans le cadre de trois tables rondes composées d'experts et de personnalités reconnues :

- la gouvernance
- les droits des patients
- le modèle économique

1. À la recherche d'une gouvernance des données de santé en France

L'EEDS est un instrument de structuration de l'usage secondaire des données de santé qui fait nécessairement écho au modèle français de la « Plateforme des données de santé » (anciennement Health Data Hub) qui avait été créée en décembre 2019 peu avant la pandémie de la Covid-19. La volonté est la même, à savoir, faire des données de santé un véritable levier pour la recherche, l'innovation et le pilotage des politiques de santé publique.

Qui sera pilote à bord pour orchestrer une telle mission sans fausses notes ? C'est tout le défi discuté à l'occasion de la première table ronde.

L'EEDS crée un nouvel organisme dénommé HDAB (Health Data Access Body) ou ORAD (Organisme Responsable de l'Accès aux Données). Cet organisme sera chargé de structurer l'accès aux données de santé notamment entre

1 - Règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé et modifiant la directive 2011/24/UE et le règlement (UE) 2024/2847.

les détenteurs de données et les exploitants, et d'instruire les différentes demandes dans le respect du texte lui-même, du RGPD etc. La désignation de cet ORAD est à la main des États membres, et impose une fine composition afin de garantir à la fois l'indépendance de l'instruction, la maîtrise des compétences pour réaliser l'examen des demandes et un juste équilibre entre les forces et institutions déjà en place.

De même, la qualification des détenteurs de données de confiance se pose, associée aux actions qui lui reviennent en cohérence avec l'ORAD et les détenteurs de données.

Pour en discuter, la table ronde a réuni la Délégation au Numérique en Santé (DNS - Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes), la Plateforme des données de santé, et la CNIL.

2. La transparence et la confiance des citoyens à bâtir en collectif

La seconde vie des données de santé n'est pas un acquis pour tous. L'information des citoyens est un pilier indispensable pour garantir une mise en œuvre efficace, conforme et éthique de l'EEDS.

En France, la CNIL a produit historiquement des textes de type référentiel ou méthodologies de référence (MR-004) qui imposent l'information des patients en cas de réutilisation de données à caractère personnel concernant la santé. L'information est double, elle peut être collective (affichage, site internet, portail) et individuelle. De même, un droit d'opposition existe et permet au patient de refuser l'usage de ses données pour un projet de recherche spécifique ou pour un entrepôt de données de santé dans son ensemble lorsqu'il est informé directement par son établissement de santé par exemple. Ce modèle français n'a pas été nécessairement repris à la lettre dans l'esprit de l'EEDS. Néanmoins, son application en France devra (ou pas) composer avec les textes existants protecteurs des droits des patients.

Alors, comment concilier les droits des citoyens et l'usage des données qui les concernent à une échelle européenne qui leur est souvent lointaine, voire avec des permissions extra-territoriales sans créer de la défiance ? Comment sensibiliser sans faire paniquer ? Comment leur garantir leurs droits et libertés fondamentales sur les données les plus intimes ? Comment leur donner le contrôle et le pouvoir sur les données qui les concernent tel que prôné dans l'usage primaire du même texte ?

Assurément, les détenteurs de données, au plus près des citoyens et de la relation de soin, ainsi que les associations d'usagers ont un rôle entier à jouer auprès des institutions et autorités.

Pour en esquisser les enjeux et impacts, la table ronde a réuni France Assos Santé, la CNIL, Unicancer et la Délégation au Numérique en Santé (DNS).

3. Un défi économique épineux

L'EEDS impose de jouer cartes sur table en matière de modèle économique sur les données. Les acteurs publics et privés n'ont pas attendu l'EEDS pour valoriser les données de santé, ou du moins les services qui y sont associés. Organiser un nouveau système de valorisation des données de santé mené par un organisme national revient à changer quelque peu les règles du jeu et soulève un certain nombre de questions auprès des détenteurs de données.

Le sujet des redevances et du modèle économique est certainement le volet le plus délicat du texte et de sa transposition en France. Se posent les questions de la valeur du gré à gré à moyen et long terme, de la composition des coûts éligibles et la dimension de l'offre de services, de l'équilibre entre les États membres pour valoriser la qualité scientifique française et préserver une cohérence entre les différentes situations économiques au sein de l'Union européenne.

Pour en débattre, la table ronde a réuni Unicancer, ELSAN, la Plateforme des données de santé et la Délégation au Numérique en Santé (DNS).

Nesrine Benyahia

Enjeux et impact de l'espace européen des données de santé

L'espace européen des données de santé : un espace à construire

Yacine Daquin

Responsable juridique de la Plateforme des données de santé

Résumé

Le règlement Espace Européen des Données de Santé est un règlement singulier : il ne fixe pas seulement des normes, il vise à la construction d'un réel « espace », composé de briques juridiques, techniques et organisationnelles. Pour que ce règlement aille au bout de son ambition (promouvoir l'innovation tout en protégeant la vie privée des personnes concernées), il faudra parvenir à construire un espace robuste et performant.

Mots-clefs

Espace européen des données de santé - Santé numérique - Utilisation secondaire - Recherche en santé - Données de santé - Intelligence artificielle - Droit du numérique - Droit de la santé - Droit du numérique en santé.

Abstract

The European Health Data Space Regulation is quite unique: it does not only set standards; it aims to build a genuine "space" composed of legal, technical, and organizational building blocks. For this regulation to achieve its goals (promoting innovation, artificial intelligence while protecting the privacy of data subjects), we must succeed in building a robust and effective space.

Keywords

European Health Data Space - Digital health - Secondary use - Health research - Health data - Artificial intelligence - Digital law - Health law - Digital health law.

Le règlement (UE) 2025/327 du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé (EEDS) est entré en vigueur le 26 mars 2025. Il comporte notamment un chapitre IV Utilisation secondaire dont l'objectif poursuivi est clair : améliorer l'utilisation secondaire des données de santé électroniques — pour la recherche, l'innovation, le développement de l'intelligence artificielle, ou encore les politiques publiques — tout en protégeant la vie privée.

Le terme d'« espace » employé dans l'intitulé de ce règlement invite à la réflexion. Au principal, ses dispositions relatives à l'utilisation secondaire ne seront applicables qu'à partir du 26 mars 2029 et ce délai n'est pas une simple période de latence : c'est le temps d'une construction. L'EEDS est en effet un espace au sens plein — technique, juridique et organisationnel — qu'il faut bâtir, brique par brique, à l'échelle nationale comme européenne.

Pour cet article, nous nous concentrerons sur un cas d'usage : l'accès national aux données de santé électroniques à caractère personnel. Après une présentation synthétique des principaux acteurs de cet espace, nous pourrions mettre en évidence le parcours utilisateur qui permet de matérialiser cette construction.

I. Un espace structuré autour de catégories d'acteurs

L'EEDS organise l'utilisation secondaire autour de quelques catégories d'acteurs aux rôles complémentaires :

Les utilisateurs de données (chercheurs, industriels, autorités) qui peuvent demander l'accès aux données listées à l'article 51 selon la procédure d'autorisation préalable prévue à l'article 67.

Les détenteurs de données (établissements de santé, registres, cohortes, entrepôts de données, industriels pharmaceutiques ou du dispositif médical, outils de bien-être, etc.) dont l'une des obligations principales est de mettre à disposition les données qu'il détient, dans un délai de 3 mois renouvelable une fois, suite à une autorisation d'accéder aux données qu'il détient, dès lors que celles-ci sont visées à l'article 51 du règlement EEDS (données issues du dossier patient informatisé, données de recherche, données provenant d'un dispositif médical, etc.). Le détenteur de données de santé électronique à caractère personnel est celui qui est responsable ou responsable conjoint de traitement pour les données susvisées.

Le ou les Organisme(s) responsable(s) de l'accès aux données (Orad), désigné(s) par chaque État membre. Ils sont notamment chargés de délivrer les autorisations prévues à l'article 68 et, dans ce cadre, de rassembler les données des détenteurs de données et de les mettre à disposition de l'utilisateur via un environnement de traitement sécurisé. Le ou les Orad ont d'autres missions détaillées à l'article 57, comme la faculté de contrôler la bonne application du règlement et d'adopter des sanctions ou encore de fournir des réponses dans un format statistique anonymisé en cas de demande de données (art. 69).

Les détenteurs de données de confiance (DDC) sont des détenteurs de données désignés selon une procédure nationale (art. 72). Dans le cadre d'une demande d'accès aux données qui concerne exclusivement les données qu'ils détiennent, ils pourront notamment soumettre à l'Orad une proposition d'évaluation de la demande d'accès aux données et, le cas échéant, mettre à disposition ces données sur un espace de traitement sécurisé.

II. Le parcours utilisateur, fil conducteur de la construction

Une manière évocatrice de décrire le caractère plein de l'espace européen est de suivre le parcours utilisateur, composé de plusieurs étapes.

Découvrir les données. Avant toute demande, l'utilisateur doit savoir quelles données existent et où. Pour rendre possible une telle découverte, l'EEDS adopte une approche complète. D'une part, il prévoit à l'article 60(3) que les détenteurs de données doivent communiquer à l'Orad les données qu'ils détiennent. Dans les travaux de préfiguration du règlement EEDS, que ce soit le HealthData@EU Pilot ou l'action conjointe Tehdas2, les recommandations se sont tournées vers le format Health DCAT-AP pour la description des métadonnées. Autrement dit, ce travail permet, par des standards techniques, d'établir le format commun européen qui permettra de décrire les données détenues par les détenteurs de données. D'autre part, l'Orad a comme mission de rendre public, par voie électronique un catalogue des ensembles de données national, contenant des informations détaillées sur la source et la nature des données de santé électroniques, conformément aux articles 77, 78 et 80, et sur les conditions de mise à disposition de ces données (art. 47 (j)). Ce catalogue, recensant les données visées à l'article 51 détenues par les détenteurs de données, est l'une des briques fondamentales de l'espace européen. La PDS a d'ores et déjà mis en place un catalogue des métadonnées¹, qui pourra être connecté aux catalogues déjà existants. Il devra contribuer à mettre en visibilité des bases de données locales, régionales ou thématiques.

Demander l'accès aux données. Toute personne physique ou morale peut présenter à l'Orad une demande d'accès aux données dans les conditions prévues à l'article 67 du règlement EEDS. Cette demande d'accès est instruite par l'Orad, qui ne délivre le permis de données que si plusieurs conditions sont réunies (art. 68). Notamment : il vérifie le caractère scientifique et la finalité — le règlement distingue les finalités autorisées (e.g. recherche, innovation, évaluation d'algorithmes, politiques publiques) et finalités interdites (e.g. décisions préjudiciables à une personne physique ou un groupe de personnes physiques, activité de publicité ou de marketing) — s'assure que les données demandées sont nécessaires et adéquates et se prononce sur les outils techniques mis à disposition

1 - <https://catalogue-metadonnees.health-data-hub.fr/>

dans l'environnement sécurisé. Il fixe également les redevances dues et les conditions légales, techniques ou organisationnelles nécessaires pour que l'accès aux données permette de préserver la confidentialité des droits de propriété intellectuelle ou de secret des affaires du détenteur de données.

Pour cette étape du parcours utilisateur, particulièrement juridique, les travaux de préfiguration commencent à esquisser l'espace européen à travers des recommandations notamment sur le sujet des redevances, qui font l'objet d'un [article dédié dans le dossier thématique consacré à l'espace européen des données de santé](#).

Recevoir et mettre à disposition les données. Une fois l'autorisation délivrée, les détenteurs de données ont l'obligation de transmettre les données à l'Orad dans un délai de 3 mois, renouvelable une fois. Les données seront pseudonymisées, transférées par un canal sécurisé et chiffré. Après réception, l'Orad pourra alors les mettre à disposition dans un environnement de traitement sécurisé, au sein d'un espace de travail strictement contrôlé. Le règlement exige des mesures techniques et organisationnelles « à l'état de l'art » (voir en ce sens les lignes directrices Tehdas)². Ces étapes de préparation et de traitement des données en vue de leur mise à disposition sur un environnement de traitement sécurisé constituent le cœur technique et opérationnel de l'utilisation secondaire dans l'espace européen. La sécurité et la performance de ces environnements de traitement seront déterminantes pour le succès de l'espace européen. L'expérience de la Plateforme des données de santé en la matière constitue un apport solide pour assurer le déploiement de l'espace européen au niveau national. Il faut également souligner que la procédure d'accès simplifiée prévue à l'article 72 permet la mise à disposition de données au sein de l'environnement de traitement sécurisé des détenteurs de données de confiance. Le cœur technique de l'EEDS ne repose donc pas sur un seul acteur, mais sur la capacité d'un ensemble d'acteurs à mettre en œuvre de manière sécurisée le partage de données de santé électronique à des fins secondaires.

Traiter les données. Le traitement de données de santé électronique se déroule intégralement dans cet environnement, qui doit offrir l'ensemble des outils nécessaires à l'état de l'art. À l'issue du projet, les données du détenteur de données copiées spécifiquement pour la finalité prévue dans l'autorisation sont supprimées. Au sein de l'environnement de traitement sécurisé, l'Orad devra veiller à ce que les utilisateurs de données traitent ces données conformément aux conditions prévues par l'autorisation. Il faut souligner un point particulièrement important : seuls des résultats anonymes pourront être exportés. L'Orad devra d'ailleurs s'assurer que les données figurant dans la demande de téléchargement de l'utilisateur de données ne sont pas à caractère personnel (art. 73 (2)). C'est la qualité de la procédure — données pseudonymisées en entrée selon des processus rigoureux, traitement sur un espace sécurisé performant et contrôlé, résultats anonymes en sortie — qui doit permettre de poursuivre à la fois les objectifs d'innovation et les nécessaires garanties en matière de protection des personnes.

Les droits des personnes. Enfin, l'espace européen des données de santé qui renforce les conditions de partage est construit de façon à garantir un équilibre avec la protection des personnes concernées, en renforçant leurs droits. Notamment, le règlement prévoit un droit de refus : les personnes physiques ont le droit de refuser à tout moment et sans motif le traitement des données de santé électroniques à caractère personnel les concernant à des fins d'utilisation secondaire au titre du présent règlement (art. 71), sous réserve d'exceptions strictement encadrées que les États peuvent prévoir. Énoncés en principe, ces droits ne pourront être effectifs qu'au prix d'une construction opérationnelle exigeante : il suppose un registre d'opposition fiable, des interfaces accessibles et des processus garantissant que le choix exprimé est répercuté sur l'ensemble des traitements menés dans l'espace européen. Autrement dit, l'effectivité de ces droits se jouera moins dans le texte que dans les outils et la doctrine que chaque État et Orad devront bâtir³.

2 - D7.1 Guideline on how to use data in a secure processing environment [disponible en ligne : <https://tehdas.eu/wp-content/uploads/2025/07/d7.1-guideline-on-how-to-use-data-in-a-secure-processing-environment.pdf> (dernière consultation le 23 juin 2026)].

3 - Voir en ce sens : D8.1 Guideline for Health Data Access Bodies on implementing opt-out from the secondary use of health data [disponible en ligne : <https://zenodo.org/records/20280387> (dernière consultation le 23 juin 2026)].

Conclusion

En définitive, l'espace européen des données de santé se construit par étapes : le règlement en fixe l'architecture, les catégories d'acteurs et le calendrier, tandis qu'il revient à la Commission européenne, aux États membres et aux organismes responsables de l'accès aux données d'en édifier les composantes techniques, juridiques et organisationnelles.

Yacine Daquin

Enjeux et impact de l'espace européen des données de santé

L'utilisation secondaire des données de santé dans le règlement EHDS : un nouveau cadre européen d'accès aux données

Emilie Passemart

Responsable du Pôle affaires réglementaires et européennes, Délégation au numérique en santé (DNS), Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées.

Résumé

Né du constat d'un accès insuffisant aux données révélé par la crise du Covid, le règlement européen sur l'espace européen des données de santé (EHDS) régit l'utilisation secondaire des données de santé. Il harmonise les procédures d'accès aux données à des fins de recherche, tout en préservant les mécanismes nationaux existants et en renforçant les droits des citoyens. Afin de permettre cette utilisation secondaire des données de santé, il reviendra prochainement à chaque État membre de désigner des organismes responsables de l'accès aux données (ORAD), chargés des autorisations, de la transparence, du contrôle et de la régulation économique. La France, qui privilégie un petit nombre d'ORAD appuyés sur des détenteurs de données de confiance, doit les désigner d'ici mars 2027, pour une application en mars 2029.

Mots-clefs

Espace européen des données de santé - Utilisation secondaire des données de santé - ORAD - Recherche en santé - Utilisation secondaire des données - Droits des patients.

Abstract

Born of the finding, revealed by the Covid crisis, that access to health data was insufficient, the European Health Data Space (EHDS) regulation governs the secondary use of health data. It harmonises data access procedures for research purposes, while preserving existing national mechanisms and strengthening citizens' rights. To enable this secondary use of health data, each Member State will soon be required to designate Health Data Access Bodies (HDABs), responsible for permits, transparency, supervision and economic regulation. France, which favours a small number of HDABs backed by trusted data holders, must designate them by March 2027, ahead of the regulation's application in March 2029.

Keywords

European Health Data Space - Secondary use of health data - Health Data Access Bodies (HDABs) - Health research - Secondary use of data - Patients' rights.

L'utilisation secondaire des données de santé suscite de nombreux débats : elle nourrit de grands espoirs, mais éveille parfois certaines inquiétudes. Le règlement européen relatif à l'espace européen des données de santé part du constat que les données de santé, qu'il s'agisse de données à caractère personnel ou non (comme les données statistiques), sont relativement peu réutilisées à des fins de recherche, alors même qu'elles pourraient contribuer à améliorer la santé des personnes. Y remédier constitue d'ailleurs le premier objectif du règlement.

La Commission européenne, qui projette de créer sur le territoire de l'Union plusieurs espaces européens de données thématiques, a commencé par la régulation de l'espace européen des données de santé, qui n'est pas le domaine le plus simple. La crise du Covid a en effet révélé un manque drastique d'accès aux données de santé des citoyens pour accélérer la recherche en Europe, notamment en matière de vaccination et, plus généralement, d'épidémiologie. Elle a également mis en lumière les réelles difficultés des vingt-sept États membres de l'Union européenne à coopérer et à partager leurs données. Ce constat a été l'élément déclencheur de l'accélération de l'adoption de ce règlement.

Le règlement européen sur l'espace européen des données de santé comporte de nombreuses dispositions relatives à l'utilisation secondaire des données, dont un mécanisme d'accélération et de facilitation de l'accès effectif aux données. Il entend permettre cette utilisation secondaire dans un cadre sécurisé et de confiance vis-à-vis des citoyens et des patients, assorti de droits renforcés. Ces droits, qui s'inspirent de ceux du RGPD, sont encore plus spécifiques parce qu'ils portent sur des données sensibles, les données de santé. Ils reposent sur des mécanismes relativement familiers en France : finalité autorisée, minimisation des données, etc. Il importe également de souligner que ce règlement n'écrase pas les mécanismes juridiques existants dans les vingt-sept États membres : il harmonise les procédures, en prévoyant une procédure identique dans l'ensemble de l'Union européenne. Néanmoins, puisque l'objectif du règlement est de faciliter l'accès aux données de santé, les États membres conservent la possibilité de préserver des mécanismes d'accès directs, de gré à gré, ou d'autres mécanismes existants qui fonctionnent. En France, la préparation d'une loi d'adaptation de nos mécanismes nationaux à l'entrée en vigueur du règlement rend nécessaire de déterminer notre positionnement entre maintien des procédures existantes et ajustements requis, la stratégie nationale d'adaptation retenue consistant à simplifier les dispositifs et à conserver les mécanismes existants qui fonctionnent.

Le règlement prévoit que, à l'échelle de chaque État membre, un ou plusieurs organismes responsables de l'accès aux données (ORAD) seront chargés de veiller au respect des mécanismes qu'il institue. Plus concrètement, ces ORAD exerceront quatre grandes familles de missions prévues par le règlement, dont certaines sont déjà connues en France et d'autres entièrement nouvelles.

- Une première série de missions concerne la délivrance des autorisations d'accès. Cette mission est d'ores et déjà connue en France et mise en œuvre, en partie, par la CNIL.
- Une deuxième série de missions concerne la transparence. Celle-ci porte à la fois sur les droits des personnes, le catalogue des données disponibles, le registre des demandes d'autorisation en cours d'examen, la liste des autorisations délivrées ou encore les résultats des utilisations secondaires réalisées. Il s'agit de mécanismes largement nouveaux, encore peu connus en France.
- Une troisième série de missions, que l'on peut qualifier de « contrôle-sanctions », relève de la supervision. Le règlement prévoit à ce titre plusieurs obligations nouvelles, assorties de sanctions financières potentiellement très élevées, dont certaines sont fixées par le règlement lui-même et dont d'autres sont renvoyées aux États membres. Ce mécanisme robuste vise à rendre effectifs tant les obligations que les droits.
- Une quatrième série de missions, dites de « régulation économique », concerne notamment le versement de redevances en contrepartie de la mise à disposition des données et le respect des droits de propriété intellectuelle.

Ces missions sont donc extrêmement vastes. Elles impliquent plusieurs organismes français qui en exercent déjà, pour certains, une partie. Tel est le cas de la CNIL, mais également de la plateforme des données de santé, dont le rôle devra certainement évoluer pour endosser certaines missions nouvelles du règlement.

La question, non encore tranchée à ce jour, est de savoir qui seront les ORAD en France. La position actuelle du ministère est qu'il convient de s'appuyer sur le plus petit nombre possible d'ORAD (afin de ne pas créer un système

trop complexe et de faciliter la coopération entre ces organismes) ainsi que sur les détenteurs de données de confiance. Ce mécanisme, prévu par le règlement, permet de déléguer certaines missions de l'ORAD à d'importants détenteurs de données disposant d'un environnement de traitement sécurisé et déjà familiers des mécanismes d'accès aux données.

Le règlement s'appliquera en mars 2029 s'agissant de l'utilisation secondaire des données de santé. La France devra, au plus tard le 26 mars 2027, comme l'ensemble des autres États membres de l'Union européenne, désigner les ORAD auprès de la Commission européenne. Dans la mesure où des adaptations législatives seront nécessaires, le temps presse.

Emilie Passemart

Enjeux et impact de l'espace européen des données de santé

Partage des données de santé et conditions de confiance : la perspective des usagers et de la société civile

Arthur Dauphin

Conseiller national Numérique en Santé, France Assos Santé

Résumé

France Assos Santé, en tant qu'acteur de la société civile, soulève les enjeux à prendre en compte pour l'évolution du modèle français de partage des données pour préserver la confiance des usagers à travers des usages vertueux et respectueux des données, à l'heure de L'Espace Européen des Données de Santé.

Mots-clefs

Confiance - Données - Droits - Citoyens - Intérêt public - Europe.

Abstract

France Assos Santé, as a civil society organization, highlights the key issues to consider regarding the evolution of the French data-sharing model in order to maintain user trust through responsible and data-respectful practices, as the European Health Data Space takes shape.

Keywords

Confidence - Data - Rights - Citizens - Public interest - Europe.

Le développement du numérique en santé et l'adoption du règlement européen sur l'Espace européen des données de santé (EEDS) marquent une transformation profonde de l'utilisation des données de santé en Europe. À travers l'ouverture accrue des données aux fins de recherche, d'évaluation des politiques publiques ou d'innovation, le législateur européen entend faire émerger un espace commun favorisant les avancées médicales et scientifiques. Pourtant, cette ambition repose sur une condition essentielle : la confiance des patients et des usagers dans les mécanismes de partage de leurs données.

Le débat juridique et éthique ne se limite plus aujourd'hui à la protection technique des données ou à la conformité au Règlement général sur la protection des données (RGPD). Il interroge plus largement le contrat social implicite qui fonde l'acceptabilité du partage des données de santé. Jusqu'où les patients acceptent-ils que leurs données soient réutilisées ? Dans quelles conditions considèrent-ils ce partage légitime ? Et surtout, le libre arbitre des personnes peut-il être préservé dans des dispositifs reposant largement sur des mécanismes d'*opt out*, c'est-à-dire sur un consentement présumé alors même que leur information préalable reste insatisfaisante ?

France Assos Santé, collectif d'associations de patients et usagers de la santé créé par la loi¹, contribue et organise depuis plusieurs années des travaux variés pour éclairer utilement cette question, aux côtés de nombreux acteurs institutionnels engagés sur ces enjeux. La Plateforme des données de santé en premier lieu, mais aussi la Délégation ministérielle au numérique en santé ou encore la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés), ont eu à cœur d'associer la perspective des usagers à travers la participation des associations et de représentants des usagers à diverses consultations citoyennes, *groupes de discussion*, enquêtes représentatives et retours d'expérience.

Les enseignements de ces démarches convergent vers un constat central : les patients ne sont pas opposés au partage des données de santé. Au contraire, ils l'identifient naturellement comme un levier d'amélioration de la qualité des soins, de la recherche et des politiques publiques. Mais cette adhésion est conditionnelle. Elle repose sur un équilibre fragile entre solidarité collective, garanties institutionnelles et respect effectif des droits individuels dont la société civile, y compris France Assos Santé, doit être le garant.

Une adhésion de principe fondée sur l'intérêt collectif

Les perceptions des citoyens sur les données et leur partage

Contrairement à certaines représentations anxiogènes du débat public, les citoyens n'expriment pas un rejet massif du partage des données de santé. Les démarches de concertation menées auprès des usagers montrent au contraire une perception globalement positive lorsque les usages poursuivent un objectif d'intérêt général : améliorer les connaissances médicales, renforcer la qualité des soins ou mieux connaître les parcours de santé².

Cette adhésion s'inscrit dans une logique de solidarité qui fait écho directement aux valeurs du système de santé français. Les patients acceptent que leurs données puissent contribuer à mieux soigner l'ensemble de la population, y compris lorsqu'ils n'en retirent pas eux-mêmes un bénéfice direct.

Cependant, les citoyens partagent de nombreuses craintes, alimentées par une méconnaissance, de nombreux amalgames et par un imaginaire collectif globalement négatif. Si certaines de ces inquiétudes ne sont pas toujours fondées sur des faits et des réalités, il convient de les accepter, les prendre en compte, et rappeler que le système de partage des données comporte des risques bien réels s'il n'est pas encadré par les bonnes garanties de sécurité et d'éthique.

Le bien-fondé du consentement présumé dans le partage des données

Cette logique de solidarité explique d'ailleurs pourquoi le partage des données de santé ne repose pas, en France, sur un consentement explicite systématique. Le système actuel repose principalement sur une logique d'*opt out* : les données cliniques ou médico-administratives peuvent être utilisées pour certains traitements de recherche ou d'évaluation, sauf opposition de la personne concernée³. Cette architecture juridique est justifiée par plusieurs garanties : anonymisation ou pseudonymisation des données, examen éthique et scientifique des demandes d'accès aux données, exigences de sécurité, information des personnes et possibilité d'exercer des droits (en particulier, le droit d'opposition à l'utilisation de ses données). Ce choix a une vertu significative, celui d'assurer une mise à disposition d'un volume de données important et représentatif ainsi que d'être plus soutenable qu'un système de recueil formel de consentement systématique.

1 - Décret n° 2017-90 du 26 janvier 2017 relatif à l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé.

2 - Health Data Hub, *Citoyens et données de santé. Ce qu'ils en pensent et jusqu'où ils sont prêts à les partager*, Étude qualitative du Health Data Hub, 2020, 12p. [disponible en ligne : https://www.health-data-hub.fr/sites/default/files/2022-01/Plaquette%20Citoyens%20et%20donne%CC%81es%20de%20sante%CC%81_3_OK.pdf (consulté le 31 mai 2026)].

3 - Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018.

La société civile comme vigie et contributrice

L'acceptabilité sociale de ce modèle dépend directement de la crédibilité des garanties associées. Le consentement présumé ne peut fonctionner que si les personnes ont effectivement confiance dans les institutions qui organisent le partage des données. Pour ce faire, l'appréciation par la société civile des mécanismes mis en place et de leur bon fonctionnement est déterminante, autant pour nourrir la construction du système avec la perception collective, voire majoritaire, que les usagers en ont, que pour défendre les vécus minoritaires pour lesquels ces garanties sont mises en œuvre.

À ce titre, la participation des usagers est notamment assurée à travers l'action de France Assos Santé, membre du Groupement d'intérêt public de la Plateforme des données de santé, représentée au CESREES (Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé)⁴ et au comité d'audit du SNDS (Système National des Données de Santé), et qui forme et accompagne les représentants des usagers qui participent aux comités éthiques et scientifiques des Entrepositoires de données de santé.

Reconnaître les conditions de la confiance

Les travaux de concertation et de recueil de la perception citoyenne montrent que les préoccupations des usagers se concentrent autour de trois enjeux majeurs : la compréhension insuffisante de leurs données et de ce qui en est fait, les risques d'atteinte à la confidentialité et la crainte d'une exploitation commerciale des données par des acteurs privés.

Le cas des acteurs privés illustre particulièrement cette tension. Les consultations menées montrent que certains usages sont perçus comme plus sensibles, notamment lorsqu'ils impliquent des acteurs lucratifs susceptibles de valoriser économiquement les données. Les inquiétudes portent alors moins sur les données en elles-mêmes que sur les finalités poursuivies : ciblage commercial, monétisation des données ou développement de stratégies industrielles éloignées des objectifs de santé publique. Pourtant les acteurs privés peuvent bien réaliser des travaux d'analyse des données qui répondent à un critère d'intérêt public, comme les études des industriels du médicament à des fins de pharmacovigilance.

Cette défiance ne relève pas d'un rejet idéologique de l'innovation privée. Elle traduit une exigence de contrôle éthique. Les usagers souhaitent que les projets soient évalués au regard de leur utilité réelle pour la collectivité et de leur conformité aux valeurs du système de santé.

Les défis du libre arbitre au-delà du consentement

La question du libre arbitre doit occuper une place centrale dans les débats relatifs à l'Espace Européen des Données de Santé compte tenu de l'élargissement massif du partage des données de santé. Une concertation européenne, organisée avec le soutien de France Assos Santé dans le cadre de l'action conjointe TEHDaS en 2022⁵, a montré que les usagers étaient attachés à pouvoir faire des choix significatifs concernant le partage de leurs données. Si la majorité affirmait faire confiance au système sans souhaiter intervenir directement, s'il est aligné avec leurs valeurs, une part significative des citoyens souhaitait au contraire avoir une forme de contrôle fort sur ce partage. En théorie, le droit d'opposition, qui existe dans le droit français depuis la loi Informatique et liberté, permet à chaque individu de refuser l'utilisation de ses données. Mais encore faut-il que ce droit soit effectivement accessible, compréhensible et exercé en connaissance de cause.

4 - Décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

5 - TEHDAS, *Qualitative study to assess citizens' perception of sharing health data for secondary use and recommendations on how to engage citizens in the EHDS*, Deliverable 8.1, 31 march 2023, 44p. [disponible en ligne : <https://tehdas.eu/app/uploads/2023/03/tehdas-study-to-assess-citizens-perception-of-sharing-health-data-for-secondary-use.pdf> (consulté le 31 mai 2026)].

Les raisons qui expliquent que les droits sur les données sont mal maîtrisés par les usagers

Les travaux menés auprès des usagers mettent en évidence une méconnaissance importante des droits relatifs aux données de santé. Il s'agit même, selon France Assos Santé, des droits « les moins bien connus » par les usagers dans le système de santé⁶.

Plusieurs obstacles majeurs expliquent cette situation :

- Les usagers ont tout d'abord une mauvaise connaissance de ce que sont leurs données et comment elles peuvent être partagées. Une proportion significative des usagers, y compris dans la communauté associative, pense par exemple que son dossier médical est enregistré sur sa carte vitale, ou confond les plateformes de prise de rendez-vous en ligne avec le Dossier Médical Partagé.
- Les usagers sont également confrontés à une certaine dissonance temporelle concernant l'exercice de leurs droits. Le RGPD précise, avec logique, qu'une information préalable sur l'utilisation de leurs données doit être adressée aux usagers, leur donnant la possibilité d'exercer leur droit d'opposition préalablement au traitement de leurs données. Cette information, individuelle ou collective, est généralement peu accessible et compréhensible par les usagers, et trop souvent elle n'est pas portée largement à leur connaissance quand elle est collective.

Ces constats apportent des pistes d'interprétation concernant les très faibles taux d'exercice des droits des usagers observés en pratique par les Délégués à la protection des données et l'hétérogénéité du contenu des demandes d'exercice des droits, parfois inapplicables ou pas adressées au bon responsable de traitement.

L'impossibilité temporelle de faire valoir ses droits par manque d'information

Cette situation révèle une difficulté majeure : un droit purement théorique ne suffit pas à garantir l'autonomie décisionnelle des personnes pour celles qui souhaiteraient l'exercer. Le libre arbitre suppose une information claire, intelligible et accessible. Il suppose également des mécanismes simples permettant l'exercice effectif des droits. Les associations d'usagers insistent ainsi sur l'importance symbolique et pratique de l'existence d'un droit de refus. Même lorsqu'il est peu utilisé, ce droit contribue à instaurer une relation de confiance avec les institutions. La possibilité de dire non devient en elle-même une garantie démocratique, le partage est organisé massivement mais il n'est pas imposé ou irrévocable.

Cette réflexion dépasse d'ailleurs la seule logique juridique du consentement. Les consultations montrent qu'une majorité d'usagers n'exige pas nécessairement un consentement express pour chaque utilisation des données. En revanche, ils refusent que les traitements soient réalisés « dans leur dos ». L'information préalable, la transparence et la possibilité d'agir apparaissent donc comme des composantes essentielles du libre arbitre et comme des garanties nécessaires à la confiance citoyenne dans le système de partage des données en France.

L'évaluation indépendante comme garantie de confiance pour la société civile

L'un des enseignements majeurs des débats actuels réside dans l'importance accordée à l'évaluation éthique et scientifique des projets utilisant des données de santé, une composante importante pour assurer notamment la finalité d'intérêt public prévue dans le règlement européen.

L'instruction des demandes d'accès aux données aujourd'hui en France

Le système français repose historiquement sur une articulation entre plusieurs acteurs :

- Pour le SNDS : le CESREES pour l'évaluation éthique et scientifique et la CNIL pour l'autorisation juridique des traitements.

6 - France Assos Santé, *Baromètre des droits des personnes malades 2026*, 15 avril 2026 [disponible en ligne : <https://france-assos-sante.org/etude/barometre-des-droits-des-personnes-malades-2026/> (consulté le 31 mai 2026)].

- Pour les données cliniques des Entrepôts de données de santé : des comités éthiques et scientifiques pour l'évaluation des demandes d'accès.

Cette organisation constitue un élément central de la confiance des usagers. L'intérêt public ne peut être présumé, il doit être interrogé, discuté et évalué de manière indépendante.

Le rôle de ces instances ne se limite pas à un contrôle administratif formel. Elles examinent notamment : la pertinence scientifique des projets, la minimisation des données demandées, les risques de réidentification, les garanties de transparence, la finalité réelle des traitements.

La montée de demandes qui cherchent à repousser toujours plus les limites

On observe ces dernières années une multiplication des demandes d'accès aux données qui contredisent les principes mêmes du RGPD en termes de minimisation des données, définition des finalités ou encore de transparence :

- Tentatives régulières d'accéder à la totalité des données d'une base en termes de profondeur temporelle des données ou à un volume d'individus disproportionné sans justification ou pour des finalités différentes de celles définies au préalable ;
- Refus d'application des exigences de transparence avec une forme de systématisation des demandes de dérogations à l'information individuelle malgré les possibilités techniques ;
- Peu d'efforts réalisés pour rendre l'information collective réellement accessible, avec une forme de flou parfois entretenu concernant les acteurs responsables de celle-ci (soignants qui collectent la donnée, sous-traitants et prestataires, etc.).

La récente sanction de la CNIL à hauteur de 5 millions d'euros à l'encontre d'IQVIA concernant des manquements flagrants à ces différentes exigences démontre la réalité de ces pratiques⁷. Pourtant la multiplication du partage des données expose de manière croissante les individus à des risques concernant la confidentialité de ces informations et la protection de leur vie privée. Au Royaume-Uni, la UK Biobank, base de données de 500 000 volontaires pour des finalités de recherche, a par ailleurs été épinglée par une enquête du journal The Guardian qui a réussi à réidentifier des personnes à partir de tables accessibles au grand public supposément anonymisées et de données extérieures⁸. Ce type de recroisement va devenir de plus en plus facile à réaliser compte tenu du développement de l'intelligence artificielle et du partage volontaire ou non de données par les personnes. Les vols de données personnelles qui se multiplient en France doivent nous amener à renforcer également nos exigences. Les données personnelles ou sensibles divulguées via des méthodes malveillantes sont impossibles à circonscrire ou effacer et constituent donc une menace dont la croissance est inéluctable.

La protection des données n'est pas un simple principe de précaution

Chercher à protéger l'identité des personnes ne constitue pas un simple principe de précaution. Déjà aujourd'hui les personnes dont l'identité et les informations personnelles sont divulguées sont ciblées par des actes malveillants : hameçonnage, usurpation d'identité, etc. Pour les personnes malades chroniques, la rupture du secret professionnel médical peut entraîner des conséquences dramatiques quand elle révèle à l'entourage ou encore à l'employeur des diagnostics ou informations sensibles (parcours en addictologie, psychiatrie, statut sérologique, orientation sexuelle, etc.).

Face à ces enjeux, le maintien d'une évaluation exigeante sur les plans éthique et scientifique est indispensable de même que le maintien d'un examen strict via une agence indépendante du respect des obligations légales et réglementaires. Ensemble, elles concourent à protéger les personnes et leur vie privée ainsi que le bien-fondé du système de partage des données de santé en France, basé sur des valeurs de solidarité et de bien commun.

7 - CNIL, Délibération de la formation restreinte n°SAN-2026-008 du 26 mai 2026 concernant la société IQVIA OPERATIONS FRANCE, 26 mai 2026 [disponible en ligne : <https://www.legifrance.gouv.fr/cnil/id/CNIL/TEXT000054136834> (consultée le 31 mai 2026)].

8 - The Guardian, "Confidential health records from UK BioBank project exposed online" [disponible en ligne : <https://www.theguardian.com/science/2026/mar/14/confidential-health-records-exposed-online-uk-biobank> (consulté le 31 mai 2026)].

Déconstruire la logique de libéralisation de l'accès aux données

L'Espace européen des données de santé soulève enfin une interrogation fondamentale : l'ouverture croissante des données peut-elle conduire à une dilution des exigences éthiques au nom de la compétitivité et de l'innovation ?

Quand l'attractivité ne repose pas sur la simplification

Certains discours plaident pour une simplification radicale des procédures afin de réduire les délais d'accès aux données et d'attirer davantage de projets internationaux de recherche, avec l'idée d'en tirer des bénéfices en termes d'attractivité économique notamment. Une des premières pistes évoquées en la matière est souvent la suppression de l'instruction des demandes d'accès aux données concernant le SNDS par le CESREES et la CNIL. La société civile, dont France Assos Santé, conteste toutefois l'idée selon laquelle l'évaluation indépendante de ces demandes constituerait un frein excessif à la recherche et l'utilisation des données de santé. Les délais imputables au CESREES et à la CNIL dans le cadre de l'instruction des demandes d'accès sont fixés par la loi et demeurent relativement limités au regard des autres contraintes organisationnelles. La réduction des délais d'accès aux données du SNDS ces dernières années en France est majoritairement due à une augmentation des ressources allouées à l'extraction des données. Dans le même temps, le CESREES et la CNIL ont également diminué les délais effectifs d'instruction en cas de demande d'autorisation et la place des procédures simplifiées a été sensiblement renforcée (méthodologies de référence, décision unique, référentiel entrepôt de données de santé, etc.).

Les limites d'une simplification dogmatique

Les mécanismes du système français paraissent justifiés par les caractéristiques exceptionnelles des bases de données comme le SNDS, qui couvre près de 69 millions de personnes et comporte plus de 3000 variables. Cette exhaustivité constitue une richesse scientifique considérable qui en fait la valeur par rapport à d'autres bases de données européennes, mais elle augmente également les risques de réidentification et impose donc une gouvernance proportionnée. La compétitivité du système français repose donc sur une disponibilité inégalée de données en volume et variables et non sur des délais minimes de mise à disposition dont l'instruction ne représente qu'une petite partie.

La question de l'intérêt public devient alors décisive. Il s'agit de faire des choix de société en accord avec les valeurs de notre système de santé. Si, comme rappelé plus haut, les acteurs privés lucratifs peuvent poursuivre une finalité d'intérêt public, la littérature scientifique montre que les études réalisées par ces acteurs sont plus susceptibles de comporter des biais liés à leurs intérêts économiques. Le CRESS (Centre de Recherche en Épidémiologie et Statistiques), qui regroupe 5 équipes de recherche et près de 500 000 personnes incluses dans des études et cohortes, a partagé avec France Assos Santé ses constats, relatés dans la note de l'association publiée sur le sujet en mai 2026⁹. Les publications montrent notamment que les études pilotées par l'industrie agroalimentaire ont, par exemple, cinq fois plus tendance à conclure à l'absence de lien entre la consommation de boissons sucrées et l'obésité. Ou encore que les publications déclarant un conflit d'intérêt ou financement industriel sont en moyenne 21 fois plus enclines à conclure à des résultats défavorables sur le Nutri-Score¹⁰.

La compétition entre États peut être plus néfaste que vertueuse

L'ouverture coûte que coûte des données de santé des français, dans une logique de libéralisation de leur utilisation, ne semble donc pas fondamentalement bénéfique pour la collectivité quand elles sont instrumentalisées contre la santé publique ni pour les individus quand elle fait continuellement porter plus de risques sur leur vie privée. Le système de partage des données en France conserve des atouts qui en font un système compétitif par nature, si tant est qu'une compétition entre États membres sur la mise à disposition des données de leurs citoyens

9 - France Assos Santé, *Note de position : Évaluation éthique et scientifique du partage des données de santé - un pilier à sécuriser dans l'Espace Européen des Données de Santé*, mai 2026, 12p. [disponible en ligne : https://france-assos-sante.org/publication_document/note-de-position-evaluation-ethique-et-scientifique-du-partage-des-donnees-de-sante/, (consulté le 31 mai 2026)].

10 - S. Besancon, D. Beran, M. Batal, "A study is 21 times more likely to find unfavourable results about the nutrition label Nutri-Score if the authors declare a conflict of interest or the study is funded by the food industry", *BMJ Global Health*, 2023, n°8, e011720 [disponible en ligne : <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2023-011720> (consulté le 31 mai 2026)].

soit également vertueuse, ce qui reste à démontrer.

Dans ce contexte, la suppression ou l'affaiblissement des mécanismes d'évaluation indépendante pourrait produire un effet paradoxal : fragiliser la confiance des usagers et, à terme, remettre en cause la disponibilité même des données si la défiance l'emporte. Concernant les autres bases de données (registres, cohortes, etc.) le règlement européen va leur imposer un partage plus large qu'aujourd'hui des données qu'elles collectent. Cette défiance pourrait donc être partagée autant par les personnes dont les données sont partagées dans ce cadre, que par les soignants qui les collectent et les équipes et chercheurs qui les mettent à disposition.

Conclusion : un dialogue nécessaire

Le partage des données de santé constitue aujourd'hui un enjeu majeur pour l'avenir des systèmes de santé européens. Les patients ne s'y opposent pas par principe. Ils reconnaissent largement les bénéfices potentiels de ces usages pour la recherche, l'innovation et l'amélioration des soins.

Mais cette adhésion n'est ni automatique ni inconditionnelle. Elle repose sur un équilibre complexe entre solidarité collective, respect des droits individuels et assurance de contribution au bien commun. Le libre arbitre des personnes ne peut être réduit à une faculté théorique d'opposition. Il suppose une information claire, une transparence réelle et des garanties institutionnelles crédibles.

Dans cette perspective, l'évaluation éthique et scientifique indépendante apparaît moins comme une contrainte administrative que comme une condition de légitimité démocratique du système mis en place. Elle constitue un mécanisme de régulation indispensable pour maintenir la confiance des citoyens dans un contexte d'ouverture croissante des données.

L'avenir de l'Espace européen des données de santé dépendra donc autant de sa performance technique que de sa capacité à préserver ce pacte de confiance entre les institutions, les chercheurs et les usagers. Cela imposera des travaux de dialogue avec la société civile, de mise en place d'une gouvernance qui réponde à ces enjeux et une vigilance constante notamment de la part de la société civile. Car, en matière de données de santé, la confiance n'est pas un supplément éthique : elle est la condition même de la possibilité du partage.

Arthur Dauphin

Enjeux et impact de l'espace européen des données de santé

L'utilisation secondaire de données personnelles à des fins de recherches en santé : transparence et droits des personnes dans le cadre de l'espace européen des données de santé

Manon de Fallois

Adjointe à la cheffe du service de la santé de la CNIL¹

Résumé

À compter du 26 mars 2029, les dispositions du chapitre IV du règlement relatif à l'espace européen des données de santé (REEDS) consacrées à l'utilisation secondaire des données de santé, confèreront de nouveaux droits aux personnes concernées. Lorsque cette utilisation secondaire impliquera un traitement de données à caractère personnel, les dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi « informatique et libertés » demeureront, par ailleurs, applicables. Cet article décrit les règles prévues par ces différents textes en matière de transparence et d'exercice des droits des personnes concernées, tout en esquisant quelques réflexions au sujet de leur articulation et de leur mise en œuvre opérationnelle.

Mots-clefs

Espace européen des données de santé (EEDS/EHDS) - Données de santé - Utilisation secondaire - Recherche médicale - Transparence - Droit à l'information - Droit de refus.

Abstract

As of 26 March 2029, the provisions of Chapter IV of the Regulation on the European Health Data Space (EHDS Regulation) concerning the secondary use of health data will confer new rights on data subjects. Where such secondary use involves the processing of personal data, the provisions of the General Data Protection Regulation (GDPR) and of the French Data Protection Act (*loi « Informatique et Libertés »*) will, moreover, remain applicable. This article describes the rules laid down by these various instruments with regard to transparency and the exercise of data subjects' rights, while outlining some reflections on how they interact and on their practical implementation.

Keywords

European Health Data Space (EHDS) - Health data - Secondary use - Medical research - Transparency - Right to information - Right to opt out.

1 - Les avis, opinions et positions exprimées dans le présent article n'engagent que son auteur et en aucun cas l'institution à laquelle il appartient.

L'espace européen des données de santé (EEDS) constitue la première concrétisation sectorielle de la stratégie européenne pour les données². Le règlement relatif à l'espace européen des données de santé (ci-après « REEDS »)³ établit des règles, des infrastructures ainsi qu'un cadre de gouvernance facilitant l'utilisation et l'échange de données de santé électroniques à des fins d'utilisation primaire et secondaire.

Si l'utilisation primaire renvoie au traitement des données pour « la fourniture de soins de santé », l'utilisation secondaire recouvre leur traitement pour des finalités différentes de celles pour lesquelles ces données ont été initialement collectées ou produites⁴. Les données de santé électroniques, présentant ou non un caractère personnel, énumérées à l'article 51 du REEDS peuvent faire l'objet d'une réutilisation pour l'une des finalités autorisées par le règlement⁵. Parmi ces finalités figurent notamment l'intérêt public dans le domaine de la santé publique ou de la santé au travail, l'enseignement ou encore la recherche scientifique ayant trait aux secteurs de la santé ou des soins. Outre les conditions d'accès aux données et la mise en place de mécanismes de gouvernance (organismes responsables de l'accès aux données (ORAD), détenteurs de données de confiance, etc.), le REEDS consacre de nouveaux droits au bénéfice des personnes concernées, parmi lesquels un droit à l'information renforcé (article 58) et un droit de refus discrétionnaire (article 71).

Toute utilisation secondaire impliquant un traitement de données à caractère personnel devra, conformément au considérant 5 et à l'article 1^{er} paragraphe 2 point a) du REEDS, respecter les dispositions du règlement général sur la protection des données⁶ (ci-après « RGPD ») et, en France, de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée (ci-après « loi informatique et libertés »)⁷. Les personnes concernées par ces traitements pourront ainsi exercer les droits qui leur sont reconnus par le RGPD (plus particulièrement aux articles 12 à 23, éclairés par les lignes directrices élaborées par le comité européen de la protection des données, ci-après « le CEPD »⁸) et la loi « informatique et libertés » (articles 48 à 56). D'autres dispositions s'appliqueront également lorsque l'utilisation secondaire sera réalisée à des fins de recherche scientifique⁹. Elles sont issues du RGPD (notamment les articles 5, 14, 17, 21 et 89), de la loi « informatique et libertés » en particulier ses dispositions relatives aux recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé (qui constituent une catégorie particulière de recherches scientifiques, ci-après les « recherches en santé »), régies par les articles 66 et suivants. Enfin, en fonction de la typologie et de la méthodologie de la recherche¹⁰, la réglementation sectorielle¹¹ pourra s'appliquer.

2 - Communication du 19 février 2020 de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au comité des régions « Une stratégie européenne pour les données », COM/2020/66 final.

3 - [Règlement \(UE\) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé et modifiant la directive 2011/24/UE et le règlement \(UE\) 2024/2847](#).

4 - La définition de l'utilisation secondaire résulte d'une lecture combinée des articles 2 et 53 du REEDS (éclairés par le considérant 55).

5 - L'article 54 du REEDS interdit également l'utilisation secondaire des données pour certaines finalités.

6 - [Règlement \(UE\) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE](#). En cas de traitement mis en œuvre par les institutions, organes et organismes de l'Union, celles du [règlement \(UE\) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil](#) seront applicables.

7 - Cette dernière, ainsi que certaines dispositions du Code de la santé publique devront être modifiées avant mars 2029 en préfiguration de l'entrée en application du REEDS.

8 - Plusieurs lignes directrices ont été élaborées par le Groupe de l'article 29 puis par le CEPD en matière de [transparence](#), de [droit d'accès](#), de [droit à la portabilité](#), du [droit de ne pas faire l'objet d'une décision fondée uniquement sur un traitement automatisé](#) et de [limitation des droits](#). Un projet de [lignes directrices en matière de recherche scientifique](#), publié le 16 avril 2026, a fait l'objet d'une consultation publique.

9 - Sur la notion de « recherche scientifique », voir le [projet de lignes directrices en matière de recherche scientifique](#) (§5 à 12), le projet de règlement dit « omnibus numérique » (considérant 28 et projet d'article 4 paragraphe 38) ([règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements \(UE\) 2016/679, \(UE\) 2018/1724, \(UE\) 2018/1725 et \(UE\) 2023/2854 ainsi que les directives 2002/58/CE, \(UE\) 2022/2555 et \(UE\) 2022/2557 en ce qui concerne la simplification du cadre législatif numérique, et abrogeant les règlements \(UE\) 2018/1807, \(UE\) 2019/1150 et \(UE\) 2022/868 ainsi que la directive \(UE\) 2019/1024](#)) ainsi que l'[avis conjoint 2/2026 du CEPD et du Contrôleur européen à la protection des données sur ce projet de règlement](#), §26-29.

10 - En pratique, un nombre croissant de recherches implique une réutilisation de données recueillies dans le cadre de la prise en charge ou d'une précédente étude afin d'alimenter un « bras témoin » ou un « bras contrôle ». Tenant compte de cette évolution méthodologique, l'article 54 de la [loi n° 2026-403 du 26 mai 2026 de simplification de la vie économique](#) a modifié les dispositions du Code de la santé publique en conséquence pour consacrer la compétence des comités de protection des personnes et adapter les modalités d'information et d'exercice des droits des personnes concernées en renvoyant à l'application du RGPD et de la loi « informatique et libertés ».

11 - Sont ici notamment visées les dispositions nationales issues du Code de la santé publique régissant notamment les recherches impliquant la personne humaine, le [règlement \(UE\) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain](#), le [règlement \(UE\) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux](#) et le [règlement \(UE\) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#).

À l'approche de l'entrée en application en mars 2029 des dispositions du chapitre IV du REEDS qui régiront, sauf exceptions¹², toutes les utilisations secondaires des données de santé, la coexistence de ces règles rend nécessaire d'en clarifier l'articulation. L'enjeu est double : faciliter l'utilisation secondaire des données de santé électroniques à caractère personnel tout en garantissant la protection qu'appelle leur sensibilité. De cet équilibre dépendent la confiance des personnes concernées comme la lisibilité du dispositif pour les utilisateurs de données. C'est dans cette perspective que le présent article décrit les principales règles prévues en matière de transparence (I) ainsi que les autres droits reconnus aux personnes concernées dont les données feront l'objet d'une utilisation secondaire à des fins de recherches en santé (II) avant d'esquisser quelques réflexions sur leur mise en œuvre opérationnelle.

I) Les obligations de transparence vis-à-vis des personnes concernées

Les obligations prévues par le RGPD et la loi « informatique et libertés » (A) sont renforcées par le REEDS (B).

A) Les obligations de transparence prévues par le RGPD et la loi « informatique et libertés »

Ces obligations, qui irriguent toutes les étapes du cycle de vie du traitement, se concrétisent, en application des articles 12 à 14 du RGPD, par la fourniture aux personnes concernées d'informations sur le traitement de leurs données. Si cette information est généralement individuelle, elle peut, dans certains cas, être collective.

1. La délivrance d'une information individuelle, y compris via une approche « par niveaux »

L'article 12 du RGPD prévoit une information des personnes concernées concise, transparente, compréhensible et aisément accessible en des termes clairs et simples. Les articles 13 (collecte directe) et 14 du RGPD (collecte indirecte, notamment en cas de réutilisation de données collectées dans le cadre de la prise en charge médicale ou d'une recherche antérieure) en précisent le contenu et les modalités de délivrance : au moment de la collecte ou dans un délai maximal d'un mois en cas de collecte indirecte¹³. Cette note d'information peut alors être transmise en version papier (lors d'une visite de suivi ou par voie postale) ou, lorsque cela est approprié, électronique¹⁴.

Dans certaines hypothèses, une approche « par niveaux » peut être retenue, le responsable de traitement présentant en premier lieu les éléments essentiels (son identité, les finalités, l'existence des droits des personnes), les autres mentions requises par le RGPD pouvant être fournies par d'autres moyens. Cette méthode permet de concilier l'exhaustivité requise par ces deux articles et la concision exigée par l'article 12, tout en mettant en exergue les informations « ayant la plus forte incidence » sur les personnes concernées¹⁵. Tout traitement de données à caractère personnel est soumis à ces exigences, y compris lorsqu'il est mis en œuvre à des fins de recherches en santé, l'article 69 de la loi « informatique et libertés » prévoyant une information individuelle des personnes concernées conformément au RGPD¹⁶.

Que la collecte soit directe ou indirecte, lorsque le responsable de traitement envisage d'effectuer un traitement ultérieur des données pour une finalité autre que celle pour laquelle les données ont été collectées ou obtenues (qui doit être compatible avec la finalité initiale¹⁷), il doit fournir à la personne concernée des informations au sujet de cette autre finalité et toute autre information pertinente (article 13, paragraphe 3 ; article 14, paragraphe 4 et considérant 61 du RGPD). Dans cette hypothèse, toutes les informations doivent être fournies avant le commencement dudit traitement¹⁸.

12 - Voir l'article 1 paragraphes 7 et 8 du REEDS.

13 - Groupe de travail « Article 29 », « [Lignes directrices sur la transparence au sens du règlement \(UE\) 2016/679](#) » (ci-après « lignes directrices transparence »), §26-28.

14 - Sur les modalités de transmission par voie électronique d'une note d'information relative à une recherche en santé, voir, par exemple, la méthodologie de référence MR-001 ([délibération n° 2026-050 du 19 mars 2026](#)) et son annexe « sécurité » ([délibération n° 2026-049 du 19 mars 2026](#)).

15 - « [Lignes directrices transparence](#) », §30 et 46.

16 - En fonction de la typologie de la recherche, cette « information RGPD » vient compléter celle prévue par la réglementation sectorielle (par exemple, celle prévue à l'article L.1122-1 du Code de la santé publique en matière de recherches impliquant la personne humaine).

17 - Cette disposition fait écho à celles de l'article 5, paragraphe 1, point b) du RGPD éclairées par le considérant 50, le traitement ultérieur à des fins de recherche scientifique étant considéré comme une opération de traitement licite compatible. Ce principe est également repris à l'article 4 paragraphe 2 de la loi « informatique et libertés ».

18 - « [Lignes directrices transparence](#) », §30.

Inspirée de l'approche « par niveaux » des lignes directrices du G29, la CNIL a prévu, dans sa méthodologie de référence MR-004¹⁹ publiée en 2018, que des données et/ou des échantillons biologiques puissent être réutilisés à des fins de recherches en santé sans qu'une nouvelle note d'information individuelle soit transmise « directement » aux personnes concernées pour chaque traitement ultérieur de données.

Deux conditions doivent alors être réunies : l'information communiquée lors de la collecte initiale doit avoir prévu cette possibilité de réutilisation et renvoyer à un dispositif spécifique que les personnes concernées pourront consulter (généralement le site web du responsable de traitement ou un site web dédié à l'étude) avant la mise en œuvre de chaque nouveau traitement. Une note d'information propre à chaque projet de recherche impliquant une utilisation secondaire des données est ensuite publiée préalablement à leur mise en œuvre via ce portail de transparence.

Une information relative à chaque traitement de données doit être délivrée, y compris lorsque le participant a consenti « par principe » à l'utilisation²⁰ ou à la réutilisation²¹ des données le concernant à des fins de recherche, ce consentement pouvant être retiré à tout moment. En effet, un consentement « général » (« *broad consent* ») ne peut couvrir le seul énoncé d'« une finalité de recherche scientifique » : les finalités futures doivent être définies aussi clairement que possible, dans un domaine de recherche déterminé. Outre la nécessité de vérifier que les finalités des projets de recherche individuels réalisés s'inscrivent bien « dans les limites du consentement général », le responsable de traitement doit adopter des garanties supplémentaires destinées à compenser l'absence de spécification complète des finalités et à conférer à la personne concernée un contrôle suffisant sur l'utilisation des données, notamment via la diffusion d'une information détaillée continue, par exemple, via une page web dédiée ou via l'inscription à une lettre d'information, à mesure que la recherche progresse²².

Plusieurs exceptions à la fourniture d'une information individuelle sont prévues par le RGPD et la loi « informatique et libertés ». Selon le CEPD, un tel traitement sans information individuelle « ne devrait avoir lieu que lorsque cela est strictement nécessaire, car il constitue une ingérence grave dans les libertés et droits fondamentaux des personnes concernées »²³.

2. Les exceptions à la fourniture d'une information individuelle

a) Les exceptions applicables en cas de collecte directe ou indirecte de données

Premièrement, une information individuelle peut ne pas être délivrée si la personne concernée a entendu faire usage de son droit, reconnu par l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique, d'être laissée dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic, conformément à l'alinéa 2 de l'article 69 de la loi « informatique et libertés ». Cette exception s'applique à tous les traitements dans le domaine de la santé soumis à formalité préalable au titre de l'article 66 de cette même loi, y compris les recherches en santé.

Deuxièmement, l'obligation d'information individuelle ne s'applique pas lorsque la personne concernée dispose déjà de ces informations (article 13, paragraphe 4 et article 14, paragraphe 5 point a) du RGPD). Il incombe alors au responsable de traitement de démontrer quelles informations elle possédait déjà, comment et quand elle les a reçues et qu'aucune modification susceptible de les rendre obsolètes n'est intervenue depuis²⁴, tout en garantissant que la personne concernée dispose de toutes les informations visées aux articles 13 et 14. Cette exception s'applique à tous les traitements de données à caractère personnel.

Troisièmement, les droits des personnes concernées (dont le droit à la transparence) peuvent être limités par le droit de l'Union ou le droit de l'Etat membre.

19 - [Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018](#).

20 - Le considérant 33 du RGPD prévoit la possibilité de recueillir un consentement en ce qui concerne « certains domaines de la recherche scientifique » ou « certaines parties de projets de recherche » lorsque la finalité ne peut être entièrement cernée au moment de la collecte.

21 - Voir en ce sens les dispositions de l'article L.1122-1-2 du Code de la santé publique, du 3° de l'article 28 du [règlement n°536/2014](#), du 5° de l'article 62 du [règlement \(UE\) 2017/745](#) et du 6° de l'article 58 du [règlement \(UE\) 2017/746](#).

22 - CEPD, [Projet de lignes directrices 1/2026 sur le traitement des données à caractère personnel à des fins de recherche scientifique](#), §43-50 au sujet du « consentement général ».

23 - *Ibid*, §103.

24 - « [Lignes directrices transparence](#) », §56.

D'une part, l'article 23 du RGPD permet au droit communautaire ou au droit national de restreindre la portée des droits des personnes concernées par le biais de mesures législatives, à condition de respecter l'essence des libertés et droits fondamentaux. Par ailleurs, elle doit être nécessaire et proportionnée pour garantir l'un des objectifs limitativement énumérés et, sauf exception, les personnes concernées doivent être informées de cette limitation²⁵. Cette limitation peut concerner tout type de traitement de données à caractère personnel sous réserve de respecter les conditions précitées²⁶.

D'autre part, pour les traitements mis en œuvre à des fins de recherche scientifique, l'article 89 paragraphe 2 du RGPD prévoit que le droit communautaire ou le droit national peut prévoir des dérogations aux droits conférés aux personnes concernées sous réserve de respecter certaines conditions et garanties dans la mesure où l'exercice de ces droits est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs spécifiques de la recherche scientifique, et uniquement si les dérogations sont nécessaires à la réalisation de ces objectifs.

En pratique, ces limitations sont très rarement mobilisées en matière de recherches en santé, contrairement aux exceptions à la fourniture d'une information individuelle.

b) Les principales exceptions applicables uniquement en cas de collecte indirecte de données

Lorsqu'une nouvelle note d'information individuelle ne peut être délivrée ou que les personnes concernées n'ont pas été individuellement informées de l'existence d'un portail de transparence, l'article 14 du RGPD prévoit plusieurs exceptions à l'information individuelle, dont seules celles prévues au paragraphe 5, point b), sont ici présentées. Ces exceptions, notamment « l'impossibilité ou les efforts disproportionnés », découlent généralement de circonstances propres à la collecte indirecte²⁷.

La première exception vise la situation où la fourniture d'une information individuelle se révèle impossible. Dans cette hypothèse, le responsable de traitement doit démontrer quels facteurs l'en empêchent et s'ils cessent d'exister, fournir immédiatement une information individuelle²⁸. Cette exception est, en pratique, rarement mobilisée²⁹.

La deuxième exception concerne l'hypothèse où la fourniture d'une information individuelle exigerait des efforts disproportionnés de la part du responsable de traitement. Ces efforts sont appréciés au regard du nombre de personnes concernées, de l'ancienneté des données, ainsi que les garanties appropriées éventuellement adoptées (considérant 62 du RGPD) et mis en balance avec l'incidence, pour la personne concernée, de ne pas recevoir l'information³⁰. Cette exception est, par exemple, mobilisable dans le cadre des projets de recherche exclusivement mis en œuvre à partir des données de la base principale du système national des données de santé (SNDS)³¹.

La troisième exception concerne le cas où la fourniture d'une information individuelle est susceptible de compromettre ou de rendre impossible la réalisation des objectifs du traitement. Le responsable de traitement doit démontrer que l'information individuelle anéantirait les objectifs du traitement et respecter les principes prévus à l'article 5 du RGPD³². Cette exception a pu être invoquée par des responsables de traitement souhaitant réaliser des recherches en santé portant sur les situations de maltraitances intrafamiliales, l'information individuelle des titulaires de l'exercice de l'autorité parentale risquant de fragiliser le lien de confiance avec les soignants ou de compromettre la sécurité de l'enfant³³.

25 - « [Lignes directrices transparence](#) », §68. Voir également CEPD, « [Lignes directrices 10/2020 concernant les limitations au titre de l'article 23 du règlement général sur la protection des données](#) ».

26 - Voir par exemple le [décret n° 2025-1366 du 26 décembre 2025 portant création du traitement dénommé « registre national des cancers » prévu à l'article L. 1415-2-1 du code de la santé publique](#).

27 - « [Lignes directrices transparence](#) », §62. Il est toutefois à noter que le projet de règlement dit « omnibus numérique » prévoit de les étendre à des hypothèses de collecte directe (voir le considérant 37 et l'article 3, paragraphe 5 de la proposition initiale).

28 - « [Lignes directrices transparence](#) », §59.

29 - CEPD, [Projet de lignes directrices 1/2026 recherche scientifique](#), §98-99.

30 - CEPD, [Projet de lignes directrices 1/2026 recherche scientifique](#), §100-101.

31 - Sur ce point, voir par exemple la méthodologie de référence MR-008 ([Délibération n° 2023-083 du 20 juillet 2023](#)).

32 - Sur ce point, voir les « [lignes directrices transparence](#) », §65 et le [projet de lignes directrices 1/2026 recherche scientifique](#), §102-103.

33 - Voir par exemple la [délibération n° 2021-033 du 18 mars 2021](#) et la délibération n° 2023-003 du 12 janvier 2023.

Lorsque le traitement est mis en œuvre à des fins de recherche scientifique, le recours à l'une de ces trois exceptions suppose le respect des conditions et garanties de l'article 89, paragraphe 1, du RGPD, ainsi que la mise en œuvre de mesures appropriées, au premier rang desquelles la mise à disposition d'une information publique (via un site web, par exemple un portail de transparence, par voie d'affichage dans les centres participants, lettre d'information d'une association de patients, etc.). D'autres garanties telles que la réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données, la mise en œuvre de garanties techniques et organisationnelles (notamment la pseudonymisation), la mise en place d'une structure de gouvernance ou une approbation éthique doivent être adoptées par le responsable de traitement pour garantir les droits et libertés des personnes concernées³⁴.

3. Les modalités de transparence supplémentaires prévues en droit national

Premièrement, lorsqu'un traitement à des fins de recherches en santé n'est pas conforme à une méthodologie de référence, la CNIL publie, conformément à l'article 76 de son règlement intérieur³⁵, la décision ou la délibération portant autorisation qui en décrit les principales caractéristiques.

Deuxièmement, les traitements qui ne sont pas enregistrés dans le répertoire public prévu pour les recherches impliquant la personne humaine le sont dans un répertoire public mis à disposition par la Plateforme des données de santé (PDS) en application de l'article 110 du décret « informatique et libertés »³⁶. Sont ainsi concernées toutes les recherches n'impliquant pas la personne humaine.

Troisièmement, la transparence des traitements réalisés à partir des données du SNDS et de leurs résultats constitue une obligation légale, détaillée à l'article L. 1461-3 du Code de la santé publique. L'accès aux données est ainsi subordonné à la communication, par le responsable de traitement, à la PDS de l'autorisation de la CNIL, d'une déclaration des intérêts en rapport avec l'objet du traitement et du protocole d'analyse ainsi qu'à l'engagement de communiquer à la PDS la méthode et les résultats de l'analyse et les moyens d'en évaluer la validité³⁷.

B) Le droit à la transparence renforcé par le REEDS et sa mise en œuvre opérationnelle

En consacrant ce droit à la transparence (1), le REEDS reprend et approfondit certains dispositifs déjà prévus en droit français (2), facilitant ainsi sa mise en œuvre.

1. Le droit à la transparence prévu par le REEDS

L'article 57 du REEDS prévoit que les organismes responsables de l'accès aux données de santé (ORAD) doivent rendre publiques les demandes d'accès, les demandes de données de santé, les autorisations de traitement de données délivrées et leurs justifications. L'article 58 impose, en complément, la mise à disposition publique d'autres informations telles que la base juridique du traitement de données de santé électroniques par l'utilisateur des données, les mesures prises pour protéger les droits des personnes et les moyens de les exercer (notamment le droit de refus), les utilisateurs des données de santé, les données traitées ainsi que les résultats des traitements accompagnés, le cas échéant, d'un résumé à l'intention des profanes. Le considérant 66 du REEDS prévoit que cette obligation complète celle prévue par le RGPD en ajoutant des éléments de transparence sectoriels (dont certains sont déjà prévus en droit national³⁸, cf. supra).

Cette information publique remplit une double fonction.

D'une part, selon un projet de lignes directrices de l'action conjointe TEHDAS2 consacré à la mise en œuvre opérationnelle de cette obligation de transparence renforcée, lorsque les exceptions prévues à l'article 14, paragraphe 5, point b), du RGPD s'appliquent, elle contribue à un traitement « équitable et transparent », notamment par l'information sur la finalité et les catégories de données traitées. Elle garantit ainsi aux personnes concernées

34 - Sur ce point, voir les « [Lignes directrices transparence](#) », §64 et le [projet de lignes directrices 1/2026 recherche scientifique](#), §146-171.

35 - Voir le [règlement intérieur de la CNIL](#).

36 - [Décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés](#).

37 - Sur ce point, voir le « [Guide pédagogique consacré à l'utilisation des données du SNDS : obligations de transparence et modalités de mise en œuvre](#) ».

38 - Le projet de REEDS a évolué sur ce point, voir « [Avis conjoint EDPB-CEPD 03/2022 sur la proposition de règlement relatif à l'espace européen des données de santé](#) », 12 juillet 2022, §23,25, 33, 95 et 96.

un niveau minimal de connaissance de l'utilisation secondaire de leurs données³⁹.

D'autre part, cette information est également destinée aux professionnels de santé, aux décideurs publics, aux chercheurs, aux médias et au monde éducatif⁴⁰, car elle conditionne, plus largement, la confiance du public. Or, selon la troisième édition du baromètre citoyen de connaissance des données de santé, 75 % des Français déclarent ne pas savoir qu'un espace européen des données de santé est en cours de création. Si la part des personnes s'estimant insuffisamment informées sur les projets de recherche utilisant les données de santé diminue lentement (67 % en 2025, contre 77 % en 2022), celle des personnes souhaitant en savoir davantage progresse d'année en année (58 % en 2025, contre 48 % en 2022)⁴¹. L'expérience étrangère confirme cet enjeu : au Royaume-Uni, le programme « general practice data for planning and research », lancé en 2021, a dû être suspendu après plus d'un million de demandes d'opposition, un défaut de transparence sur les destinataires des données et un droit d'opposition peu accessible ayant nourri une défiance qui a eu raison du projet⁴².

2. La mise en œuvre opérationnelle de cette obligation

Pour répondre aux attentes des citoyens, le projet de lignes directrices précité propose la mise en place d'un « point d'information des citoyens » (ci-après « le PIC »), un espace public d'information accessible par voie électronique. Il recommande une publication de l'information simultanée à la décision d'autorisation et coordonnée avec le contenu de celle-ci, une information en langage clair, structurée et accessible, présentée par niveaux et multilingue, ainsi que le maintien de dispositifs non électroniques à des fins d'inclusion des personnes éloignées du numérique. Des informations supplémentaires peuvent utilement compléter ce socle, telles que des liens vers les sites web des projets de recherche ou des supports visuels illustrant leurs résultats⁴³. En cas de pluralité d'ORAD au sein d'un même État membre, la mise en place d'un portail « guichet unique » (ou PIC national) géré par l'ORAD coordonnateur est recommandée.

Le PIC ne devrait toutefois pas, à lui seul, réussir à combler le déficit d'information mesuré par le baromètre citoyen : le projet de lignes directrices précité en relève une limite structurelle, le PIC informant le public sur l'utilisation secondaire plutôt que chaque personne au sujet des traitements qui la concernent. Les ORAD sont donc invités à envisager une information de niveau individuel, présentée comme pouvant découler d'une approche de protection des données dès la conception et par défaut appliquée à l'article 14 du RGPD.

Quant au contenu, deux configurations sont envisagées : la publication sur le PIC d'un set minimal d'informations renvoyant vers la page web de l'utilisateur de données, ou la mise à disposition directe, dans le PIC, de l'ensemble des informations requises par le RGPD pour chaque projet⁴⁴.

En France, la mise en pratique gagnerait à capitaliser sur les portails de transparence déjà mis en place, *a fortiori* lorsque les personnes concernées ont déjà été informées individuellement de leur existence.

Quelle que soit la configuration retenue, plusieurs éléments conditionnent l'efficacité du dispositif qui devra notamment être élaboré en collaboration avec les associations de patients.

En premier lieu, leur objet, leur périmètre et le public cible (personnes concernées, professionnels de santé, porteurs de projets) devront être clairement définis. S'agissant de leur périmètre, ils pourraient continuer à constituer des vecteurs d'information concernant les traitements mis en œuvre dans le cadre d'études internes visées à l'article 65 2° de la loi « informatique et libertés » dont les personnes concernées doivent être informées conformément à l'article 14 du RGPD ainsi que pour tous les autres traitements n'étant pas soumis au REEDS.

39 - TEHDAS2, « [Draft guideline for Health data access bodies on informing natural persons about the use of health data – « Citizen Information Point](#) », M8.3, v.1.0, 21 avril 2026, p. 12.

40 - *Ibid*, p. 8.

41 - Voir le [rapport de synthèse](#) de la troisième édition du baromètre élaboré par la Plateforme des données de santé, France Assos Santé, la CNIL, la Délégation au numérique en santé et PariSanté campus.

42 - M. BIERI, « [L'impatient anglais, ou quand le manque de transparence freine le partage des données de santé](#) », LINC (Laboratoire d'innovation numérique de la CNIL), 2 août 2022.

43 - TEHDAS2, *ibid*, p. 15.

44 - TEHDAS2, *ibid*, p. 16 et s.

En deuxième lieu, les personnes concernées devraient être informées individuellement de leur existence de manière adaptée. S'agissant des patients, cette information pourrait, par exemple, être diffusée via la messagerie sécurisée citoyenne de Mon Espace Santé (qui constitue un canal d'information plébiscité selon le baromètre). Des modalités alternatives devraient, par ailleurs, être prévues pour tenir compte de la fracture numérique.

En troisième lieu, l'information devra être facilement accessible, à un double égard. D'une part, son accès devra être aisé tant depuis les moteurs de recherche que depuis le site web de son gestionnaire (ORAD, détenteur ou utilisateur de données), afin de permettre à chaque personne concernée de prendre connaissance de manière simple des informations relatives aux traitements la concernant⁴⁵. D'autre part, sur le site web, l'information devra ensuite pouvoir être consultée sans difficulté : tout portail recensant un nombre important de projets suppose la mise en place d'un moteur de recherche interne ou de filtres permettant un accès ciblé, exigence d'autant plus forte dans l'hypothèse d'un PIC unique et centralisé, susceptible, à l'instar du répertoire public de la PDS, de recenser plusieurs milliers de projets. L'information relative à chaque projet de recherche en santé diffusée sur ce site web devra être rédigée en langage clair⁴⁶, complète et être délivrée suffisamment à l'avance, afin, le cas échéant, de permettre aux personnes concernées d'exercer facilement leurs droits en temps utile⁴⁷.

En quatrième lieu, une articulation à deux niveaux⁴⁸ pourrait être envisagée pour limiter l'effet de « sur-information ». Le portail centralisé pourrait, par exemple, recenser les projets de recherche d'envergure nationale tels que les traitements de données susceptibles de concerner l'ensemble de la population (réalisés à partir des données de la base principale du SNDS) en diffusant l'ensemble des informations requises par le REEDS et une information complète au regard du RGPD. Les projets mis en œuvre par des petites structures ne disposant pas d'un site web pourraient y être également recensés. S'agissant des autres projets, il pourrait permettre de rendre publiques les informations requises par le REEDS tout en invitant les personnes concernées à prendre connaissance d'informations supplémentaires via les portails des détenteurs et des utilisateurs. Dans cette hypothèse, une attention particulière devra être portée sur la mise en cohérence des différentes informations relatives aux données diffusées.

En dernier lieu, le recours à un tiers pour diffuser l'information (ORAD ou détenteur de données par exemple) ne déliera pas l'utilisateur de données de ses obligations de transparence, le portail devant nécessairement être alimenté par les informations qu'il fournit.

II. Les autres droits reconnus aux personnes concernées

Les autres droits des personnes concernées sont prévus par le RGPD et la loi « informatique et libertés » (A) que le REEDS vient compléter d'un droit de refus à l'utilisation secondaire des données de santé (B).

A) Les autres droits prévus par le RGPD et la loi « informatique et libertés »

Le responsable de traitement doit faciliter l'exercice, par la personne concernée, des droits qui lui sont reconnus aux articles 15 à 22 du RGPD (article 12 du RGPD), notamment en lui permettant de présenter ses demandes par voie électronique lorsque le traitement est lui-même informatisé (considérant 59). Des sanctions, notamment administratives, peuvent être prononcées par la formation restreinte de la CNIL en cas de méconnaissance des dispositions applicables aux droits des personnes concernées (articles 20 et suivants de la loi « informatique et libertés », article 83 du RGPD).

Les personnes concernées par un traitement de données de santé à caractère personnel disposent, en premier lieu, des droits classiques reconnus par le RGPD et la loi « informatique et libertés », dont l'exercice est, dans certaines hypothèses, aménagé pour tenir compte des spécificités des recherches en santé. Ces droits s'exercent à tout moment, directement ou par l'intermédiaire d'un professionnel désigné à cet effet par la personne se prêtant à

45 - Sur ce point, voir le site web <https://design.cnil.fr/>.

46 - Sur ce point, voir la norme ISO 24495-1:2023.

47 - « [Lignes directrices transparence](#) », §48.

48 - Des explications pratiques pour mettre en œuvre cette approche par niveaux ont été publiées par la [CNIL](#).

la recherche, auprès du responsable de traitement, du responsable scientifique de la recherche ou du professionnel intervenant dans la recherche. Selon le baromètre précité, seuls 53% des Français ont connaissance de ces droits.

Le droit d'accès permet à la personne concernée d'obtenir la confirmation que ses données sont traitées, ainsi que la communication de ses données et des informations énumérées à l'article 15 du RGPD. Il doit pouvoir être exercé facilement et à intervalles raisonnables, y compris, lorsque cela est possible, par un accès direct et sécurisé aux données (considérant 63)⁴⁹.

Le droit de rectification, prévu à l'article 16 du RGPD, permet à la personne concernée d'obtenir la correction des données inexacts la concernant.

Le droit d'opposition permet à la personne concernée de s'opposer, pour des raisons tenant à sa situation particulière, à un traitement mis en œuvre à des fins de recherche scientifique, sauf si ce dernier est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public (article 21, paragraphe 6 du RGPD)⁵⁰. L'article 74 de la loi « informatique et libertés » consacre, en outre, pour les recherches en santé, un droit d'opposition discrétionnaire, quelle que soit la base juridique du traitement⁵¹.

Le droit à la limitation du traitement permet, en application de l'article 18 du RGPD, à la personne concernée d'obtenir que ses données ne soient plus traitées selon diverses méthodes (décrites au considérant 67), hormis pour leur conservation, dans certaines hypothèses, telles que la contestation de leur exactitude ou le caractère illicite du traitement.

Enfin, le droit à l'effacement connaît notamment une limitation spécifique lorsque le traitement est nécessaire à des fins de recherche scientifique et que son exercice serait susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs poursuivis (article 17, paragraphe 3, point d) éclairé par le considérant 65 du RGPD). Cette exception, d'application stricte, suppose une appréciation circonstanciée de chaque demande : elle serait d'autant moins mobilisable pour une cohorte de grande taille, où l'effacement des données d'une seule personne n'affecte pas la réalisation des objectifs poursuivis, et d'autant plus pertinente lorsque la recherche porte sur un nombre restreint de participants dont chaque contribution est déterminante⁵². En tout état de cause, il importe que les personnes concernées soient préalablement informées de toute limitation apportée à l'exercice du droit à l'effacement.

Au-delà de ces aménagements ponctuels, les articles 23 et 89 du RGPD permettent au droit de l'Union et à celui des États membres de limiter la portée de certains de ces droits, sous certaines conditions (*cf. supra*). Cette faculté a notamment trouvé à s'appliquer à la constitution de la base principale du système national des données de santé et à la mise à disposition des données qu'elle contient aux organismes bénéficiant d'un accès permanent pour les besoins de leurs missions, conformément à l'article R. 1461-9 du Code de la santé publique.

Dans un contexte de multiplication des utilisations secondaires de données de santé, les responsabilités sont réparties, conformément à l'article 74 du REEDS, entre plusieurs acteurs : le détenteur de données, l'ORAD et l'utilisateur des données⁵³. Cela rend d'autant plus nécessaire une étroite collaboration entre les différents organismes, quelle que soit l'architecture retenue (centralisée ou décentralisée), afin que les personnes concernées puissent exercer facilement leurs droits. Des mesures techniques et organisationnelles adaptées⁵⁴ devront, en tout état de cause, être mises en place par les différents organismes en charge de ces demandes, notamment un cloisonnement strict entre les données directement identifiantes, les données pseudonymisées et les tables de correspondance. Cette architecture conditionnera également l'exercice du droit de refus, nouveau droit consacré par le REEDS.

49 - CEPD, « [Lignes directrices 01/2022 sur les droits des personnes concernées – droit d'accès](#) », version 2.1 adoptée le 28 mars 2023, §90.

50 - Voir également le [projet de lignes directrices 1/2026 recherche scientifique](#) du CEPD, §122-128.

51 - Sur les modalités, voir l'article 113 du décret « informatique et libertés ».

52 - CEPD, [Projet de lignes directrices 1/2026 recherche scientifique](#), §113-121.

53 - Le détenteur de données de santé demeure responsable des traitements qu'il met en œuvre en amont de la mise à disposition. L'ORAD est responsable des traitements qu'il réalise pour l'exécution de ses missions. L'utilisateur de données de santé est, quant à lui, responsable du traitement qu'il met en œuvre au sein de l'environnement de traitement sécurisé, l'ORAD agissant alors en qualité de sous-traitant pour la fourniture de cet environnement.

54 - Voir par exemple les modalités d'exercice des droits prévues à l'article R. 1461-9 du Code de la santé publique en matière de traitement de données du SNDS.

B) Le droit de refus consacré par le REEDS

Le droit de refus obéit à des conditions de mise en œuvre spécifiques (1) et peut, à certaines conditions, être écarté (2).

1. Les conditions associées à la mise en œuvre du droit de refus

Le REEDS consacre, en son article 71, un droit de refus (« opt-out ») à la mise à disposition des données de santé électroniques à caractère personnel à des fins d'utilisation secondaire quelle que soit la base juridique du traitement. Il se distingue du droit d'opposition prévu à l'article 21 du RGPD, qui demeure pleinement applicable⁵⁵, ainsi que du retrait du consentement lorsque celui-ci constitue la base légale du traitement ou l'exception permettant de traiter des données sensibles. A l'instar du droit d'opposition discrétionnaire prévu à l'article 74 de la loi « informatique et libertés », il peut être exercé à tout moment et sans justification, ne peut être écarté par le responsable de traitement et s'applique quelle que soit la base juridique retenue pour le traitement mis en œuvre à des fins d'utilisation secondaire. En cela, il se rapproche du droit d'opposition prévu à l'article R.1461-9 du Code de la santé publique s'agissant de l'utilisation secondaire des données du SNDS, dont l'exercice fait pareillement obstacle à la mise à disposition ultérieure des données auprès des organismes ne disposant pas d'un accès permanent.

Le mécanisme d'exercice de ce droit doit être « facilement compréhensible et accessible », les personnes concernées devant disposer d'informations suffisantes et complètes sur ce droit, y compris sur ses avantages et inconvénients, et pouvant revenir sur leur choix à tout moment (considérant 54 du REEDS). Si le REEDS laisse aux États membres la faculté de moduler la granularité de ce droit (par catégorie de données, par finalité ou par détenteur), des lignes directrices de l'action conjointe TEHDAS2 recommandent de la limiter à un nombre restreint de niveaux réellement significatifs, sous peine d'en complexifier inutilement l'exercice⁵⁶.

Le champ d'application du REEDS s'étend aux données de santé électroniques à caractère personnel relatives à des personnes décédées, dans la mesure où elles relèvent de son champ d'application matériel. Il en résulte que le droit de refus exercé du vivant d'une personne devrait continuer à produire ses effets après son décès, bien que le règlement n'harmonise pas clairement cet effet *post mortem*. Il pourrait revenir au droit national de préciser les modalités, à condition que la transparence et la sécurité juridique soient garanties⁵⁷. Sur ce point, les dispositions de l'article 86 de la loi « informatique et libertés » autorisent déjà le traitement des données d'une personne décédée à des fins de recherches en santé, « sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit », sous réserve que son statut vital soit mentionné dans la base de données ou puisse être vérifié dans des conditions satisfaisantes⁵⁸.

Ce droit de refus connaît deux limitations.

D'une part, il ne produit aucun effet rétroactif sur les autorisations déjà délivrées avant son exercice (article 71, paragraphe 3 du REEDS).

D'autre part, il ne s'applique que lorsque des données de santé électroniques à caractère personnel concernant les personnes concernées ayant exercé leur droit de refus « peuvent être identifiées dans un ensemble de données ». Son application est donc subordonnée à la capacité de l'entité chargée de sa mise en œuvre d'identifier ou de réidentifier la personne concernée. Lorsque les finalités du traitement des données de santé électroniques à caractère personnel par un détenteur de données de santé n'exigent pas ou plus l'identification d'une personne concernée, il n'est pas tenu, à seule fin de permettre l'exercice du droit de refus, de conserver, d'acquérir ou de traiter des données supplémentaires (article 71, paragraphe 8, du REEDS, qui reflète son article 11 du RGPD). Le parallèle avec le RGPD trouve toutefois une limite : l'article 11, paragraphe 2, permet à la personne concernée de fournir des informations supplémentaires pour être identifiée et exercer ses droits, mécanisme qui n'a pas été expressément prévu pour le droit de refus.

55 - TEHDAS2, « [Guideline for Health Data Access Bodies on implementing opt-out from the secondary use of health data](#) », D.8.1, 2026, §.5.1.4.

56 - *Ibid*, §.5.2.2.1.

57 - *Ibid*, §.5.7 et 5.8.

58 - Sur ce point, voir notamment la [méthodologie de référence MR-001](#).

Une foire aux questions publiée par la Commission européenne éclaire les conséquences opérationnelles liées à la possibilité ou non d'identifier la personne concernée. Lorsque le détenteur ne peut identifier la personne concernée dans les données qu'il détient, l'exercice de ce droit ne lui serait pas opposable et les données seraient transmises à l'ORAD. Il reviendrait alors à ce dernier, lors de la préparation du jeu de données, d'écarter les données des personnes ayant exercé leur droit, le cas échéant en mobilisant les informations complémentaires que celles-ci lui ont fournies. Ce n'est que dans l'hypothèse où l'ORAD serait lui-même dans l'impossibilité d'identifier la personne que les données de cette dernière seraient mises à disposition dans l'environnement de traitement sécurisé⁵⁹.

En pratique, les États membres demeurent libres d'organiser cet exercice de façon décentralisée ou, au contraire, par l'intermédiaire de l'ORAD, à charge pour ce dernier, dans cette seconde hypothèse, d'informer le public sur la procédure et d'en faciliter l'accomplissement. Selon les lignes directrices précitées, cette seconde option pourrait supposer la tenue par l'ORAD d'un « registre des refus », lui-même constitutif d'un traitement d'une particulière sensibilité. Les travaux de concertation conduits en France⁶⁰ relèvent, quant à eux, les difficultés qu'emporte l'exercice de ce droit sur des données pseudonymisées et envisagent, dans cette hypothèse, un exercice du droit de refus auprès de chaque détenteur de données dès la collecte initiale. En tout état de cause, une collaboration étroite entre l'ORAD et les détenteurs de données (y compris de confiance) devra être mise en place afin que les données des personnes ayant exercé ce droit ne soient pas mises à disposition.

Deux exigences devront ainsi être conciliées. D'une part, la facilité d'exercice du droit pour les personnes concernées, un interlocuteur unique au niveau national leur permettrait de refuser en une seule démarche l'utilisation secondaire de l'ensemble de leurs données, là où un exercice auprès de chaque détenteur supposerait qu'elles exercent leur droit de refus auprès de tous les organismes détenant des données les concernant. D'autre part, sa mise en œuvre opérationnelle, qui suppose que l'organisme chargé d'écarter les données (ORAD ou détenteur de données) soit en mesure de les rattacher à la personne concernée. C'est de l'articulation entre ces deux exigences que dépendra l'effectivité du droit de refus.

2. La possibilité d'écarter le droit de refus

Le REEDS laisse la possibilité aux États membres de prévoir l'accès aux données des personnes ayant exercé leur droit de refus à certaines conditions.

Premièrement, les traitements doivent poursuivre « certaines finalités étroitement liées à l'intérêt public, telles que les activités de protection contre les menaces transfrontières graves pour la santé ou la recherche scientifique pour des motifs importants d'intérêt public ». Le règlement précise que « la recherche scientifique pour des motifs importants d'intérêt public pourrait, par exemple, inclure la recherche visant à répondre à des besoins médicaux non satisfaits, y compris concernant des maladies rares, ou à des menaces émergentes pour la santé. ».

Deuxièmement, ces dérogations ne sont mobilisables que par des organismes du secteur public, des institutions, organes ou organismes de l'Union compétents chargés de tâches dans le domaine de la santé publique, ou par d'autres entités chargées de telles tâches ou agissant au nom ou à la demande d'une autorité publique.

Troisièmement, ces dérogations ne sont mobilisables que si les données ne peuvent être obtenues par d'autres moyens en temps utile et de manière efficace.

Quatrièmement, le demandeur doit avoir, dans sa demande d'accès ou de données de santé, justifié les raisons pour lesquelles les données des personnes ayant exercé leur droit de refus devraient être mises à disposition conformément au droit national (articles 67, paragraphe 2, point k) et 69, paragraphe 1, point j) du REEDS). Cela permet ensuite à l'ORAD de se prononcer sur cette demande dans le cadre de la procédure d'autorisation ou de la demande de données (articles 68, paragraphe 10, point c) du REEDS et article 69, paragraphe 2, point g) du REEDS).

La mise en œuvre de ce mécanisme dérogatoire doit, en tout état de cause, s'accompagner de garanties spécifiques pour protéger les droits fondamentaux des personnes concernées, notamment l'interdiction de toute tentative de réidentification (article 71, paragraphe 6 du REEDS).

59 - Commission européenne, « [Frequently asked questions on the European Health Data Space](#) », question n°44.

60 - Au sujet des premières pistes d'articulation, voir la restitution de [l'atelier n°7](#), sous-groupe n°3 consacré au droit de refus, organisé par la Délégation au numérique en santé.

Si le législateur français venait à permettre la mise à disposition des données de personnes ayant exercé leur droit de refus, il lui appartiendrait d'en définir strictement le cadre (liste des organismes concernés ou critères objectifs, nature des projets éligibles, encadrement de la validation par l'ORAD, définition de garanties spécifiques supplémentaires, etc.). Une définition précise de ce régime dérogatoire, loin de nuire à la fiabilité des résultats de recherche, conditionnerait la confiance des personnes dans le dispositif.

À de nombreux égards, le REEDS reprend et approfondit des mécanismes déjà éprouvés en droit français en matière de recherches en santé : le droit à l'information renforcé de l'article 58 prolonge les obligations de transparence prévues par le RGPD et le droit interne ; le droit de refus de l'article 71 fait écho au droit d'opposition discrétionnaire de l'article 74 de la loi « informatique et libertés ». L'enjeu, dès lors, n'est pas la nouveauté des droits mais leur articulation, d'autant que la forte similitude du droit de refus (lorsqu'il n'est pas écarté par une dérogation) et du droit d'opposition discrétionnaire en rend la distinction ténue. La réussite de la mise en œuvre de ces nouveaux droits dépendra donc de la capacité à organiser la cohérence du dispositif et à en assurer la lisibilité pour les personnes concernées d'ici mars 2029.

En effet, la multiplication des droits reconnus aux personnes concernées risque d'exacerber une difficulté existante : celle de la qualification juridique de demandes souvent formulées en termes généraux (par exemple en matière de droit d'accès au dossier médical). Dès lors que l'article 71 du REEDS établit un droit de refus sectoriel fonctionnant parallèlement aux droits prévus par le RGPD sans s'y substituer, il conviendra de fournir des orientations claires sur l'interprétation de ces demandes générales et leur traduction dans les mécanismes juridiques appropriés. A défaut, les réclamations des personnes concernées pourraient se multiplier alors même que la collaboration entre les organismes recevant les réclamations devra sans doute être affinée (les autorités de protection des données, s'agissant des réclamations relatives au droit de refus conformément aux dispositions de l'article 65 du REEDS et l'ORAD, sur le fondement de l'article 81 du REEDS, concernant les autres réclamations). Ces objectifs appellent plusieurs travaux dont certains sont d'ores et déjà engagés dans le cadre de la concertation conduite par la Délégation au numérique en santé et de la stratégie interministérielle⁶¹ sur l'utilisation secondaire des données de santé, publiée en juillet 2025.

En premier lieu, désigner la ou les entités qui exerceront les missions d'ORAD, ces derniers jouant un rôle prépondérant dans la mise en œuvre des droits reconnus par le REEDS et la gestion des réclamations (avant le 26 mars 2027 conformément à l'article 55 paragraphe 6 du REEDS).

En deuxième lieu, toutes les utilisations secondaires n'étant pas soumises au REEDS, capitaliser sur les dispositifs d'information nationaux existants (portails de transparence, répertoire public de la PDS) plutôt que d'en créer de nouveaux. Ce choix suppose toutefois d'identifier et de remédier aux limites que leur mise en œuvre a révélées, telles que leur absence d'alimentation systématique, leur manque d'accessibilité ou encore l'incomplétude de certaines informations au regard du RGPD. Ces travaux devront être menés en lien avec les détenteurs de données, les utilisateurs ainsi que les associations de patients afin d'informer clairement les personnes concernées des traitements qui les concernent et de leurs droits. Une réflexion devra, en outre, être conduite sur les modalités permettant d'informer les personnes concernées de l'existence même de ces plateformes. Au-delà d'une simple mise en ligne, le recours à des canaux tels que la messagerie sécurisée citoyenne de Mon Espace Santé, plébiscitée par le baromètre apparaît déterminant pour garantir que ces dispositifs soient effectivement portés à la connaissance du public, en prévoyant des modalités alternatives pour tenir compte de la fracture numérique.

En troisième lieu, clarifier l'articulation entre les droits reconnus par le RGPD et ceux consacrés par le REEDS.

En dernier lieu, définir les modalités d'exercice des droits et notamment du droit de refus (son articulation avec le droit d'opposition discrétionnaire prévu par la loi « informatique et libertés », sa granularité, son caractère centralisé ou décentralisé, les mesures techniques et organisationnelles associées ainsi que l'encadrement des dérogations permettant, à titre exceptionnel, l'accès aux données des personnes ayant refusé l'utilisation secondaire de leurs données).

61 - « [Voir la stratégie interministérielle intelligence artificielle et données de santé 2025-2028](#) ».

Ces modalités devront, en outre, être portées à la connaissance des personnes concernées via les documents d'information diffusés, en particulier ceux mis en ligne via les portails de transparence.

Ces premiers éléments permettront de répondre aux besoins de transparence mis en exergue par le baromètre citoyen et de poser les jalons d'une confiance durable dans l'utilisation secondaire des données de santé.

Manon de Fallois

Enjeux et impact de l'espace européen des données de santé

Focus sur les redevances liées à la réutilisation des données de santé

Julie Baussand

Appui stratégique à la direction générale, Plateforme des Données de Santé

Résumé

Le règlement EEDS encadre la réutilisation des données de santé en prévoyant un système de redevances pour compenser les coûts de mise à disposition. Dans ce cadre, des lignes directrices ont été élaborées au sein du projet TEHDAS2, sur la base d'une enquête menée à l'échelle européenne et d'une consultation publique ayant recueilli 83 contributions. Ces travaux formulent des recommandations relatives au périmètre des coûts pouvant être pris en compte ainsi qu'aux modalités de mise en œuvre opérationnelle. Ils préconisent notamment un modèle centralisé à facture unique géré par l'ORAD tel qu'envisagé par le règlement mais souligne l'importance de préserver une marge de flexibilité pour les États membres dans l'application du dispositif. Des interrogations demeurent au sein de l'écosystème autour de l'harmonisation des pratiques, la transparence tarifaire et la soutenabilité financière des infrastructures concernées.

Mots-clefs

Espace Européen des Données de Santé (EEDS) - Usage secondaire des données - Redevances - TEHDAS2 - Organisme Responsable de l'Accès aux Données (ORAD) - Harmonisation européenne - Données de santé - Modèle économique - Consultation publique.

Abstract

The EHDS regulation governs the reuse of health data through a fee system designed to offset the costs of data provision. In this context, guidelines were developed within the TEHDAS2 project, based on a survey conducted at European level and a public consultation gathering 83 contributions. This work formulates recommendations regarding the scope of eligible costs and the modalities of operational implementation. In particular, it advocates for a centralised single-invoice model managed by the HDAB, as envisaged by the regulation, while emphasising the importance of preserving sufficient flexibility for member states in the application of the framework. Questions remain within the ecosystem around the harmonisation of practices, pricing transparency, and the financial sustainability of the infrastructures concerned.

Keywords

European Health Data Space (EHDS) - Secondary use of data - Fees - TEHDAS2 - Health Data Access Body (HDAB) - European harmonisation - Health data - Economic model - Public consultation.

1- Contexte

Le règlement Espace Européen des Données de Santé (EEDS) a deux objectifs principaux :

- d'une part de permettre à chaque citoyen d'accéder facilement à ses données de santé partout dans l'Union Européenne et de les partager en toute sécurité avec les professionnels de santé (usage primaire),
- et d'autre part, d'encadrer la réutilisation de ses données à des fins de recherche, d'innovation et de politiques publiques (usage secondaire).

Le règlement, qui introduit une obligation de mise à disposition des données pour les projets de recherche, prévoit une compensation des coûts au travers de redevances (article 62). Cela concerne aussi bien l'Organisme Responsable de l'Accès aux Données (article 62.1) que les détenteurs de données (article 62.2) concernés par une demande d'accès (article 67) ou une demande de données (article 69). Les redevances sont proportionnelles au coût de la mise à disposition des données ; des redevances réduites pourront être définies pour certains types d'utilisateurs de données de santé situés dans l'Union qui seront déterminés à la discrétion des États membres (article 62.1).

2- Méthodologie de travail et implication de l'écosystème dans le cadre des travaux TEHDAS2 sur les redevances

La définition des coûts éligibles aux redevances ainsi que leur mise en œuvre opérationnelle a fait l'objet de travaux au sein d'un groupe de travail européen dans le cadre de la seconde action conjointe TEHDAS2 (Towards the European Health Data Space). L'objectif de ce groupe de travail était de formuler des lignes directrices fournissant des orientations claires et pratiques aux Organismes Responsables de l'Accès aux Données de Santé (articles 55 et 57 du règlement EEDS), aux Détenteurs de Données de santé de Confiance (article 72) et aux détenteurs de données de santé (articles 2.2.t et 60) concernant les pratiques financières associées aux procédures de mise à disposition de données de santé auprès des utilisateurs de données (articles 2.2.u et 61) prévues par le règlement EEDS.

Un sondage a d'abord été mené, auquel 20 pays de l'Union européenne et de l'Espace économique européen ont répondu, afin de recueillir des informations sur les pratiques tarifaires liées à l'accès aux données de santé. Les réponses ont ensuite fait l'objet d'une analyse comparative, complétée par des entretiens ciblés avec 4 pays. Sur cette base, des scénarios ont été élaborés puis discutés en ateliers afin d'aboutir à des propositions consensuelles au sein du groupe de travail. Ces travaux constituent le socle des recommandations présentées dans les lignes directrices qui ont été soumises à consultation publique à l'automne 2025.

La consultation publique a recueilli 83 contributions provenant de 17 pays de l'Union européenne et de l'Espace économique européen. Les répondants ont contribué selon différentes perspectives, parfois cumulées : 67 % en tant que détenteurs de données, 28 % comme utilisateurs publics, 25 % en tant que futur ORAD et 23 % comme utilisateurs privés. À noter que 73% des répondants déclarent avoir déjà partagé des données de santé et 81% ont déjà ou sont en train de mettre en place des infrastructures dédiées à l'usage secondaire des données de santé. Du côté des utilisateurs, 62% ont déclaré avoir déjà fait des demandes d'accès à des données de santé. Ces chiffres soulignent une certaine expérience et maturité des répondants à cette consultation. À noter également que la France est le pays qui, avec la Belgique, a le plus contribué avec une représentation de 16% de répondants français (devant la Finlande, l'Allemagne, la Hollande, la Suède autour de 10%). Cette contribution souligne l'intérêt fort des parties prenantes françaises sur le sujet. Dans l'ensemble, les parties prenantes ont appelé à des règles et orientations plus claires et prévisibles, ainsi qu'à une harmonisation renforcée au niveau de l'UE, afin de garantir des mécanismes tarifaires fonctionnels tout en soutenant des infrastructures de données durables et la mise en œuvre efficace de l'EEDS.

3- Recommandations portées par les lignes directrices TEHDAS2 sur les redevances

Les lignes directrices publiées issues de ces travaux proposent des recommandations sur les trois questions : quels coûts sont éligibles pour être soumis aux redevances et lesquels ne le sont pas ? Qui perçoit les redevances ? Quand les redevances sont-elles perçues ?

Les lignes directrices précisent les coûts pouvant être inclus dans les redevances, qui se concentrent sur les coûts des ressources humaines et d'infrastructure directement liés aux procédures de mise à disposition, et les coûts exclus notamment concernant la collecte et le traitement des données à des fins médicales, le catalogue des métadonnées, les coûts liés à l'information des personnes physiques en cas de résultats de santé significatifs, ainsi que les coûts déjà financés par ailleurs (pas de double financement).

Le document précise également à qui et quand les redevances doivent être payées. Les recommandations faites s'appuient sur le considérant 70 du règlement qui recommande un modèle centralisé à facture unique avec des paiements échelonnés conditionnels gérés par l'ORAD. Les lignes directrices soulignent néanmoins le besoin de laisser aux États membres une flexibilité suffisante pour intégrer ce modèle dans leurs systèmes nationaux et leurs cadres contractuels existants.

Finalement, afin de promouvoir la transparence, l'équité, la non-discrimination et la neutralité concurrentielle entre les États membres, le document recommande la mise en place de garanties au niveau de l'UE pour atténuer les disparités économiques pour le coût d'accès aux données. À noter par exemple que 73% des répondants de la consultation publique sur les lignes directrices déclarent qu'ils prévoient de comparer les tarifs proposés par les ORAD des différents pays pour définir leur stratégie d'accès aux données de santé. En effet, les niveaux de salaire et les coûts liés aux infrastructures technologiques pouvant varier selon les situations économiques des différents pays, le niveau des redevances appliquées sera différent et pourrait potentiellement entraîner un déséquilibre dans la répartition de la charge pesant sur les ORAD à travers l'Europe lorsque les données sont substituables entre pays.

4- Les enjeux soulevés par le modèle économique porté par le règlement EEDS

Les retours de la consultation publique des lignes directrices portant sur les redevances ont soulevé plusieurs interrogations ou défis qui ont été regroupés en 4 catégories principales :

1. Mise en œuvre opérationnelle : La nécessité de disposer d'orientations claires, opérationnelles et harmonisées au niveau européen sur la manière dont les redevances doivent être définies et appliquées en pratique a été soulignée par de nombreux répondants à la consultation. Les préoccupations concernent le risque de discrimination indirecte découlant des différences de coûts, ainsi que le manque de clarté dans la pratique de chacun sur les coûts éligibles et ceux qui sont exclus.

2. Viabilité financière : Les répondants ont signalé l'existence de coûts importants qui pourraient ne pas être clairement récupérables dans le cadre des règles proposées et qui pourraient remettre en cause la pérennité des bases de données. Ils ont également remis en question l'absence de mécanismes de partage des bénéfices, en particulier en ce qui concerne les investissements à long terme et la répartition équitable de la valeur créée.

3. Transparence et prévisibilité des redevances : La nécessité de disposer d'estimations de coûts plus précoces et plus indicatives a été soulignée à plusieurs reprises, notamment par les acteurs académiques dans le cadre des cycles de financement de la recherche. Les répondants ont également mis en évidence le risque que les demandeurs engagent des dépenses avant d'être correctement informés des implications financières totales. Parallèlement, des inquiétudes ont été exprimées quant au fait que les estimations préalables pourraient ne pas refléter les coûts réels et pourraient entraîner des litiges si des écarts importants apparaissent ultérieurement au cours du processus.

4. Harmonisation au niveau de l'UE : Les répondants ont appelé à une harmonisation plus poussée, au niveau de l'Union européenne, des processus décisionnels et des politiques tarifaires des ORAD, tout en tenant compte des spécificités propres à chaque État membre.

À la suite de la consultation publique, plusieurs modifications ciblées ont été intégrées aux recommandations afin de répondre aux préoccupations et suggestions exprimées par les parties prenantes. En particulier, 2 nouvelles sections ont été ajoutées :

- Une section consacrée à l'applicabilité des frais, apportant des clarifications sur certaines situations spécifiques. Cette section formule également des recommandations visant à garantir une répartition équilibrée de la charge supportée par les ORAD à travers l'Europe, à prévoir des frais majorés pour les utilisateurs établis hors de l'Union européenne et à envisager des mécanismes de soutien financier pour les détenteurs de données lorsque des réductions de redevances sont appliquées.

- Une section dédiée aux modalités de règlement des différends, afin de répondre aux préoccupations relatives aux écarts de coûts et à d'autres désaccords pouvant survenir dans le cadre de l'accès aux données. Cette section recommande notamment d'étendre les missions des organismes de règlement des litiges prévues à l'article 10 du Règlement (UE) 2023/2854 afin qu'ils puissent traiter des questions telles que les divergences entre les coûts estimés et les coûts réels, le non-paiement d'échéances, les situations d'insolvabilité ou encore les demandes de remboursement lorsque les données fournies ne correspondent pas aux spécifications convenues.

Les lignes directrices sont disponibles [ici](#).

Julie Baussand

Enjeux et impact de l'espace européen des données de santé

Réutilisation secondaire des données de santé : un modèle économique à construire pour accélérer la recherche

Samantha Padeloup

Directrice du Développement et des Partenariats – ELSAN, Présidente du Healthcare Data Institute

Résumé

La réutilisation secondaire des données de santé a un coût réel, souvent sous-estimé, supporté par les établissements dotés d'un entrepôt de données de santé, afin de produire des données de qualité dans un cadre de conformité, de sécurité et de souveraineté. Le mécanisme de redevance prévu par l'EHDS pour dédommager les producteurs de données ne suffira pas à compenser la totalité des investissements nécessaires : une subvention d'infrastructure sera nécessaire, au moins dans un premier temps, pour bâtir un modèle qualitatif et souverain, condition de nouvelles opportunités de recherche et de l'attractivité de la France.

Mots-clefs

Données de santé - Utilisation secondaire - Entrepôt de données de santé - Modèle économique - Redevance - EHDS - Souveraineté.

Abstract

The secondary reuse of health data carries a real, often underestimated cost, borne by healthcare institutions equipped with a health data warehouse, in order to produce quality data within a framework of compliance, security and sovereignty. The royalty mechanism provided for under the EHDS to compensate data producers will not be sufficient to cover the full scope of investment required: infrastructure funding will be needed, at least in the initial phase, to build a high-quality, sovereign model — a precondition for new research opportunities and for France's attractiveness.

Keywords

Health data - Secondary use - Health data warehouse - Economic model - Fees - EHDS - Sovereignty.

Un cadre de confiance à bâtir

Les acteurs hospitaliers, à commencer par les établissements disposant d'un entrepôt de données de santé (EDS), déploient aujourd'hui un cadre de conformité, de sécurité et de souveraineté destiné à faciliter cette réutilisation secondaire. C'est le cas d'ELSAN, qui structure son EDS autour de ces trois exigences afin de mettre les données au service de la recherche et de l'innovation, dans le respect du droit des patients et des règles applicables. Les financements France 2030 fléchés vers les entrepôts de données de santé y contribuent largement.

Un coût réel, souvent sous-estimé

Réutiliser des données de santé secondaires a un coût, trop souvent sous-estimé. Il se compose, d'une part, de coûts d'infrastructure et, d'autre part, de coûts de mise à disposition des données propres à chaque usage.

Les frais d'infrastructure « socle » permettent de répondre aux exigences fixées par le référentiel de la CNIL relatif aux entrepôts de données de santé, qui couvre de multiples dimensions telles que la gouvernance, l'information et la transparence, infrastructure technique certifiée et souveraine, processus de sécurité mais aussi processus de chargement, de transformation et contrôle qualité des données pour les rendre exploitables pour le pilotage et la recherche.

Automatiser et industrialiser pour accélérer

À ces exigences réglementaires, s'ajoutent des enjeux de performance et d'industrialisation des processus pour pouvoir exploiter ces méga bases de données dans des délais courts. Cette industrialisation des chaînes de traitement doit permettre de répondre à un nombre croissant de demandes, avec une trajectoire de coûts soutenable dans la durée. Ces optimisations sont d'autant plus structurantes que 80 % des données de santé se présentent aujourd'hui sous un format non structuré.

De nouveaux métiers ; de nouvelles pratiques

Cette dynamique va transformer notre façon de conduire les études, avec l'arrivée de nouveaux métiers et la surspécialisation de métiers existants : ingénieur expert en qualité des données, médecin-data scientist, ARC (attaché de recherche clinique) expert en réutilisation secondaire des données, chargé de relation numérique avec les usagers. Ce mouvement ne doit toutefois pas distendre le lien entre ces nouvelles compétences et les établissements de santé eux-mêmes : c'est ce lien de terrain qui garantit la qualité, la pertinence clinique et la confiance dans les données réutilisées.

Un modèle européen en pleine construction reposant sur plusieurs dimensions

Ce travail invisible est indispensable et ne peut être ignoré dans la construction du modèle économique de la réutilisation secondaire. Ce modèle se structure aujourd'hui dans le cadre de l'Espace européen des données de santé (EHDS), qui prévoit un principe de redevance, encore en cours de construction, dont une partie compensera les frais d'infrastructure et une autre les frais de mise à disposition des données. Sans reconnaissance de ce coût, ni les établissements ni les industriels ne pourront installer un dispositif pérenne de réutilisation secondaire.

Malheureusement, on ne peut imaginer que les seuls projets de recherche permettront de financer cet ensemble ; une subvention d'infrastructure sera nécessaire pour soutenir le maintien en condition opérationnelle et la montée en charge du dispositif.

De nouvelles opportunités pour la recherche

Ce coût a néanmoins une contrepartie attendue : de nouvelles opportunités de recherche et d'innovation. Des cohortes plus importantes, multicentriques et représentatives, incluant de petits établissements ou des territoires isolés aujourd'hui sous-représentés dans la recherche clinique ; et de nouveaux cas d'usage, développés plus rapidement grâce à la disponibilité de données de meilleure qualité.

Un enjeu de souveraineté et d'attractivité pour la France

Au-delà du modèle économique, c'est l'attractivité de la France pour la recherche clinique et la génération de données de vie réelle qui est en jeu. Un accès facilité et structuré aux données de santé est un facteur déterminant dans le choix des industriels et des chercheurs de conduire leurs travaux sur notre territoire. C'est aussi une garantie de souveraineté : s'assurer que les intelligences artificielles en santé, qui seront demain largement utilisées en pratique clinique, sont développées et validées à partir de données françaises, représentatives de notre population et de notre système de soins.

Construire un modèle économique soutenable pour la réutilisation secondaire des données de santé suppose donc de tenir ensemble ces quatre exigences : conformité et souveraineté, reconnaissance des coûts, ambition scientifique et ancrage dans les établissements. C'est tout l'enjeu de la construction d'un modèle économique pérenne.

Samantha Padeloup

Chronique permanente « Clinique éthico-juridique »

Vouloir se suicider, est-ce pouvoir se suicider ? Le cas clinique de Fabrice

Myriam Mahfoudi Grunspan

Juriste et stagiaire au Centre d'éthique clinique de l'AP-HP

Scarlett-May Ferrié

Maître de conférences en droit à CYU, Chargée de mission au Centre d'éthique clinique de l'AP-HP

Résumé

Bien que le suicide soit dépénalisé en France depuis 1791, le droit continue de l'appréhender comme une situation de danger justifiant une protection. Les infractions de provocation au suicide et de non-assistance à personne en danger, présentes dans le code pénal, témoignent ainsi de la place prépondérante accordée à la protection de la vie humaine. Sur le plan éthique, cette approche repose sur les principes de bienfaisance et de non-malfaisance et elle questionne en parallèle le principe du respect de l'autonomie. Qu'elle procède d'une intention bienveillante ou d'une forme de paternalisme, la logique de protection repose sur le postulat que nul ne devrait souhaiter mettre fin à ses jours, et ce même en cas de persistance de la volonté suicidaire après une tentative de suicide. Le suicide révèle la manière dont le droit articule la préservation de la vie avec le libre arbitre, la manière dont l'éthique articule bienfaisance et autonomie.

Mots-clefs

Fin de vie - Autonomie du patient - Ethique clinique - Suicide - Non-assistance à personne en danger - Aide à mourir - Paternalisme médical.

Abstract

Although suicide has been decriminalized in France since 1791, the law continues to view it as a dangerous situation that warrants protection. The offenses of incitement to suicide and failure to assist a person in danger, as set forth in the Penal Code, thus reflect the paramount importance accorded to the protection of human life. From an ethical standpoint, this approach is based on the principles of beneficence and non-maleficence, while simultaneously calling into question the principle of respect for autonomy. Whether it stems from benevolent intent or a form of paternalism, the logic of protection is based on the premise that no one should wish to end their own life, even if suicidal intent persists after a suicide attempt. Suicide reveals how the law balances the preservation of life with free will, and how ethics balances beneficence with autonomy.

Keywords

End of life - Patient autonomy - Clinical ethics - Suicide - Failure to assist a person in danger - Assisted dying - Medical paternalism.

En tout temps et en tout lieu, le suicide est venu interroger les bornes de la liberté individuelle. Alors que Maupassant y voyait « la force de ceux qui n'en ont plus, (...) l'espoir de ceux qui ne croient plus, (...) le sublime courage des vaincus », certains le perçoivent exactement à l'inverse. La force se mue alors en faiblesse, l'espoir en désespoir et le courage en vulnérabilité. Du témoignage d'une liberté à préserver, le suicide devient une mise en danger contre laquelle il faut lutter. Sans doute le suicide est-il « un peu des deux ». C'est ce qu'illustre le cas de Fabrice.

Fabrice a 53 ans. Il a été marié et est père de famille. La mort de sa mère puis son divorce le plongent dans une profonde dépression. Ses proches ne sont pas vraiment étonnés car Fabrice avait déjà un « terrain dépressif », et ce depuis son adolescence. Cependant, cette fois, Fabrice décide de mettre fin à ses jours en se tranchant la carotide à l'orée d'un bois. Il est retrouvé par un joggeur et réanimé par les secours. La vie de Fabrice est sauvée. Sa volonté de mourir est intacte. Désormais lourdement handicapé sur le plan moteur, il n'exprime qu'un souhait : mourir. Il évoque un voyage en Belgique comme une voie qui lui permettrait de se suicider et a commencé à se renseigner mais il ne peut matériellement s'y rendre seul. Fabrice ne pouvant rester vivre à l'hôpital où il séjourne déjà depuis deux ans, un projet d'aménagement dans un appartement thérapeutique voit le jour, avec son accord. Toutefois, son père et son ex-femme s'y opposent farouchement, craignant que cette autonomie partiellement retrouvée permette à Fabrice de mettre fin à ses jours. C'est dans ce cadre que l'équipe soignante fait appel au Centre d'éthique clinique afin que les questions éthiques soulevées par le cas de Fabrice soient étudiées à travers les principes d'éthique médicale de Beauchamp et Childress¹. Ainsi, faut-il laisser Fabrice vivre seul, quitte à ce qu'il mette fin à ses jours comme il dit le souhaiter ou, au contraire, prévenir le risque suicidaire à tout prix ?

Le Centre d'éthique clinique de l'AP-HP est à la disposition des patients, leurs proches et des équipes soignantes, en cas de difficulté éthique sur une prise en charge médicale. Son avis est uniquement consultatif. Toutes les parties prenantes sont rencontrées par un binôme médecin – non médecin. Sa démarche est sans *a priori*, tenant compte au même titre de toutes les parties prenantes à la décision. La situation est discutée en pluridisciplinarité avec des soignants (médecins, infirmières, psychologues, etc.) et des non soignants, experts en sciences sociales et humaines (juristes, philosophes, sociologues, etc.) ou autres représentants de la société civile (associations de patients par exemple), tous formés à l'éthique clinique. Il s'agit d'élargir le champ de la réflexion, considérant que le meilleur intérêt de la personne malade ne se mesure pas toujours en fonction de son seul intérêt médical. Son rôle est ainsi de contribuer à ce que la place de chacun dans le processus soit optimale : celle du patient, voire de ses proches, et celle des soignants mais aussi celle de la société civile².

Face à une volonté de suicide, la médecine est embarrassée. Comment les médecins, dont la vocation première est de soigner, parfois même de « maintenir en vie à tout prix »³, peuvent-ils envisager d'y renoncer pour ceux qui n'ont plus envie de vivre, et ce sans compromettre leur intégrité professionnelle ? Les débats ayant cours au sein du Parlement au sujet de la fin de vie et de l'aide active à mourir continuent d'interroger le paradigme médical du « sauver coûte que coûte » faisant de la vie la valeur suprême à défendre.

Le Droit est tout aussi embarrassé que la médecine. Le suicide, dépénalisé depuis 1791, n'est plus puni mais considéré comme l'expression d'une liberté individuelle. À l'aune de la jurisprudence européenne, il pourrait même devenir l'objet d'un droit subjectif. Pour autant, le Droit organise la lutte contre le suicide au nom de la protection de la vie.

Que vaut la primauté d'une vie dont on ne veut plus ? Dès lors que le suicide est perçu comme un danger, ne pas l'éviter rend coupable de non-assistance. La logique est imparable mais où réside alors la liberté ? La clé réside donc dans l'appréciation du danger ; or le cas de Fabrice brouille la frontière entre le danger que l'on peut présumer à l'occasion d'une crise suicidaire **(I)** et celui que l'on associe *ipso facto* à toute demande de mort **(II)**.

1 - T. Beauchamp, T. Childress, *Les principes de l'éthique biomédicale*, Les belles lettres, 2008.

2 - <https://ethique-clinique.aphp.fr/dvd-du-centre/>.

3 - M.-S. Richard, « Réflexions sur l'euthanasie : Maintenir la vie à tout prix ? Qui décide ? », *Laennec*, n° 4, 2003.

I. Le danger présumé de la crise suicidaire

Si le suicide n'est pas sanctionné, le législateur le perçoit comme un danger et l'encadre donc très strictement en condamnant les actes situés dans sa périphérie.

En vertu de l'article 223-13 du code pénal, tout individu peut être condamné pour avoir provoqué quelqu'un au suicide⁴. Éthiquement parlant, le principe de non-malfaisance conduit assez naturellement à ne pas inciter quelqu'un à se suicider. Le principe du respect de l'autonomie va d'ailleurs dans le même sens car, derrière le terme de « provocation » se cache l'idée que la volonté serait altérée. En effet, selon l'Académie française, provoquer veut dire « Inciter quelqu'un à une action ou à une réaction donnée, par une forme de défi ou par bravade ». L'étymologie du terme illustre également le doute sur l'authenticité de la volonté du provoqué : du latin « pro » qui veut dire « devant » mais aussi « à la place de » et « vocare » qui veut dire « faire venir ». En droit des contrats, il serait aisé de qualifier la provocation de violence, vice du consentement annihilant le caractère libre de la volonté, dans la mesure où la volonté provoquée est « venue à la place » de celle qui aurait pu être spontanée. Ces deux principes suffisent à eux seuls à ce que le droit et l'éthique se rejoignent ici. Toutefois, le principe de justice pourrait également être convoqué car il n'est pas anodin que la deuxième définition de provoquer soit la suivante : « Transgresser ouvertement les convenances, les valeurs, les codes moraux ou esthétiques d'une société ou d'un groupe, afin de les dénoncer et d'appeler à les remettre en cause ».

À une différence près, les mêmes principes d'éthique biomédicale soutiennent l'infraction de non-assistance à personne en danger prévue par l'article 223-6 du code pénal⁵. Se rend coupable de non-assistance à personne en danger la personne qui s'abstient volontairement de porter à une personne en péril l'assistance qui pouvait lui être prêtée sans danger pour lui ou pour les tiers, par son action personnelle ou en provoquant un secours. Pour être caractérisé, ce délit nécessite un péril imminent et constant, imposant une assistance immédiate⁶. Les médecins sont particulièrement visés par cette infraction, en ce qu'elle est reprise par le Code de déontologie⁷ et par le Code de la santé publique⁸. Ici encore, le principe du respect de l'autonomie dicte de sauver celui dont on n'a pas pu s'assurer en amont de la réalité de la volonté. Le Code de la santé publique prévoit que l'urgence fait exception au recueil du consentement, à la consultation de la personne de confiance⁹ ou des directives anticipées¹⁰. Nécessité fait loi. La transgression aux règles sociales – même sans le soutien de l'étymologie – est tout aussi patente que pour l'infraction de provocation : il est socialement inadmissible de ne pas porter assistance alors que l'on ne court soi-même aucun danger à le faire¹¹. C'est en revanche davantage le principe de bienfaisance qu'il est pertinent de convoquer ici car l'élément matériel de l'infraction consiste en l'abstention d'agir, l'incrimination, à l'instar du principe de bienfaisance, dicte donc d'agir.

Si la dichotomie classique entre la non-malfaisance - impliquant de s'abstenir pour ne pas nuire - et la bienfaisance - imposant d'agir - est à l'œuvre ici, la ligne directrice est commune aux deux infractions : il faut protéger la vie. Antérieurement à l'entrée en vigueur de la loi incriminant la provocation au suicide, un comportement qui relèverait aujourd'hui de son champ d'application avait été sanctionné sur le fondement de la non-assistance à personne en danger. Un individu souffrant d'une grave dépression nerveuse, écrit pour demander des conseils sur la meilleure manière de mettre fin à ses jours à l'auteur du livre « Suicide, mode d'emploi » par deux lettres successives. L'auteur répond une première fois, en préconisant l'intoxication médicamenteuse, puis une seconde fois en précisant la quantité de comprimés à absorber. L'individu absorbe massivement ce médicament et décède, l'auteur est condamné pour non-assistance à personne en danger¹².

4 - Article 223-13 al. 1 du Code pénal : « Le fait de provoquer au suicide d'autrui est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende lorsque la provocation a été suivie du suicide ou d'une tentative de suicide. ».

5 - Article 223-6 du Code pénal, alinéa 2 : « Sera puni des mêmes peines quiconque s'abstient volontairement de porter à une personne en péril l'assistance que, sans risque pour lui ou pour les tiers, il pouvait lui prêter soit par son action personnelle, soit en provoquant un secours. ».

6 - Cass. Crim., 13 janvier 1955, Bull. crim. n° 37 ; Cass. Crim., 11 avril 1964 : Bull. Crim. n° 113.

7 - Code de déontologie, article 9 : « Tout médecin qui se trouve en présence d'un malade ou d'un blessé en péril ou, informé qu'un malade ou un blessé est en péril, doit lui porter assistance ou s'assurer qu'il reçoit les soins nécessaires ».

8 - Article R. 4127-9 du Code de la santé publique.

9 - Article L. 1111-4 du Code de la santé publique.

10 - Article L. 1111-11 du Code de la santé publique.

11 - La seule dispense d'agir considérée par le juge est le cas du risque pour celui à qui la loi fait obligation d'intervenir ou pour les tiers.

12 - Cass. Crim., 26 avril 1988, n°87-82.011.

Ab initio, Fabrice a tenté de se suicider en se tranchant la carotide à l'orée d'un bois. Le jogger l'ayant trouvé ne pouvait connaître l'origine de son geste. Un tel acte pouvait avoir été mu par une volonté homicide ou par Fabrice lui-même mais sous l'emprise d'un trouble (alcool, drogue, délire paranoïaque...). En arrivant sur place, les secours n'ont également eu d'autre option que d'agir rapidement, sans chercher à connaître l'origine de l'acte. De ce fait, la volonté de Fabrice, et par conséquent son autonomie, ne pouvait être évoquée comme une raison de s'abstenir de lui porter secours. L'imminence du péril ne laissait aucune marge de manœuvre pour s'interroger sur une potentielle origine volontaire de son acte. La bienfaisance comme la justice dictaient alors d'appeler une aide compétente en présence d'un danger.

II. Le danger prétendu de la demande constante de mort

Depuis deux ans, inlassablement, Fabrice demande à mourir. Sa tentative de suicide l'a rendu handicapé en raison d'un grave accident cardio-vasculaire (AVC). Il ne peut plus marcher et ne peut parler que succinctement mais les seules paroles qu'il prononce sont univoques. De même qu'hier à l'orée du bois, aujourd'hui, il veut mourir.

Les équipes se retrouvent face à une demande impensée tant sur le plan médical que sociétal, celle de laisser Fabrice « terminer son suicide », et ne peuvent s'y résoudre. Certains voient dans ses déclarations persistantes les symptômes d'une dépression chronique¹³, désormais accentuée par un handicap physique le rendant incapable de pouvoir déterminer le reste de son existence¹⁴. D'autres y voient les conséquences neurologiques d'un AVC, ne permettant plus à Fabrice de s'exprimer de façon souveraine et intelligible. Nul ne les perçoit comme une manifestation claire de son autonomie.

Dans cette perspective de remise en cause de son autonomie, pourquoi Fabrice ne fait-il pas l'objet d'une hospitalisation sous contrainte conformément aux articles L. 3211-2-1 et suivants du Code de la santé publique ? L'absence de toute procédure engagée en ce sens suggère que l'altération des facultés mentales de Fabrice n'est pas significative et que le problème est ailleurs. En raison de sa demande incessante de mourir, Fabrice est considéré comme étant en danger constant, de sorte que l'infraction de non-assistance à personne en péril n'est jamais loin. En laissant Fabrice sortir de l'hôpital pour vivre seul, les équipes le laisseraient s'exposer à un danger mortel, un danger objectif, indépendant de ce qu'il souhaite ou non. Le droit pénal français étant hermétique au consentement de la victime, le souhait actif de Fabrice est inexorablement perçu comme une mise en danger.

Si lors de la découverte du corps inanimé de Fabrice, son assistance était compatible à la fois avec le principe éthique du respect de l'autonomie et avec le principe de bienfaisance, tel n'est plus le cas désormais. En appréciant objectivement le danger, le Droit privilégie le principe éthique de bienfaisance au nom de la protection de la vie plutôt que le principe d'autonomie de l'individu. Celui qui veut mourir n'est pas pleinement libre. Tout au plus la question de son autonomie est-elle un prétexte dissimulant que la vie humaine n'est pas à la disposition de son titulaire, mais un bien social qu'il faut sauvegarder. Dès lors, serait-il possible de relire le principe de bienfaisance à la lumière du principe d'autonomie et de repenser la notion de danger à l'aune du droit à l'autodétermination de la personne humaine ?

En effet, l'acte suicidaire peut être rattaché au principe éthique du respect de l'autonomie de l'individu, et pourrait être juridiquement fondé par son droit à l'autodétermination, consacré par la jurisprudence de la Cour EDH en 2002¹⁵. La jurisprudence européenne l'a d'ailleurs abordé à l'aune du droit au suicide assisté. Par l'arrêt Haas contre Suisse de 2011¹⁶, la Cour consacre le droit de décider « de quelle manière et à quel moment sa vie doit prendre fin, à condition qu'il soit en mesure de former librement sa volonté à ce propos et d'agir en conséquence ».

13 - La dépression chronique est définie par la Haute Autorité de Santé comme des « épisodes dépressifs correspondant aux critères d'un épisode dépressif caractérisé dont la symptomatologie persiste continuellement pendant une durée de 2 ans au moins ».

14 - En témoigne par ailleurs l'exclusion des pathologies psychiatriques dites "isolées" (Rapport n° 586 (2025-2026), déposé le 29 avril 2026 issu du Sénat) des débats sur la proposition de loi sur la fin de vie. Contrairement à nos voisins belges (Article 3 paragraphe 1 de la Loi consolidée du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie en Belgique : peut accéder à l'euthanasie « [...] le patient, majeur ou mineur émancipé, [qui] se trouve dans une situation médicale sans issue et fait état d'une souffrance physique ou psychique constante et insupportable qui ne peut être apaisée et qui résulte d'une affection accidentelle ou pathologique grave et incurable »), les parlementaires français ont décidé de rendre inéligibles les patients sujets à une incurabilité psychiatrique à l'aide active à mourir.

15 - CEDH, req. n° 2346/02, 29 avril 2002, *Pretty contre Royaume-Uni*.

16 - CEDH, req. n° 31322/07, 20 janvier 2011, *Haas c. Suisse*, § 51.

Ainsi, même si elle a refusé de reconnaître un droit à la mort sur le fondement de l'article 2 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme (Convention EDH) relatif au droit à la vie, elle s'est positionnée en faveur d'un droit à l'autodétermination en vertu de l'article 8 protégeant le droit au respect de la vie privée. À ce titre, la Cour a mis en balance le droit à l'autodétermination et la préservation de la vie, notamment en jugeant que la surveillance accrue de détenus vulnérables ne devait pas empiéter sur leur autonomie individuelle¹⁷. Dans le cas de Fabrice, l'objectif de préservation de sa vie semble écarter *ipso facto* toute considération de sa volonté. La mise en balance entre sa volonté – subjective donc – de mourir et son intérêt – objectivement apprécié – à vivre ne peut pas avoir lieu car sa volonté est exclue, précisément en raison de son objet suicidaire.

La situation de Fabrice illustre la difficulté d'articuler les principes d'autonomie et de bienfaisance lorsque la volonté de mourir persiste au-delà de la crise suicidaire aiguë. Dans l'urgence et le doute, la protection de la vie et la prévention d'un dommage irréversible justifient le secours. Toutefois, lorsque cette demande demeure constante au fil du temps, malgré le soin et l'accompagnement, la frontière entre protection et paternalisme apparaît plus fine et un pas suffit à la franchir.

Myriam Mahfoudi Grunspan et Scarlett-May Ferrié

.....
17 - CEDH, req. n° 5608/05, 16 octobre 2008, *Renolde contre France*, préc., § 83.

Personnes et santé

L'indemnisation des victimes du vaccin contre la grippe A (H1N1) : un bras de fer avec l'ONIAM

Marjolaine Saillart

Doctorante en droit, Université Le Havre Normandie, unité de recherche LexFEIM

Résumé

À la suite de la campagne vaccinale contre la grippe A (H1N1), plusieurs cas de narcolepsie ont été observés. Différentes études ont confirmé l'existence d'un lien entre l'administration du vaccin et l'apparition de la maladie. Concernant les vaccinations effectuées dans le cadre d'une mesure d'urgence sanitaire, le législateur a mis en place un dispositif d'indemnisation amiable auprès de l'ONIAM, applicable dans le cadre de la politique vaccinale contre la grippe A (H1N1). Or, contre toute attente, l'ONIAM a fait preuve d'une réticence quant à admettre l'indemnisation des victimes. S'est alors engagée une véritable bataille devant les juridictions afin, pour ces dernières, de faire reconnaître leur droit à une réparation.

Mots-clefs

Campagne vaccination - Grippe A (H1N1) - Mesure sanitaire d'urgence - Indemnisation des victimes - ONIAM.

Abstract

Following the influenza A (H1N1) vaccination campaign, several cases of cataplexy narcolepsy were observed. Various studies have confirmed the existence of a link between the administration of the vaccine and the onset of the disease. Regarding vaccinations carried out as part of a health emergency, the legislator has set up an out-of-court compensation scheme with the ONIAM, which is therefore applicable to the influenza A (H1N1) vaccination policy. However, contrary to all expectations, the ONIAM was somewhat intransigent towards victims. A real battle then began before the courts, with the aim of securing recognition of the victims' right to compensation.

Keywords

Vaccination campaign - Influenza A (H1N1) - Emergency health measures - Compensation for H1N1 vaccine victims - ONIAM.

Introduction

Une pandémie grippale est « une épidémie qui atteint un grand nombre de personnes, dans une zone géographique très étendue »¹ due à l'apparition d'un virus grippal. En 2009 est survenue une pandémie due à un nouveau virus A (H1N1) pdm09 « qui résulterait d'une combinaison de différents virus grippaux d'origine aviaire, porcine et humaine »². Cette pandémie a démarré au Mexique par une alerte déclenchée par les autorités mexicaines, le 10 avril 2009, à la suite d'une éclosion massive de maladies respiratoires aiguës survenues entre le 5 mars et le 10 avril 2009. De nombreux cas ont également été détectés dans différents États des États-Unis³.

Compte tenu de la multiplication des signalements au Mexique et aux États-Unis, l'Organisation mondiale de la santé convoque, le 25 avril 2009, une réunion du Comité d'urgence afin d'évaluer la situation au regard du Règlement sanitaire international (RSI) et de déterminer les mesures appropriées⁴. À la suite de cette évaluation, l'Institut de veille sanitaire (InVS) met en place un dispositif de surveillance renforcé, fondé sur la notification des cas possibles selon une définition intégrant notamment un séjour récent au Mexique ou dans certains comtés américains concernés, ainsi que sur l'investigation systématique de ces signalements⁵.

En France, les premiers cas suspects sont identifiés le 26 avril 2009 chez des voyageurs de retour du Mexique, conduisant à l'instauration d'une phase de confinement dès le 28 avril 2009⁶. En conséquence, un dispositif de surveillance a été instauré, visant d'abord à détecter précocement les cas de grippe chez les voyageurs en provenance des zones touchées et leur entourage, puis à suivre la dynamique de l'épidémie et à identifier les populations les plus à risque de formes graves⁷.

Une campagne vaccinale débutera en France le 20 octobre 2009. L'ensemble de la population a été invitée à se faire vacciner gratuitement, au moyen d'une lettre provenant de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) contenant deux bons de vaccination⁸. Un fichier national unique a été constitué par la CNAM à partir de différentes sources régionales ou nationales, qui avait pour objectif de couvrir la totalité des assurés sociaux du pays. Une fois les vaccinations effectuées, les données étaient enregistrées sur la même base de données de la CNAM qui avait servi aux invitations. À l'issue de ce processus, une base de données finale, unique et anonyme, servant à analyser la couverture vaccinale a été transmise à l'InVS⁹.

Il convient de souligner que, dans le cadre de cette campagne vaccinale, le nombre de doses commandées était suffisant pour assurer la vaccination de l'ensemble de la population¹⁰. Or, selon le rapport de l'InVS, sur les 64 942 414 personnes invitées à se faire vacciner, seulement 5 159 295 l'ont été. Cela confirme que la couverture vaccinale contre la grippe A (H1N1) a été très faible en France, aussi bien dans la population générale que dans les sous-groupes prioritaires¹¹. Les résultats de ce rapport démontrent également que les Français ont été très peu réceptifs aux messages des autorités sanitaires. Cela résulte probablement de l'impact négatif des controverses autour du vaccin et du fait que la grippe A (H1N1) a été plausiblement considérée comme une maladie quelconque¹².

1 - Dictionnaire Le Grand Robert.

2 - Santé publique France, *Les grippest pandémiques*, 24 avril 2019 [disponible en ligne sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/grippe/les-grippest-pandemiques> (dernière consultation le 19/05/2026)].

3 - Santé publique France, *La veille et la surveillance pendant la pandémie grippale à virus A (H1N1) 2009 : bilan de l'InVS*, 1^{er} janvier 2013 [disponible en ligne sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/grippe/documents/rapport-synthese/la-veille-et-la-surveillance-pendant-la-pandemie-grippale-a-virus-a-h1n1-2009-bilan-de-l-invs> (dernière consultation le 19/05/2026)].

4 - *Ibid.*

5 - *Ibid.*

6 - *Ibid.*

7 - J.-P. Guthmann, A. Bone, J. Nicolau, D. Lévy-Bruhl, « Insuffisance de couverture vaccinale grippale A (H1N1) 2009 en population générale et dans les groupes à risque durant la pandémie 2009-2010 en France », *BEHweb* n°3, 16 septembre 2010 [disponible en ligne sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/grippe/article/insuffisance-de-couverture-vaccinale-grippale-ah1n12009-en-population-generale-et-dans-les-groupes-a> (dernière consultation le 19/05/2026)].

8 - *Ibid.*

9 - *Ibid.*

10 - *Ibid.*

11 - *Ibid.*

12 - *Ibid.*

À la suite de la campagne vaccinale organisée dans le cadre de la lutte contre la grippe A(H1N1), une augmentation des cas de narcolepsie-cataplexie a été observée, ce qui a conduit, d'une part, à des travaux scientifiques visant à établir un lien entre la maladie et la vaccination **(I)**, et, d'autre part, aux démarches des victimes en vue d'obtenir la réparation du dommage subi **(II)**.

I. La narcolepsie-cataplexie et son lien avec la vaccination contre la grippe A (H1N1)

Il convient dans un premier temps de présenter les caractéristiques de la narcolepsie-cataplexie **(A)**, avant d'examiner les études qui ont permis de mettre en lumière un lien entre la vaccination contre la grippe A (H1N1) et cette maladie **(B)**.

A. Comprendre la narcolepsie à cataplexie

La narcolepsie est un trouble du sommeil décrit pour la première fois en 1877 par le neurologue allemand Carl Westphal. Quelques années plus tard, en 1880, le médecin militaire français Jean-Baptiste Gélineau en proposa une description détaillée dans la Gazette des hôpitaux¹³.

Cette pathologie touche environ 1 personne sur 2 800, hommes et femmes de manière égale, avec une apparition plus fréquente entre 15 et 35 ans¹⁴.

Ses manifestations principales incluent : une somnolence diurne excessive (caractérisée par des accès soudains de sommeil pouvant survenir à tout moment de la journée) ; la cataplexie : un épisode brutal de perte de tonus musculaire, souvent déclenché par une émotion vive (hypotonie, relâchement de la mâchoire, vision floue, tremblements faciaux, voire bégaiements) ; paralysie du sommeil, des hallucinations, des troubles du sommeil nocturne¹⁵.

Tous les patients présentent une somnolence diurne, mais seuls 15% cumulent l'ensemble des symptômes¹⁶. La cataplexie concernerait environ 1/5^{ème} des malades, la paralysie du sommeil 1/4 et les hallucinations 1/3¹⁷.

B. Les études établissant un lien entre le vaccin et la narcolepsie

Pour comprendre l'étiologie de la narcolepsie, la littérature scientifique s'est d'abord attachée à analyser les mécanismes immunitaires et génétiques susceptibles d'expliquer la destruction des neurones à hypocretines **(1)**, avant d'examiner, dans un second temps, l'éventuelle implication des vaccins administrés lors de la campagne contre la grippe A (H1N1) dans l'émergence de nouveaux cas **(2)**.

1. La piste immunitaire et génétique

Chez l'homme, la narcolepsie est liée à la destruction quasi complète des neurones producteurs d'hypocrétine, probablement provoquée par une réaction auto-immune ciblée¹⁸. De nombreuses études ont mis en évidence un facteur génétique prédisposant : l'allèle HLA DBQ1*0602, présent chez plus de 92% des patients atteints contre 20 à 25 % de la population générale¹⁹.

Toutefois, la génétique ne suffit pas à expliquer l'apparition de la maladie. L'environnement joue également un rôle déterminant : infections à streptocoque, virus influenza A ou encore vaccination contre la grippe A (H1N1) ont

13 - L. Jacob et Y. Dauvilliers, « La narcolepsie avec cataplexie : une maladie auto-immune ? », *Médecine/ sciences*, vol. 30, n° 12, 24 décembre 2014, pp. 1136-1143.

14 - Vidal médicaments, « Narcolepsie et hypersomnie », 8 février 2021 [disponible sur : <https://www.vidal.fr/maladies/psychisme/narcolepsie-hypersomnie.html>] (dernière consultation le 19/05/2026)].

15 - R.-J. Schwab, « Narcolepsie », *Le Manuel MSD*, juin 2024 [disponible en ligne sur : <https://www.msmanuals.com/fr/accueil/troubles-du-cerveau-de-la-moelle-%C3%A9pini%C3%A8re-et-des-nerfs/troubles-du-sommeil/narcolepsie>] (dernière consultation le 19/05/2026)].

16 - *Ibid.*

17 - *Ibid.*

18 - L. Jacob et Y. Dauvilliers, « La narcolepsie avec cataplexie : une maladie auto-immune ? », *précité*.

19 - *Ibid.*

été associés à l'émergence de narcolepsies²⁰.

Certaines recherches, notamment celles menées par l'équipe du Pr Emmanuel Mignot (Université de Stanford), ont évoqué un phénomène de mimétisme moléculaire entre une protéine du neurone à hypocretine et l'hémagglutinine du virus H1N1²¹.

Selon ce modèle, les lymphocytes T CD4, stimulés par la protéine virale, attaqueraient les neurones. Toutefois, cette étude, publiée initialement dans *Science Translational Medicine*, a été retirée faute de reproductibilité²².

Cependant, d'autres travaux dirigés par le Pr Yves Dauvilliers (CHU de Montpellier), ont mis en avant le rôle des lymphocytes T CD8. L'autopsie du cerveau d'un patient a permis de révéler une infiltration massive de ces cellules dans l'hypothalamus, détruisant les neurones producteurs d'hypocretine²³. Même si ce modèle reste hypothétique, cela tend, toutefois, à confirmer une origine auto-immune multifactorielle²⁴.

2. Le rôle du vaccin contre la grippe A (H1N1).

Avant 2009, la narcolepsie était considérée comme une maladie rare, avec une incidence à 1 cas pour 100 000 habitants. Les premiers signalements d'une association avec la vaccination contre la grippe A (H1N1) sont apparus en 2010 en Suède et en Finlande, concernant plus d'une centaine d'enfants et d'adolescents ayant le reçu le vaccin Pandemrix, seul vaccin administré dans ces pays²⁵.

Des études épidémiologiques conduites en Finlande, en Norvège et en Angleterre, ont confirmé l'existence d'un sur-risque significatif de narcolepsie de type 1 après vaccination par Pandemrix²⁶. Face à cette situation, l'Agence européenne du médicament (EMA) a procédé à une réévaluation de ce vaccin en juillet 2011. Tout en reconnaissant le lien possible, elle conclut que la balance bénéfice-risque demeurerait positive, mais a restreint l'usage du vaccin aux situations où aucun autre produit n'était disponible²⁷.

L'étude européenne multicentrique VAESCO, financée par le Centre européen de Prévention et de Contrôle des Maladies (ECDC) est en faveur d'une association entre la vaccination et la narcolepsie chez les enfants et les adolescents dans les deux pays qui ont rapporté les premiers cas (Finlande et Suède). Toutefois, cela n'a pas été confirmé dans d'autres pays participants, sauf en France où un risque accru a été relevé chez l'adulte²⁸.

En parallèle, l'étude française NarcoFlu-VF, menée par l'Inserm sous la direction du Pr Yves Dauvilliers, a établi un risque relatif multiplié par 6,5 chez les enfants et adolescents et par 4,7 chez les adultes. Ces résultats concernaient principalement le Pandemrix, le Panenza ayant été beaucoup moins administré²⁹.

Les données de pharmacovigilance françaises ont recensé 61 cas de narcolepsie post-vaccinale, dont 47 associés à des épisodes de cataplexie : 57 après Pandemrix (sur 4,1 millions de vaccinés) et 3 après Panenza (sur 1,6 million)³⁰.

Le délai moyen d'apparition des premiers symptômes était d'environ 4,7 mois chez les adultes (2 jours à 2,5 ans) et les enfants et adolescents de 3,9 mois (15 jours à 1,3 an)³¹.

20 - *Ibid.*

21 - I. Catala, « Narcolepsie post-vaccin grippe A : le mécanisme élucidé », *Medscape*, 15 janvier 2014 [disponible en ligne sur : <https://francais.medscape.com/voirarticle/3600243> (dernière consultation le 19/05/2026)].

22 - A. Lecrubier, « Le lien entre narcolepsie et vaccin anti grippe A : ce que l'on sait aujourd'hui », *Medscape*, 18 mai 2018 [disponible sur : <https://search.medscape.com/search/fr/?q=%22vaccin%20H1N1%22> (dernière consultation le 19/05/2026)].

23 - Y. Dauvilliers, *op. cit.*, p. 1197.

24 - *Ibid.*

25 - A. Lecrubier, « Vaccin grippe H1N1 : les cas français de narcolepsie-cataplexie confirmés », *Medscape*, 17 septembre 2013 [disponible sur : <https://search.medscape.com/search/fr/?q=%22vaccin%20H1N1%22> (dernière consultation le 19/05/2026)].

26 - Y. Dauvilliers, « Narcolepsie : Lien avec l'infection et la vaccination antigrippale H1N1 ? », *Bulletin de l'Académie nationale de Médecine*, vol. 200, n° 6, juin 2016, p. 1191.

27 - A. Lecrubier, précité.

28 - ANSM, *Vaccins pandémiques grippe A (H1N1) et narcolepsie : Mise à jour de l'information sur les dernières données scientifiques – Point d'information*, 19 septembre 2013 [disponible sur : <https://archive.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Vaccins-pandemiques-grippe-A-H1N1-et-narcolepsie-Mise-a-jour-de-l-information-sur-les-dernieres-donnees-scientifiques-Point-d-information> (dernière consultation le 19/05/2026)].

29 - A. Lecrubier, précité.

30 - ANSM, précité.

31 - *Ibid.*

Ainsi, si le lien entre la vaccination contre la grippe A (H1N1) et l'apparition de cas de narcolepsie a été établi par plusieurs travaux scientifiques et confirmé par les données de pharmacovigilance, se pose alors la question de la prise en charge juridique de ces atteintes. C'est dans ce contexte qu'intervient l'indemnisation des victimes du vaccin contre la grippe A (H1N1).

II. L'indemnisation des victimes du vaccin contre la grippe A (H1N1) : un parcours complexe

Bien que le législateur ait mis en place un cadre spécifique afin d'assurer la réparation des dommages survenus lors de l'application de mesures d'urgence – ce qui était le cas s'agissant de la vaccination contre la grippe A H1N1 **(A)**, la mise en œuvre concrète de ce dispositif s'est révélée particulièrement problématique, en raison des réticences et des pratiques restrictives de l'ONIAM **(B)**.

A. Le cadre légal et le rôle de l'ONIAM dans le contexte d'une mesure d'urgence sanitaire

L'analyse du rôle de l'ONIAM dans la réparation des dommages post-vaccinaux implique d'abord de situer cette intervention au regard des divers régimes d'indemnisation prévus par le législateur **(1)**, avant d'envisager le déroulement concret de la procédure mise en œuvre devant l'Office **(2)**.

1. Le cadre juridique applicable aux régimes d'indemnisation en matière vaccinale

Il est important de rappeler que dans le droit français coexistent plusieurs régimes d'indemnisation liés à une vaccination pris en charge par la solidarité nationale.

D'une part, l'article L. 3111-9 du Code de la santé publique dispose que toute personne subissant un préjudice directement imputable à une vaccination obligatoire a droit à une réparation intégrale, assurée par l'ONIAM. Ce régime déroge au droit commun : la victime n'a pas à démontrer une faute, ni à prouver un seuil de gravité. La seule exigence pour elle est d'apporter la preuve du lien de causalité entre l'injection et le dommage³².

D'autre part, l'article L. 3131-4 du Code de la santé publique, issu de la loi du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur, prévoit la réparation intégrale des dommages imputables aux activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisées dans le cadre de mesures sanitaires d'urgence décidées par l'État. La réparation est confiée à l'ONIAM et repose sur une logique de solidarité nationale : les victimes peuvent être indemnisées sans avoir à démontrer une faute, dès lors qu'un lien direct entre le dommage et la mesure sanitaire est établi³³.

C'est le second dispositif qui a été rendu applicable à la campagne contre la grippe A (H1N1), organisée par les arrêtés ministériels des 4 novembre 2009³⁴ et 13 janvier 2010³⁵. Le décret n° 2011-68 du 18 janvier 2011³⁶ est venu préciser les modalités procédurales d'indemnisation des dommages relevant de l'article L. 3131-4 du Code de la santé publique.

Ainsi, les victimes peuvent saisir l'ONIAM selon la même procédure et avec les mêmes garanties que pour une vaccination obligatoire³⁷.

2. Le déroulement de la procédure d'indemnisation devant l'ONIAM

Concernant les victimes du vaccin contre la grippe A (H1N1), seules celles qui se sont fait vacciner dans le cadre de la campagne vaccinale peuvent bénéficier de ce dispositif d'indemnisation amiable³⁸. Autrement dit, ne sont

32 - S. Hocquet-Berg, « Accident médical – Les dommages résultant d'une vaccination non obligatoire peuvent être indemnisés au titre de la solidarité nationale », *RCA*, 2023, comm. 142.

33 - *Ibid.*

34 - Arrêté du 4 novembre 2009 relatif à la campagne de vaccination contre le virus de la grippe A (H1N1) 2009, JORF n°0258 du 6 novembre 2009.

35 - Arrêté du 13 janvier 2010 relatif à la campagne de vaccination contre le virus de la grippe A (H1N1) 2009, JORF n° 0012 du 15 janvier 2010.

36 - Décret n° 2011-68 du 18 janvier 2011 relatif à la procédure d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales imputables à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisés en application de mesures sanitaires graves, JORF n° 0015 du 19 janvier 2011.

37 - S. Hocquet-Berg, précité.

38 - <https://www.oniam.fr/accidents-medicaux-vaccination-grippe-a>

donc pas pris en compte les dommages imputables à un vaccin contre la grippe saisonnière ou contre tout autre virus, ainsi que les dommages imputables à un vaccin contre la grippe A (H1N1) réalisé en dehors de la campagne vaccinale 2009-2010³⁹.

La demande d'indemnisation doit être adressée directement à l'ONIAM au service « Missions spécifiques — Vaccination grippe A » par lettre recommandée avec accusé de réception ou être déposée auprès de l'Office contre récépissé⁴⁰. À compter de la réception du dossier complet, l'ONIAM dispose d'un délai de six mois pour rendre un avis⁴¹. Sur ce dernier point, dans un rapport rendu en février 2021, l'inspection générale des finances reproche justement à l'ONIAM de ne pas respecter le délai légal de six mois pour rendre un avis⁴².

En outre, dans le dernier rapport d'activité annuel de l'ONIAM de 2024, on peut lire que « depuis 2020, les délais légaux ont été impactés », notamment « par la procédure de réexamen des demandes reçues par le passé »⁴³. En effet, « en matière de narcolepsie, en l'absence de présomption d'imputabilité légale au bénéfice des victimes, et compte tenu des disparités dans les conclusions des experts médicaux (...), l'ONIAM a procédé à partir de 2018 au réexamen des demandes d'indemnisation des victimes à qui il avait (...) adressé une décision de rejet n'ayant pas donné lieu, en cas de contestation, à une décision de justice définitive »⁴⁴.

Au cours de l'année 2023, l'ONIAM a notifié 21 décisions, dont 14 d'offre et 6 de rejet⁴⁵.

Toujours selon ce rapport d'activité de l'ONIAM, concernant l'activité contentieuse, 5 nouvelles procédures ont été initiées contre l'ONIAM en 2023. À la fin de cette même année, 41 procédures étaient en cours devant les juridictions⁴⁶.

B. La difficile indemnisation des victimes du vaccin H1N1 par l'ONIAM

Concernant l'indemnisation des victimes du vaccin contre la grippe A (H1N1), certaines décisions rendues par l'ONIAM ont fait l'objet de contestation devant les juridictions, soit en raison d'un refus d'indemnisation **(1)**, soit parce que l'offre proposée était jugée plus qu'insuffisante **(2)**.

1. Le refus d'indemnisation

Dans certaines affaires, l'ONIAM a refusé d'indemniser aussi bien des victimes directes **(a)**, que des victimes indirectes **(b)**.

a. Les victimes directes

L'ONIAM a refusé d'indemniser certaines victimes directes, soit parce qu'elles n'apportaient pas suffisamment la preuve d'un lien de causalité entre le vaccin et l'apparition des premiers symptômes, soit parce qu'elles avaient reçu une injection du vaccin Panenza.

L'ONIAM a souvent remis en cause le lien de causalité entre la vaccination et la narcolepsie-cataplexie, notamment lorsque les premiers symptômes apparaissaient plus de deux ans après l'injection.

Aux termes de l'article L. 3131-4 du Code de la santé publique, l'ONIAM doit assurer la réparation des conséquences dommageables d'une vaccination mise en œuvre dans le cadre d'une mesure d'urgence sanitaire, sans que la victime ait à établir une faute ni un seuil de gravité. Toutefois, elle doit être en mesure d'apporter la preuve d'un lien de causalité entre le vaccin et le dommage. Cette exigence s'est révélée être source de difficultés, comme l'illustre

39 - *Ibid.*

40 - *Ibid.*

41 - *Ibid.*

42 - Inspection Générale des Finances, *Consolider l'indemnisation publique dans le champ de la santé : enjeux et modalités du rapprochement entre le FIVA et l'ONIAM*, février 2021, 319p., spéc., p. 2.

43 - ONIAM, *Rapport d'activité annuel 2024*, 82 p., spéc. p. 40 [disponible en ligne : <https://www.oniam.fr/indemnisation-accidents-medicaux/rapport-d-activite> (dernière consultation le 19/05/2026)].

44 - *Ibid.* spéc., p. 39.

45 - *Ibid.*, spéc., p. 41.

46 - *Ibid.*, spéc., p. 46.

l'arrêt du Conseil d'État du 9 février 2024⁴⁷. Dans cette affaire, la requérante vaccinée en 2009 par Pandemrix, n'a été diagnostiquée narcoleptique qu'en 2016. L'ONIAM a refusé de l'indemniser, considérant que ce délai rendait impossible la preuve de tout lien causal certain. Si le tribunal administratif avait fait droit à sa demande, la Cour administrative d'appel a infirmé le jugement, estimant que les symptômes étaient apparus plus de deux ans après la vaccination, et que le lien causal ne pouvait dès lors être retenu⁴⁸.

Toutefois, saisi en cassation, le Conseil d'État a annulé cette décision et assoupli l'appréciation de la preuve, en admettant que le lien de causalité pouvait être établi par un faisceau d'indices incluant à la fois des éléments médicaux et non médicaux. La haute juridiction a également rappelé que, du fait du caractère peu spécifique des symptômes, il convient de prendre en compte la date d'apparition de ceux-ci et non celle du diagnostic⁴⁹.

L'ONIAM a également refusé d'indemniser certaines victimes en invoquant le fait que le délai séparant la vaccination de l'apparition des premiers symptômes de narcolepsie ne permettait pas d'établir un lien de causalité certain, et ce, malgré des expertises concluant à un lien « indiscutable » voire « hautement probable » dans plusieurs dossiers⁵⁰.

De manière générale, l'Office considère qu'un délai supérieur à un an entre l'injection et les premiers signes cliniques exclut la possibilité d'un lien causal.

Pourtant, dans la plupart des litiges, les juges du fond rappellent que, selon le point d'information publié le 18 septembre 2013 par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), ainsi qu'au regard des différentes études observationnelles menées en Europe, « le délai moyen d'apparition de la pathologie est de 4,7 mois chez l'adulte et de 3,9 mois chez l'enfant et l'adolescent ». Plus précisément, chez les enfants et les adolescents, l'intervalle entre la vaccination et les premiers symptômes varie entre 15 jours et 1,3 ans ; chez les adultes, il se situe entre 2 jours et 2,5 ans. Il en résulte que le délai d'apparition peut s'étendre jusqu'à deux années⁵¹.

Cependant, si les requérants ne parviennent pas à démontrer, à l'aide de documents médicaux probants, que les premiers symptômes sont apparus dans cette limite de deux ans, leur demande d'indemnisation peut être rejetée. Ainsi, dans un arrêt du 20 décembre 2024, la Cour administrative d'appel de Nantes a débouté les requérants, considérant que les symptômes survenus au début de l'année 2012, à la suite d'une vaccination réalisée en 2009, dépassaient largement le délai maximal habituellement retenu⁵².

Concernant les victimes ayant reçu le vaccin Panenza :

Dès le début, l'ONIAM a systématiquement refusé d'indemniser les personnes vaccinées par le Panenza, au motif que ce vaccin ne présentait, selon lui, aucun risque de déclencher une narcolepsie. Cette décision a toutefois été contestée par plusieurs décisions de justice.

Ainsi, dans un arrêt du 2 juillet 2020, la Cour administrative d'appel de Nancy a condamné l'ONIAM à indemniser une victime en considérant que l'absence de sur-risque épidémiologique associé au vaccin Panenza ne suffisait pas à exclure tout lien de causalité entre ce vaccin et la maladie. Autrement dit, l'absence de preuve statistique ne représente pas une preuve d'absence de causalité⁵³.

Cette analyse est renforcée par les observations des experts. Ceux-ci soulignent que l'idée selon laquelle seul l'adjuvant AS03 du Pandemrix serait responsable des narcolepsies doit être écartée. En effet, les deux vaccins – Pandemrix et Panenza – contiennent le même antigène H1N1, de sorte qu'ils déclenchent la même réponse immunitaire antigénique, ce qui peut suffire à expliquer la pathologie chez les personnes génétiquement prédisposées, notamment porteuses du gène HLA-DBQ1*0602⁵⁴.

47 - CE, 9 février 2024, n° 471441 : JCP A., 2024, 2211, obs. M.-L. Moquet-Anger ; AJDA., 2025, p. 562, obs. J. Saison.

48 - *Ibid.*

49 - M.-L. Mocquet-Anger, « Chronique de droit de la santé – Responsabilité médicale et hospitalière », JCP A., 2024, chron. 2211.

50 - A. Jouan, « H1N1 : l'État rechigne à indemniser les victimes du vaccin », *Figaro Santé*, 9 février 2016.

51 - CAA Nancy, 20 février 2024, n° 20NC02559 ; TA Lille, 24 avril 2024, n° 2109377 ; CAA Nantes, 20 décembre 2024, n° 23NT02453.

52 - L. Chevreau, T. James, « Indemnisation des victimes d'accidents médicaux – Panorama des dernières décisions d'octobre à décembre 2024 », *Lexbase CRI*, n° 2, février 2025.

53 - CAA Nancy, 2 juillet 2020, n° 18NC3225.

54 - CAA Bordeaux, 14 novembre 2024, n° 22BX02121.

Pourtant, malgré les décisions de justice et les rapports d'expertise allant dans ce sens, l'ONIAM continue de refuser d'indemniser les victimes vaccinées par le Panenza⁵⁵. Le fonds persiste à soutenir que la pharmacovigilance n'a pas relevé d'excès de cas après la vaccination par le Panenza, et qu'aucune publication scientifique n'a directement établi un lien entre ce vaccin et la narcolepsie, contrairement au Pandemrix⁵⁶.

Cette position a à nouveau été censurée par le Conseil d'État dans un arrêt du 20 mars 2025. La haute juridiction a rappelé, que dans un contexte d'incertitude scientifique, l'absence de certitude ne saurait faire obstacle à l'indemnisation. Au regard de sa jurisprudence, le Conseil d'État est tout à fait enclin à reconnaître, par le biais de présomptions, un lien de causalité juridique dans un contexte d'incertitude scientifique⁵⁷.

Le Conseil d'État reprend la méthodologie d'analyse qu'il avait instaurée dans l'arrêt Douchet du 29 septembre 2021, initialement appliquée aux vaccinations obligatoires, et l'étend désormais aux vaccinations effectuées dans le cadre de mesures sanitaires d'urgence. Ainsi, il propose aux juges du fond un véritable mode d'emploi pour guider l'examen du lien de causalité, en adoptant un raisonnement en deux temps en matière de dommages post-vaccinaux⁵⁸. Dans un premier temps, les juges ne doivent pas chercher à démontrer la causalité scientifique. Ils doivent vérifier, à partir du « dernier état des connaissances » soumis à débat, qu'il n'existe pas une absence totale de probabilité qu'un lien causal existe. Dans un second temps, lorsque cette probabilité non nulle est reconnue, les juges doivent apprécier un faisceau d'indices, portant notamment sur l'apparition des premiers symptômes dans un délai compatible avec l'affection en cause, ainsi que l'absence d'une autre cause suffisamment caractérisée qui permettrait d'expliquer la pathologie⁵⁹.

Appliquant cette méthode au cas du vaccin Panenza, le Conseil d'État a validé la présomption de causalité retenue par la Cour d'appel. Les juges se sont appuyés sur l'existence de plusieurs études ayant examiné une possible association entre la vaccination contre la grippe A (H1N1) et la narcolepsie⁶⁰.

Ces travaux permettraient de considérer qu'il n'est pas exclu qu'un lien causal existe, même si la majorité des recherches portaient sur le vaccin Pandemrix plutôt que sur le vaccin Panenza. Les deux produits reposant sur la même souche virale, il demeurerait plausible que le mécanisme décrit dans la littérature scientifique – bien qu'il ne soit pas démontré de manière formelle à ce jour – puisse expliquer la pathologie déclarée après l'administration du vaccin Panenza⁶¹.

b. Les victimes indirectes

Dans un arrêt en date du 27 mai 2016, le Conseil d'État conteste l'analyse limitative de l'ONIAM concernant les dispositions législatives relatives à l'indemnisation des dommages causés dans le cadre d'une mesure d'urgence sanitaire.

Le Conseil d'État donne une interprétation beaucoup plus large des dispositions des articles L. 3131-4 et L. 3131-1 du Code de la santé publique qui font référence à une réparation intégrale par l'ONIAM des actes de soins dans le cadre d'une mesure d'urgence sanitaire mise en place par l'État, en considérant que « *cette réparation doit bénéficier à toute victime* », comprenant, selon le juge administratif, « *tant la personne qui a subi le dommage corporel du fait de l'une de ces mesures* », que « *ses proches qui en subissent directement les conséquences* »⁶². De ce fait, il vient confirmer le droit à indemnisation des victimes par ricochet de leurs propres préjudices qu'elles subissent du fait de la vaccination de leur proche. Ainsi, « les parents de la jeune victime pourront non seulement obtenir indemnisation de leurs préjudices d'affection et éventuellement d'accompagnement, mais également de toutes les dépenses générées par l'état de leur enfant ainsi qu'éventuellement leurs pertes de revenus en cas de diminution

55 - TA Caen, 13 juin 2023, n° 2101417 ; TA Caen, 6 décembre 2024, n° 2302380.

56 - CAA Nancy, 20 février 2024, n° 20NC02559 ; TA Caen, 6 décembre 2024, n° 2302380.

57 - C. Khan, « Condamnation de l'ONIAM à l'indemnisation d'une narcolepsie postérieure à la vaccination contre le virus H1N1 au titre d'une mesure sanitaire d'urgence », *BJDA.*, n° 98, mai 2025, comm. 17.

58 - C. Paillard, « Dommages post-vaccinaux : poursuite de l'œuvre jurisprudentielle du Conseil d'État sur la détermination du lien causal », *Éditions Législatives*, 9 avril 2025.

59 - *Ibid.*

60 - *Ibid.*

61 - C. Khan, précité.

62 - CE, 27 mai 2016, n° 391149 : *AJDA.*, 2016, p. 1096 ; *Gaz. Pal.*, 20 septembre 2016, p. 55, note F. Bibal.

de leurs activités professionnelles ».

Dans un autre arrêt en date du 4 novembre 2016, le Conseil d'État confirme sa jurisprudence du 27 mai 2016 dans laquelle il avait reconnu le droit à indemnisation des victimes indirectes dans le cadre de la vaccination contre la grippe A (H1N1)⁶³. Il rappelle au regard de ces mêmes dispositions « que la réparation incombant à l'ONIAM bénéficie à toute victime, c'est-à-dire tant la personne qui a subi le dommage corporel du fait de l'une de ces mesures qu'à ceux de ses proches qui en subissent directement les conséquences »⁶⁴.

Toutefois, l'ONIAM persiste à ne pas prendre en considération les doléances formulées par les proches des victimes directes. À cet égard, l'arrêt rendu par la Cour administrative d'appel de Paris le 24 janvier 2023 illustre les limites du dispositif d'indemnisation amiable. En l'espèce, les parents, frères et sœurs de la victime, pourtant parties à la procédure dès la saisine de l'ONIAM, sollicitaient l'indemnisation de leurs préjudices propres. La Cour administrative de Paris a censuré l'approche de l'Office en considérant que les proches justifiaient de préjudices personnels et directs résultant notamment des bouleversements apportés à leur vie familiale par la pathologie de la victime, de l'inquiétude permanente suscitée par son état de santé ainsi que du sentiment de culpabilité éprouvé par les parents à la suite de la vaccination. La Cour a ainsi admis que les victimes indirectes pouvaient obtenir réparation de leurs préjudices propres dans le cadre du dispositif d'indemnisation géré par l'ONIAM⁶⁵.

Un autre exemple peut être donné dans le cadre d'une affaire dans laquelle l'ONIAM avait refusé d'indemniser la petite sœur de la victime, d'une part au titre de son préjudice d'affection, invoquant le fait que la vaccination et le déclenchement de la narcolepsie étaient antérieurs à sa naissance, d'autre part, au titre du préjudice lié au trouble dans les conditions d'existence dans la mesure où elle avait toujours connu sa sœur atteinte de cette maladie⁶⁶.

En outre, une affaire récente illustre les hésitations persistantes de l'ONIAM quant à l'indemnisation des proches des victimes.

Il convient avant tout de souligner que la victime directe avait été indemnisée par l'ONIAM sur le fondement de l'article L. 3131-4 du Code de la santé publique. Son concubin réclamait, en son nom propre l'indemnisation d'un préjudice d'affection et de troubles dans les conditions d'existence à hauteur de 25 000 euros. L'Office avait refusé d'indemniser le concubin, soutenant que leur relation avait débuté après la vaccination et l'apparition de la narcolepsie à cataplexie⁶⁷.

Saisi du litige, le tribunal administratif de Bordeaux a, dans une décision du 22 mai 2025 (n° 2302658), transmis le dossier au Conseil d'État pour avis, conformément à l'article L. 113-1 du Code de la justice administrative⁶⁸.

Les questions soumises à la haute juridiction étaient les suivantes :

1°) La circonstance qu'une victime indemnisée par l'ONIAM au titre de la réparation des préjudices consécutifs à la vaccination contre la grippe H1N1 a noué une relation postérieurement à sa vaccination et à l'apparition des troubles qui en ont résulté fait-elle obstacle à l'indemnisation du préjudice d'affection et des troubles dans les conditions d'existence subis par ce proche ? ⁶⁹

2°) Si cette circonstance n'y fait pas obstacle, la connaissance par ce proche de l'ensemble des conséquences dommageables subies par la victime principale a-t-elle une incidence ? ⁷⁰

3°) La réponse à ces questions est-elle différente selon qu'il est fait application d'un régime de responsabilité pour faute, d'un régime de responsabilité sans faute ou d'un régime d'indemnisation par la solidarité nationale ? ⁷¹

63 - Dante avocats, « Grippe A/H1N1 – Le Conseil d'État confirme à un nouveau le droit d'indemnisation des victimes indirectes », 14 novembre 2016 [disponible en ligne sur : <https://www.dante-avocats.fr/indemnisation-des-victimes-indirectes/> (dernière consultation le 19/05/2026)].

64 - *Ibid.*

65 - CAA Paris, 24 janvier 2023, n° 21PA06560.

66 - TA Pau, 5 février 2024, n° 2200301.

67 - TA Bordeaux, 5e ch., 22 mai 2025, n° 2302658, *M. D. c/ ONIAM*.

68 - *Ibid.*

69 - *Ibid.*

70 - *Ibid.*

71 - *Ibid.*

Par son avis du 6 novembre 2025 le Conseil d'État pose un principe général : les proches d'une victime d'un dommage corporel, lorsqu'ils exercent une action en leur nom propre, peuvent prétendre à la réparation de leurs préjudices personnels (patrimoniaux et extra-patrimoniaux) dès lors qu'ils entretiennent avec la victime des liens affectifs étroits. Il ajoute que la circonstance que ces liens aient été noués après la survenue du fait dommageable ne fait pas obstacle, en elle-même, à ce droit à réparation ; celui-ci reste toutefois conditionné à la démonstration de l'existence de ces liens à la date de consolidation du dommage⁷².

Le Conseil d'État précise également que ces principes valent, sous réserve de dispositions contraires, pour l'ensemble des régimes de responsabilité (pour faute ou sans faute) ainsi que pour les régimes d'indemnisation au titre de la solidarité nationale. Il vise expressément, à ce titre, le régime de réparation par l'ONIAM prévu par l'article L. 3131-4 du Code de la santé publique, applicable aux vaccinations réalisées dans le cadre de mesures d'urgence prises sur le fondement de l'article L. 3131-1 pour faire face à une menace sanitaire grave, comme la campagne de vaccination contre la grippe A (H1N1)⁷³.

Cet avis présente un double intérêt dans le contentieux du vaccin contre la grippe A (H1N1).

D'une part, il confirme l'ouverture de l'indemnisation aux victimes par ricochet, y compris lorsque la relation avec la victime est postérieure au fait générateur, dès lors que les liens affectifs étroits existent à la date de consolidation. D'autre part, il généralise la solution à l'ensemble des régimes d'indemnisation, notamment celui de l'ONIAM en matière de mesures d'urgence sanitaire, et s'inscrit dans la continuité de la jurisprudence relative aux droits des proches en cas de dommage corporel⁷⁴.

Ainsi, cet avis constitue un tournant important pour les demandes d'indemnisation liées à la campagne de vaccination contre la grippe A (H1N1).

2. Des offres d'indemnisation jugées insuffisantes

Si la procédure amiable devant l'ONIAM présente, en théorie, l'avantage d'une réparation plus rapide des préjudices, les montants des indemnisations, qui sont fondés sur son référentiel, proposés aux victimes font débat.

On peut lire sur le site de l'ONIAM que son référentiel d'indemnisation est élaboré à partir des données jurisprudentielles et transactionnelles issues tant des juridictions judiciaires qu'administratives, et qu'il garantit ainsi transparence et égalité de traitement des demandeurs⁷⁵.

Or, la réalité est tout autre. Un rapport d'information du Sénat consacré au dossier de la Dépakine souligne que les indemnisations prévues par le référentiel de l'ONIAM sont inférieures à celles du référentiel Mornet, en particulier pour des postes de préjudices essentiels telles que le déficit fonctionnel permanent, le préjudice esthétique ou la nécessité d'une assistance par une tierce personne⁷⁶.

L'affaire du vaccin contre la grippe A (H1N1) ne fera pas exception. Les indemnisations proposées par l'ONIAM ont fait l'objet de nombreux recours devant les juridictions, car jugées plus qu'insuffisantes.

En outre, dans certaines affaires, l'ONIAM a fait appel des décisions rendues en première instance en demandant que les indemnisations allouées soient ramenées à de plus justes proportions⁷⁷. Dans d'autres, elle avait fait procéder à une nouvelle évaluation des préjudices au motif que la première expertise s'éloignait considérablement de son référentiel⁷⁸.

72 - CE, 5^e et 6^e chambres réunies, avis du 6 novembre 2025, n° 500904, JORF n° 0264 du 9 novembre 2025.

73 - *Ibid.*

74 - P. Gonet, « Indemnisation des proches après vaccination H1N1, 20 novembre 2025 [disponible en ligne sur : <https://www.philippe-gonet-avocat-mti.fr> (dernière consultation le 10/07/2026)].

75 - « Référentiel indicatif d'indemnisation » [disponible en ligne sur : <https://www.oniam.fr/procedure-indemnisation/bareme-indemnisation> (dernière consultation le 19/05/2026)].

76 - Ch. Klinger, « Rapport d'Information fait au nom de la commission des finances sur le dispositif d'indemnisation pour les victimes de la Dépakine », Sénat, n° 904, 2021-2022, p. 44.

77 - CAA Versailles, 9 novembre 2023, n° 21VE02545 ; CAA Paris, 7 août 2024, n° 24PA00728.

78 - CAA Paris, 24 janvier 2023, n° 21PA06560.

La persistance de l'ONIAM à appliquer son référentiel d'indemnisation, dont les montants sont inférieurs à ceux proposés par les juridictions, va clairement à l'encontre du principe de réparation intégrale.

Toutefois, dans un arrêt en date du 29 mars 2024, le tribunal administratif de Rennes a sanctionné l'offre de l'ONIAM considérée comme largement insuffisante. Dans cette affaire, la victime s'était vu proposer une indemnisation définitive de 162 667,94 euros. L'expertise ordonnée par le tribunal a, au contraire, évalué les préjudices à 813 767 euros. Le tribunal a non seulement retenu cette évaluation, mais a également accordé à la victime une somme de 7 000 euros au titre du préjudice spécifique résultant de l'obligation de saisir le juge, préjudice reconnu lorsque l'offre amiable de l'ONIAM est manifestement insuffisante et entraîne un recours contentieux⁷⁹.

En outre, par une requête en mémoire en réplique, enregistrée les 22 mars et 24 novembre 2024, un recours en annulation contre la décision implicite de refus d'abrogation du référentiel de l'ONIAM a été initié devant le Conseil d'État par l'association ADDAH 33 et l'association nationale des avocats des victimes de dommages corporels (ANADAVI) ainsi qu'une victime⁸⁰.

Par conséquent, le Conseil d'État, dans sa décision du 31 décembre 2024, a jugé recevable le recours en excès de pouvoir contre le référentiel indicatif d'indemnisation de l'ONIAM⁸¹. Il prononce à cette occasion l'annulation de la décision implicite par laquelle le directeur de l'ONIAM a refusé d'abroger ledit référentiel et ordonne « d'abroger ou de modifier ce référentiel dans cette mesure dans un délai de six mois à compter de la notification de la présente décision »⁸². Le Conseil d'État enjoint donc à l'ONIAM d'annuler le référentiel concernant certains postes de préjudices patrimoniaux. En effet, les indemnisations proposées contreviennent au principe de réparation intégrale (« frais de conseils, frais d'obsèques et frais divers des proches, forfait hospitalier »)⁸³. En outre, l'annulation porte également sur le « taux horaire proposé pour l'assistance tierce personne ». Sur ce point, « le référentiel peu généreux dès le départ, était devenu au fil du temps totalement déconnecté de la réalité du préjudice »⁸⁴. En effet, l'ONIAM persistait à se fonder sur un taux horaire de 13 euros pour une aide non spécialisée et un taux horaire de 18 euros pour une aide spécialisée, tandis que les juridictions avaient tendance à retenir, de manière générale, un taux horaire compris entre 16 et 25 euros⁸⁵.

Selon le professeur Vincent Rivollier, cette décision du Conseil d'État doit également amener les magistrats, notamment de l'ordre administratif à revoir « l'usage qu'ils font des référentiels, surtout lorsqu'ils émanent d'organismes dont ils ont la charge de contrôler les actes ». En outre, le rapporteur public enjoint « la juridiction administrative à élaborer son propre barème », voire, « qu'elle s'engage, avec la juridiction judiciaire dans l'élaboration d'un document unique »⁸⁶.

Cela permettrait de mettre un terme à une certaine disparité entre les indemnisations allouées par les juridictions administratives et celles allouées par les juridictions civiles. Traditionnellement, les juridictions administratives s'appuient en effet sur le référentiel de l'ONIAM, dont les montants sont nettement inférieurs à ceux du référentiel Mornet appliqué par les juridictions civiles⁸⁷.

Dès lors, cette décision représente probablement une avancée majeure pour les victimes, qui pourront désormais obtenir une réparation intégrale de l'ensemble de leurs préjudices sans être obligées de recourir systématiquement à une procédure judiciaire.

79 - Daumas-Wilson & Associés, « Indemnisation ONIAM insuffisante : nouveau préjudice pour les victimes », réf. TA Rennes, 29 mars 2024, n° 1901456 [disponible en ligne sur : <https://www.daumas-wilson.fr/fr/actualites-juridiques/id-204-accident-medicaux-prejudice-specifique-indemnisation-oniam-insuffisante> (dernière consultation le 19/05/2026)].

80 - Par AC pour l'ANADAVI, « Recours en annulation concernant le référentiel de l'ONIAM », lundi 22 avril 2024 [disponible en ligne sur : <https://www.anadavi.com/dotclear/index.php/post/2024/04/22/Recours-en-annulation-concernant-le-referentiel-de-lONIAM> (dernière consultation le 19/05/2026)].

81 - « Le référentiel d'indemnisation de l'ONIAM est susceptible de recours – Conseil d'État 31 décembre 2024 », *AJDA*, 2025, p. 65.

82 - CE, 31 décembre 2024, n° 492854 : *AJDA*, 2025, p. 65, obs. E. Maupin ; *D.*, 2025, p. 592, obs. V. Rivollier ; *RCA*, 2025, repère 2, L. Bloch ; *RCA*, 2025, comm. 25, S. Hocquet-Berg ; *JCP A.*, 2025, act. 26, M. Touzeil-Divina ; *Lexbase CRL*, n° 2, 2025, N1744B3Y, obs. L. Chevreau.

83 - V. Rivollier, « Annulation partielle du barème de l'ONIAM : quel contrôle et quel avenir pour les référentiels d'indemnisation ? », *D.*, 2025, p. 592.

84 - *Ibid.*

85 - S. Jouslin De Noray, C. Joseph-Oudin, « La double peine des victimes de préjudices corporels », *Gaz. Pal.*, n° 38, 7 novembre 2017, p. 86.

86 - V. Rivollier, précité.

87 - P. Januel, « Quand les magistrats bricolent leurs barèmes », *D. actu.*, 17 septembre 2019.

Conclusion générale

La campagne de la vaccination contre la grippe A (H1N1) de 2009, menée dans un contexte d'urgence sanitaire, a relevé les limites structurelles et pratiques du dispositif d'indemnisation confié à l'ONIAM.

Alors que la littérature scientifique ainsi que les données de pharmacovigilance ont mis en évidence l'existence d'un lien entre la vaccination contre la grippe A (H1N1) et l'apparition de cas de narcolepsie à cataplexie, l'ONIAM a adopté une approche particulièrement restrictive, tant dans l'appréciation du lien de causalité que dans l'évaluation des préjudices, ce qui a conduit de nombreuses victimes à engager un contentieux pour faire reconnaître leurs droits.

Les juridictions administratives, tout particulièrement le Conseil d'État, ont progressivement corrigé ces dérives en réaffirmant que l'incertitude scientifique ne saurait constituer un obstacle à l'indemnisation, en admettant la preuve du lien de causalité via un faisceau d'indices, en reconnaissant l'imputabilité possible du vaccin Panenza ou encore en affirmant les droits des victimes par ricochet.

Par ailleurs, la décision du Conseil d'État rendue le 31 décembre 2024, ayant pour objet d'annuler le référentiel d'indemnisation de l'ONIAM constitue une étape importante. Elle rappelle clairement que le principe de réparation intégrale ne peut-être restreint par un référentiel interne qui ne reflète ni la jurisprudence ni l'ampleur réelle des préjudices subis par les victimes.

Ce contentieux met en évidence l'écart entre l'objectif du législateur — assurer une réparation effective au nom de la solidarité nationale — et la pratique restrictive de l'ONIAM lors de la phase amiable. Les décisions récentes du Conseil d'État ont permis de réaffirmer le droit des victimes à une indemnisation pleine et conforme aux principes du droit du dommage corporel. L'affaire du vaccin contre la grippe A (H1N1) s'impose ainsi comme une référence importante pour comprendre l'indemnisation des dommages post-vaccinaux et l'évolution du régime de responsabilité sanitaire.

Marjolaine Saillart

Personnes et santé

Consentir au seuil de la mort

Mariage *in extremis*, mariage posthume et vulnérabilité du sujet

Alain Vernet¹

Psychologue, expert judiciaire honoraire, professeur émérite à l'université de Tours

Émilie Guibert²

Juriste, directrice générale d'Emeraude

Avec la participation de **Téo Orrillard³**

Étudiant en L3 droit-philosophie à l'université de Poitiers

Résumé

Le mariage *in extremis* et le mariage posthume constituent deux situations rares mais juridiquement encadrées, où la liberté matrimoniale se trouve confrontée à la vulnérabilité extrême de la fin de vie. Le premier permet des aménagements de célébration sans modifier les conditions substantielles du mariage ; le second reconnaît, sous conditions strictes, un consentement matrimonial antérieurement constitué et interrompu par la mort. Dans les deux cas, la question centrale demeure celle du consentement : libre, personnel, suffisamment lucide, non équivoque. L'article montre que la clinique ne se substitue pas au droit, mais peut l'éclairer lorsqu'il s'agit d'apprécier la vigilance, la compréhension, la stabilité de la volonté ou l'éventuelle pression de l'entourage. Le soignant n'est ni juge, ni officier d'état civil, ni arbitre familial ; il peut cependant documenter l'état du patient, signaler les fragilités observables et contribuer à la compréhension concrète des conditions dans lesquelles une volonté se formule. Ces « mariages du seuil » révèlent ainsi une tension majeure entre protection et dépossession : préserver le sujet vulnérable sans lui retirer la part ultime de liberté qu'il peut encore exercer.

Mots-clefs

Mariage *in extremis* - Mariage posthume - Consentement - Fin de vie - Vulnérabilité.

Abstract

In extremis marriage and posthumous marriage are rare but legally structured situations in which matrimonial freedom is confronted with the extreme vulnerability of end-of-life circumstances. The former allows procedural adjustments to the celebration of marriage without altering its substantive requirements; the latter exceptionally recognizes a prior matrimonial consent interrupted by death. In both cases, the central issue remains consent: it must be free, personal, sufficiently lucid, and unequivocal. This article argues that clinical assessment does not replace the law, but may help clarify the concrete conditions under which consent can still be considered valid, particularly regarding vigilance, understanding, stability of will, and possible pressure from relatives. Healthcare professionals are neither judges nor civil registrars; nevertheless, they may document the patient's condition, identify observable vulnerabilities, and contribute to understanding the circumstances in which a will is expressed. These "threshold marriages" therefore reveal a major tension between protection and dispossession: safeguarding the vulnerable subject without depriving them of the final sphere of freedom they may still be able to exercise.

1 - 44, place Voltaire, 36000 Châteauroux - alain.vernet@univ-tours.fr.

2 - 58 - 49 ter rue des Hôtelleries, 58400 La Charité-sur-Loire - direction@emeraude-58.fr.

3 - orrillardteo@gmail.com.

Keywords

In extremis marriage - Posthumous marriage - Consent - End of life - Vulnerability.

I. Les mariages du seuil : un cadre juridique exceptionnel mais structuré

Le mariage *in extremis* et le mariage posthume occupent une place singulière dans le droit des personnes. Leur rareté ne doit pas tromper. Il ne s'agit ni de curiosités marginales, ni d'exceptions abandonnées à l'arbitraire de l'émotion ou des circonstances. Le droit positif les prévoit, les encadre et les soumet à des conditions précises de forme, de preuve et de consentement. S'ils intéressent le clinicien, c'est précisément parce qu'ils placent, dans une situation de vulnérabilité extrême, les principes classiques du droit civil sous tension : liberté matrimoniale, consentement personnel, ordre public, protection des personnes fragiles, prévention des pressions familiales, affectives ou patrimoniales.

Dans le champ de la fin de vie, ces hypothèses prennent une résonance particulière. Le patient concerné est souvent atteint d'une pathologie grave, parfois neurologique, susceptible d'altérer de manière fluctuante la vigilance, la compréhension, l'attention ou le discernement. La demande de mariage, lorsqu'elle survient dans ce contexte, ne peut donc être lue seulement comme un fait affectif, familial ou symbolique. Elle devient un objet médico-juridique complexe, où se croisent acte civil, appréciation du consentement, place de l'entourage, rôle éventuel de la personne de confiance et fonction clinique de l'équipe soignante.

La difficulté tient à ceci : le mariage n'est jamais un simple geste privé. Il modifie l'état des personnes. Il engage un ordre juridique. Il suppose, en son principe même, une volonté libre et personnellement exprimée. L'article 146 du Code civil le rappelle dans sa sobriété décisive : il n'y a pas de mariage lorsqu'il n'y a pas de consentement. L'article 180 permet, de son côté, d'en demander la nullité lorsque le consentement n'a pas été libre, notamment en cas de contrainte⁴. Ces dispositions valent pleinement dans les situations d'urgence, de maladie grave ou de fin de vie. L'approche clinique ne vient donc pas suspendre le droit ; elle en éclaire, au plus près du corps souffrant, la condition la plus essentielle : la possibilité pour le sujet de vouloir encore en son nom propre.

A. Le mariage *in extremis* : aménagement procédural, exigence intacte du consentement

Le mariage *in extremis* n'est pas, à proprement parler, une catégorie autonome de mariage dérogatoire quant à sa substance. L'expression désigne plutôt une situation-limite : celle dans laquelle le mariage est demandé ou célébré alors que l'un des futurs époux se trouve gravement empêché, parfois en péril imminent de mort. Le droit civil prévoit alors certains aménagements pratiques. L'article 75 du Code civil permet, en cas d'empêchement grave, que l'officier d'état civil se transporte au domicile ou à la résidence de l'une des parties ; en cas de péril imminent de mort, il peut même procéder à la célébration avant toute réquisition ou autorisation du procureur de la République, à charge d'en informer celui-ci dans le plus bref délai⁵. L'article 169 permet également, pour causes graves, une dispense de publication ou de délai⁶.

La logique de ces assouplissements est claire : éviter que l'urgence clinique, l'alitement, l'hospitalisation ou l'impossibilité matérielle de déplacement ne fassent obstacle, par eux-mêmes, à l'exercice d'une liberté matrimoniale. Le droit n'ignore pas que certaines décisions essentielles peuvent surgir au bord de la mort. Il accepte donc d'adapter les formes lorsque la situation l'exige. Mais cette souplesse procédurale ne doit jamais être confondue avec un relâchement substantiel. Le mariage demeure un acte personnel. Il suppose un consentement libre, lucide, non équivoque.

L'empêchement physique n'abolit pas la volonté ; mais la vulnérabilité somatique, surtout lorsqu'elle s'accompagne d'atteintes neurocognitives, de troubles confusionnels, de sédations, d'épisodes d'épuisement ou d'une dépendance extrême à l'entourage, impose une vigilance accrue sur la réalité du discernement. Le mariage

4 - Articles 146 et 180 du Code civil.

5 - Article 75 du Code civil.

6 - Article 169 du Code civil.

in extremis met ainsi au premier plan une question que le droit civil partage avec la clinique : comment apprécier la qualité d'un consentement lorsque celui-ci s'exprime dans un contexte de fatigue terminale, de dépendance affective, d'urgence familiale ou de conscience fluctuante ? Le droit demande un consentement ; la clinique observe les conditions concrètes dans lesquelles ce consentement peut encore être regardé comme appartenant au sujet lui-même.

Il ne suffit donc pas qu'un « oui » ait été prononcé. Encore faut-il que ce « oui » puisse être compris comme l'expression suffisamment stable, suffisamment informée et suffisamment personnelle d'une volonté matrimoniale. La question n'est pas de sonder la pureté des sentiments, ni d'apprécier l'opportunité morale de l'union. Elle est plus modeste et plus grave : le sujet comprend-il l'acte ? En mesure-t-il les conséquences essentielles ? Son propos est-il cohérent avec ce qu'il a antérieurement exprimé ? Se maintient-il dans le temps ? Est-il tenu à distance suffisante d'une pression, d'une suggestion ou d'une emprise ?

B. Le mariage posthume : reconnaissance exceptionnelle d'un consentement interrompu

Le mariage posthume radicalise encore la difficulté. En admettant qu'un mariage puisse être autorisé après le décès de l'un des futurs époux, le droit reconnaît que la mort n'épuise pas nécessairement la portée civile d'un consentement antérieurement constitué. Mais cette reconnaissance est strictement encadrée. L'article 171 du Code civil prévoit que le Président de la République peut, pour motifs graves, autoriser la célébration du mariage en cas de décès de l'un des futurs époux, dès lors qu'une réunion suffisante de faits établit sans équivoque son consentement⁷. La formule est décisive : il ne s'agit pas de reconstituer un sentiment, mais d'établir une volonté matrimoniale certaine.

Le mariage posthume n'est donc pas la consécration tardive d'un lien affectif que la mort aurait rendu impossible. Il suppose une preuve exigeante. Il faut que soient réunis des faits suffisamment consistants pour démontrer que le défunt avait clairement consenti au mariage avant son décès. La mort ne crée pas le consentement ; elle interrompt seulement une volonté dont le droit accepte, exceptionnellement, de reconnaître la consistance antérieure. L'institution a été consacrée dans sa forme moderne par la loi du 31 décembre 1959, dans le contexte du drame de Malpasset, même si des formes antérieures de mariage après décès avaient auparavant pu être envisagées, notamment dans les circonstances tragiques de la guerre⁸. Il convient cependant d'éviter les approximations : le texte applicable est bien l'article 171 du Code civil, et non l'article 172⁹.

La portée temporelle du mariage posthume a été précisée par la jurisprudence administrative. Le Conseil d'État a jugé qu'un mariage célébré à titre posthume devait être regardé comme contracté la veille du décès du conjoint et comme cessant de produire effet le jour du décès¹⁰. Cette précision se comprend par la combinaison de l'article 171, qui fait remonter les effets du mariage à la veille du décès, et de l'article 227, selon lequel le mariage se dissout par la mort de l'un des époux¹¹. Le droit n'organise donc pas une fiction illimitée. Il reconnaît un effet d'état civil, mais en restreint soigneusement les conséquences. L'article 171 précise en outre que ce mariage n'entraîne aucun droit de succession *ab intestat* au profit de l'époux survivant et qu'aucun régime matrimonial n'est réputé avoir existé entre les époux¹².

Le mariage posthume ne peut donc être compris ni comme une pure réparation affective, ni comme une simple manœuvre patrimoniale. Son sens est plus étroit, mais aussi plus subtil : il reconnaît, dans certaines circonstances graves, la densité juridique et symbolique d'un engagement interrompu par la mort. Il ne fabrique pas rétroactivement une vie conjugale ; il constate qu'une volonté matrimoniale suffisamment certaine avait existé avant que le décès ne la rende matériellement irréalisable.

7 - Article 171 du Code civil.

8 - Loi n° 59-1583 du 31 décembre 1959 relative aux mesures d'aide immédiate prises par l'État à l'occasion de la rupture du barrage de Malpasset, le 2 décembre 1959, dans le département du Var.

9 - L'article 172 du Code civil concerne l'opposition au mariage par les ascendants. Il ne constitue donc pas le fondement juridique du mariage posthume, lequel relève de l'article 171 du Code civil.

10 - CE, 2 mars 2020, n° 421184.

11 - Article 227 du Code civil.

12 - Article 171 du Code civil.

II. Consentir en fin de vie : vulnérabilité, clinique et protection du sujet

A. La vulnérabilité du consentement : un point de jonction entre droit et clinique

Dans les deux hypothèses, la question centrale demeure celle du consentement. Or, en contexte de fin de vie, cette notion ne peut être maniée de façon purement abstraite. La clinique rappelle que la volonté peut être entravée, obscurcie, intermittente, influencée, sans pour autant disparaître toujours complètement. Entre la pleine autonomie et l'incapacité manifeste existe une zone d'incertitude, particulièrement visible dans les pathologies neurologiques évolutives, les tumeurs cérébrales, les états confusionnels fluctuants, les syndromes démentiels débutants, les épisodes délirants, les troubles iatrogènes ou les grandes fatigues terminales.

À cet égard, l'article 414-1 du Code civil apporte un appui décisif, sans transformer l'appréciation du consentement matrimonial en expertise médicale générale. Il dispose que, pour faire un acte valable, il faut être sain d'esprit, et que la preuve du trouble mental au moment de l'acte incombe à ceux qui agissent en nullité¹³. La formule est sobre, mais essentielle : ce qui importe n'est pas seulement l'existence d'une pathologie, d'un âge avancé, d'un état terminal ou d'une mesure de protection ; c'est l'incidence effective d'un trouble mental sur la capacité de vouloir au moment même où l'acte est accompli.

Cette précision évite deux erreurs symétriques. La première consisterait à déduire mécaniquement l'incapacité d'une situation de maladie grave, de dépendance ou de fin de vie. La seconde consisterait, inversement, à tenir pour pleinement valable toute manifestation verbale, dès lors qu'elle a pris la forme extérieure d'un acquiescement. Entre ces deux excès, le droit invite à une appréciation située : il peut exister des moments de confusion, mais aussi des intervalles de lucidité ; des périodes d'épuisement, mais aussi des séquences de présence suffisante à soi ; des altérations cognitives partielles, mais non nécessairement une abolition complète du discernement.

La clinique trouve ici sa juste fonction. Elle ne déclare pas le mariage valable ou nul. Elle peut seulement contribuer à documenter ce point fragile : au moment où le consentement a été recueilli, le patient pouvait-il comprendre la nature de l'acte, en reformuler le sens élémentaire, l'inscrire dans une volonté personnelle, et non dans une simple réponse d'adhésion, de répétition ou de soumission ? La question n'est pas celle d'une lucidité parfaite. Elle est celle d'une lucidité suffisante.

Le juriste a besoin de catégories nettes. Le clinicien observe des états souvent moins tranchés. Un patient très affaibli peut conserver une capacité suffisante de compréhension et de décision. À l'inverse, une demande apparemment claire peut ne pas résister à l'examen de sa stabilité, de son autonomie réelle ou de son contexte d'énonciation. La vulnérabilité n'abolit donc pas mécaniquement la capacité matrimoniale ; mais elle en transforme profondément les conditions d'appréciation.

B. Majeurs protégés, opposition et rôle du parquet

Cette exigence prend un relief particulier du fait de l'évolution du droit des majeurs protégés. Depuis la réforme opérée par la loi du 23 mars 2019¹⁴, le mariage d'un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection n'est plus soumis à une logique d'autorisation préalable systématique. L'article 460 du Code civil prévoit désormais que la personne chargée de la mesure de protection est préalablement informée du projet de mariage du majeur qu'elle assiste ou représente¹⁵. Cette information ne vaut pas autorisation ; elle signifie que le mariage du majeur protégé n'est plus, par principe, placé sous un régime de permission. Elle permet toutefois à la personne chargée de la protection d'exercer, le cas échéant, une fonction d'alerte.

Cette fonction d'alerte se comprend notamment à la lumière de l'article 175 du Code civil, qui permet au tuteur ou au curateur de former opposition au mariage de la personne qu'il assiste ou représente¹⁶. Elle se combine avec le rôle propre du procureur de la République. Lorsque des indices sérieux laissent présumer que le mariage envisagé

13 - Article 414-1 du Code civil.

14 - Loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 de programmation 2018-2022 et de réforme pour la justice.

15 - Article 460 du Code civil.

16 - Article 175 du Code civil.

pourrait être annulé au titre du défaut de consentement ou d'un vice du consentement, l'officier d'état civil ne dispose pas seulement d'une faculté d'alerte : il saisit sans délai le procureur de la République¹⁷. Celui-ci peut laisser procéder au mariage, former opposition ou décider un sursis à célébration dans l'attente d'une enquête.

Dans les situations de fin de vie, cette précision est importante. Elle permet de distinguer l'urgence légitime de la précipitation suspecte. Le péril de mort peut justifier une adaptation des formes ; il ne dispense pas d'une attention renforcée à la réalité du consentement. La brièveté du temps restant ne doit pas devenir un argument d'effacement du droit. Mais le soupçon ne doit pas davantage devenir une manière de confisquer au sujet vulnérable la possibilité d'accomplir encore un acte personnel.

L'évolution contemporaine du droit traduit ainsi un déplacement notable : il s'agit moins d'empêcher *a priori* que d'articuler plus finement protection et liberté personnelle. La vulnérabilité n'est pas une destitution automatique de la capacité ; elle est une condition appelant une vigilance renforcée. Le malade, le sujet âgé, le majeur protégé ou la personne en fin de vie ne cessent pas d'être sujets de droit parce qu'ils sont fragiles. Mais cette fragilité impose que leur volonté ne soit ni présumée inexistante, ni présumée intacte sans examen.

C. La fonction du soignant : *ni décideur civil, ni simple spectateur*

Dans ce contexte, quelle est la place du soignant ? Elle est délicate, mais décisive. Le professionnel de santé n'est pas l'autorité civile qui célèbre l'acte. Il n'est pas juge de la validité du mariage. Il n'a pas à se prononcer sur l'opportunité morale, familiale ou patrimoniale de l'union. Pourtant, il ne peut être assimilé à un simple spectateur, car il est souvent le mieux placé pour décrire l'état réel du patient : variations de vigilance, épisodes confusionnels, cohérence des propos, capacité d'attention, compréhension de la situation, dépendance à l'entourage, existence éventuelle de pressions ou d'interactions troublantes.

La difficulté est ici double. Le premier risque serait que le soignant excède sa compétence, en se prononçant sur la sincérité des sentiments, la légitimité de la demande, la valeur morale du conjoint pressenti ou les arrière-pensées supposées de la famille. Ce glissement est fréquent lorsque la scène suscite malaise, suspicion ou émotion. Le second risque serait, à l'inverse, de se réfugier dans une abstention rigide, au nom d'une neutralité mal comprise, alors même que l'équipe constate une confusion majeure, une altération manifeste du discernement ou une pression évidente.

La juste position paraît se situer entre ces deux excès. Le soignant doit limiter son intervention au registre clinique objectivable : décrire sans moraliser, signaler sans surinterpréter, documenter sans se substituer. Il peut noter que le patient est orienté ou désorienté, qu'il comprend ou ne comprend pas la nature de l'acte, que son propos est constant ou fluctuant, qu'il répond seul ou sous influence insistante, qu'il exprime une volonté spontanée ou paraît répéter une demande formulée par autrui. Il peut, si nécessaire, solliciter une évaluation médicale, psychiatrique ou neuropsychologique complémentaire. Il peut attirer l'attention sur une altération manifeste. Mais il ne lui revient pas de décider si le mariage doit avoir lieu.

La traçabilité clinique prend ici une valeur particulière. Dans une situation de fin de vie, où les temporalités sont brèves et les conflits parfois intenses, la note clinique peut devenir un élément déterminant de compréhension ultérieure. Elle doit rester sobre, factuelle, datée, circonstanciée. Elle peut utilement mentionner l'état de vigilance, l'orientation temporo-spatiale, la compréhension de la nature de l'acte, l'aptitude à reformuler son sens, la constance ou la fluctuation de la demande, les conditions d'énonciation, la présence ou non de tiers, les signes éventuels de pression, les traitements susceptibles d'altérer la vigilance — antalgiques majeurs, psychotropes, anxiolytiques, sédation — ainsi que les variations observées au cours du temps.

Une telle traçabilité protège le patient, les proches, les soignants et l'autorité civile. Elle évite que l'urgence efface les nuances, et que le silence du dossier laisse ensuite place aux reconstructions contradictoires. Mais elle ne transforme pas l'équipe soignante en tribunal moral de la famille. Écrire qu'un patient est somnolent, confus, fluctuant, influençable ou incapable de reformuler le sens de l'acte relève de l'observation soignante. Écrire que le mariage serait nul, opportun, suspect ou illégitime excéderait le rôle du clinicien. Cette frontière est protectrice. Elle

17 - Article 175-2 du Code civil.

protège le patient contre l'effacement de sa volonté, les proches contre une suspicion induite, le soignant contre une responsabilité qui n'est pas la sienne, et le droit contre une médicalisation excessive de l'état civil.

D. La personne de confiance : un témoin privilégié, non un représentant civil

La notion de personne de confiance doit être clarifiée avec soin dans ces hypothèses. En droit de la santé, toute personne majeure peut désigner une personne de confiance. Celle-ci peut accompagner le patient dans ses démarches, être consultée lorsqu'il est hors d'état d'exprimer sa volonté et rendre compte de cette volonté ; son témoignage prévaut alors sur tout autre témoignage dans le champ médical¹⁸. Ce rôle est important, notamment en matière de décisions médicales, de limitation ou d'arrêt de traitement, d'accompagnement de fin de vie ou de directives anticipées.

Mais ce rôle ne doit pas être étendu au-delà de ce que prévoit la loi. La personne de confiance ne dispose pas, en tant que telle, d'un pouvoir général de représentation civile. Elle ne peut pas consentir au mariage à la place du patient. Elle ne peut pas transformer une volonté absente en volonté juridiquement recevable. Elle peut témoigner de ce que le patient avait dit, souhaité, répété, confié. Elle peut éclairer l'équipe ou les autorités sur l'histoire de la relation et sur les intentions antérieurement exprimées. Mais elle ne peut pas se substituer au consentement matrimonial, qui demeure personnel.

Cette distinction est d'autant plus nécessaire que la personne de confiance occupe, en droit de la santé, une place très forte lorsque le patient n'est plus en mesure d'exprimer sa volonté. Sa prééminence demeure toutefois attachée à l'univers du soin : elle concerne la volonté médicale du patient, non l'ensemble de ses actes civils. La personne de confiance ne devient donc ni mandataire général, ni représentant matrimonial, ni auteur d'un consentement de substitution. Cette limite est protectrice. Elle évite que l'intimité affective, la proximité quotidienne ou la confiance antérieurement donnée ne soient converties en pouvoir civil.

Dans les situations de fin de vie, les rôles familiaux, affectifs et médicaux tendent parfois à se confondre. Une personne très proche du patient peut être à la fois conjoint pressenti, aidant principal, interlocuteur privilégié de l'équipe, bénéficiaire moral de l'acte et, parfois, personne de confiance. Ce cumul n'est pas nécessairement illégitime ; il peut correspondre à une réalité affective profonde. Mais il impose une vigilance particulière, car la proximité qui éclaire peut aussi peser, orienter, voire contraindre. La personne de confiance est donc un témoin privilégié de la volonté médicale du patient ; elle n'est pas l'auteur d'une volonté civile de remplacement.

E. Éthique clinique, scènes-limites et prudence sans soupçon

Ces situations montrent que le droit et l'éthique clinique ne s'opposent pas. Ils se corrigent mutuellement. Le droit protège contre l'arbitraire. Il fixe les conditions de l'acte, rappelle la centralité du consentement personnel, limite les effets excessifs d'une fiction juridique, empêche que l'émotion de la mort ne suffise à produire un état civil. L'éthique clinique, quant à elle, rappelle que le sujet n'est jamais réductible à la seule catégorie dans laquelle on l'inscrit. Elle oblige à tenir compte de la singularité biographique, de la vulnérabilité concrète, du poids de l'entourage, de l'ambivalence des motivations et de la densité symbolique des gestes accomplis au bord de la mort.

La médecine et le droit se rencontrent ici autour d'une même exigence : ne pas confondre protection et dépossession. Un patient gravement malade demeure un sujet de droit tant que sa volonté peut être reconnue comme sienne. Mais respecter cette volonté n'implique pas de la présumer intacte en toutes circonstances. C'est pourquoi la prudence médico-légale est indispensable. Elle ne doit pas devenir soupçon généralisé ; elle doit demeurer attention rigoureuse à la possibilité même du consentement.

18 - Article L. 1111-6 du Code de la santé publique.

Il importe également de ne pas confondre les procédures. Le droit positif reconnaît le droit à une fin de vie digne et au meilleur apaisement possible de la souffrance¹⁹. Il encadre l'obstination déraisonnable²⁰, la sédation profonde et continue jusqu'au décès²¹, le soulagement de la souffrance²² et les soins palliatifs²³, dans le prolongement de la loi du 2 février 2016 et de ses textes d'application²⁴. Mais ces dispositifs concernent les décisions médicales. Ils ne constituent pas une procédure de validation du mariage. Ils peuvent éclairer l'état clinique du patient lorsqu'une décision de soin est en jeu ; ils ne remplacent ni l'officier d'état civil, ni le procureur de la République, ni les autorités compétentes en matière matrimoniale.

Cette distinction protège tout le monde : le patient, dont la volonté ne doit pas être absorbée par le dispositif médical ; les proches, dont les intentions ne doivent pas être présumées suspectes ; les soignants, qui ne doivent pas être chargés d'une décision civile qui n'est pas la leur ; le droit lui-même, qui ne peut se dispenser des formes précisément lorsqu'il touche à l'état des personnes.

Le mariage *in extremis* et le mariage posthume sont des scènes-limites. Ils rendent visibles des tensions que le droit des personnes et la clinique rencontrent souvent sans toujours les formuler avec autant d'acuité : tension entre autonomie et vulnérabilité ; entre liberté matrimoniale et ordre public ; entre expression de la volonté et altération du discernement ; entre protection du sujet et emprise possible de l'entourage ; entre reconnaissance symbolique du lien et prévention des effets juridiques indus.

L'intérêt de ces hypothèses tient précisément à leur valeur révélatrice. Elles montrent que le soin ne peut ignorer les formes juridiques dès lors qu'un acte d'état civil est en jeu. Elles montrent aussi que le droit ne peut se suffire à lui-même lorsqu'il doit rencontrer un corps souffrant, une conscience intermittente, un langage appauvri, une fatigue terminale, une scène familiale chargée. Le mariage n'est pas ici un simple décor symbolique : il modifie l'état des personnes. Mais la médecine n'est pas non plus un simple environnement biologique : elle devient le lieu où se lit concrètement la possibilité, ou la fragilité, d'un consentement juridiquement recevable.

Ce qui se joue alors n'est pas seulement la célébration d'une union. C'est une certaine idée du sujet. Peut-il encore vouloir lorsque son corps décline ? Peut-il encore engager sa liberté lorsque la mort approche ? Peut-on le protéger sans lui retirer ce qui lui reste d'initiative ? Peut-on respecter son autonomie sans fermer les yeux sur les conditions réelles dans lesquelles elle s'exprime ? Ces questions débordent le mariage. Elles rejoignent d'autres débats contemporains sur la fin de vie, l'expression de la volonté, les directives anticipées, la personne de confiance, l'aide à mourir si celle-ci devait être définitivement inscrite dans le droit positif, ou encore le consentement aux soins dans les situations de vulnérabilité extrême²⁵. Dans tous ces domaines, la même difficulté revient : comment entendre une volonté lorsque la personne est diminuée, dépendante, menacée, mais non nécessairement dépossédée d'elle-même ?

La prudence requise par ces situations ne doit donc pas être comprise comme une culture du soupçon. Elle n'a pas pour fonction de disqualifier les unions tardives, les fidélités longtemps différées, les décisions bouleversantes prises au seuil de la mort. Elle vise seulement à préserver la différence entre une volonté encore personnelle et une volonté déjà captée, entre un consentement fragile mais réel et une parole devenue trop dépendante pour engager valablement le sujet.

C'est pourquoi l'enjeu n'est pas de demander au mourant une souveraineté abstraite, héroïque, intacte. Une telle exigence serait inhumaine. Il s'agit plutôt de rechercher si, dans l'affaiblissement même, demeure un foyer suffisant de compréhension, d'adhésion et d'initiative. Le droit ne protège pas seulement contre les abus ; il protège aussi contre la tentation, parfois bien intentionnée, de décider à la place de celui que l'on croit trop vulnérable

19 - Article L. 1110-5 du Code de la santé publique.

20 - Article L. 1110-5-1 du Code de la santé publique.

21 - Article L. 1110-5-2 du Code de la santé publique.

22 - Article L. 1110-5-3 du Code de la santé publique.

23 - Article L. 1110-10 du Code de la santé publique.

24 - Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie ; décret n° 2016-1066 du 3 août 2016 modifiant le code de déontologie médicale et relatif aux procédures collégiales et au recours à la sédation profonde et continue jusqu'au décès.

25 - Comité consultatif national d'éthique, *Avis n° 139. Questions éthiques relatives aux situations de fin de vie : autonomie et solidarité*, Paris, CCNE, 2022.

pour vouloir encore. La doctrine civiliste rappelle ici, chacune à sa manière, que le droit de la famille n'est jamais seulement un droit des liens, mais aussi un droit des seuils : seuil de l'état, seuil de la capacité, seuil de la protection, seuil de la liberté personnelle²⁶.

Conclusion

En définitive, le mariage *in extremis* et le mariage posthume appellent une lecture à la fois juridique, clinique et éthique. Leur rareté interdit leur banalisation ; leur existence interdit leur dramatisation excessive. Ils exigent du juriste qu'il prenne au sérieux la vulnérabilité concrète du sujet, et du clinicien qu'il reconnaisse que certaines décisions ne relèvent pas seulement de la sphère du soin, mais de l'état civil et de la liberté personnelle.

Le sujet vulnérable ne saurait être réduit à sa défaillance, à sa maladie ou à sa dépendance : il demeure celui devant qui le droit et le soin sont requis, parce qu'il continue d'appeler une réponse, même lorsque sa parole devient plus fragile ou plus incertaine²⁷. La vulnérabilité n'abolit donc pas en elle-même la capacité matrimoniale, mais elle transforme profondément les conditions de son appréciation. Le consentement matrimonial, même lorsqu'il se formule au seuil de la mort, engage encore cette capacité minimale du sujet à se reconnaître dans une parole, à maintenir une intention, à inscrire un « oui » dans une continuité de soi²⁸.

Dès lors, la tâche commune du droit et de la médecine n'est ni de sanctifier de telles unions, ni de les récuser par principe. Elle est de rendre possible une décision juste : suffisamment protectrice pour prévenir les abus, suffisamment rigoureuse pour ne pas céder à l'émotion, suffisamment respectueuse pour ne pas confisquer au sujet la part ultime de liberté qu'il lui reste encore²⁹.

Car il y a, dans ces « mariages du seuil », quelque chose qui oblige à la pudeur. Le droit y rencontre la mort, mais il ne s'y dissout pas. La médecine y rencontre l'état civil, mais elle ne s'y substitue pas. Le sujet y apparaît dans sa plus grande fragilité, mais aussi dans ce qui peut demeurer de sa souveraineté intime : cette possibilité, parfois ténue, parfois incertaine, parfois bouleversante, de dire encore oui — non à la vie comme durée, mais à un lien comme fidélité.

Alain Vernet et Émilie Guibert
Avec la participation de Téo Orrillard

26 - J. Carbonnier, *Flexible droit. Pour une sociologie du droit sans rigueur*, LGDJ, 10^e éd., 2001, 493p. ; A. Batteur, L. Mauger-Vielpeau, *Droit des personnes et de la famille*, LGDJ, coll. « Manuels », 13^e éd., 2025, 672p. ; J.-R. Binet, *Droit des personnes et de la famille*, LGDJ, coll. « Cours », 6^e éd., 2024, 640 p. ; P. Malaurie, H. Fulchiron, *Droit de la famille*, LGDJ, coll. « Droit civil », 9^e éd., 2025, 1020p. ; F. Terré, D. Fenouillet, C. Goldie-Genicon, *Droit civil. La famille*, Dalloz, coll. « Précis », 9^e éd., 2018, 1258p. ; P. Courbe, M. Farge, A. Gouttenoire, *Droit de la famille. Droit interne, européen et international*, Sirey, coll. « Sirey université », 9^e éd., 2025, 736p. ; A. Bénabent, R. Legendre, *Droit de la famille*, LGDJ, coll. « Précis Domat », 7^e éd., 2024, 588 p.

27 - E. Lévinas, *Totalité et Infini. Essai sur l'extériorité*, La Haye, Martinus Nijhoff, 1961, rééd. 1990, édition livre de poche, 286 p.

28 - P. Ricoeur, *Soi-même comme un autre*, Paris, Seuil, 1990, 424 p.

29 - P. Ricoeur, *Le Juste*, Paris, Esprit, 1995, tome 1, 304 p.

Personnes et santé

Dépakine : vers une réparation intégrale du dommage en dehors du simple raisonnement en perte de chance ?

Note sous **CE, 7 mai 2026, n° 502487**

Georges Justice Essosso Ngambita

Docteur en droit public qualifié aux fonctions de Maître de conférences (section 86. Sciences du médicament), Attaché temporaire d'enseignement et de recherche (ATER) à l'Université de Montpellier, membre du Licem (UR_UM213), membre associé à l'Institut droit et santé (Inserm UMR S 1145).

Résumé

Par un arrêt du 7 mai 2026, le Conseil d'État confirme la responsabilité de l'État pour les fautes commises par l'AFSSAPS (devenue ANSM) dans l'information sur les risques de la Dépakine pendant la grossesse. La haute juridiction opère par ailleurs un dépassement du régime classique de la perte de chance en jugeant que, lorsqu'il existe une « chance sérieuse » que la victime évite le dommage si elle avait été correctement informée, celle-ci a droit à la réparation intégrale de son préjudice.

Mots-clés

Dépakine - Police sanitaire du médicament - Carence fautive - Perte de chance - Chance sérieuse - Réparation intégrale.

Abstract

In a decision dated 7 May 2026, the French Conseil d'État confirmed the State's liability for the faults committed by the AFSSAPS (which has become the ANSM) regarding information on the risks associated with Depakine during pregnancy. The highest administrative court also departed from the traditional doctrine of loss of chance by holding that, where there existed a "serious chance" that the victim would have avoided the harm had adequate information been provided, the victim is entitled to full compensation for the damage suffered.

Keywords

Depakine - Pharmaceutical health regulation - Faulty failure to act - Loss of chance - Serious chance - Full compensation.

La question de la réparation des dommages liés aux défaillances de la police sanitaire du médicament occupe une place croissante, notamment à la suite des litiges portant sur la Dépakine. Elle confronte le juge administratif à des problématiques complexes tenant à l'information des patients, l'évolution des connaissances scientifiques et au lien de causalité entre le médicament, les fautes commises par les autorités sanitaires et les préjudices subis par les patients.

En l'espèce, une patiente ayant été traitée entre 2005 et 2014 par valproate de sodium (Dépakine) a donné naissance à deux enfants présentant des malformations physiques et des troubles neurodéveloppementaux, que les requérants attribuent à leur exposition *in utero* au valproate de sodium. Ils ont alors recherché la responsabilité de l'État en raison des fautes commises dans l'exercice de ses pouvoirs de police sanitaire relatives à ce médicament. Les requérants relevaient l'insuffisance d'informations relatives aux risques du médicament dans le résumé des caractéristiques du produit et sa notice.

Par un jugement du 16 février 2021, le tribunal administratif de Montreuil a partiellement fait droit à leur demande et condamné l'État à les indemniser. Par un arrêt du 14 janvier 2025, la Cour administrative d'appel de Paris a réformé ce jugement et a retenu une indemnisation fondée sur une perte de chance d'éviter le dommage.

Le Conseil d'État devait alors se prononcer, d'une part, sur la responsabilité de l'État du fait des défaillances dans l'exercice de la police sanitaire du médicament, et d'autre part, sur les modalités de réparation du préjudice subi par les victimes, notamment au regard de la notion de perte de chance.

Par son arrêt rendu le 7 mai 2026, le Conseil confirme la responsabilité de l'État en raison des fautes commises dans la surveillance et l'information relative au médicament Dépakine (I), sous réserve de l'application d'éventuelles causes exonératoires de responsabilité de la puissance publique (II). Par ailleurs, il opère un dépassement du raisonnement classique de la perte de chance au profit d'une réparation intégrale du dommage (III).

I. La confirmation de la carence fautive de l'État dans sa mission de police sanitaire relative à la surveillance et l'information du médicament

Le Conseil d'État confirme la responsabilité de l'État en raison d'une carence fautive de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (devenue ANSM), dans l'exercice de sa mission de contrôle de l'information relative aux risques liés à l'usage du valproate de sodium pendant la grossesse. En effet, pour la haute juridiction administrative, toute faute (faute simple notamment) commise par les autorités chargées de la police sanitaire relative aux médicaments est de nature à engager la responsabilité de l'État¹.

Cette responsabilité est inhérente aux pouvoirs conférés aux autorités de la police sanitaire du médicament. En effet, il leur incombe de surveiller en permanence les spécialités pharmaceutiques autorisées afin d'évaluer leurs bénéfices et leurs risques, et ce à tout moment opportun, notamment lorsqu'apparaissent des éléments nouveaux susceptibles de remettre en cause l'évaluation initiale du produit². Par ailleurs, lorsqu'un laboratoire sollicite une autorisation de mise sur le marché, l'autorité sanitaire doit s'assurer que le dossier comporte un résumé des caractéristiques du produit (RCP) mentionnant les effets indésirables, les contre-indications et les précautions particulières d'emploi, en particulier à l'égard des femmes enceintes. La notice destinée aux patients doit, quant à elle, être établie en conformité avec ce RCP³. Il en résulte que toute discordance entre ces deux documents, imputable à une inaction de l'autorité sanitaire, est susceptible d'engager la responsabilité de l'État dès lors qu'elle présente un lien direct de causalité avec le préjudice subi.

En l'espèce, le Conseil d'État relève une contradiction majeure dans l'information médicale : le RCP annexé à l'AMM de la Dépakine 200 mg, applicable lors de la seconde grossesse de Mme B., mentionnait explicitement un risque de malformations congénitales accru, le type de malformations associées et un risque de troubles neurodéveloppementaux. Toutefois, la notice destinée aux patientes se bornait à indiquer que l'utilisation du médicament était « déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse », passant sous silence les effets indésirables pourtant documentés par le RCP.

Le Conseil d'État juge en conséquence que l'agence a commis une faute en s'abstenant de modifier l'autorisation de mise sur le marché afin de mettre la notice en conformité avec le RCP, ainsi que l'exigeaient les dispositions législatives et réglementaires applicables. Cette faute par inertie est caractéristique de la carence fautive.

II. La possible exonération de la responsabilité de l'État du fait des manquements du fabricant

Le point 5 de l'arrêt réserve expressément « d'éventuelles causes exonératoires de responsabilité ». Cette précision n'est pas fortuite, car elle ouvre explicitement la voie à une modulation de la réparation selon les circonstances propres à chaque espèce, notamment en présence d'un fabricant dont la responsabilité propre serait caractérisée.

1 - Pour autant qu'il en soit résulté un préjudice direct et certain (CE, 9 novembre 2016, n° 393108, n° 393904).

2 - Article L. 5121-8 du Code de la santé publique.

3 - Article R. 5121-25 du Code de la santé publique.

En droit administratif général, la responsabilité de l'Etat peut être atténuée ou supprimée en raison d'une faute de la victime⁴, du fait d'un tiers ou du fait de la force majeure. Ainsi, lorsqu'un dommage est causé à la fois par l'administration et par un tiers, les conséquences ne sont pas les mêmes selon que la responsabilité de l'administration repose sur une faute ou non. En matière de responsabilité pour faute, si un tiers a aussi contribué au dommage, l'administration peut voir sa responsabilité réduite⁵. Le juge administratif doit rechercher si et dans quelle mesure le fait du tiers ayant concouru à la réalisation du dommage est de nature à atténuer la responsabilité de l'administration⁶.

Dans l'affaire du Médiateur, la haute juridiction a jugé que si l'Etat ne peut s'exonérer de sa responsabilité en invoquant les fautes commises par des personnes publiques ou privées avec lesquelles il collabore étroitement, il en va différemment lorsque la faute invoquée est celle d'une personne privée qui est seulement soumise à son contrôle. Dans cette seconde hypothèse, la faute du tiers contrôlé est susceptible d'exonérer l'Etat de tout ou partie de son obligation de réparation⁷.

En tout état de cause, il convient néanmoins de souligner que si le Conseil d'Etat valide l'appréciation portée par la Cour administrative d'appel sur la qualification de la faute, il censure cependant, la solution retenue par cette même Cour sur le régime d'indemnisation, ce qui constitue précisément le second apport de cet arrêt.

III. Le dépassement du raisonnement classique fondé sur la perte de chance

Le droit administratif de la réparation connaissait, depuis l'arrêt de Section du 21 décembre 2007, *Centre hospitalier de Vienne c/ Joncart*⁸, un régime bien établi en matière de perte de chance. Le juge administratif a posé le principe selon lequel, lorsqu'une faute compromet les chances d'un patient de voir son état s'améliorer ou d'éviter son aggravation, « le préjudice résultant directement de la faute commise par l'établissement et qui doit être intégralement réparé n'est pas le dommage corporel constaté, mais la perte de chance d'éviter que ce dommage soit advenu »⁹. Autrement dit, l'arrêt *Joncart* consacrait la réparation intégrale non pas du dommage corporel lui-même, mais du préjudice que constitue la perte de chance, lequel est nécessairement inférieur au préjudice final, puisque mesuré à portion de la probabilité de l'évitement du dommage.

Dans l'affaire rendue le 7 mai 2026, le juge administratif écarte la perte de chance comme mode de réparation, de l'inaction de l'Etat dans sa mission de police sanitaire du médicament. Selon le Conseil d'Etat, lorsqu'un médicament provoque un dommage en lien avec un défaut d'information imputable à la non-conformité de la notice ou du RCP aux dispositions réglementaires applicables, il appartient au juge de rechercher si, dans l'hypothèse où cette information aurait été régulière, il aurait existé une « chance sérieuse » que le patient adopte un comportement lui permettant d'éviter ce dommage. Dans l'affirmative, la victime obtient l'indemnisation intégrale de l'ensemble de ses préjudices.

Le Conseil d'Etat retient ici une approche probabiliste du lien de causalité. Il ne s'agit pas de démontrer avec certitude que l'absence ou l'insuffisance d'information est la cause directe et certaine du dommage, mais d'établir l'existence d'une « chance sérieuse » que le patient eût adopté un comportement différent s'il avait été correctement informé. Ce faisant, la Haute juridiction administrative s'écarte délibérément du régime classique de la perte de chance, que la Cour administrative d'appel avait pourtant retenu.

4 - J. Sirinelli, *Droit administratif*, 16^e éd., Paris, Dalloz, 2025, p. 603.

5 - La victime ne peut donc pas forcément obtenir la totalité de son indemnisation auprès de l'administration seule : elle doit également agir contre le tiers responsable pour être intégralement indemnisée.

6 - CE, 19 juillet 2017, n° 393288, *Cne de Saint-Philippe*.

7 - CE, 9 novembre 2016, n° 393902, point 8.

8 - CE, 21 décembre 2007, n° 289328.

9 - C. Testard, « Le recours à la perte de chance devant les juridictions administratives », in. *La perte de chance devant les juridictions administratives, Actes du colloque* de Lyon du 19 novembre 2018, Cour administrative d'appel de Lyon, 2019, p.5.

Or, ce régime classique obéit à une logique distincte. Si la perte de chance constitue bien un préjudice indemnisable¹⁰ de manière autonome¹¹, indépendant des souffrances corporelles ou psychiques¹² - ce qu'a consacré la jurisprudence tant administrative que judiciaire —, sa réparation est structurellement limitée par l'incertitude¹³ causale qui la fonde¹⁴. Afin de garantir le caractère certain du préjudice invoqué, la jurisprudence exige traditionnellement que la chance perdue présente un caractère réel et sérieux¹⁵. Quant à la réparation, elle doit être mesurée à proportion de l'aléa¹⁶ : elle ne saurait, en aucune hypothèse, être égale à l'avantage qu'aurait procuré la chance si elle s'était réalisée¹⁷. C'est précisément parce que la perte de chance repose sur l'incertitude quant à la réalisation du dommage final que la réparation intégrale du préjudice corporel en est exclue¹⁸.

Il apparaît dès lors qu'à la différence du juge judiciaire, et, contrairement à ce qu'avait retenu la Cour administrative d'appel en faisant application de jurisprudence *Joncart*, le Conseil d'État ne se limite pas à une indemnisation partielle fondée sur la seule disparition d'une chance : si cette chance sérieuse est caractérisée, les victimes obtiendront l'indemnisation intégrale de leurs préjudices corporels. La notion de « chance sérieuse » se conçoit ainsi non comme un « quantum » d'indemnisation, mais comme la condition d'entrée dans un régime de réparation intégrale du dommage lui-même - là où l'arrêt *Joncart* ne réparait intégralement qu'un préjudice intermédiaire et structurellement réduit. Il semble donc que, pour le juge administratif, les deux notions ne sont donc pas interchangeables : elles obéissent à des logiques et produisent des effets radicalement différents.

Toutefois, cette construction prétorienne appelle plusieurs réserves conceptuelles. En premier lieu, la notion de « chance sérieuse » souffre d'une indétermination structurelle. Le Conseil d'État n'indique ni seuil chiffré, ni critères objectifs permettant de la caractériser. La question demeure entière : en quoi la chance sérieuse se distingue-t-elle de la chance « réelle et sérieuse » déjà exigée en matière de perte de chance classique ? À partir de quel degré de probabilité bascule-t-on dans ce nouveau régime ? Cette lacune confère aux juges du fond un pouvoir souverain d'appréciation particulièrement étendu, source d'insécurité juridique et d'inégalité de traitement selon les juridictions.

En second lieu, le raisonnement du Conseil d'État repose sur une hypothèse contrefactuelle structurellement fragile : qu'aurait fait la victime si elle avait été correctement informée ? Dans l'affaire de la Dépakine, la question est de savoir si Mme B aurait interrompu son traitement antiépileptique si la notice avait mentionné les risques avec précision ; ce qui suppose d'ignorer que son médecin aurait pu maintenir la prescription, ou qu'elle aurait pu refuser d'interrompre un traitement vital.

En troisième lieu, et c'est peut-être la tension la plus importante, le Conseil d'État prétend dépasser la perte de chance, mais son raisonnement en reste prisonnier. En effet, il faut nécessairement évaluer une probabilité : la chance sérieuse – pour déclencher le régime de la réparation intégrale. La différence avec la perte de chance classique ne nous paraît donc pas de nature, mais de seuil et d'effet. Au lieu d'une indemnisation proportionnelle à la probabilité, une indemnisation totale est accordée dès que la probabilité est jugée suffisante. Ce glissement d'une probabilité élevée à une certitude juridique constitue une fiction assumée. En accordant la réparation intégrale dès lors qu'une chance sérieuse est établie, le juge risque en outre d'indemniser des préjudices qui ne sont pas entièrement imputables à la faute de l'administration, notamment dans un contexte de causalité multifactorielle.

Georges Justice Essosso Ngambita

10 - P. Jourdain, « La perte d'une chance, même faible, est indemnisable ! », *RTD Civ.*, 2013, p. 380.

11 - Et notamment en droit de la responsabilité hospitalière. Voir G. Dumont, J. Sirinelli, *Droit administratif*, *op. cit.*, p. 598.

12 - C. Testard, « Le recours à la perte de chance devant les juridictions administratives », *op. cit.*, pp. 18-33.

13 - À l'origine, la théorie de la perte de chance n'avait pas vocation à pallier l'incertitude causale. C'est l'extension progressive de son utilisation qui a conduit à l'employer non plus seulement pour surmonter l'incertitude relative à l'évaluation du dommage, mais également pour faire face à l'incertitude tenant à l'existence même du dommage. Voir E. Muller, G. Eckert, J. Waline, *Droit administratif*, 30^e éd., Paris, Dalloz, 2025, p. 734.

14 - Cette incertitude peut néanmoins poser des difficultés au juge. Ce dernier ne peut établir avec certitude ni que le préjudice subi par les victimes est la cause directe du défaut d'information, ni qu'il est sans effet sur celui-ci.

15 - L. Guiseppi, « La perte de chance à l'épreuve de la réparation intégrale et de l'office du juge », *Actu.Juridique*, *Lextenso*, 2025.

16 - Cass. Crim., 6 juin 1990, n° 89-83.703.

17 - TJ Paris, 20 mars 2024, n° 22/08870.

18 - La perte de chance est donc évaluée en pourcentage ou en fraction, le juge aboutissant par un calcul à un taux de perte de chance, lequel détermine la fraction du préjudice indemnisé. V. C. Testard, « Le recours à la perte de chance devant les juridictions administratives », *op. cit.*, p. 11.

Professionnels et institutions de santé

Établissements publics de santé : la Cour de cassation clarifie le statut mais révèle un modèle juridique hybride

Delphine Jaafar

Avocat associé, Vatieur

Ivan Karmochkine

Élève-avocat, Vatieur

À propos de *Cass. 2^e civ., 4 décembre 2025, n° 23-10.525*

Par un arrêt du 4 décembre 2025, la Cour de cassation affirme, dans des termes dépourvus d'ambiguïté, que les établissements publics de santé constituent des établissements publics de l'État. Cette qualification est l'aboutissement d'une évolution engagée par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 dite loi HPST, que le ministre de l'Intérieur avait déjà implicitement consacrée dans une réponse ministérielle de 2012. Si la solution est juridiquement cohérente, elle révèle un modèle fondamentalement hybride : les hôpitaux publics sont des établissements publics de l'État par leur statut organique, mais demeurent soumis à des régimes spécifiques qui les distinguent sensiblement des autres établissements publics nationaux. Cette dissociation entre qualification institutionnelle et régime applicable prend une acuité particulière au moment où la Cour des comptes préconise de refonder l'ancrage territorial de l'offre hospitalière.

Résumé

L'arrêt du 4 décembre 2025 constitue une décision de principe : en qualifiant sans équivoque les établissements publics de santé d'établissements publics de l'État, la Cour de cassation tranche une question que le législateur de 2009 avait préparée sans la formuler et que l'administration avait déjà implicitement résolue en 2012. Cette clarification n'est pas sans portée pratique, notamment en matière d'urbanisme et de commande publique.

Elle révèle néanmoins l'hybridité constitutive du modèle juridique hospitalier français. Les établissements publics de santé sont des établissements publics de l'État par leur statut organique, mais des entités *sui generis* par leur régime : fonction publique hospitalière autonome, financement par l'assurance maladie, responsabilité administrative propre, gouvernance territorialisée. La Cour de cassation a consacré la qualification sans unifier le régime, ce qui est juridiquement cohérent, mais institutionnellement révélateur.

La décision prend une acuité particulière au moment où la Cour des comptes préconise de réorganiser l'offre hospitalière autour de logiques territoriales renforcées. Elle invite à s'interroger sur la nécessité d'une catégorie juridique propre, celle de l'entité étatique à vocation territoriale, qui rendrait compte avec plus de précision de la nature réelle des établissements publics de santé : acteurs étatiques dans leur qualification, acteurs territoriaux dans leur mission.

Mots-clefs

Établissements publics de santé - Établissements publics de l'État - Loi HPST - Qualification juridique - Modèle hybride - Droit hospitalier - Régime juridique - Gouvernance hospitalière - Ancrage territorial - Cour des comptes.

Abstract

The ruling of 4 December 2025 constitutes a landmark decision: by unequivocally classifying public healthcare institutions as State public establishments, the French Court of Cassation resolved a question that the 2009 legislature had prepared but never expressly articulated, and that the administration had already implicitly settled in 2012. This clarification is not without practical significance, particularly in the fields of urban planning and public procurement.

It nevertheless highlights the inherent hybridity of the French hospital legal model. Public healthcare institutions are State public establishments by virtue of their institutional status, yet they remain *sui generis* entities in terms of their legal regime: an autonomous hospital civil service, financing through the national health insurance system, their own administrative liability, and territorially based governance. The Court of Cassation has confirmed the classification without harmonising the legal regime, which is legally consistent but institutionally revealing.

The decision is particularly significant at a time when the French Court of Auditors is recommending a reorganisation of hospital services around strengthened territorial frameworks. It prompts reflection on the need for a distinct legal category—that of a State entity with a territorial vocation—which would more accurately reflect the true nature of public healthcare institutions: State actors in terms of their legal classification, yet territorial actors in the performance of their mission.

Keywords

Public health institutions - State public establishments - HPST Act - Legal classification - Hybrid model - Hospital law - Legal regime - Hospital governance - Territorial anchoring - Court of Auditors.

Seize ans après l'adoption de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, dite « Hôpital, patients, santé et territoires », la nature juridique des établissements publics de santé demeurerait entourée d'une incertitude doctrinale persistante.

Si la réforme de 2009 avait incontestablement renforcé leur rattachement à l'État, elle n'avait pas pour autant expressément tranché la question de leur appartenance à la catégorie des établissements publics de l'État.

Par un arrêt remarqué du 4 décembre 2025 (n° 23-10.525), la Cour de cassation aurait-elle décidé de lever toute hésitation en consacrant, dans des termes particulièrement explicites, cette qualification ?

L'affaire soumise à la Haute juridiction trouve son origine dans un raisonnement contentieux audacieux développé par le centre hospitalier de l'agglomération montargoise. Se prévalant de la rédaction issue de la loi HPST de l'article L. 6141-1 du Code de la santé publique, aux termes duquel les établissements publics de santé sont des personnes morales de droit public « soumises au contrôle de l'État », l'établissement soutient qu'il doit être regardé comme un établissement public de l'État au sens de l'article L. 413-14 du Code de la sécurité sociale. Il en déduit qu'il peut prétendre au bénéfice du régime d'auto-assurance en matière d'accidents du travail et de maladies professionnelles applicable à certains établissements publics de l'État employant un effectif important d'agents contractuels.

Un tel raisonnement a conduit indirectement la Cour de cassation à se prononcer sur une question jamais vraiment tranchée de manière frontale, ni par le juge judiciaire ni par le juge administratif.

Il est vrai que ni les textes ni la jurisprudence n'ont offert jusqu'alors de définition positive de la notion d'établissement public de l'État. La doctrine administrative, notamment à la lumière de l'étude du Conseil d'État du 15 octobre 2009 consacrée aux établissements publics, se réfère classiquement au critère du rattachement à une personne publique, en distinguant les établissements publics de l'État de ceux relevant des collectivités territoriales. Pour autant, cette grille de lecture n'a jamais été explicitement appliquée aux établissements publics de santé par le juge, même si certaines décisions du Conseil d'État ont pu suggérer leur proximité avec les établissements publics étatiques (v. notamment Conseil d'État, 1^{er} octobre 2018, n° 404677).

Dans son arrêt du 4 décembre 2025, la Cour de cassation écarte, sur le fond, la prétention du centre hospitalier. Elle rappelle que les agents contractuels des établissements publics de santé relèvent d'un régime juridique spécifique, issu en particulier de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 et du décret n° 91-155 du 6 février 1991, lequel impose une

affiliation obligatoire aux caisses primaires d'assurance maladie pour la couverture des risques professionnels. En l'absence de disposition expresse, la loi HPST ne saurait être interprétée comme ayant entendu remettre en cause ce régime dérogatoire. La solution de rejet s'imposait donc.

L'apport essentiel de la décision réside toutefois dans un motif dont la portée excède largement le litige. Dans une formulation dépourvue d'ambiguïté, la Cour affirme que le centre hospitalier en cause constitue « un établissement public de l'État ». Par cette qualification explicite, la Haute juridiction met un terme à une incertitude ancienne et consacre, pour la première fois de manière aussi nette, l'appartenance des établissements publics de santé à la catégorie des établissements publics de l'État.

Cette clarification n'est pas sans nuance. L'arrêt révèle en creux la nature profondément hybride du statut des établissements publics de santé. Si leur rattachement institutionnel à l'État est désormais consacré, ils demeurent soumis, dans l'exercice de leurs missions et notamment dans la gestion de leurs personnels, à des régimes juridiques spécifiques qui les distinguent sensiblement des autres établissements publics de l'État. La reconnaissance de leur nature étatique n'emporte donc pas, par elle-même, l'application automatique de l'ensemble des règles applicables à ces derniers.

Dès lors, la décision ne dissipe qu'imparfaitement l'ambiguïté initiale. Elle consacre une appartenance institutionnelle sans en tirer toutes les conséquences normatives, laissant subsister une forme de dissociation entre la qualification juridique et le régime applicable. L'arrêt met ainsi en lumière la singularité persistante des établissements publics de santé.

I. De la nature locale à la qualification étatique : une évolution normative portée par la loi HPST

1. L'ancrage territorial originel des établissements hospitaliers publics

Depuis la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970¹ jusqu'à la réforme issue de la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991², les établissements publics de santé ont été définis comme des établissements publics à caractère administratif pouvant être communaux, intercommunaux, départementaux, régionaux ou nationaux. Cette pluralité de rattachements possibles - dont la plupart étaient d'ordre territorial - traduisait la conception classique de l'hôpital comme service public de proximité, ancré dans un bassin de vie et gouverné avec la participation des élus locaux.

La doctrine administrative, s'appuyant sur le critère organique du rattachement³, a distingué traditionnellement les établissements publics de l'État, soumis à la tutelle ministérielle, des établissements publics locaux, rattachés à une collectivité territoriale.

En ce sens, la doctrine a pu considérer que l'établissement public de santé était traditionnellement un établissement public local, et plus particulièrement communal. Cette grille de lecture a conduit à une qualification ambiguë : placés sous la tutelle de l'État via ses services déconcentrés, ils sont demeurés néanmoins expressément rattachés à un ressort territorial. Ni la jurisprudence administrative ni la jurisprudence judiciaire n'ont été conduites à trancher cette ambiguïté avant 2025.

1 - Loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière, article 2 : « Les établissements d'hospitalisation publics sont des établissements publics à caractère administratif. Ils peuvent être communaux, intercommunaux, départementaux, régionaux, nationaux ou interrégionaux ».

2 - Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, reprenant la même énumération territoriale à l'article L. 711-6 ancien du Code de la santé publique, tout en renforçant l'autonomie gestionnaire des établissements.

3 - Conseil d'État, *Étude sur les établissements publics*, 15 octobre 2009 : la distinction entre établissements publics de l'État et établissements publics locaux repose sur le critère organique du rattachement – tutelle étatique ou tutelle d'une collectivité territoriale.

2. La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 dite loi HPST : la suppression du rattachement territorial comme acte fondateur

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 a procédé à une modification en apparence technique mais aux implications profondes : la suppression, dans l'article L. 6141-1 du Code de santé publique, de la qualification d'établissements publics locaux. La nouvelle rédaction définit les établissements publics de santé comme des « personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière », précisant qu'ils sont « soumis au contrôle de l'État » et que leur ressort « peut être communal, intercommunal, départemental, régional, interrégional ou national ».

Cette reformulation n'est pas le fruit d'une inadvertance rédactionnelle. Elle s'inscrit dans un projet de réforme ambitieux visant à renforcer la tutelle étatique sur le système hospitalier, à travers notamment la création des Agences Régionales de Santé (ARS) et la mise en place de nouvelles modalités de pilotage de l'offre de soins. En supprimant le rattachement territorial, le législateur a entendu affranchir les hôpitaux de la logique communale pour les inscrire dans une logique de réseau territorial piloté par l'État.

3. La réponse ministérielle de 2012 et la décision de la Cour de cassation du 4 décembre 2025 : de l'implicite à l'explicite

Dès 2012, les conséquences de la suppression du rattachement territorial ont été tirées dans le cadre d'une réponse ministérielle à une question écrite de M. Philippe Meunier⁴. La réponse du ministre du Travail, de l'emploi et de la santé est d'une clarté certaine : la loi HPST « a fait entrer les établissements publics de santé dans le droit commun des établissements publics de l'État », de sorte qu'« en l'absence de dérogation explicite, les hôpitaux se trouvent assujettis aux mêmes règles que l'État et que ses établissements publics ».

Cette prise de position gouvernementale, bien qu'insusceptible de créer du droit par elle-même, a pu constituer l'interprétation de la réforme HPST et en tirer des conséquences pratiques directes en matière d'urbanisme - attribution de la compétence au préfet - et, par extension, dans d'autres branches du droit.

Le Conseil d'État a, dans un arrêt du 1^{er} octobre 2018 rendu au sujet du centre hospitalier de Montpellier⁵, délivré un indice jurisprudentiel convergent en relevant que les établissements publics de santé sont « soumis au contrôle de l'État », sans toutefois en tirer de conséquence explicite sur leur qualification.

L'arrêt du 4 décembre 2025 de la Cour de cassation franchit le pas que le juge administratif n'a pas encore franchi.

La Cour de cassation consacre ainsi, treize ans après la réponse ministérielle de 2012, la qualification que l'administration avait implicitement retenue : les établissements publics de santé sont des établissements publics de l'État. Cette formulation de principe, posée en termes généraux et sans limitation à l'espèce, confère à l'arrêt une portée normative qui dépasse le litige qui en est à l'origine.

II. Une qualification sans régime plein : les tensions d'un modèle hybride

1. Les conséquences opérationnelles de la qualification étatique

La qualification d'établissement public de l'État emporte, par application du droit commun et en l'absence de dérogation textuelle, plusieurs conséquences pratiques.

En droit de l'urbanisme, le préfet est seul compétent pour délivrer les permis de construire, d'aménager ou de démolir relatifs aux projets réalisés pour le compte des établissements publics de santé conformément aux articles

4 - QE n° 118422 de M. Philippe Meunier (Rhône, UMP), publiée au JOAN Q du 20 septembre 2011, p. 10006 – Réponse du ministre du Travail, de l'emploi et de la santé, publiée au JOAN Q du 1^{er} mai 2012, p. 3391.

5 - CE, 1^{er} octobre 2018, n° 404677, *Centre hospitalier de Montpellier*.

L. 422-2 et R. 423-16 du Code de l'urbanisme⁶. C'est précisément la conséquence que la réponse ministérielle de 2012 avait tirée de la réforme HPST, et que l'arrêt du 4 décembre 2025 confirme implicitement en retenant la qualification étatique.

En matière de commande publique, les établissements publics de santé sont soumis aux règles applicables aux acheteurs de l'État. Leur régime de contrôle de légalité s'inscrit dans la logique étatique : les ARS exercent, au nom de l'État, une tutelle sur des établissements qui lui sont organiquement rattachés. Ces conséquences, qui ont préalablement découlé de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, trouvent dans l'arrêt de 2025 leur fondement jurisprudentiel explicite.

2. La persistance de régimes spécifiques : l'hybridité irréductible

L'apport essentiel de l'arrêt réside, paradoxalement, dans la démonstration que la qualification étatique ne suffit pas à faire des établissements publics de santé des établissements publics de l'État ordinaires. La Cour de cassation⁷ affirme la qualification et rejette simultanément son application au bénéfice demandé, au motif que les agents contractuels des établissements publics de santé demeurent soumis au régime spécifique d'affiliation aux CPAM issu du décret n° 91-155 du 6 février 1991.

Cette dissociation entre qualification organique et régime applicable se manifeste dans plusieurs dimensions du statut des établissements publics de santé. En matière de fonction publique, les agents des hôpitaux relèvent de la fonction publique hospitalière, filière statutaire autonome créée par la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986⁸, distincte de la fonction publique de l'État et dotée de ses propres corps, grades, modalités de recrutement et instances de gestion. La qualification étatique consacrée par l'arrêt de 2025 ne modifie en rien ce statut particulier.

En matière de financement, les établissements publics de santé restent soumis aux règles propres de la tarification à l'activité et des dotations issues du financement de la sécurité sociale, qui obéissent à une logique autonome sans lien avec leur appartenance formelle à la catégorie des établissements publics de l'État.

En matière de responsabilité, la jurisprudence administrative a construit un régime propre fondé sur les missions de service public hospitalier, indépendamment de toute question de qualification.

Ces spécificités ne constituent pas des anomalies : elles sont le produit d'une histoire institutionnelle singulière, construite sur une évolution autonome du droit hospitalier.

Elles conduisent toutefois à identifier les établissements publics de santé comme une catégorie *sui generis* au sein des établissements publics de l'État : des entités étatiques par leur statut organique, mais régies par des règles propres dans la quasi-totalité des branches du droit qui les concernent.

3. Les tensions institutionnelles : qualification étatique et logique territoriale

La consécration jurisprudentielle de la qualification étatique intervient dans un contexte institutionnel paradoxal. Alors que l'arrêt du 4 décembre 2025 affirme l'appartenance des établissements publics de santé à la sphère étatique, la Cour des comptes, dans son rapport public annuel 2026⁹, réitère sa recommandation de fusionner les établissements membres d'un groupement hospitalier de territoire (GHT) pour constituer une personne morale unique, proposition visant précisément à renforcer l'intégration territoriale de l'offre de soins.

6 - Articles L. 422-2 et R. 423-16 du Code de l'urbanisme : lorsque la décision doit être prise au nom de l'État, l'instruction est effectuée par le service de l'État dans le département chargé de l'urbanisme. La QE n° 118422 (JOAN Q du 1er mai 2012, préc.) en tirait expressément la conséquence que le préfet est seul compétent pour délivrer les autorisations d'urbanisme des établissements publics de santé.

7 - Cass. 2^e civ., 4 décembre 2025, n° 23-10.525, préc. : la Cour affirme la qualification étatique puis constate que les agents contractuels des établissements publics de santé demeurent soumis au régime spécifique d'affiliation prévu par le décret n° 91-155 du 6 février 1991, lequel ne comporte aucune dérogation liée à la loi HPST.

8 - Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière. La fonction publique hospitalière constitue une filière statutaire autonome, distincte de la fonction publique de l'État, avec ses propres corps, grades, modalités de recrutement et instances de gestion (Centre national de gestion).

9 - Cour des comptes, *Rapport public annuel 2026*, chapitre 1 « Réorganiser le maillage de l'offre de soins hospitaliers », mars 2026 : déficit des hôpitaux publics de 2,4 Md€ en 2023 ; recommandation de fusionner les établissements d'un GHT pour constituer une personne morale unique, réitérée depuis 2020.

Cette tension est d'autant plus vive que l'article L. 6141-1 du Code de la santé publique¹⁰ maintient, malgré la suppression du rattachement territorial, la mention selon laquelle le ressort des établissements publics de santé « peut être communal, intercommunal, départemental, régional, interrégional ou national », entretenant une ambiguïté persistante entre la qualification étatique et la vocation territoriale des établissements.

La Cour des comptes relève que seuls 26 GHT sur 135 ont mis en place une direction commune, mettant en évidence la résistance des identités institutionnelles locales à toute logique d'intégration. Ce constat illustre la distance entre la qualification étatique formellement consacrée et la réalité vécue des établissements hospitaliers, qui demeurent des acteurs profondément ancrés dans leurs territoires.

Ces tensions appellent, à terme, une réflexion sur la pertinence de maintenir une qualification générale, celle d'établissement public de l'État, pour des entités dont le régime est en réalité *sui generis* dans la quasi-totalité de ses dimensions. La qualification retenue par la Cour de cassation est juridiquement exacte. Reste à savoir si le droit positif saura en tirer, de manière cohérente, toutes les conséquences normatives.

Il n'est donc pas certain que la Cour de cassation ait définitivement clos le débat ...

Delphine Jaafar et Ivan Karmochkine

10 - Article L. 6141-1 du Code de la santé publique, al. 2 : « Le ressort des établissements publics de santé peut être communal, intercommunal, départemental, régional, interrégional ou national ».

Professionnels et institutions de santé

Affaire LF c. Sanofi Pasteur - La CJUE rééquilibre les règles du jeu concernant la responsabilité du fait des produits de santé

Bastien Pavec

Avocat en healthcare & life sciences au sein du cabinet Clifford Chance Paris

Résumé

Dans une décision majeure, la CJUE réaffirme une lecture stricte du régime harmonisé de responsabilité du fait des produits défectueux. Elle écarte en effet l'approche plus favorable aux demandeurs retenue jusqu'alors par les juridictions françaises concernant le point de départ du délai de prescription triennal. Parallèlement, la CJUE accroît les possibilités d'agir sur le fondement des régimes nationaux de responsabilité pour faute, ce qui pourrait encourager des stratégies de contournement du régime harmonisé. En définitive, cet arrêt crée un risque de fragmentation du contentieux, à rebours des objectifs du régime harmonisé, quelques mois avant la date limite pour la transposition de la nouvelle directive sur les produits défectueux.

Mots-clés

Produits défectueux - Défaut - Prescription - Directive - Patients - Industriels.

Abstract

In a landmark decision, the CJEU reaffirms a strict interpretation of the harmonised strict liability regime for defective products. It thereby rejects the more claimant-friendly approach that had prevailed before French courts concerning the starting point of the three-year limitation period. In parallel, the CJEU expands the possibilities for bringing claims under national tort-based liability rules, which could encourage strategies to circumvent the harmonised regime. Ultimately, this ruling creates a risk of fragmentation in litigation, contrary to the objectives of the harmonised rules, just a few months before the deadline for transposing the new product liability directive.

Keywords

Defective products - Defect - Limitation period - Directive - Patients - Producers.

Introduction

La Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a rendu le 26 mars 2026 un arrêt majeur¹ concernant l'interprétation du régime de responsabilité créé par la directive n°85/374/CEE du 25 juillet 1985.

Pour rappel, cette directive a été adoptée pour rapprocher les législations des États membres de l'Union européenne (UE) concernant les dommages causés par des produits défectueux². Pour ce faire, la directive a instauré un régime de responsabilité sans faute des producteurs de tels produits, destiné à faciliter l'indemnisation

1 - CJUE, 26 mars 2026, n°388/24, *LF c. Sanofi Pasteur*.

2 - Considérant 1 de la directive n°85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

des victimes³. Le législateur européen a également souhaité préserver les intérêts des producteurs⁴, en prévoyant un délai de prescription unique de trois ans dans toute l'UE qui court à compter de la date à laquelle le plaignant a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur⁵, qui est lui-même enfermé dans un délai butoir de dix ans à compter de la mise sur le marché du produit en cause⁶.

Dans le cas particulier de la France, ce double délai est généralement moins favorable pour les victimes que le délai de prescription de droit commun (cinq ans à compter de la connaissance du dommage)⁷ et que celui spécifique aux dommages corporels (dix ans à compter de la consolidation du dommage)⁸.

Dans ce contexte, les juridictions françaises ont progressivement assoupli les règles fixées par la directive concernant le point de départ du délai de prescription triennal (par exemple, en le reportant au jour de la consolidation du dommage) tout en acceptant d'écarter l'application du délai butoir de dix ans dans certains cas de figure (cf. infra §1.1.1). Dans le même temps, la possibilité pour les demandeurs d'agir sur le fondement de la faute civile de droit commun (c'est-à-dire en dehors du champ d'application de la directive) a donné lieu à de multiples décisions visant à identifier une faute « distincte » du défaut du produit.

Le 26 mars 2026, la CJUE, saisie par la Cour d'appel de Rouen (sur renvoi après cassation) de trois questions préjudicielles, a été amenée à se prononcer sur la conformité de ces courants jurisprudentiels français à la directive, dans une affaire où le demandeur, LF, s'était heurté à la question de la prescription triennale et à celle du délai butoir décennal, car il avait agi en réparation plus de dix ans après l'administration du vaccin mis en cause et l'apparition des premiers symptômes.

Ainsi qu'il sera exposé ci-après, cet arrêt aura un impact important sur les stratégies contentieuses adoptées dans les différents États membres de l'UE et tout particulièrement en France.

En effet, il revient à une lecture stricte de la directive concernant le point de départ du délai triennal et préserve l'efficacité du délai butoir **(1.)**. À l'inverse, il semble élargir les possibilités de contourner l'application du régime communautaire **(2.)** et ce, dans un contexte où la nouvelle directive n°2024/2853 du 23 octobre 2024 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux sera pleinement applicable à compter du 9 décembre 2026.

1. Un retour à l'orthodoxie juridique ...

Dans un premier temps, la CJUE a décidé de revenir à une lecture stricte de la directive n°85/374/CEE.

D'une part, elle juge que la directive s'oppose à ce que le point de départ du délai de prescription triennal puisse n'être fixé qu'à la date de consolidation du dommage **(1.1)**.

D'autre part, elle estime que le délai butoir décennal ne porte pas atteinte au droit d'accès à un juge, y compris pour les patients souffrant de maladies évolutives **(1.2)**.

1.1 Le point de départ du délai de prescription de trois ans ne peut pas être fixé au jour de la consolidation

1.1.1 Les termes du débat

Dans cette affaire, la Cour de cassation française a cassé l'arrêt rendu par la Cour d'appel de Caen au motif, notamment que, « [e]n cas de pathologie évolutive, qui rend impossible la fixation d'une date de consolidation, le délai de prescription fixé par [l'article 1245-16 du Code civil] ne peut commencer à courir »⁹.

3 - *Ibid*, considérant 2.

4 - *Ibid*, considérants 10 et suivants.

5 - *Ibid*, article 10(1).

6 - *Ibid*, article 11.

7 - Article 2224 du Code civil.

8 - Article 2226 du Code civil.

9 - Cass. civ. 1^{ère}, 5 juillet 2023, n°22-18.914.

La Cour d'appel de renvoi a interrogé la CJUE sur la conformité de cette position avec la directive n°85/374/CEE, dès lors que l'attendu de principe de la Haute juridiction semblait s'éloigner du texte de la directive et conduire à une action en réparation quasi imprescriptible pour les maladies évolutives.

L'article 10 de la directive n°85/374/CEE, repris à l'article 1245-16 du Code civil français, dispose en effet que le délai de prescription commence à courir au jour où le demandeur a eu ou aurait dû avoir connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur, sans réserver le cas des pathologies évolutives.

Au regard de ce texte, l'avocat général près la CJUE s'est interrogé sur le point de savoir si la date de connaissance du dommage devait être comprise comme n'étant acquise qu'à la date de consolidation de l'état de santé de la victime ou, alternativement, à la date à laquelle le dommage est apparu de façon certaine, peu important sa dégradation ultérieure.

Les contributions reçues de la Commission européenne et de plusieurs États membres ont révélé que cette question, pourtant *a priori* simple, ne faisait pas consensus.

Ainsi, la Commission a soutenu qu'il faut et qu'il suffit que la victime ait une connaissance « *suffisamment complète* » de son préjudice pour qu'elle puisse agir (ce qui correspond à la date à laquelle les premiers symptômes apparaissent)¹⁰. Le gouvernement allemand a fait valoir une thèse similaire, étant précisé qu'en cas de nouveau préjudice ou d'aggravation du dommage initial le demandeur a, en droit allemand (comme du reste en droit français), la possibilité d'intenter une nouvelle action indemnitaire étant précisé que dans ce cas un nouveau délai de prescription commence à courir à partir du moment où le demandeur a eu connaissance du dommage¹¹.

En droit français, la position des juges du fond a été très variable jusqu'ici, certains juges faisant une application stricte des critères posés par la directive¹² là où d'autres admettent de différer le point de départ du délai de prescription jusqu'à la consolidation du préjudice¹³ voire jusqu'au jour où la victime dispose d'un rapport d'expertise médical indépendant démontrant son dommage et ses causes¹⁴. Si ces dernières approches sont très favorables aux victimes, elles posent une vraie difficulté pour les entreprises de la santé, car elles génèrent une forte incertitude juridique et peuvent conduire à une quasi-imprescriptibilité des actions en réparation.

Sur cette base, l'avocat général près la CJUE a estimé qu'il pouvait y avoir des degrés de protection divergents d'un État membre à l'autre alors que le délai de prescription a vocation à être uniforme, avec en outre un risque d'inefficacité pour la victime - qui peut porter atteinte à la pleine efficacité de son droit à réparation - en l'obligeant à multiplier les actions pour obtenir la réparation de son entier préjudice¹⁵.

De ce fait, l'avocat général a conclu que le point de départ du délai de prescription triennal devait, concernant les pathologies évolutives, commencer à courir à la date de la consolidation du dommage, définie comme le moment à partir duquel, selon les preuves médicales, l'état de la victime n'évolue plus¹⁶. L'avocat général a ainsi souhaité faire primer sa vision de l'esprit de la directive (à savoir, faciliter l'indemnisation des victimes) sur sa lettre.

1.1.2 La décision de la CJUE

La CJUE a décidé de ne pas suivre les conclusions de son avocat général, faisant ainsi primer la lettre de la directive et la préservation de l'équilibre mis en place par celle-ci.

Il faut en effet s'en tenir au texte de l'article 10 de la directive, qui ne prévoit pas que l'indemnisation serait conditionnée à l'état de santé de la victime ou à la connaissance par cette dernière de l'intégralité de son préjudice¹⁷.

10 - Conclusions de l'avocat général Mme L. Medina, présentées le 19 juin 2025, CJUE, aff. C-338/24, spéc. §114.

11 - *Ibid*, spéc. §118.

12 - V. en dernier lieu TJ Lyon, 24 mars 2026, n° 25/01412.

13 - V. par exemple CA Angers, 7 octobre 2025, n°23/01772 ; TJ Nanterre, 7 mars 2025, n°19/09925 ; CA Paris, 11 décembre 2024, n°22/11978.

14 - V. en ce sens Cass. Civ. 1^{ère}, 27 novembre 2019, n° 18-16.537, Publié au bulletin, où la Cour de cassation a jugé, dans le cadre d'un dossier relatif à la Dépakine, qu'une Cour d'appel avait à bon droit décidé que l'action en réparation n'était pas prescrite en retenant que, pour connaître l'origine de malformations dont un enfant avait souffert, diverses investigations avaient dû être réalisées et ce n'est qu'à l'issue de ces investigations et après le dépôt d'un rapport d'expertise que les parents de l'enfant avaient pu agir contre la société défenderesse.

15 - Conclusions de l'avocat général Mme L. Medina, précitées, spéc. §120.

16 - *Ibid*, spéc. §120 à 122.

17 - CJUE, 26 mars 2026, précité, spéc. §38.

La CJUE a également mis en avant l'impératif de sécurité juridique qui a présidé à l'adoption de la directive, avec un équilibre délicat entre les intérêts des victimes et ceux des fabricants, qui serait mis à mal par un délai de prescription ainsi reporté¹⁸.

1.1.3 Commentaire

Cette solution doit être approuvée. La lecture téléologique biaisée des juridictions françaises a en effet ouvert la porte à une interprétation nationale de l'article 10 de la directive, à rebours de l'objectif d'harmonisation maximale de cette directive (qui implique que des règles - ou une interprétation - nationales plus favorables aux demandeurs ne sont pas admissibles) et de l'équilibre voulu par le législateur européen (qui s'impose concernant une responsabilité sans faute).

De plus, cette jurisprudence française a créé une incertitude juridique pour tous les acteurs du secteur des sciences de la vie¹⁹, qui n'étaient pas ou plus en mesure de déterminer avec exactitude la date d'acquisition de la prescription dans le cas français.

Pour des acteurs multinationaux, la difficulté de l'exercice était encore accrue, puisque ce type de jurisprudence implique de considérer le marché européen non pas comme un tout mais comme une constellation de droits nationaux.

Si la CJUE avait admis la légitimité de cette position française, d'autres États membres de l'UE auraient pu, de la même façon, interpréter à leur façon les règles relatives au point de départ du délai de prescription triennal.

Il n'est au demeurant pas certain que ce courant jurisprudentiel était réellement favorable aux victimes, puisqu'il sous-entendait, ainsi que l'a souligné la CJUE, que celles-ci ne pouvaient agir qu'à compter de la date de consolidation du dommage, laquelle peut être postérieure à l'expiration du délai butoir décennal²⁰. Une telle position aurait pu créer une incertitude juridique pour les victimes tout en retardant l'obtention d'une première indemnisation.

Enfin, il faut préciser que la directive 2024/2853 a maintenu à l'identique les règles concernant le délai de prescription²¹. De ce fait, l'interprétation stricte de son point de départ proposée par la CJUE devrait pouvoir être transposée en l'état pour les besoins de l'application de la directive 2024/2853.

La CJUE opère, par ailleurs, dans cet arrêt, une clarification du même ordre concernant le délai butoir décennal.

1.2 Le délai butoir de dix ans ne porte pas atteinte au droit d'accès au juge, même pour les demandeurs souffrant de pathologies évolutives

La Cour d'appel a en outre interrogé la CJUE sur la validité de l'article 11 de la directive 85/374/CEE, en partant de la prémisse que le délai butoir décennal qu'il fixe ne permettrait pas aux victimes de maladies évolutives causées par un produit de santé défectueux d'introduire utilement une action en réparation. Cette question a été posée au regard de l'article 47 de la charte des droits fondamentaux de l'UE²², qui garantit le droit à un recours effectif.

1.2.1 Sur le lien étroit entre délai décennal et délai triennal

Pour la CJUE, cette question est étroitement liée à celle relative au point de départ du délai de prescription triennal. À retenir la position de la Cour de cassation en la matière, la victime ne pourrait agir qu'au jour de la consolidation du dommage, lequel pourrait intervenir après l'expiration du délai butoir de dix ans (v. *supra* §1.1.3)²³.

Cela a naturellement conduit la CJUE à juger que, dès lors qu'elle avait estimé que la jurisprudence de la Cour de cassation n'était pas conforme à la directive (v. *supra* §1.1.2), la prémisse de la Cour d'appel ne tenait pas²⁴.

18 - *Ibid*, spéc. §41 à 43.

19 - V. en ce sens Dépêche APM News, « La CJUE précise les régimes et délais de prescription en cas de maladie évolutive liée à un produit défectueux », 7 avril 2026.

20 - CJUE, 26 mars 2026, précité, spéc. §52.

21 - Article 16 de la directive n°2024/2853 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2024 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux et abrogeant la directive 85/374/CEE du Conseil.

22 - Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne du 18 décembre 2000, 2000/C 364/01.

23 - CJUE, 26 mars 2026, précité, spéc. §52.

24 - *Ibid*, spéc. §53 à 58.

1.2.2 Sur la conformité avec la Charte des droits fondamentaux de l'UE

La CJUE s'est néanmoins interrogée (peut-être parce que son analyse était, en l'état, fragile²⁵) sur la validité du délai décennal au regard de la Charte des droits fondamentaux de l'UE dans le cas des maladies évolutives.

Pour ce faire, la CJUE a recouru à un triple test de nécessité et de proportionnalité au terme duquel elle a conclu à la conformité du délai butoir avec l'article 47 de la Charte des droits fondamentaux de l'UE.

Ce triple test est très classique, sous réserve d'un point. De façon surprenante, la CJUE a en effet insisté sur le fait que le demandeur conservait la possibilité de solliciter une indemnisation complémentaire, si le droit national le prévoit, pour un préjudice évolutif. Bien que l'avocat général près la CJUE ait émis des réserves sur ce point, dans la mesure où il conditionne l'examen d'une disposition du droit de l'UE aux voies de droit éventuellement disponibles en droit national²⁶, la CJUE a choisi de le maintenir dans sa décision.

Le Professeur Laurent Bloch²⁷ s'est efforcé de comprendre cette motivation inattendue. Plusieurs hypothèses sont envisageables, dont celle classique d'une victime dont l'état n'est pas consolidé, qui a obtenu une indemnisation provisionnelle et demande une indemnisation complémentaire une fois que son état est consolidé. Pour cet auteur, il est également possible que la CJUE ait souhaité permettre aux États membres de l'UE de prévoir une action au-delà du droit décennal pour les actions indemnitaires en aggravation du préjudice. Cela pourrait viser le cas où une victime indemnisée intégralement présenterait une nouvelle demande au titre d'une aggravation de son préjudice au-delà du délai de 10 ans suivant la mise en circulation du produit²⁸. Cette dernière hypothèse ne serait cependant pas satisfaisante, car elle créerait là encore de nombreuses incertitudes juridiques et une brèche dans le régime harmonisé.

Il est dommageable que la CJUE ne soit pas allée au bout de son raisonnement, car elle suscite ainsi de l'incertitude sans véritable raison. Cependant, la nouvelle directive devrait, au moins en partie, rendre cette question obsolète (*cf. infra* §1.2.3).

1.2.3 Sur la conformité avec la Convention européenne des droits de l'homme

Enfin, la CJUE a été invitée par son avocat général à s'interroger sur la conformité du délai butoir décennal pour les victimes de pathologies évolutives à la Convention européenne des droits de l'homme au regard d'un arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH) rendu le 11 juin 2014.

Dans l'affaire *Howald Moor et autres c. Suisse*, la CEDH a en effet retenu que le calcul des délais de prescription et de péremption pouvait, dans des circonstances exceptionnelles, devoir être adapté pour des demandeurs souffrant de pathologies latentes (ce qui renvoie au cas dans lequel la victime est dans l'impossibilité de savoir qu'elle souffre d'une certaine maladie)²⁹.

Plus précisément, cette décision a été rendue dans le cas très particulier du droit suisse et de l'exposition à l'amiante. Trois personnes ayant souffert de maladies des décennies après leur exposition à l'amiante ont agi en réparation devant les juridictions suisses après l'expiration des délais de prescription et de péremption applicables en droit suisse (par ex., l'un des requérants a agi en justice en 2005 pour une maladie apparue en 2004 potentiellement liée à des expositions à l'amiante en 1992 et en 1996)³⁰.

Dans cette affaire, dont la CEDH a souligné le caractère exceptionnel, la Cour a estimé que l'application des délais de prescription et de péremption avait limité l'accès à un tribunal des demandeurs à un point tel que le droit des requérants s'en était trouvé atteint dans sa substance même³¹.

25 - V. pour plus de détails sur ce point L. Bloch, « Prescription, forclusion et faute, les précisions attendues de la CJUE », *Resp. civ. et assur.*, 2026, comm. 124.

26 - Conclusions de l'avocat général Mme L. Medina, précitées, spéc. §73 à 76.

27 - V. pour plus de détails sur cette question L. Bloch, « Prescription, forclusion et faute, les précisions attendues de la CJUE », précité.

28 - *Ibid.*

29 - CEDH, 2^{ème} section, 11 juin 2014, nos 52067/10 et 41072/11, *Howald Moor et autres c. Suisse*.

30 - *Ibid.*, spéc. §7 à 16.

31 - *Ibid.*, spéc. §74 à 80.

L'avocat général près de la CJUE a soutenu que la solution susvisée de la CEDH était transposable au cas des demandeurs souffrant de maladies évolutives. Selon l'avocat général, la différence entre un patient souffrant d'une maladie latente et celui souffrant d'une maladie évolutive ne serait pas déterminante. Le point clé serait de déterminer si l'action en réparation d'une victime se heurte à la prescription avant qu'elle ait été effectivement en mesure d'évaluer son préjudice³².

Dans la droite ligne de sa position sur le délai de prescription, la CJUE a estimé que cette décision de la CEDH, prise dans des « *circonstances exceptionnelles* », n'était pas transposable au cas des maladies évolutives, dans lequel le droit d'accès au juge n'est pas compromis. Plus précisément, la CJUE retient que la victime peut agir en réparation dès l'apparition des symptômes tant que le délai butoir décennal n'est pas expiré³³.

Cette solution doit être approuvée dans la mesure où le délai butoir décennal est un élément clé de l'équilibre mis en place par la directive n°85/374/CEE. Une solution contraire aurait remis en cause l'application de ce délai de forclusion dans de nombreuses affaires concernant les produits de santé.

La différence entre une pathologie latente et une pathologie évolutive peut cependant se révéler ténue en pratique et il n'est pas acquis que la CEDH statue dans le même sens que la CJUE.

Une autre inconnue porte sur le point de savoir si la CJUE aurait statué dans le même sens que la CEDH en présence d'une maladie latente et il aurait été utile que la CJUE le précise dès à présent (comme elle en a le pouvoir) dans sa décision³⁴.

Cela étant, ces inconnues devraient, à l'avenir, avoir une faible importance puisque le législateur européen a, concernant la directive 2024/2853, ajusté cette règle en prévoyant que, lorsqu'une victime n'a pas pu engager une procédure dans le délai de dix ans, en raison de la période de latence de ses lésions corporelles, elle bénéficiera d'un délai total pour agir de vingt-cinq ans³⁵.

Cette nouveauté tient ainsi compte de l'arrêt précité de la CEDH. Elle laisse également à penser que la position adoptée par la CJUE concernant les maladies évolutives devrait être maintenue sous l'empire de la directive 2024/2853. On peut toutefois raisonnablement anticiper que les avocats des demandeurs tenteront de pousser les juridictions nationales puis communautaires dans leurs retranchements s'agissant de la délimitation entre une maladie latente et une maladie évolutive.

2. ... Compromis par des possibilités accrues de contourner les contraintes de la responsabilité du fait des produits défectueux

Enfin, la CJUE a jugé que les patients pouvaient agir sur le fondement de la responsabilité civile extracontractuelle de droit commun, y compris (et là réside le principal point nouveau) en invoquant (i) un maintien en circulation d'un produit présentant un défaut dont le fabricant avait connaissance ou (ii) un manquement à son devoir de vigilance ou (iii) tout autre comportement fautif en lien avec un défaut de sécurité du produit défectueux. La CJUE semble ainsi revenir sur sa jurisprudence relative à la faute dite « distincte » ou « détachable » du défaut.

2.1 Un contexte jurisprudentiel complexe et incertain

Pour comprendre cette décision (et son importance), il faut en revenir au texte de la directive.

L'article 13 de celle-ci prévoit que la directive ne porte pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité existant au moment de la notification de cette directive dans le droit national.

32 - Conclusions de l'avocat général Mme L. Medina, précitées, spéc. §81.

33 - CJUE, 26 mars 2026, précité, spéc. §72 à 76.

34 - V. en ce sens L. Bloch, « Prescription, forclusion et faute, les précisions attendues de la CJUE », précité.

35 - Article 17 de la directive n°2024/2853 précitée.

Dans son arrêt *González Sánchez* du 25 avril 2002, la CJUE a précisé que cet article 13 ne saurait être interprété comme permettant aux États membres de conserver un régime de responsabilité des produits défectueux différent de celui prévu par la directive³⁶. Celle-ci a en effet un objectif d'harmonisation totale des règles des États membres de l'UE sur cette question. À l'inverse, la CJUE a jugé que cet article 13 n'interdisait pas aux patients d'agir en réparation contre le producteur sur le fondement d'un régime de responsabilité différent, reposant par exemple sur la faute ou la garantie des vices cachés³⁷.

Devant les juridictions françaises, le débat judiciaire s'est alors recentré sur l'identification d'une faute distincte du défaut de sécurité du produit. En France, une dialectique complexe s'est mise en place entre la CJUE, la Cour de cassation, le Conseil d'État et les juges du fond afin d'en définir les contours. Par exemple, le manquement à une obligation de sécurité et le manque d'information sur les risques du produit n'ont pas été considérés comme des fautes distinctes par certaines juridictions³⁸ alors qu'un manque de vigilance ou de précaution a pu être considéré par d'autres (dont *a priori* la Cour de cassation) comme une faute distincte³⁹. Ces solutions n'ont toutefois rien d'homogène⁴⁰, de sorte que « l'on peinait à identifier » une faute détachable du défaut⁴¹ ou même à en dégager les contours exacts.

Ainsi que le souligne la doctrine, la difficulté consiste pour l'essentiel à déterminer si 1) la faute ne saurait s'évincer du seul constat de la défectuosité du produit mis en circulation ou 2) la faute devrait être matériellement distincte du défaut de sécurité⁴².

2.2 La décision de la CJUE

Dans sa décision *LF c. Sanofi Pasteur*, la CJUE a, au lieu de clarifier la situation, brouillé encore davantage les lignes en jugeant qu'une victime pouvait demander réparation sur le fondement du régime de responsabilité pour faute en invoquant un maintien en circulation du produit présentant un défaut dont son fabricant a connaissance ou un manquement à son devoir de vigilance ou « tout autre comportement fautif en lien avec un défaut de sécurité du produit défectueux ».

L'avocat général près la CJUE a suggéré qu'une telle faute pourrait être liée au fait qu'un laboratoire n'ait pas intensifié ses investissements dans la recherche à l'égard des risques liés au produit et portés à sa connaissance⁴³.

Contrairement à son habitude, le raisonnement de la CJUE est lapidaire et manque de clarté. Elle s'est bornée à relever que le comportement fautif requis dans le cadre d'un régime national de responsabilité pour faute était différent du défaut du produit. Pour la CJUE, « cette différence de fondement constitue précisément le critère qui permet de déterminer [...] si un régime de responsabilité national peut être invoqué en parallèle du régime de responsabilité prévu par ladite directive »⁴⁴.

2.3 Pistes d'interprétation

En première lecture, cette décision laisse à penser que, désormais, toute allégation d'une faute, même en lien avec un défaut de sécurité du produit, permettrait aux victimes de solliciter le bénéfice du régime national de responsabilité pour faute, mettant ainsi un terme à tout débat sur la notion de « faute distincte » et créant *de facto*

36 - CJCE, 25 avril 2002, C-183/00, *González Sánchez*, EU:C:2002:255, spéc. §30.

37 - *Ibid*, spéc. §31.

38 - V. par exemple CA Aix-en-Provence, 23 mai 2024, n°21/15691 dans lequel la Cour d'appel a refusé de considérer que l'obligation de sécurité se distinguerait du défaut de sécurité.

39 - Dernièrement, la Cour de cassation a pu casser un arrêt d'appel au motif qu'il avait jugé que la faute prise d'un manquement au devoir de vigilance et de surveillance n'était pas distincte du défaut de sécurité du produit (Cass. 1^{re} civ., 15 novembre 2023, n°22-21.174).

40 - Typiquement, le Conseil d'État a pu admettre qu'un manquement à l'obligation d'information constituait une faute détachable : CE, 10 juillet 2024, n°479613.

41 - L. Vitale, « Produits défectueux - Les avancées de la directive (UE) 2024/2853 du 23 octobre 2024 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux », *Resp. civ. et assur.*, 2025, étude 5, §19.

42 - C. Bloch, « Exclusivité ou complémentarité de la responsabilité du fait des produits défectueux », in V. Forti, J. Knetsch (dir.), « La nouvelle responsabilité du fait des produits défectueux », Dalloz, juin 2026, spéc. §11.

43 - Conclusions de l'avocat général Mme L. Medina, précitées, spéc. §39.

44 - CJUE, 26 mars 2026, précité, spéc. §34.

un droit d'option entre les deux régimes de responsabilité. Cette interprétation bouleverserait radicalement le paysage de la responsabilité du fait des produits de santé à travers toute l'UE et ce, peu avant l'entrée en application de la nouvelle directive.

Cependant, une analyse différente doit être retenue. Celle-ci est permise à la lecture des conclusions de l'avocat général près la CJUE, qui a recommandé une solution similaire à celle de la CJUE, mais en détaillant bien davantage son raisonnement.

Pour l'avocat général, rien dans la directive de 1985 (le texte diffère dans celle de 2024 – v. ci-après) n'interdit de considérer que la faute peut se référer à la défectuosité d'un produit de santé, car le régime de responsabilité du fait des produits est détaché de toute exigence subjective ou de faute⁴⁵. Pour elle, cela signifie qu'un État membre est pleinement libre de prévoir que le fabricant soit tenu responsable d'un comportement fautif « *en relation avec* » un produit défectueux⁴⁶.

À suivre l'avocat général, la preuve d'un « comportement fautif spécifique » (allant au-delà de la seule preuve du défaut) est alors nécessaire pour engager sa responsabilité suivant les modalités prévues par le droit national⁴⁷. Pour elle, cette approche est pleinement compatible avec l'arrêt González Sánchez et ne constituerait en rien un revirement de jurisprudence⁴⁸. Dit autrement, à la lumière des conclusions de l'avocat général, l'arrêt LF c. Sanofi Pasteur s'inscrirait dans la continuité de l'arrêt González Sánchez : il faudrait apporter la preuve d'une faute spécifique du fabricant du produit de santé en cause, allant au-delà du simple défaut, mais qui pourrait être liée au défaut⁴⁹.

On comprend que serait alors visée une forme d'acharnement ou d'ignorance volontaire du fabricant qui, en pleine connaissance de cause, n'aurait pas mis en œuvre les mesures nécessaires pour prévenir de nouveaux préjudices causés par ce défaut ou y mettre un terme. La situation serait alors, en définitive, très proche des derniers arrêts rendus par la Cour de cassation française en la matière⁵⁰.

2. 4 Critique de la solution retenue par la CJUE

À supposer que cette interprétation soit confirmée, elle serait néanmoins peu satisfaisante d'un point de vue intellectuel. En effet, est-ce que le manquement à l'obligation de vigilance ne se confond pas en quasi-totalité avec un défaut de sécurité du produit de santé ?⁵¹

Surtout, ce courant jurisprudentiel laisse à craindre que le contentieux en matière de produits de santé devienne encore plus fragmenté et opportuniste.

Fragmenté, car la CJUE laisserait ainsi une marge de manœuvre considérable aux États membres de l'UE et aux juridictions nationales. Sans contrôle ni harmonisation, celles-ci pourraient chacune définir leur propre interprétation de ce qu'est une faute « en relation avec » mais jamais « exclusivement » liée au défaut sans pour autant devoir être « distincte » du défaut. Ces critères, aussi flous que complexes, laissent à craindre une résurgence des contentieux nationaux fondés sur la faute, à rebours des objectifs de la directive qui visait à protéger aussi bien les patients que les industriels tout en assurant un niveau élevé de sécurité juridique et d'harmonisation.

45 - Conclusions de l'avocat général Mme L. Medina, précitées, spéc. §39.

46 - *Ibid.*

47 - *Ibid.*, spéc. §40.

48 - *Ibid.*, spéc. §42 et 43.

49 - V. en ce sens C. Bloch, « Exclusivité ou complémentarité de la responsabilité du fait des produits défectueux », précité, spéc. §16.

50 - V. en ce sens L. Bloch, « Prescription, forclusion et faute, les précisions attendues de la CJUE », précité.

51 - V. en ce sens M. Tulibacka, "European Union Product Liability Law and its (Uncertain) Future – Some Thoughts on LF v. Sanofi Pasteur case", 19 October 2025 [available at : <https://eulawanalysis.blogspot.com/2025/10/european-union-product-liability-law.html> (last accessed on 22 May 2026)].

Opportuniste, car cette solution offre, même à la lumière des conclusions de l'avocat général, un certain droit d'option aux demandeurs entre les deux régimes de responsabilité, leur permettant ainsi de choisir celui qui leur est le plus favorable voire, surtout au regard de la nouvelle directive sur les actions représentatives⁵², d'opter pour le droit national le plus favorable⁵³.

2.5 Devenir et longévité de cette solution

Avec la directive n°2024/2853, le support textuel de cette interprétation est substantiellement modifié, ce qui pourrait remettre en cause la pérennité de cette solution de la CJUE.

Là où l'article 13 de la directive n°85/374/CEE a prévu que « [cette] directive ne porte pas atteinte aux droits dont la victime d'un dommage peut se prévaloir au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité », l'article (4)(b) de la directive 2024/2853 indique que « la présente directive n'affecte pas tout droit qu'une personne lésée a en vertu des règles nationales en matière de responsabilité contractuelle ou de responsabilité extracontractuelle **pour des motifs autres que la défectuosité d'un produit**, comme le prévoit la présente directive, y compris les règles nationales mettant en œuvre le droit de l'Union » (gras et soulignement ajoutés).

Cette formulation nouvelle laisse à penser que la solution dans LF c. Sanofi ne sera pas automatiquement transposable aux affaires qui relèveront de la directive 2024/2853.

Un auteur a émis la thèse que cette formulation nouvelle visait à revisiter l'option de l'ancien article 13 à la lumière de l'arrêt González Sánchez de sorte que la question du droit d'option se poserait donc demain dans les mêmes termes qu'aujourd'hui⁵⁴. Cependant, il me semble que cette formulation devrait inviter les juridictions nationales et communautaires à reprendre le concept de « faute détachable » dans son sens premier, à savoir une faute matériellement autre que le défaut de sécurité, et, partant, à assurer une meilleure cohérence au sein du contentieux des produits de santé à travers toute l'UE.

Étonnamment, ni l'avocat général près la CJUE ni la Cour elle-même ne semblent avoir cherché, sur ce point précis, à s'intéresser à la formulation nouvelle retenue par la directive 2024/2853 pour confirmer ou infirmer leur propre interprétation de la directive 85/374 et assurer une continuité dans l'interprétation des règles applicables à ce régime de responsabilité sans faute.

Il ne reste qu'à espérer que la CJUE puisse rapidement remédier à cette situation dans un sens favorable à la cohérence du droit de l'UE et à la sécurité juridique.

Bastien Pavec

52 - Directive (UE) 2020/1828 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2020 relative aux actions représentatives visant à protéger les intérêts collectifs des consommateurs et abrogeant la directive 2009/22/CE.

53 - *Ibid.*

54 - C. Bloch, « Exclusivité ou complémentarité de la responsabilité du fait des produits défectueux », précité, spéc. §2.

Professionnels et institutions de santé

Le Décret n° 2025-1306 du 24 décembre 2025 relatif aux activités et compétences de la profession d'infirmier, une révolution en demi-teinte.

Clémence Zacharie

Enseignant-chercheur IAE Paris Est, Docteur en droit (Université Paris II, Panthéon Assas), Cersa UMR 7601, Laboratoire MIL

Résumé

Les années qui viennent de s'écouler ont été l'occasion d'un questionnement profond sur le métier d'infirmier. Alors que la pratique avancée a commencé à soulever interrogations et controverses, avant de s'imposer progressivement dans le paysage sanitaire, le besoin s'est fait rapidement sentir de s'arrêter sur la définition même des compétences infirmières. La loi n° 2025-581 du 27 juin 2025 sur la profession d'infirmier a constitué une première étape, utilement complétée par le décret n° 2025-1306 du 24 décembre 2025 relatif aux activités et compétences de la profession d'infirmier. Cependant, si ces textes ont permis de clarifier une définition des compétences de chacun des acteurs du soin, évitant la multiplication des actes réalisés en dehors de tout cadre légal, ils n'ont pas définitivement apporté une réponse simple à la question de savoir ce qu'est la profession infirmière.

Mots-clefs

Infirmier - Décret de compétences - Acte médical - Infirmier en pratique avancée - Glissement de tâches - Désertification médicale.

Abstract

The past few years have given rise to deep reflection on the nursing profession. As advanced practice began to raise questions and controversy before gradually becoming established within the healthcare landscape, there quickly emerged a need to pause and examine the very definition of nursing competencies. Law No. 2025-581 of 27 June 2025 on the nursing profession marked a first step, usefully complemented by decree No. 2025-1306 of 24 December 2025 on the activities and competencies of the nursing profession. However, while these texts have made it possible to clarify the scope of the competencies of each healthcare actor, thereby avoiding the multiplication of acts performed outside any legal framework, they have still not definitively provided a simple answer to the question of what is truly nursing.

Keywords

Nurse - Scope of practice decree - Medical act - Advanced practice nurse - Task shifting - Medical desertification.

La profession infirmière, et avec elle l'identification de ce que sont les compétences des infirmiers est au centre, si ce n'est des attentions, à tout le moins des discussions des acteurs du soin, depuis plus de quatre ans. L'année qui vient de s'écouler a vu le phénomène s'accélérer avec l'adoption de la loi n°2025-581 du 27 juin 2025 relative à la profession d'infirmier¹, rapidement complétée par le décret n° 2025-1306 du 24 décembre 2025 relatif aux activités

1 - Loi n°2025-581 du 27 juin 2025 sur la profession d'infirmier, JORF n°0149 du 28 juin 2025.

et compétences de la profession d'infirmier qui précise les domaines d'activité et de compétence de l'infirmier diplômé d'État, en définissant notamment l'exercice infirmier ainsi que les modalités de la consultation infirmière.

La loi du printemps 2025 mérite que l'on s'y attarde et la doctrine s'en est chargée, consciente de l'importance que le texte revêtait². Celui-ci constitue en effet l'aboutissement d'un mouvement de fond engagé en 2016 avec la Loi de modernisation de notre système de santé ayant introduit l'exercice en pratique avancée pour les auxiliaires médicaux³. Objet d'âpres discussions, la mise en œuvre de cette évolution des conditions d'exercice de certaines catégories d'auxiliaires médicaux constitue l'élément déclencheur de la nécessaire réflexion devant être engagée sur le métier d'infirmier lui-même. Comment en effet discuter du réaménagement des compétences de certains auxiliaires médicaux si les compétences essentielles de la profession ne font pas l'objet d'un consensus ? Car, alors même que la profession infirmière, devenue l'incontournable pilier du bon fonctionnement de notre système de santé et de sa survie, comme la crise du Covid l'a en partie révélé, se repense continuellement depuis plus de 20 ans, la question de la définition de ses missions n'avait pas été soulevée depuis trop longtemps. C'est en partie ce dont s'est chargée la loi de juin 2025 qui réforme en profondeur le Code de la santé publique en définissant la profession des infirmiers non pas par les actes qu'ils sont autorisés à pratiquer, mais par un ensemble de missions caractérisant leur métier⁴. De la reconnaissance de ses missions découle désormais celle de compétences propres consistant en la possibilité de réaliser des consultations, des diagnostics, des prescriptions conduisant à redéfinir la pratique professionnelle. Cette profonde réforme du Code de la santé publique, et notamment de l'article L. 4311-1 l'ayant acté ces modifications, était cependant assortie de l'obligation d'arrêter la liste de ces produits de santé et de ces examens complémentaires alors envisagés, et de repenser ainsi ce qui est la plupart du temps défini comme le « décret socle ».

Le décret socle, qui retiendra ici notre attention, est le cadre réglementaire fondamental qui définit les compétences et missions de la profession infirmière en France. Ce texte constitue le texte de référence légal qui arrête ce qu'un infirmier a le droit de faire, ses responsabilités et son rôle dans le système de santé. Ce texte de référence n'avait pas bougé depuis 2004⁵, alors même qu'en à peine 20 ans la profession avait été en partie repensée dans sa régulation avec la création de l'Ordre des infirmiers ou dans son rapport aux autres professionnels de santé avec la multiplication des dispositifs de coopération, mais aussi l'introduction de nouvelles pratiques de soin. Il sera profondément modifié avec le décret n° 2025-1306 du 24 décembre 2025 relatif aux activités et compétences de la profession d'infirmier qui répond au besoin de repenser la profession en profondeur, en changeant les modalités de définition de celle-ci et renonçant à l'établissement d'une liste d'actes pratiqués par les infirmiers pour être plus conforme au principe de l'identification de missions.

Le décret de 2025 apparaît donc comme l'aboutissement d'une démarche longue, résultant de négociations, de compromis et de discussions approfondies. C'est en partie le cas, ce mode de construction caractérisant ce mouvement global mais il n'a probablement pas réglé définitivement la question profonde d'une définition objective de la compétence infirmière.

2 - G. Caumes, J. Moret-Bailly, « La déclinaison de la profession infirmière dans le décret socle », *RDSS*, 2026, n°1, p. 73 ; G. Caumes, « La réforme de la profession infirmière : une révolution de l'organisation de notre système de santé », *RDSS*, 2025, n°4, p. 680.

3 - Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, [JORF n°0022 du 27 janvier 2016](#).

4 - Celles-ci sont notamment énumérées par l'article L. 4311-1 II du Code de la santé publique : II. — Les missions de l'infirmier sont les suivantes :
1° Dispenser des soins infirmiers préventifs, curatifs, palliatifs, relationnels ou destinés à la surveillance clinique, procéder à leur évaluation et contribuer à la conciliation médicamenteuse ;

2° Contribuer à l'orientation de la personne ainsi qu'à la coordination et à la mise en œuvre de son parcours de santé ;

3° Dans le cadre de son rôle propre, en accès direct, et dans le cadre de son rôle prescrit, participer aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;

4° Participer à la prévention, aux actions de dépistage, à l'éducation à la santé, à la santé au travail, à la promotion de la santé et à l'éducation thérapeutique de la personne et, le cas échéant, de son entourage ;

5° Concourir à la formation initiale et à la formation continue des étudiants, de ses pairs et des professionnels de santé placés sous sa responsabilité ;

6° Exploiter les données probantes dans la pratique professionnelle et concourir à la recherche, notamment dans le domaine des sciences infirmières.

5 - Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du Code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce Code.

I – Une réforme permettant la nécessaire refonte de l'encadrement de la pratique infirmière

La comparaison de la pratique infirmière avec son cadre réglementaire n'a cessé d'interroger les commentateurs. Indéniablement, les quelques années qui se sont écoulées ont été l'occasion de constater une forme de rupture entre le cadre réglementaire d'exercice professionnel des infirmiers et la réalité de celui-ci. Il devenait alors urgent de corriger non pas des usages, mais leur qualification afin d'assurer la protection aussi bien des praticiens que de leurs patients. C'est tout le sens de la réforme ayant abouti au récent décret de compétence, suite nécessaire d'une véritable controverse doctrinale autour de la pratique infirmière dont on constatait qu'elle devenait en grande partie *contra legem*. Cet état de fait devait conduire à repenser les fondements et principes de cette profession.

A) La réalité d'un exercice professionnel *contra legem* ?

La loi n°2025-581 relative à la profession d'infirmier intervient après que l'on ait dû sérieusement interroger la légalité des pratiques infirmières du quotidien.

Des travaux préparatoires tout comme des travaux scientifiques sur la question apparaissent en effet un décalage de plus en plus grand entre le contenu des formations dispensées au sein des instituts de formation en soins infirmiers (IFSI) et la réalité des pratiques professionnelles devenues au fil des ans de plus en plus techniques. En même temps que la médecine évoluait se développait nécessairement une autre approche de la pratique infirmière. Tout comme la médecine du quotidien s'est complexifiée, son prolongement dans l'exercice infirmier a suivi la même démarche, et ce pour plusieurs raisons.

Le métier, tout d'abord, s'est lui-même emparé d'une approche beaucoup plus technique, mobilisant nécessairement, de façon empirique, des compétences acquises par la pratique et l'expérience, et en aucun cas transmises par la formation initiale. Ce phénomène a été accentué par l'inéluctable glissement des tâches, en même temps qu'il le favorisait, au point de devoir réinterroger nécessairement la répartition des compétences entre les différents professionnels de santé⁶. Le glissement de tâches trouve son origine dans des situations très variées. La complexification de l'acte de soin justifie plus de collaboration entre les acteurs ; les demandes et les besoins se sont intensifiés en même temps que la société se heurtait à des ressources humaines et financières limitées. L'efficacité du système supposait plus de mobilisation des acteurs du terrain.

Ce mouvement propre à l'évolution du métier d'infirmier a été accentué par le désir des médecins de se concentrer sur leur cœur de métier, au point d'accepter plus facilement de déléguer certaines missions aux infirmiers⁷. Cette volonté de délégation s'est manifestée en amont de la réforme dont il est ici question par l'organisation et l'encadrement de véritables dérogations, notamment par le biais de protocoles. La loi de 2025 et le décret qui a suivi ne sont alors que la conséquence d'un mouvement déjà largement engagé⁸.

À cela s'ajoute aussi l'inéluctable nécessité d'intervenir afin de contrer les conséquences de la désertification médicale dans le cadre libéral ou de la vacance de postes en secteur hospitalier. Les illustrations sont nombreuses de ce mouvement. Le mécanisme du recours à des personnels « faisant fonction » en secteur hospitalier en est une ; cette démarche, autorisée par l'encadrement, repose sur l'engagement individuel de personnel n'ayant pas bénéficié des formations nécessaires théoriquement à l'exercice professionnel dont ils ont la charge. La pratique n'est pas nouvelle, mais elle a été singulièrement accélérée depuis une trentaine d'années, en même temps que se succédaient les réformes constantes de l'hôpital. S'ajoute à cela la pression financière justifiant une évolution notable du management. De façon surprenante, aucune statistique précise n'existe au niveau ministériel sur le nombre de « faisant fonction » ; ce n'est que sectoriellement que l'on peut mesurer la réalité de ce mouvement pouvant dans certains cas et sur certains territoires, par exemple pour les infirmiers spécialisés, conduire à plus de 40 % des effectifs assurés par des « faisant fonction »⁹. Ce mouvement s'est aussi retrouvé chez les aides-soignants

6 - Rapport IGAS, *Trajectoires pour de nouveaux partages de compétences entre professionnels de santé*, n° 2021-051R, novembre 2021.

7 - M. Mazzucotelli, « Évolution des compétences infirmières : entre attente et nécessité », in P. Chamboredon, F. Vialla (dir.), *Enjeux et perspectives pour l'accès aux soins*, Actes du colloque organisé par l'Ordre national des infirmiers en partenariat avec l'École de droit de la santé de l'Université de Montpellier le 22 mai 2023, spéc. p. 67.

8 - C. Debost, « Consécration de la dérogation aux conditions légales d'exercice médical ou la confirmation du glissement des tâches dans le secteur sanitaire », *RDSS*, n° 49, 2012, p. 623-627.

9 - IGAS et IGESR, *La formation continue dans la fonction publique hospitalière*, Rapport n° 2021-218, décembre 2021, spéc. p. 28.

mais de façon non reconnue, ceux-ci étant amenés à intervenir en dehors de leurs compétences, sur leur propre initiative (la délivrance des médicaments, hors de tout cadre légal du fait notamment de l'absence de formation initiale des aides-soignants à la gestion des « fausses routes » et des accidents en découlant, en est l'exemple le plus concret). Cet état de fait a conduit lentement à interroger le métier d'aide-soignant, jusqu'à ce que soit décidée la refonte du référentiel de compétences en 2022¹⁰.

Plus généralement, le pouvoir réglementaire a alors été amené à gérer la crise des manques de personnel par la réorganisation de leur mission en entérinant des pratiques ou en transférant par nécessité des compétences initialement exclues des référentiels socles. Que l'on pense par exemple à l'autorisation qui fût faite par celui-ci aux infirmières scolaires de pouvoir « délivrer toutes mesures de contraception dès lors que l'action de prévention, de dépistage ou de traitement s'impose pour sauvegarder la santé sexuelle et reproductive d'une personne mineure »¹¹ ou à la possibilité de se former à la procédure du constat de décès¹².

Ces phénomènes se sont accélérés, enfin, en même temps qu'évoluait la situation des patients et donc leur prise en charge. Les maladies chroniques se sont développées, du fait de l'allongement de la durée de vie des patients et avec elles de nouveaux besoins de soins, nécessitant plus de coordination du fait d'accompagnements plus complexes¹³.

Concrètement, ces évolutions sont restées extrêmement empiriques et, bien que les pratiques de soin soient plus agiles et dynamiques, mobilisant de nouvelles compétences, elles ne se sont jamais traduites en une réflexion globale sur le métier d'infirmier, ni en une refondation de la formation initiale de ceux-ci¹⁴. Cette approche est au cœur de la démarche de la réforme infirmière ici commentée.

B- La lente évolution du cadre d'exercice infirmier vers une rupture plus que sémantique.

D'empirique et casuistique, la démarche de refonte de la compétence infirmière est rapidement devenue normative, par le développement de la reconnaissance des spécialités infirmières, mais aussi par la valorisation des pratiques pluridisciplinaires tout d'abord, annonce de la rupture sémantique de la réforme de 2025.

Dans le champ des pratiques infirmières, la multiplication des spécialités a traduit la montée en compétence des soignants. Les particularismes des infirmiers puériculteurs, des infirmiers de bloc opératoire ou des infirmiers anesthésistes en sont une illustration¹⁵. Mais ce mouvement de valorisation des compétences interroge aussi sur la stratégie alors mise en œuvre en termes de priorisation des besoins. Ainsi du diplôme d'infirmier en psychiatrie qui sera abrogé en 1992, au moment même où les difficultés du secteur commençaient à poindre¹⁶.

Parallèlement, la pluridisciplinarité est désormais reconnue régulièrement comme une nécessité, organisée notamment au moyen de la protocolisation des pratiques. Les protocoles de coopération, tout d'abord, en constituent un exemple. Initiés par l'article 51 de la loi Hôpital patient santé territoire de 2009¹⁷, ces protocoles, qu'ils soient nationaux ou territoriaux, favorisent l'optimisation des parcours de santé en s'appuyant sur le transfert d'activité ou d'actes de soins par un professionnel de santé déléguant, la plupart du temps un médecin, vers des professionnels de santé délégués, essentiellement des infirmiers. Cependant, régulièrement observés, ces protocoles sont en partie inaboutis non pas sur le fond de leur efficacité¹⁸, mais plutôt sur celui d'un inachèvement

10 - Arrêté du 10 juin 2021 relatif à la formation conduisant au diplôme d'État d'aide-soignant et portant diverses dispositions relatives aux modalités de fonctionnement des instituts de formation paramédicaux.

11 - Code de la santé publique, article L. 1111-5-1.

12 - Par l'adoption de trois décrets le 22 avril 2025, notamment le décret n° 2025-371 du 22 avril 2025, a été opérée une profonde modification du cadre juridique relatif à l'établissement des certificats de décès désormais, dans certaines circonstances, susceptibles d'être établis par les infirmiers diplômés d'État, après délivrance d'une formation de 40 heures.

13 - IGAS et IGESR, *La formation continue dans la fonction publique hospitalière*, préc., spéc. p. 16.

14 - IGAS et IGESR, *Évolution de la profession et de la formation infirmière*, rapport IGAS n°2022-030R/ IGESR, n°21-22 275A, octobre 2022, 218 p.

15 - La reconnaissance de ces spécialités repose sur le mécanisme identique de publication d'un décret reconnaissant la spécialité, de l'appui sur un diplôme d'État spécifique, d'arrêtés d'organisation de la formation, et de règles d'autorisation et d'exercice intégrées au Code de la santé publique.

16 - Voir à ce sujet, IGAS, *Analyse d'accidents en psychiatrie et propositions pour les éviter*, Rapport RM2011-071P, 30 mai 2011.

17 - Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JORF n°0167 du 22 juillet 2009.

18 - IGAS, *Contrôle de la gestion et du déploiement du dispositif Azalée*, Rapport 2024-043R, mai 2025, 251p.

de leur soutenabilité. Tel est le cas du protocole Asalée (Action de Santé Libérale En Équipe) destiné à améliorer la coopération entre médecins et infirmiers dans la prise en charge du suivi des maladies chroniques. S'il a atteint ses objectifs en termes d'amélioration de la prise en charge des patients, l'absence de reconduction de son financement par la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) a conduit lentement à l'effondrement du dispositif, l'association ayant été placée en redressement judiciaire au mois de mars 2026¹⁹.

Cette situation n'est pas sans incidence sur les conditions d'exercice professionnel des infirmiers en pratique avancée dont la situation n'est pas sur le fond, satisfaisante. L'émergence de la pratique avancée s'est faite dans la douleur et, pour l'essentiel, a fait l'objet d'âpres discussions²⁰. Il y a près de 9 ans entre la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et l'arrêté du 25 avril 2025 modifiant une ultime fois l'arrêté du 18 juillet 2018 étendant la liste des possibles prescriptions des infirmiers en pratique avancée²¹. À ces lenteurs logistiques s'ajoute aussi un financement chroniquement en crise : les recensements établis par les organisations professionnelles mettent en avant la difficile soutenabilité économique de l'exercice en pratique avancée²². Pourtant attendu et fort utile en situation de soins primaires, il s'y fait le plus rare, les praticiens, du fait d'une insuffisance des financements alloués à la pratique avancée, étant souvent contraints de conserver parallèlement à leur activité en pratique avancée une activité d'infirmier libéral classique par souci économique. Le phénomène s'est considérablement accentué si l'on tient compte de la fragilisation des financements tels que celui de l'association Asalée précédemment évoquée.

À ces difficultés économiques s'ajoute la réalité des stratégies territoriales, les médecins se tournant moins facilement que les établissements de santé vers des modalités d'exercice pourtant voulues notamment pour contrer la désertification médicale. Mais quoi qu'il en soit, la pratique avancée est restée étroitement tributaire de la définition des compétences socles, contrée par un cadre particulièrement contraignant. Aucun espace n'est laissé à l'exercice infirmier hors du cadre de compétence, cadre en lui-même peu propice à l'évolution et à l'adaptation des compétences-métier. Et finalement, les protocoles de coopération comme le recours à l'exercice en pratique avancée constituent des expérimentations rares, méconnues, et ne pouvant s'appuyer sur un socle de compétences des infirmiers permettant enfin la valorisation de ceux-ci. De ce point de vue, la réforme infirmière, définie comme une nécessité au moment où les infirmiers en pratique avancée ont été reconnus, constitue une forme de rupture dans la définition du champ infirmier.

Cette rupture est essentiellement sémantique, mais elle ne doit pas pour autant être considérée comme de surface.

La réforme de juin 2025 a apporté des révisions de taille au Code de la santé publique en introduisant la notion de « missions » comme cadre général de l'action infirmière. La profession infirmière est donc pensée selon une typologie de finalités, les « missions infirmières » énumérées au sein de l'article L. 4311-1 du Code de la santé publique pour lesquelles les « actes » ne sont que la matérialisation technique de la compétence professionnelle.

En effet jusqu'alors, la profession d'infirmière souffrait d'une définition en elle-même discutable. Était infirmier celui qui était titulaire du diplôme d'infirmier, affirmation tautologique qui ne permettait pas de comprendre la substantielle moelle de la profession²³. Pour définir précisément la teneur de la pratique infirmière, deux approches étaient envisageables. Il était possible de la définir en fonction de ses *missions*, c'est-à-dire en fonction des buts avérés de son intervention à laquelle lui fût préférée la notion d'*actes*. Pendant très longtemps, le pouvoir réglementaire a énuméré précisément l'ensemble des actes que les infirmiers étaient susceptibles de réaliser. Cet état de fait était essentiellement dû au principe d'intégrité de la personne humaine empêchant par principe que l'on puisse porter atteinte à celle-ci. Seules des atteintes légalement justifiées étaient envisageables. Cet encadrement a permis d'identifier les légitimes détenteurs de la capacité à prendre en charge le corps, les médecins, titulaires à ce titre

19 - Voir notamment Sénat, Question écrite n°08845 de madame Blatrix-Contat- 17^e législature, *Avenir du dispositif Asalée et protection des soignants et patients après la mise en redressement judiciaire de l'association*.

20 - I. Poirot-Mazères, « Vers un nouveau partage de compétences des professionnels de santé », *RDSS*, 2025, n°4, p. 632.

21 - On peut presque évoquer un perpétuel recommencement, le décret n° 2025-55 du 20 janvier 2025 relatif aux conditions de l'accès direct aux infirmiers en pratique avancée modifiant l'article R. 4301-3 du Code de la santé publique cernant au plus près les conditions d'exercice des infirmiers en pratique avancée ayant un peu plus d'un an seulement.

22 - Voir UNIPA, *Recensement des étudiants IPA et des nouveaux diplômés, 2025-2026*.

23 - Code de la santé publique, art. L.4311-2

d'un réel monopole médical. Toute personne se substituant au médecin devenait de ce fait auteur d'une véritable infraction : l'exercice illégal de la médecine²⁴. L'énumération des actes que les auxiliaires médicaux pouvaient réaliser permettait que ceux-ci ne puissent se voir reprocher ce même exercice illégal²⁵. La profession infirmière a donc longtemps été définie comme *une profession à actes*²⁶. Elle devient désormais une *profession à missions*, missions justifiant une réécriture du Code de la santé publique dans le sens d'une identification des activités et des compétences des auxiliaires médicaux.

Cette quasi-révolution constitue l'essentiel du décret socle du 24 décembre dernier. Il a en effet réformé en profondeur la partie réglementaire du Code de la santé publique en identifiant désormais les « activités et compétences » des auxiliaires médicaux. Si toute énumération n'a pas disparu du Code lui-même, elle revêt une autre signification. Le futur article R. 4311-2 précise en effet que « pour exercer les missions définies au II de l'article L. 4311-1, l'infirmier réalise les actes et soins infirmiers ». L'acte devient l'outil de réalisation des missions qu'il ne saurait résumer. Bien plus, le code envisage la réalisation de l'acte professionnel dans un cadre d'autonomie remarquable puisqu'il mobilise les données acquises de la science en définissant l'action de l'infirmier comme devant tenir compte « de l'évolution scientifique et technique des pratiques, des données probantes »²⁷. Cette capacité propre à insérer la décision infirmière dans le cadre particulier de l'analyse de l'état des données scientifiques caractérise indéniablement la reconnaissance de ce mécanisme de mission et de la nécessaire autonomie qu'il traduit²⁸.

Mais le décret socle va beaucoup plus loin en caractérisant comme infirmiers des actes entrant normalement dans le champ de la compétence médicale. L'article L. 4311-1 du Code de la santé publique fait mention de « consultations », de « diagnostics », de « prescriptions ». La symbolique est évidemment considérable car sont ici attribuées aux infirmiers des compétences relevant jusque-là exclusivement du monopole médical. Les aménagements étaient rares et intervenaient en complément d'un besoin caractérisé par l'exercice d'un acte notamment. Ainsi d'un infirmier qui pouvait prescrire les produits nécessaires à la réalisation d'un pansement simple lorsque celui-ci nécessitait. Cependant il convient de nuancer la teneur de cette petite révolution sur le fond car bien évidemment ces consultations, ces diagnostics et ces prescriptions ne se font que dans le cadre particulier justement des missions proprement reconnues aux infirmiers, ce que précise très clairement l'article R. 4311-3 du Code de la santé publique.

S'il y a révolution, celle-ci est donc non seulement relative, mais surtout pensée avant tout pour les objectifs qu'elle poursuit et de ce fait stratégique.

Relative tout d'abord, car elle ne fait pas sortir l'infirmier de ses missions qui bien au contraire constituent désormais un cadre plus solide que ne le constituait l'allongement continu des décrets d'actes. Ce cadre permet aussi plus de souplesse et d'adaptation de la pratique infirmière que ces missions définissent. Le système devient agile et ainsi protecteur. Mais il ne conduit cependant pas à la reconnaissance immédiate d'une libéralisation des pratiques. Ce nouveau cadre est, tout d'abord, étroitement lié dans sa mise en œuvre à un renforcement considérable de la formation des professionnels sur ces mêmes actes découlant de ces missions. On voit ici reconduit le phénomène déjà rencontré à l'occasion de l'évolution du référentiel de compétences des aides-soignants. Développée et renforcée, leur expertise a nécessité, au-delà de la refonte de la formation initiale, celle de la formation continue pour tous les aides-soignants diplômés avant 2022. Les infirmiers sont confrontés sans nul doute à la même difficulté. Stratégique, ensuite, car réellement, la refonte du degré de compétences permet enfin souplesse et adaptation, rendant le métier d'infirmier agile dans sa définition. La profession est donc désormais plus autonome dans son travail, sans être nécessairement contrainte à la réflexion sur un cadre réglementaire devenu de moins en moins lisible.

24 - Code de la santé publique, article L. 4161-1.

25 - Code pénal, article 122-4 : « N'est pas pénalement responsable la personne qui accomplit un acte prescrit ou autorisé par des dispositions législatives ou réglementaires ».

26 - G. Caumes, J. Moret-Bailly, « La déclinaison de la profession infirmière dans le décret socle », *préc.*, p. 74.

27 - Code de la santé publique, article R. 4311-2, à venir.

28 - Ce mouvement s'inscrit d'ailleurs dans une démarche de valorisation des sciences infirmières que l'universitarisation des formations promeut aussi. On lira avec intérêt le regard porté par Isabelle Fromantin sur la question (I. Fromantin, « La réalité et l'évolution de la pratique infirmière au service de l'accès aux soins en lien avec la recherche et l'universitarisation de la profession », *in. Enjeux et perspectives pour l'accès aux soins*, *préc.*, spéc. p. 85.

Ce besoin de simplification interroge en lui-même et il est possible de se demander si le parcours suivi par la réforme du décret socle n'est pas révélatrice des difficultés rencontrées dans l'élaboration des règles relatives aux professionnels de santé en France.

II — Une réforme révélant l'incapacité du droit à s'approprier la pratique sanitaire

Comme souvent en matière de professions de santé, la réforme qui a été engagée est, plus que l'aboutissement d'une démarche intellectuelle assumée, la suite d'une réaction à des besoins de santé publique tout comme au décalage existant entre pratique et cadre réglementaire. Ce constat permet de la définir comme étant à l'image des difficultés systématiquement rencontrées par le législateur en matière de codification des pratiques médicales. Bien plus, droit et soins entretiennent des relations complexes empêchant la pleine appropriation des seconds par le premier.

A) Un décret de compétences élaboré dans un contexte de réaction

Le droit et l'environnement médical entretiennent des relations de fascination/répulsion empêchant le développement de relations sereines. Le monde médical est en effet férocement attaché à l'idée de son indépendance portée par l'histoire de la médecine et l'idée fondamentale que celle-ci reste un *ars libera*, c'est-à-dire une pratique ne pouvant être portée que par un homme libre et indépendant, notamment de ses choix dans la prise en charge du patient. Cette idée d'un exercice libéral s'oppose à celle d'une codification ou d'un encadrement, notamment par le droit. L'organisation corporatiste de la régulation professionnelle des acteurs de santé ne fait qu'accentuer ce phénomène²⁹.

La survenue de réformes organisant justement la pratique médicale n'est la plupart du temps due qu'à un phénomène de réaction destinée à contrer excès ou dévoiement. C'est alors autour de la question des compétences professionnelles que les débats sont les plus virulents. L'exemple régulièrement avancé est celui des officiers de santé. Créée par une loi du 19 ventôse an XI, cette catégorie de praticiens permettait à des soignants non-titulaires d'un diplôme de docteur en médecine de pouvoir exercer dans un département après que leurs pratiques aient fait l'objet d'une validation par un jury départemental. On rappellera que les officiers de santé sont la conséquence de l'effondrement du nombre de médecins formés pendant la Révolution française. Cette raréfaction a conduit à voir se multiplier des praticiens non diplômés dont le régime consulaire a tenté d'encadrer l'exercice. Ils ne sont pas médecins, demeurent quoi qu'il en soit sous la responsabilité des médecins, sont limités dans leurs actes (ils ne peuvent notamment pas pratiquer la grande chirurgie) et voient leur action circonscrite aux campagnes et aux petites agglomérations où l'accès aux soins fut pendant la première partie du XIXe siècle particulièrement difficile du fait du développement de réels déserts médicaux. Il s'agissait déjà d'encadrer le glissement de tâches propre à cette époque très agitée. Ces officiers disparaîtront en 1892 avec l'établissement du monopole médical. Est alors né le critère central de qualification des professionnels de santé.

Le monopole médical est en effet l'élément structurant de la compréhension de l'organisation professionnelle du soin en France. Il consiste en effet à admettre que seuls les médecins sont susceptibles de réaliser des actes médicaux. La question du monopole n'interroge pas en elle-même ; elle rend indissociable la pratique médicale de la détention d'une compétence dont l'existence sera nécessairement validée par un diplôme. Le diplôme de docteur en médecine constitue donc une garantie des compétences de ses titulaires, ceux-ci bénéficiant en conséquence de certaines libertés comme la liberté d'installation, la liberté de prescription, ou la liberté de déterminer la tarification de ses actes. La sanction de l'irrespect de ce monopole médical réside alors dans la reconnaissance de l'exercice illégal de la médecine entrant dans le champ de l'infraction pénale³⁰.

Le choix de la consécration du monopole médical est donc un choix qui semble globalement cohérent. Mais il conduit dans ses effets à consacrer la possibilité de réaliser des *actes médicaux*. Or c'est bien l'acte médical qui

29 - Il ne faut pas oublier qu'il faut attendre 1941 pour voir restaurer en France le principe d'un contrôle des professions médicales par le biais de la création des ordres professionnels, personnes privées corporatistes en charge d'une mission de service public (CE. Ass., 2 avril 1943, n°72210, *Bouguen, Leb.*).

30 - Code de la santé publique, article L. 4161-1.

est au cœur de la définition de la compétence des professions non médicales. Cet état de fait est en lui-même problématique dans la mesure où justement la définition de ce même acte interroge en tant que telle³¹. Il est très difficile en effet d'établir une définition objective de ce qu'est l'acte médical. Il ne se comprend en effet qu'à travers les finalités qui sont les siennes de garantir l'exclusivité de la compétence des médecins³². Il est en effet difficile de rattacher l'acte médical plus précisément aux soins, ou à la prise en charge du corps, ou encore aux démarches essentielles qu'est l'établissement d'un diagnostic justifiant un traitement. Cette impossible objectivité conduit à des situations qu'on peut qualifier de surprenantes. On constatera par exemple la contingence de la qualification médicale d'un acte. Ainsi de la longue histoire de l'épilation à la lumière pulsée ou au laser. Longtemps envisagées comme des actes ne pouvant être réalisés que par le médecin, notamment pour des impératifs de santé publique liés à la manipulation particulière des engins utilisés, ces deux techniques sont désormais sorties du giron de la compétence médicale, non pas pour tomber exclusivement dans celui des auxiliaires médicaux, comme des infirmiers, mais pour être considérées comme étant aussi susceptibles d'être pratiquées par des acteurs du champ de l'esthétique, après une brève formation néanmoins³³. Dans ce cas, l'épilation laser était un acte médical non pas parce qu'elle l'était, mais parce qu'elle devait l'être. Cet exemple illustre la contingence de qualification d'acte médical dans le temps. Mais plus précisément il est possible d'envisager certaines situations plus étranges où une même pratique peut changer de nature en fonction de son contexte de réalisation. Ainsi de la perfusion intra osseuse relevant d'un régime qui interroge. La perfusion intra osseuse est par principe exclue de la compétence infirmière et ne figure pas dans la liste des actes susceptibles d'être exercés par l'infirmier diplômé d'État³⁴. Elle est cependant acceptée lorsque l'infirmier intervient comme infirmier des sapeurs-pompiers. Cela conduit donc à la situation surréaliste de voir un infirmier hospitalier, alors qu'il est par ailleurs infirmier sapeur-pompier, à ne pouvoir réaliser en secteur hospitalier un geste maîtrisé que les circonstances pourraient pourtant justifier. La compétence infirmière est alors réglementaire et en aucun cas matérielle³⁵.

Or, cette incapacité à définir l'acte médical se retrouve dans celle à cerner la réalité de la pratique infirmière, et comme à son habitude, celle-ci se construisant toujours comme le négatif de la compétence médicale. De ce point de vue, la réforme infirmière engagée en 2025 ne constitue pas la révolution que l'on aurait pu attendre.

B) Une réforme à l'image de la difficile appropriation du soin par le droit ?

Il est peut-être nécessaire de modérer l'enthousiasme des commentateurs pour constater que, à l'image des réformes précédentes en matière sanitaire, le législateur comme le pouvoir réglementaire ne sont pas allés jusqu'à définir objectivement une compétence infirmière et restent contraints par la totémisation de l'acte médical.

On constatera tout d'abord qu'en dépit de la reconnaissance de six réelles missions, la logique d'une définition de l'activité par les actes demeure. Le Code de la santé publique a été modifié pour consacrer les activités et compétences sous la forme de missions, mais sans que ne soit totalement remis en cause un recensement précis par le pouvoir réglementaire de l'ensemble des actes susceptibles d'être pratiqués par l'infirmier dans le cadre de ces missions. Les conditions mêmes de rédaction de l'arrêté ne sont pas sans interroger. Celui-ci, conformément aux dispositions de la loi du 27 juin 2025, mobilise en amont l'intervention de la HAS pour avis³⁶. Or, la rédaction de cet avis est entourée d'une forte mobilisation des parties prenantes conduisant à des négociations illustrant les enjeux politiques d'un simple arrêté³⁷. Bien plus qu'une énumération, l'arrêté est susceptible par ses omissions ou ses ajouts de remettre en question la teneur même de la loi de 2025. À titre d'exemple, la HAS semble suivre

31 - P. Veron, « De quelques problèmes entourant la définition de l'acte médical », *RGDM*, 2025, n°97, p. 77.

32 - *Idem*, *préc.*, p. 83.

33 - Décret n°2024-470 du 24 mai 2024 relatif à l'épilation à la lumière pulsée intense et au laser à visée non thérapeutique.

34 - Liste notamment établie par les articles R. 4311-7, R. 4311-5 et R. 4311-9 du Code de la santé publique.

35 - Il est clair que la question n'est pas simple. Explicitement, le recours à la perfusion intra osseuse ne figure dans aucune des listes du Code de la santé publique. Cependant, la réalité terrain a conduit à l'établissement au niveau des territoires de protocole infirmiers de soins d'urgence (PISU) par certains SDIS en établissant rigoureusement les conditions d'usage et le cadre de formation, en dépit de l'avis défavorable de la Haute autorité de santé (Avis n° 2016.0074/AC/SA3P du 30 novembre 2016).

36 - Avis de la HAS, Réponse à la saisine de la DGOS, *Projet d'arrêté fixant la liste des produits de santé et des examens complémentaires que les infirmiers diplômés d'État (IDE) sont autorisés à prescrire ou à renouveler*, 11 juin 2026.

37 - On ne s'arrêtera pas sur le fait que la liste des actes destinés à figurer dans cet arrêté n'a pas été transmis à la HAS, ce qui ne peut qu'avoir des conséquences sur la complétude de son analyse.

l'opinion du Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) souhaitant que la prescription infirmière se fasse dans le cadre d'un diagnostic médical préalable. C'est ici revenir sur l'esprit même de la réforme du printemps dernier qui souhaitait justement écarter cette tutelle, notamment pour favoriser l'accès direct à l'infirmier et donc au système de soins afin de contrer les effets désastreux de la désertification médicale.

Le maintien de cet archaïsme qu'est le recours à une liste se justifie par le fait que la réforme infirmière est avant tout une réaction. Elle est née dans le contexte particulier de la création des infirmiers en pratique avancée pour lesquels la définition de leurs compétences propres justifiait justement que soit posée la question du décret socle. Elle intervenait enfin mais malheureusement de façon isolée. Une cohérence totale de la démarche codificatrice aurait été de penser les compétences sanitaires dans leur globalité en commençant par l'acte médical et l'établissement de sa réelle définition. Définir l'acte médical permettrait de lui conférer cette dimension d'autorité et de manifestation d'autonomie du médecin, justifiée par les données acquises de la science comme toujours en matière sanitaire. Ici, l'enchevêtrement des normes empêche la lisibilité de la démarche de codification de la pratique sanitaire. La situation en matière infirmière est criante car plus que la reconnaissance d'une compétence générale, c'est bien l'opportunité politique et juridique de celle-ci qui est recherchée. Entériner les glissements de tâches, trouver de nouveaux soignants susceptibles de prendre en charge des patients abandonnés, autant de motifs qui ne constituent pas une raison. A l'heure où ces lignes sont publiées, le ministre en charge de la santé a publié l'Arrêté du 26 juin 2026 fixant la liste des actes et soins pouvant être réalisés par les infirmiers diplômés d'Etat. Les commentateurs sont lyriques, n'ayant probablement pas perçu qu'une fois de plus, l'Etat repousse une fois de plus la nécessaire démarche de définir objectivement l'acte infirmier.

Cette réforme n'est donc qu'une demi-victoire. Demi-victoire, car elle est à l'image du manque de rigueur juridique caractérisant le traitement de la pratique sanitaire par le droit. Ce manque de rigueur trouve son origine dans l'inflation législative caractérisant le domaine du soin, dont les lourdeurs sont accentuées par les lenteurs, plus politiques que procédurales³⁸. Il est accentué par un recours important au droit souple dont l'imprécision des contours en dépit de l'évolution de la jurisprudence du Conseil d'État demeure facteur d'incertitude et d'imprécision en dépit d'une démarche louable³⁹.

La publication du décret socle du mois de décembre dernier est donc indéniablement une bonne nouvelle. Mais constitue-t-elle une grande nouvelle ? Rien n'est moins sûr. Elle ne remet pas en question le travail législatif réalisé en silo, résultant de l'incapacité des acteurs du monde sanitaire à se comprendre comme étant ceux d'un système global. Car le secteur sanitaire est bien un système qui n'est malheureusement pas pratiqué comme tel, pétri des contradictions que l'éclatement normatif et l'incapacité à dépasser les corporatismes existants de toutes parts génèrent. Ce décret est donc un mieux mais pour l'instant, rien qu'un mieux.

Clémence Zacharie

38 - A titre d'exemple, on rappellera que 10 ans séparent la rédaction du Code de déontologie infirmiers en 2016 de la création de l'Ordre des infirmiers en 2006 ou que le chantier de la rédaction des arrêtés des conditions techniques d'exploitation est un tonneau des Danaïdes qui ne s'arrête jamais.

39 - Le Conseil d'État a fait du secteur sanitaire un secteur d'expérimentation dès 2011 et la jurisprudence FORMINDEP (CE, 1ère et 6ème sous-sections réunies, 27 avril 2011, n° 334396). La Haute juridiction admet que les recommandations de bonnes pratiques de la HAS sont des décisions faisant griefs susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir (quand bien même un caractère décisoire ne leur est pas reconnu).

Système et politiques de santé

Financiarisation en médecine de ville : quels leviers face à la mutation en cours ?

Emmanuel Leroy

Membre du bureau de Lisa¹



Focus n° 36

17 mars 2026

Résumé

La financiarisation gagne l'ensemble de la santé de ville (biologie, radiologie, dentaire, officines, médecine générale), souvent sous l'impulsion des professionnels eux-mêmes qui cherchent à valoriser leur patrimoine et à alléger leurs contraintes entrepreneuriales. Si ce mouvement peut améliorer l'efficacité technique, il transforme profondément les équilibres territoriaux et la gouvernance des soins. Face à une concentration croissante d'activités financées par des fonds publics, l'enjeu est d'encadrer ces dynamiques plutôt que de les bloquer. Des leviers sont proposés : transparence économique, préservation de l'indépendance clinique, aide à la transmission et régulation territoriale.

Mots-clefs

Financiarisation - Médecine de ville - Concentration - Indépendance clinique - Régulation - Patrimoine libéral - Accès aux soins.

Abstract

Financialisation is spreading across all areas of outpatient healthcare (laboratory medicine, radiology, dentistry, pharmacies, general practice), often driven by the professionals themselves, who seek to monetize their assets and reduce their entrepreneurial burdens. While this trend may improve technical efficiency, it is profoundly reshaping territorial balances and healthcare governance. As publicly funded activities become increasingly concentrated in fewer hands, the challenge is to regulate these dynamics rather than block them. Several levers are proposed: economic transparency, preservation of clinical independence, support for practice transfers, and territorial regulation.

Keywords

Financialisation - Outpatient healthcare - Consolidation - Clinical independence - Regulation - Liberal practice assets - Access to care.

1 - contact.lisalab@gmail.com / www.lisa-lab.org.

Lisa consacre deux Focus successifs à la question de la financiarisation : d'abord en traitant de l'annonce de la cession potentielle de la filiale française de Ramsay (Focus n°35) ; dans un second temps, ici, en analysant les processus à l'œuvre en ville.

La financiarisation ne concerne pas uniquement les grands groupes hospitaliers. Elle traverse désormais l'ensemble de la santé de ville, souvent de manière plus discrète, mais parfois plus rapide encore.

Petite revue des secteurs

L'histoire récente des laboratoires de biologie médicale en constitue l'exemple le plus éclairant. En une quinzaine d'années, le secteur est passé d'un modèle très atomisé, constitué de structures indépendantes de proximité, à un paysage dominé par quelques groupes nationaux. La réforme de 2010, en renforçant les exigences d'accréditation et les contraintes techniques, a nécessité des investissements considérables. Les fonds d'investissement ont accompagné – et parfois accéléré – cette mutation. La concentration s'est structurée autour d'acteurs capables d'absorber les coûts, d'optimiser les plateaux techniques et de mutualiser les fonctions support. Les multiples de valorisation ont progressivement intégré cette logique industrielle.

Cette organisation plus intégrée permet de dégager des économies d'échelle et certains gains d'efficacité, notamment dans l'exploitation des plateaux techniques, la logistique des prélèvements ou la gestion des fonctions support.

Le mouvement n'a pas été imposé aux biologistes. Il a aussi été choisi. Pour de nombreux professionnels, la cession à un groupe a représenté une opportunité de sécuriser leur outil de travail, de réduire la charge administrative et, surtout, de matérialiser le capital constitué au fil d'une carrière. La biologie a ainsi ouvert une séquence nouvelle : celle où l'exercice libéral n'est plus seulement un métier, mais également un actif patrimonial.

Ce schéma commence à se reproduire dans d'autres segments de la santé de ville.

Dans les cabinets de radiologie, les besoins d'investissement en imagerie lourde, en numérique et en cybersécurité sont devenus déterminants. L'IRM, le scanner, les équipements d'imagerie interventionnelle représentent des montants que peu de structures isolées peuvent porter seules. La mutualisation via des groupes, souvent soutenus par des capitaux extérieurs, apparaît comme une solution rationnelle. Là encore, les valorisations élevées témoignent de l'attrait du secteur pour les investisseurs, mais aussi pour les praticiens qui y voient un moyen de consolider leur patrimoine professionnel.

Le secteur dentaire connaît une évolution comparable. La montée en puissance de centres dentaires structurés, parfois adossés à des capitaux financiers, s'explique par la standardisation possible d'une partie des actes, par la visibilité des flux et par la possibilité de centraliser les fonctions de gestion. Pour certains chirurgiens-dentistes, rejoindre une structure capitalisée permet de se concentrer sur l'exercice clinique, de limiter l'exposition aux risques entrepreneuriaux et de transformer progressivement la valeur accumulée en capital sécurisé.

La médecine générale, longtemps restée à l'écart de ces dynamiques, n'est pas totalement protégée. Le développement de maisons de santé pluriprofessionnelles, la montée en puissance des plateformes de télémedecine et les expérimentations de structures intégrées témoignent d'une évolution plus lente mais réelle. Si la financiarisation y est moins avancée, la pression démographique et les difficultés de transmission des cabinets pourraient, à terme, ouvrir un espace à des modèles hybrides.

L'officine pharmaceutique occupe une position particulière. Historiquement structurée autour d'un modèle libéral fortement encadré, elle a su préserver un maillage territorial dense. Toutefois, elle n'échappe pas aux transformations économiques. La baisse progressive des marges réglementées sur le médicament remboursable, la montée en puissance des honoraires, l'élargissement des missions de santé publique et les investissements numériques obligent les titulaires à renforcer leur pilotage économique. Dans le même temps, la concentration s'accélère dans certaines zones urbaines, tandis que les zones rurales connaissent des difficultés de transmission. La valorisation des fonds, parfois élevée dans les bassins attractifs, crée une tension patrimoniale : céder aujourd'hui permet de sécuriser le fruit de décennies d'engagement.

La mutation du modèle libéral et ses enseignements

Il serait réducteur d'analyser ces évolutions uniquement sous l'angle financier. Pour de nombreux professionnels libéraux, la financiarisation représente aussi une réponse à des transformations profondes : complexification réglementaire, pression administrative croissante, exposition au risque économique, difficulté de recrutement, évolution des aspirations des jeunes générations, phénomène largement lié au vieillissement des titulaires et aux difficultés d'installation des jeunes pharmaciens dans certains territoires. Vendre tout ou partie de son outil de travail peut être perçu comme une manière d'alléger la charge entrepreneuriale et de retrouver une forme de sérénité professionnelle.

La question devient alors plus nuancée. La financiarisation n'est pas seulement l'irruption de capitaux extérieurs ; elle est aussi l'expression d'une mutation du modèle libéral lui-même. Lorsque l'exercice professionnel devient plus contraint, plus incertain et plus exigeant en capital, la tentation de transformer un outil d'exercice en actif patrimonial liquide apparaît compréhensible.

Pour autant, l'expérience de la biologie médicale invite à la vigilance.

La question de la qualité des soins est souvent soulevée dans ce débat. Les analyses disponibles ne mettent pas en évidence, à ce stade, de dégradation statistiquement significative dans les structures adossées à des capitaux financiers. Pour autant, le développement de nouveaux modèles organisationnels justifie la mise en place de dispositifs de suivi et d'évaluation plus systématiques de la qualité en médecine de ville.

La concentration rapide peut améliorer l'efficacité technique, mais elle modifie profondément les équilibres territoriaux et la gouvernance des décisions. Lorsque quelques acteurs contrôlent une part significative d'une activité de santé financée majoritairement par des fonds publics, la question de la régulation économique et de la transparence devient centrale.

Certains travaux récents suggèrent d'ailleurs d'explorer des formes de contractualisation avec les groupes structurés, afin de tirer parti de leur couverture multisites et de leurs capacités d'investissement. Une telle approche pourrait permettre d'articuler plus étroitement les logiques économiques de ces acteurs avec les objectifs de politique publique.

La santé de ville entre ainsi dans une phase charnière. Le mouvement n'est ni uniforme ni irréversible, mais il est engagé. Il ne s'agit pas d'opposer indépendance et capital ou de nier l'aspiration légitime des professionnels à valoriser leur travail. Il s'agit de reconnaître que l'addition de décisions individuelles rationnelles peut produire des effets collectifs structurants.

L'enjeu n'est donc pas de bloquer ces dynamiques, mais de les encadrer. Assurer la continuité territoriale, préserver l'indépendance clinique, maintenir un équilibre entre rémunération du capital et missions de service public, garantir la transparence des flux financés par la solidarité nationale : voilà les conditions d'une santé de ville qui reste fidèle à sa vocation tout en assumant ses transformations économiques.

La financiarisation de la santé de ville n'est pas un choc brutal. C'est une transition progressive. La question n'est plus de savoir si elle existe, mais comment nous choisissons de l'organiser.

Les leviers à notre disposition

Plusieurs leviers peuvent être mobilisés pour accompagner cette transformation sans fragiliser l'équilibre du système.

D'abord, renforcer la transparence économique des structures capitalisées intervenant dans des activités financées majoritairement par l'assurance maladie : publication de certains indicateurs économiques, traçabilité des flux financiers et clarification de la gouvernance.

Ensuite, préserver l'indépendance clinique des professionnels, en veillant à ce que les logiques d'investissement ne puissent pas orienter les décisions médicales. Cela suppose de maintenir des règles claires sur la détention du capital et le rôle décisionnel des praticiens dans les structures de soins.

Troisièmement, accompagner la transmission des structures libérales, notamment dans les zones fragiles. Des dispositifs facilitant la reprise par de jeunes professionnels ou par des groupements coopératifs pourraient limiter une concentration exclusivement financière.

Enfin, anticiper les effets territoriaux de la concentration, en intégrant ces dynamiques dans la régulation de l'offre de soins. Lorsque l'activité de santé repose largement sur des financements publics, l'organisation économique du secteur ne peut rester totalement indifférente à l'intérêt général.

La financiarisation de la santé de ville n'est donc pas seulement un phénomène économique. Elle constitue un choix d'organisation du système de soins. L'enjeu n'est pas d'empêcher les transformations à l'œuvre, mais de s'assurer qu'elles restent compatibles avec les principes qui fondent notre modèle : accessibilité territoriale, indépendance médicale et utilisation responsable des financements publics.

Emmanuel Leroy

Système et politiques de santé

Séminaire sur l'accès aux soins



Résumé

Le réseau officinal français (20 000 pharmacies) constitue le dernier maillage universel de santé de proximité, mais il est fragilisé par la pression économique, la désertification médicale et une crise d'attractivité. Si le chiffre d'affaires progresse, les marges se dégradent et 63 % des officines voient leur rentabilité baisser en 2024. Les petites structures rurales sont les plus vulnérables. Un livre blanc propose trois axes : élargir les missions du pharmacien, assurer la pérennité économique du réseau et adapter l'exercice aux réalités territoriales via de nouvelles formes d'organisation.

Mots-clefs

Officines - Maillage pharmaceutique - Désertification - Rentabilité - Missions du pharmacien - Territoires - Régulation.

Abstract

The French pharmacy network (20,000 outlets) represents the last universal proximity healthcare infrastructure, yet it is being undermined by economic pressure, medical desertification, and a growing attractiveness crisis. While revenues are increasing, margins are shrinking, and 63% of pharmacies saw their profitability decline in 2024. Small rural pharmacies are the most vulnerable. A white paper puts forward three strategic priorities: broadening the pharmacist's scope of practice, ensuring the network's long-term economic viability, and adapting practice models to local territorial realities through new organisational approaches.

Keywords

Pharmacies - Pharmaceutical network coverage - Desertification - Profitability - Pharmacist's role - Territories - Regulation.

4^{ème} séance : 8 novembre 2025

Officines sous tension, territoires en question : Regards croisés sur les équilibres économiques et les enjeux du maillage pharmaceutique

Emmanuel Leroy

Associé chez Rydge Conseil

Pour la quatrième séance du séminaire sur l'accès aux soins co-organisé par LISA et le cabinet Proxicare, Emmanuel Leroy, associé chez Rydge Conseil, traite d'un sujet peu connu et médiatisé : les enjeux du maillage pharmaceutique français.

Comme il le rappelle, le maillage officinal est une singularité française avec 20 000 structures, ce qui en fait le dernier réseau universel d'infrastructures de santé. En théorie, en effet, chaque citoyen a accès en 15 minutes à une pharmacie.

Plusieurs points de tension viennent fragiliser cet accès universel aux soins. D'abord, la désertification médicale a des répercussions importantes sur les pharmaciens, en fragilisant le maillage interprofessionnel et en augmentant leur charge de travail. Les officines, notamment les plus petites structures, doivent également faire face à une pression économique croissante. À long terme, la profession doit finalement faire face à une crise d'attractivité, qui se concrétise dans des difficultés de recrutement, des demandes plus fortes d'un équilibre vie professionnelle / vie privée et une lassitude vis-à-vis des contraintes administratives.

En s'appuyant sur des données collectées auprès des clients de Rydge Conseil (N=876 pharmacies), Emmanuel Leroy propose une analyse croisée de ces enjeux pour le maillage officinal et des équilibres économiques des structures.

Décrypter les typologies d'officines : un maillage pluriel

Les officines sont des structures majoritairement urbaines (49,3%) ou rurales (44,5%). Une petite minorité est installée dans des grands centres commerciaux régionaux, urbains ou périurbains (6,2%). Cette répartition montre une France officinale encore largement répartie sur des zones à faible densité.

Pour autant, l'analyse du chiffre d'affaires des structures montre, au-delà de la densité du maillage, une hétérogénéité des structures en termes de taille et de résilience économique avec 15,8% de "petites officines" (<1.100.000€ de chiffre d'affaires), 48,3% des structures entre 1.100.000€ et 2.200.000€, et 36% qui dépassent les 2.200.000€ de chiffre d'affaires. Emmanuel Leroy souligne que le seuil de chiffre d'affaires pour les petites structures a augmenté - puisqu'il était plutôt de 800.000€ en 2020 - ce qui montre une augmentation de la taille moyenne des affaires.

Les structures sont surtout monotitulaires (71%), mais Emmanuel Leroy constate une augmentation des structures avec 2 titulaires (25%). Cette augmentation s'explique par un désir d'un meilleur équilibre entre vie professionnelle et personnelle, mais aussi l'existence de grandes officines. Les structures avec une seule personne sont par ailleurs vulnérables à des fragilités de gouvernance et des difficultés d'adaptation face aux nouvelles missions demandées aux pharmaciens.

L'économie officinale : un modèle sous contrainte

Le modèle économique des officines est un modèle sous contraintes organisationnelles. L'objectif de la régulation politique depuis la fin des années 2000 est de diminuer le nombre d'officines, en incitant les pharmaciens à se regrouper dans de plus grandes structures.

Malgré ces contraintes, la progression du chiffre d'affaires officinal est importante, avec une hausse de 4,4% entre 2023 et 2024, en excluant la période exceptionnelle du Covid. Cette évolution n'est pas attribuable aux nouvelles missions du pharmacien, mais à la progression de la consommation de médicaments, mise en rapport avec la diminution du nombre d'officines depuis 2009. En moyenne, la dispensation de médicaments représente 75% des ventes d'une officine, contre 13% pour la médication familiale et 10% pour la parapharmacie. Cette croissance cache cependant des disparités : en 2024, 32% des pharmacies avaient un chiffre d'affaires en baisse.

L'augmentation du chiffre d'affaires n'induit pas une augmentation de la marge. Alors que le chiffre d'affaires a augmenté en 2023 et en 2024, la marge est négative sur ces deux années tandis que le taux de marge est au plus bas depuis 8 ans en passant sous la barre des 30% en 2022 (28,3% de 2024). Plus de 56% des officines subissent une baisse de leur marge, avec là encore un écart important entre le décile inférieur (-10%) et le décile supérieur (+7,9%).

Dans ce contexte, la rentabilité des officines est fragilisée. Pour la mesurer, l'indicateur financier utilisé est la performance commerciale et de gestion (PCG), qui rend compte de la rentabilité de l'officine et de son évolution. On l'obtient à partir de la marge globale à laquelle on soustrait les charges externes, les impôts et les taxes et les frais de personnel (hors pharmacien titulaire). Avec la baisse de la marge, cette PCG s'est dégradée dans le temps. En 2024, une baisse de la PCG de 7,6% a été enregistrée, avec 63% des officines dont la rentabilité économique est en diminution pour l'année. Cette baisse de la rentabilité peut conduire à une diminution du personnel ou de la rémunération du pharmacien titulaire, voire un redressement judiciaire.

La structure financière des officines devient un enjeu important pour la question de l'accès aux soins et la conservation de lieux de soins et de dispensation de médicaments. En effet, dans les pharmacies en 2024, en moyenne, le pharmacien titulaire laisse à l'officine 200.000€ de fonds de roulement. Pourtant, l'activité officinale induit un besoin en fonds de roulement relativement limité, avec des délais moyens de vente inférieurs aux délais de paiement moyen accordés par les fournisseurs. De ce fait, la trésorerie moyenne des structures est de 188.000€, et peut monter à 454.000€ pour les officines du décile supérieur. L'importance de ces trésoreries est au cœur de la réflexion des syndicats, qui réfléchissent à la mise en place d'un fond commun pour accompagner l'ouverture de nouvelles officines dans des zones à faible densité.

Bâtir un nouveau contrat économique, social et territorial

Ces tensions économiques mettent en danger le maillage officinal. Ce sont notamment les plus petites structures en zone rurale qui font le plus face à ces difficultés, alors qu'elles se situent dans des territoires qui doivent déjà faire face à une dévitalisation de leurs services de santé.

En 2025, à la suite des Assises du maillage pharmaceutique, 1Health a présenté un Livre Blanc qui propose des solutions concrètes, déclinées en trois axes stratégiques :

1. Élargir les missions du pharmacien en revalorisant le rôle clinique et préventif du pharmacien, au-delà du pré-carré de chaque spécialité. Certaines missions pourraient être davantage développées en officine pour soulager les autres professionnels (dépistage, suivi des maladies chroniques, bilans de santé, vaccinations). En parallèle, la place du pharmacien doit être renforcée dans la coordination interprofessionnelle.
2. Assurer la pérennité économique du réseau officinal pour éviter le phénomène de surdispensation, de nouvelles modalités de rémunération doivent être imaginées – par exemple liées à la performance – ainsi que des dispositifs d'aide à l'installation et la transmission des officines dans les zones les plus fragiles.
3. Adapter l'exercice aux réalités territoriales en innovant sur de nouvelles formes d'organisation (antenne, locaux dédoublés, pharmacies itinérantes) et de coopération (contrats locaux de santé, collectivités).

Ces propositions visent à bâtir un nouveau contrat économique, social et territorial pour l'officine, qui doit répondre aux exigences de soutenabilité économique, de besoins de santé publique et de répartition équitable des soins sur le territoire. En effet, les officines ne sont pas seulement des distributeurs de médicaments, mais également des infrastructures de confiance et de proximité et, à ce titre, sont des piliers territoriaux à préserver.

Débats et perspectives

La présentation d'Emmanuel Leroy a suscité des remarques concernant la soutenabilité du modèle actuel et les évolutions envisageables de la régulation politique.

La baisse d'attractivité de la profession a notamment été discutée comme un facteur potentiel de fragilisation du réseau officinal, puisque 5000 pharmaciens partiront prochainement en retraite. Ces départs constituent un enjeu pour la valeur capitalistique des officines, qui va sans doute baisser, mais ne devraient pas aggraver les problématiques de désertification. Au contraire, les jeunes pharmaciens débiteront sûrement leur activité dans une meilleure situation financière.

La place clé des officines dans le système de santé, ainsi que la nécessité d'une attention particulière sur les conditions d'installation ont été soulignées. Ce management territorial pourrait être assuré en premier lieu par les collectivités territoriales afin de correspondre au mieux aux besoins spécifiques des territoires. Cette collaboration pourrait être encadrée par des contrats populationnels locaux, à condition que ce dispositif n'alourdisse pas encore la charge administrative des pharmaciens.

Plusieurs pistes ont enfin été évoquées pour pallier la désertification médicale et ses conséquences pour les structures et leurs usagers. Une première possibilité est l'évolution des décrets de compétences, comme pour d'autres professions médicales et paramédicales. Une autre voie pourrait être de transformer le statut des pharmaciens vers celui de relais de santé avec délégation de tâches, qui induirait une perte de leur statut libéral. Cette seconde option suscite une forte opposition parmi les syndicats, même s'ils souhaitent également éviter la dispensation de médicaments hors des officines qui ouvrirait la voie à une financiarisation du domaine équivalente à celle de la biologie ou de la radiologie.

Emmanuel Leroy

Système et politiques de santé

Séminaire sur l'accès aux soins



Résumé

Face au déclin démographique des cardiologues et à l'essor des maladies cardiovasculaires, la cardiologie se réorganise autour du numérique (téléexpertise, télésurveillance) et de la délégation de tâches (assistants médicaux, IPA, ISPIC). Des expérimentations territoriales (Article 51, ESS Cardio+, télé-réadaptation) montrent des résultats probants sur la mortalité et les réhospitalisations. L'objectif est de passer à des structures pluriprofessionnelles — les « Maisons du Cœur » — recentrant le cardiologue sur le diagnostic et l'accompagnement humain. La dynamique est portée par les professionnels eux-mêmes, en lien avec les syndicats et la CNAM.

Mots-clés

Cardiologie - Télémédecine - Délégation de tâches - IPA - CPTS - Insuffisance cardiaque - Article 51 - Pluriprofessionnalisme.

Abstract

Faced with a shrinking cardiologist workforce and rising cardiovascular disease, cardiology is reorganising around digital tools (tele-expertise, remote monitoring) and task delegation (medical assistants, advanced practice nurses, specialist heart failure nurses). Territorial pilots (Article 51, ESS Cardio+, cardiac telerehabilitation) are showing promising results in terms of mortality and rehospitalisation rates. The goal is to transition towards multiprofessional structures — « Maisons du Cœur » (Heart Centres) — refocusing cardiologists on diagnosis and patient support. This momentum is driven by the professionals themselves, in collaboration with trade unions and the national health insurance fund (CNAM).

Keywords

Cardiology - Telemedicine - Task delegation - Advanced practice nurses - CPTS - Heart failure - Article 51 - Multiprofessional care.

5^{ème} séance : 12 novembre 2025

Accès aux soins et innovations numériques et organisationnelles : l'exemple de la cardiologie

Marc Villacèque

Cardiologue et Président du Conseil national professionnel cardio-vasculaire

Marc Villacèque débute sur un constat partagé parmi les différentes spécialités médicales. Le système de santé français doit faire face à des mutations structurelles qui bouleversent son fonctionnement, notamment le vieillissement de la population, la chronicisation des maladies et l'augmentation du nombre de patients polyopathologiques. Malgré l'amélioration importante des moyens technologiques de diagnostic et de traitement, il subsiste une inadéquation entre cette nouvelle demande de soins et l'offre médicale. Marc Villacèque rappelle que, selon l'OMS, il manque actuellement 18 millions de soignants dans le monde. Ce déficit accentue les inégalités sociales, genrées et territoriales de santé.

Cette situation générale se retrouve dans le domaine spécifique de la cardiologie, qui fait face à une décroissance de la population professionnelle. Le nombre de cardiologues en exercice a diminué entre 2021 et 2025. Selon l'Ordre des Médecins, 23 % d'entre eux ont plus de 60 ans et prendront bientôt leur retraite. Cette dynamique est problématique dans un contexte d'augmentation des maladies cardiovasculaires, mais aussi d'évolution de l'approche de leur traitement. En effet, la cardiologie a basculé d'une approche concentrée sur les facteurs de risques traditionnels (tabac, diabète, hypertension...) vers une démarche de prise en charge globale qui prend en compte les habitudes de vie et l'environnement des patients, ce qui accentue le besoin de coordination entre professionnels.

Face à ces nouveaux défis, le Conseil National Professionnel CardioVasculaire (CNPCV) a formulé dans un livre blanc publié en 2022¹ des propositions pour faire évoluer l'offre de soins en cardiologie. Le CNPCV encourage notamment l'utilisation des outils numériques, le renforcement de la coordination entre professionnels et le développement de nouveaux métiers et parcours de prise en charge. Dans le reste de sa présentation, Marc Villacèque développe plusieurs exemples concrets de mise en œuvre de ces propositions.

Des moyens techniques au service de la prise en charge

Concernant les outils numériques, Marc Villacèque revient sur deux exemples d'usage améliorant l'accès aux soins : la téléexpertise et la télésurveillance.

La téléexpertise est un outil numérique connu et répandu qui permet de renforcer le lien entre généralistes et spécialistes. Pour le suivi en cardiologie, il permet de donner un avis rapide et de fluidifier la prise de rendez-vous en évitant notamment des consultations inutiles.

La cardiologie est une spécialité qui a développé rapidement des pratiques de télésurveillance des patients. Un programme national de télésurveillance médicale des patients insuffisants cardiaques a été pérennisé par la HAS en 2022² et permet un suivi quotidien et à domicile de leur traitement. Son implémentation a été favorisée par la mise en place d'une majoration pour la prise en charge de cas complexes par télésurveillance. Au-delà des patients en insuffisance cardiaque, la télésurveillance permet, grâce au développement des objets connectés, une détection plus rapide des symptômes dans la population générale, et donc un diagnostic plus rapide de maladies cardiovasculaires (i.e. tension artérielle).

1 - Société Française de Cardiologie, *Profession cardiologue : Enjeux et recommandations pour la cardiologie de demain*, CNPCV, 2022.

2 - Haute Autorité de Santé, *Télésurveillance médicale du patient insuffisant cardiaque chronique. Avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé*, 18 janvier 2022.

Sur le chemin de la délégation

En parallèle de la transformation des pratiques de soins par des avancées techniques, Marc Villacèque souligne le travail du Syndicat national des cardiologues en faveur du développement de la délégation à d'autres professionnels.

Par exemple, en 2024, après la diffusion d'un document produit dans le cadre de l'initiative Innov' Cardio³, la cardiologie était, derrière la médecine générale, la spécialité ayant le plus recours aux assistants médicaux. Le syndicat a également participé à la formalisation de la délégation des examens d'échographie cardiaque, qui nécessite pour les médecins le passage d'un DU spécifique. En 2021, un protocole a été approuvé par la HAS, autorisant les infirmiers à effectuer des échographies après avoir obtenu le DIU Écho et réalisé 250 examens. Cette délégation permet aux cardiologues de gagner du temps médical.

Marc Villacèque présente deux autres exemples d'accompagnement du développement des compétences des infirmiers : les infirmiers spécialisés en insuffisance cardiaque (ISPIC) et les infirmiers en pratique avancée (IPA). Le statut des ISPIC a été créé en 2020, sur des modèles anglo-saxons et canadiens. Leur rôle est d'accompagner les patients en situation d'insuffisance cardiaque, qui est la première cause évitable d'hospitalisation en cardiologie, et dont le nombre est estimé entre un et deux millions en France. Du fait de leur formation complémentaire, les ISPIC peuvent suivre quasi en autonomie les patients pour adapter leur traitement, à l'aide de la télémedecine et dans le cadre du protocole défini par la HAS. Actuellement, 40 équipes d'ISPIC sont en activité sur l'ensemble du territoire français. De leur côté, les infirmiers en pratique avancée ont vu leur statut actualisé en 2024. Le CNP de cardiologie a notamment validé la délégation d'une série de compétences aux IPA⁴, avec ou sans diagnostic médical préalable, dont la primo-prescription de certains médicaments. En 2025, le CNP a également développé un protocole de suivi des hypertendus afin de clarifier le rôle des IPA dans le suivi (délégation du bilan, éducation thérapeutique, suivi des effets indésirables).

Les apports de la coordination entre professionnels

Marc Villacèque prend l'exemple du travail réalisé dans le cadre de la Communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS) du Sud Toulousain pour améliorer le suivi de l'insuffisance cardiaque. La CPTS agit dans un territoire qui compte 150 000 habitants. Une étude réalisée dans ce territoire concernant l'insuffisance cardiaque met en évidence l'existence de 3000 patients non diagnostiqués. Parmi les 720 patients diagnostiqués, l'étude a également trouvé 56 % de non-recours à un cardiologue au cours des 12 derniers mois, 80 % de non-vaccination contre le pneumocoque, et 48 % n'ayant pas réalisé un dosage BNP récemment.

À la suite de ce constat, les professionnels de la CPTS ont décidé de développer un référentiel de l'insuffisance cardiaque, partagé entre tous les acteurs pour la prise en charge (kiné, médecin, psychologue, spécialiste, diabétologue). Le partage de recommandations de prise en charge homogène permet de favoriser les bonnes pratiques (vaccination antigrippale, dépistage du fer...). Ce référentiel s'accompagne de check-lists pour les médecins généralistes et les infirmiers détaillant les points de vigilance et les démarches à réaliser pour les patients insuffisants cardiaques. Ces efforts de coordination, en structurant un parcours de soins, encouragent le dépistage précoce, l'optimisation des traitements et le suivi régulier de l'observance.

Il faut cependant éviter que ce genre de démarche entraîne une dispersion des pratiques. Dans le Gard, par exemple, il existe 14 CPTS et 103 Maisons de santé pluriprofessionnelles (MSP), et il n'est pas souhaitable que chacune de ces structures développe indépendamment leur propre parcours pour l'insuffisance cardiaque. Afin d'éviter cette multiplication des référentiels, une solution alternative est de constituer des équipes de soins spécialisées afin de développer des modèles de parcours de soins à diffuser dans l'ensemble d'un territoire. Ces équipes pourraient être créées grâce au dispositif d'expérimentation pour l'innovation en santé prévu par l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale, qui a permis le développement d'un nouveau mode de financement.

3 - Syndicat National des Cardiologues, « Les assistants médicaux », *Innov' Cardio*, n°4, avril 2022.

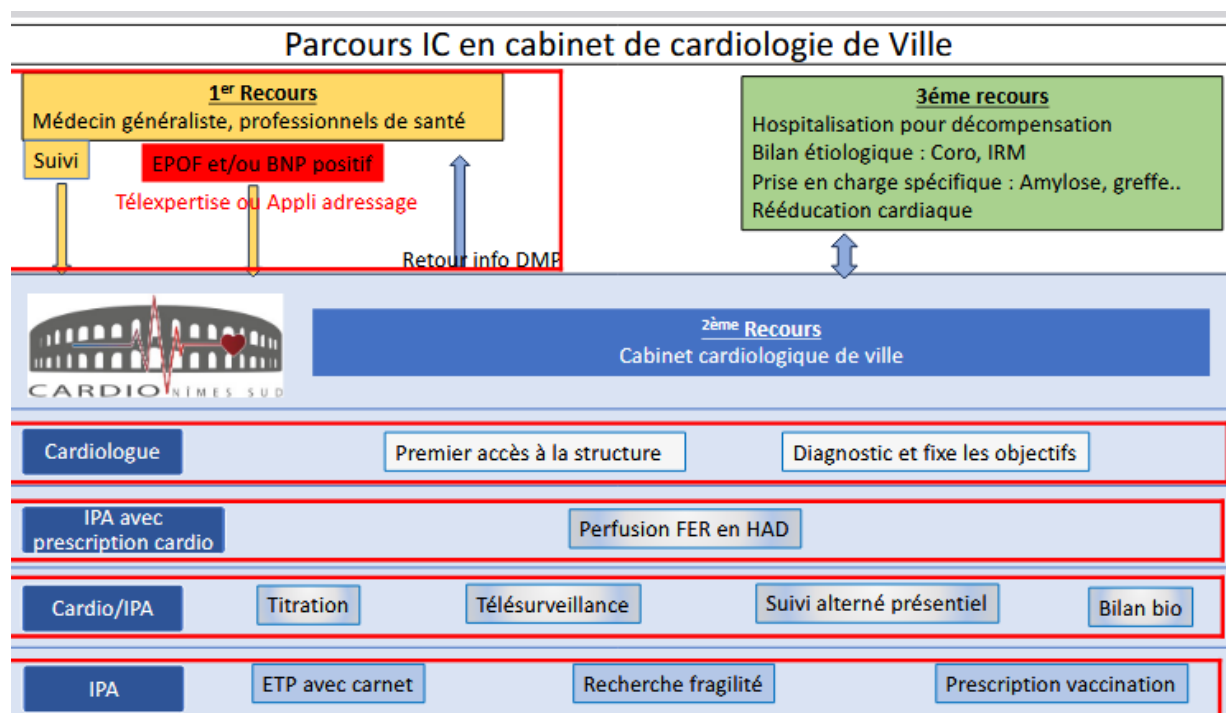
4 - Syndicat National des Cardiologues, « L'infirmier en pratique avancée », *Innov' Cardio*, n°2, octobre 2021.

De nouveaux modèles organisationnels : l'exemple de l'insuffisance cardiaque

Marc Villacèque rappelle qu'un livre blanc a été publié en 2021 par la Société Française de Cardiologie concernant l'insuffisance cardiaque⁵. Il mettait en évidence quatre points prioritaires : l'amélioration du diagnostic précoce, la création d'une filière Insuffisance Cardiaque visible, le développement de nouveaux métiers et de l'innovation, la création d'alternatives à l'hospitalisation classique.

Ces propositions ont rapidement trouvé un écho, d'abord auprès de la CNAM, qui a développé en 2022 une campagne nationale de promotion du dépistage des signes de l'insuffisance cardiaque. Cette campagne a permis de sensibiliser les patients et les soignants. Elle a été suivie en 2025 par l'organisation en septembre d'une semaine de l'insuffisance cardiaque. Dans les territoires, cette semaine a été l'occasion de développer des actions complémentaires : en Occitanie, les professionnels des CPTS ont diffusé un questionnaire de dépistage et un défi sportif à destination de leurs patients. En parallèle, le CNPCV a développé avec le Collège de Médecine Générale un programme de dépistage précoce de l'insuffisance cardiaque grâce au dosage de BNP. Ce programme s'appuie sur une recherche en libéral dans 20 structures de soins.

Au-delà du développement de campagnes de prévention, la collaboration entre le CNPCV et l'Assurance Maladie a conduit à la création des Trophées de l'insuffisance cardiaque, un prix dont l'objectif est de valoriser les solutions développées dans les territoires, puis de diffuser les nouveaux outils et modèles organisationnels pensés par ces acteurs. Cette initiative est promue par un ensemble d'acteurs issus des secteurs public et privé et a connu deux éditions. Lors de la première édition, il a été décidé de mettre en avant le développement par les hôpitaux de l'hospitalisation à domicile (trois solutions parmi les dix primées). Le jury a également distingué le modèle de cellule d'expertise et de coordination de l'insuffisance cardiaque sévère (CECICs) développé par le CHU Henri Mondor à Créteil, qui s'appuie sur les ISPIC pour favoriser la collaboration entre les milieux hospitalier, domiciliaire et communautaire lors du traitement⁶. La deuxième édition s'est davantage centrée sur le travail conduit dans le secteur libéral, notamment au sein des CPTS, et les enjeux de cardio-gériatrie.



5 - Groupe Insuffisance Cardiaque et Cardiomyopathies de la Société Française de Cardiologie, « Plaidoyer pour une prise en charge de l'insuffisance cardiaque et des cardiomyopathies », *GICC*, septembre 2021.

6 - N. Revel, « La santé des Français : sortir de l'impasse », *Terra Nova*, 26 mai 2025.

Une des solutions primées est un parcours structuré de prise en charge de l'insuffisance cardiaque au sein du cabinet Cardio Nîmes Sud. Le parcours s'appuie sur la collaboration entre spécialistes et infirmières de pratique avancée avec prescription, formalisée par une répartition des tâches de suivi entre les professionnels. Cette organisation a permis au cabinet d'améliorer la prise en charge des patients insuffisants cardiaques et atteints de maladies coronariennes (vaccination, suivi du cholestérol...), ainsi que la coordination avec l'hôpital.

L'expérience positive du développement du rôle de l'IPA au sein de ce cabinet est confirmée par ailleurs par la littérature⁷, et au-delà du traitement spécifique des patients insuffisants cardiaques, en permettant une baisse des taux d'hospitalisation et de mortalité parmi les patients suivis par un tandem médecin/IPA. Ces résultats doivent encourager les collaborations pluridisciplinaires, aussi bien dans les travaux scientifiques que dans les pratiques de soins.

Des expérimentations territoriales pour repenser le modèle de prise en charge

La démarche d'expérimentation, notamment à l'échelle d'un territoire, permet de développer, puis de diffuser de nouveaux modèles organisationnels. Le dispositif d'expérimentation de l'article 51 favorise cette dynamique en assurant un financement et une évaluation des outils expérimentés.

Le Syndicat national des cardiologues a mis en place dans ce cadre en 2022 l'équipe de soins spécialisés (ESS) Cardio+ pour la prise en charge des patients des établissements médico-sociaux ou sanitaires dans l'impossibilité de se déplacer. La détection et la première évaluation des symptômes sont réalisées par un IPA, équipée d'outils de télémedecine lui permettant de réaliser les premiers examens. Il peut ensuite adresser le patient à un cardiologue libéral via une plateforme téléphonique, qui va formuler un avis sur la prise en charge pertinente à mettre en place (consultation en présentiel, téléassistance, téléconsultation, téléexpertise...). Cette organisation permet un meilleur adressage des patients et, consécutivement, un meilleur accès aux soins.

D'autres expérimentations permises par l'article 51 ont été mises en place par le Groupe Exercice Réadaptation Sport — Prévention (GERS-P) de la Société Française de Cardiologie pour déployer des programmes de télé-réadaptation cardiaque pour les patients ayant souffert d'un infarctus⁸. En effet, bien que l'activité physique soit connue pour diminuer les risques de récurrence chez ces patients, il n'existe pas suffisamment de centres de réadaptation cardiaque en France : seuls 27 % des patients y ont accès. Le GERS-P a expérimenté à la fois des programmes hybrides, et la délégation à des MSP. Dans le premier cas, les patients débutent la rééducation dans un centre spécialisé, mais la poursuivent à domicile grâce à des outils connectés qui permettent un contrôle par les médecins de leurs symptômes et de l'observance. Dans le second cas, la réadaptation se déroule, sur proposition aux patients, au sein d'une MSP, sous la surveillance de kinés et de médecins généralistes en lien avec les spécialistes des centres. Ces expérimentations ont donné lieu à un document de consensus du GERS-P encourageant la généralisation de ces modèles.

Des innovations organisationnelles pour transformer la profession

Les évolutions techniques et organisationnelles initiées en cardiologie s'inscrivent dans une transformation plus générale de la profession médicale. Cette transformation n'est pas un choix, mais le résultat d'une évolution importante des pathologies du fait du vieillissement de la population, de la chronicisation des pathologies et de la mise en évidence de nouveaux facteurs de risque. Cette nouvelle réalité implique le passage à une prise en charge globale qui doit reposer sur des coopérations pluridisciplinaires. En cardiologie, la dynamique de transformation est largement impulsée par les professionnels eux-mêmes, soutenue à la fois par les facilités financières de la spécialité et la qualité du travail en réseau, à la fois avec les syndicats et les pouvoirs publics.

7 - M.-T. James, T.-D. Scory, E. Novak et al., "Nurse Practitioner Care Compared with Primary Care or Nephrologist Care in Early CKD", *Clin. J. Am. Soc. Nephrol.*, 2023, vol. 18, n°12, pp. 1533-1544.

8 - D. Marcadet, B. Pavy, S. Corone et al., "behalf of GERS-P. Consensus document from the Group Exercise Rehabilitation Sports-Prevention (GERS-P) of the French Society of Cardiology on cardiac rehabilitation outside cardiac rehabilitation centres, including light private rehabilitation structures and cardiac telerehabilitation", *Arch. Cardiovasc. Dis.*, 2025, vol. 118, n°6-7, pp. 415-421.

Ces transformations, et l'implémentation des outils et modèles discutés lors de cette présentation permettent une amélioration générale dans l'accès aux soins et la prise en charge des pathologies cardiaques. Marc Villacèque revient sur l'exemple des parcours de soins pour les patients insuffisants cardiaques développés avec la CNAM. En amont de leur déploiement, 41 % des patients ne consultaient pas annuellement un cardiologue. Pourtant, le risque de mortalité à un an des patients insuffisants cardiaques diminue nettement quand ils sont vus au moins une fois dans l'année par un cardiologue. Avec la mise en place des parcours insuffisance cardiaque, la part des patients ne consultant pas leur cardiologue est passée à 35 %, avec en outre de meilleurs taux de vaccination antigrippale et des bilans biologiques réalisés plus régulièrement⁹. Cette amélioration du suivi s'est répercutée dans la diminution des décès (22 % en 2025 contre 26,8 % en 2019) et des réhospitalisations (24 % en 2025 contre 27 % en 2019).

La cardiologie est confrontée à la nécessité d'une refonte structurelle de ses pratiques similaire à la réorganisation des services dans les années 1960 suite à l'invention de l'électrocardiogramme. En vue des années 2030, la prise en charge globale invite à penser des modèles permettant le passage de l'exercice en cabinet à des structures pluriprofessionnelles. Ces « Maisons du Cœur », en favorisant les pratiques collectives, viseraient à développer la prévention et l'amélioration des habitudes de vie via la vaccination, l'éducation thérapeutique, le traitement des comorbidités et l'activité physique. Dans ce contexte, le médecin pourra recentrer son activité sur son cœur de métier, c'est-à-dire le diagnostic, l'accompagnement humain et l'engagement pour la santé publique. Dans l'ensemble, la transformation de la cardiologie doit permettre non seulement un meilleur accès, mais une meilleure médecine.

Débats et perspectives

Un des premiers points soulevés suite à la présentation est le défi du passage à l'échelle nationale des expérimentations territoriales. Si elles sont particulièrement fécondes, l'échelon national doit continuer à porter une vision globale et unifiée de la transformation structurelle du système sanitaire. Concernant la généralisation des parcours de soins développés dans le cadre du dispositif Article 51, l'idéal serait de poursuivre la dynamique enclenchée et de développer des structures libérales légères afin de prendre en charge les patients avec des facteurs de risque identifiés, sur adressage de leur médecin généraliste ou de leur cardiologue.

Ce premier point a amené une discussion concernant la pertinence de la collaboration entre secteur public et secteur libéral. Ces collaborations sont nécessaires pour une meilleure répartition du travail et des ressources disponibles entre les différents acteurs et pour faire circuler les outils et modèles qui ont prouvé leur efficacité. Sur beaucoup de sujets, le secteur libéral doit s'inspirer des pratiques du secteur hospitalier tout en conservant ses forces spécifiques. Les CPTS sont un bon exemple, en ce sens, de construction d'un nouveau modèle pour la médecine libérale.

Une série de remarques s'est concentrée sur les questions de financement et les éventuels freins budgétaires au développement de ces nouveaux modèles. Plusieurs participants soulignent que la performance sur le plan sanitaire n'est pas toujours synonyme d'efficacité économique, mais permet cependant un meilleur accès aux soins et une meilleure qualité de vie pour les patients. Il est important de continuer à investir dans le système sanitaire pour favoriser l'innovation technique et organisationnelle. Dans cette perspective, la diminution des tarifs, par exemple en cardiologie, ne permet pas de soutenir le développement de modèles de travail en équipe et pluridisciplinaire. Au contraire, il faut continuer à investir pour travailler la pertinence des parcours et des actes et obtenir ainsi des résultats à moyen terme.

Pour conclure, une discussion s'est engagée sur le rôle des organismes complémentaires dans le déploiement et la promotion de ces nouveaux modèles organisationnels. Dans une dynamique de passage d'une pratique centrée sur le colloque singulier vers une prise en charge plus globale des facteurs de risque, les complémentaires peuvent devenir un acteur pour le développement des pratiques de prévention. Pour autant, la CNAM doit continuer à porter une vision globale du système sanitaire et les complémentaires ne doivent pas nécessairement rentrer dans le soin, au risque de creuser les inégalités de santé préexistantes.

Marc Villacèque

9 - G. Baudry, O. Pereira, F. Roubille et al., "Cardiologist follow-up and improved outcomes of heart failure: a French nationwide cohort", *Eur. Heart J.*, 2025, vol. 46, n°31, pp. 3050-3065; F. Roubille, N. Chapet, C. Roubille et al., "Vaccination in patients with heart failure in practice", *Eur J. Prev. Cardiol.*, 2025, zwaf366, <https://doi.org/10.1093/eurjpc/zwaf366>.

Système et politiques de santé

Séminaire sur l'accès aux soins



Résumé

La stratégie « Ma Santé 2022 » et le Ségur du numérique ont enclenché une dynamique de transformation digitale du système de santé, avec des avancées concrètes (DMP, Mon Espace Santé, télémédecine, IA). Cependant, des freins persistent : périmètre trop ambitieux, gouvernance trop centralisée, faible acculturation des professionnels et manque de lisibilité des nouvelles organisations. La médecine hybride — combinant présentiel et distanciel — est présentée comme une réponse pertinente aux défis démographiques et épidémiologiques, à condition d'être soutenue par une gouvernance plus souple et des formations adaptées.

Mots-clefs

Numérique en santé - Ségur numérique - Mon Espace Santé - Télémédecine - IA - Médecine hybride - Interopérabilité - Gouvernance.

Abstract

The « Ma Santé 2022 » strategy and the Digital Health Ségur programme have set in motion a digital transformation of the healthcare system, with tangible progress in shared medical records, patient health portals, telemedicine, and AI. However, persistent obstacles remain: an overly ambitious scope, overly centralised governance, limited digital literacy among healthcare professionals, and poor readability of new organisational structures. Hybrid medicine — combining in-person and remote care — is presented as a relevant response to demographic and epidemiological challenges, provided it is backed by more flexible governance and adequate training.

Keywords

Digital health - Ségur numérique - Patient health portal - Telemedicine - AI - Hybrid medicine - Interoperability - Governance.

6^{ème} séance : 10 décembre 2025

Les apports du numérique en matière d'accès aux soins

Francis Mambrini

Président de la Fédération des Éditeurs d'Informatique Médicale et paramédicale Ambulatoire (FEIMA)

Pierre Simon

Fondateur de la Société Française de Télémédecine et cofondateur du think tank Télésanté et numérique en santé

Pour la sixième séance du séminaire Accès aux soins, Lisa et Proxicare ont eu le plaisir de recevoir Francis Mambrini, président de la Fédération des Éditeurs d'Informatique Médicale et paramédicale Ambulatoire (FEIMA), et Pierre Simon, fondateur de la Société Française de Télémédecine et cofondateur du think tank Télésanté et numérique en santé. Dans leurs deux interventions, ils sont revenus sur les apports des outils numériques dans un contexte de tensions pour le système sanitaire. Les sollicitations pluriquotidiennes de ces nouvelles solutions pour la coordination, la délégation des tâches et la pratique du soin incitent à transformer la gouvernance de notre système.

Ma Santé 2022¹ : un nouveau cadre pour le numérique en santé

Francis Mambrini revient d'abord sur le lancement en 2018 de la stratégie "Ma Santé 2022", qui visait à la transformation structurelle du système de santé et à davantage de synergie entre médecine de ville et médecine hospitalière. Elle a donné lieu à la définition de la feuille de route pour le numérique en santé². Cette inscription des enjeux numériques dans une vision stratégique globale a été l'occasion de définir un cadre de référence commun aux structures de santé et aux éditeurs, la doctrine technique³, et de structurer un nouveau mode de gouvernance du numérique en santé, porté par une logique de concertation et de co-construction. La gouvernance de cette nouvelle vision stratégique est assurée par le Conseil du Numérique en Santé (CNS), qui réunit depuis 2025 dans un comité exécutif les représentants des parties prenantes publiques et privées. Le comité exécutif définit les orientations et les axes prioritaires pour les groupes de travail (stratégie IA, déploiement du RGPD, santé environnementale...). Ce nouveau mode de gouvernance élargi permet de faire coexister d'une part l'engagement technique et fonctionnel de l'État, en lien avec ses fonctions régaliennes, dans le développement direct de services et plateformes socles (DMP, Mon espace santé...), et une coopération active avec l'écosystème industriel producteur d'outils et de solutions numériques.

Le Ségur Numérique⁴ : une approche collective de développement d'outils pour une meilleure coordination des parcours de santé

Le Ségur du numérique en santé est un levier important pour la mise en œuvre de la feuille de route du numérique en santé. Le programme, financé en partie par des fonds européens, a été lancé en 2021 pour soutenir et accélérer les initiatives autour du partage des données de santé. Pour la première vague du programme, l'objectif a été de déployer deux services visant la coordination entre les professionnels de santé : le dossier médical partagé (DMP) et MonEspaceSanté. Après la mise en place par l'Assurance Maladie des carnets de santé virtuels pour l'ensemble des citoyens, le programme Ségur se concentre sur l'accompagnement financier, réglementaire et logistique de l'incorporation du DMP dans les différents contextes professionnels concernés.

1 - Ministère de la Santé et des Solidarités, *Ma Santé 2020. Un engagement collectif*, 2018.

2 - Agence du numérique en santé, *Fait(s) ! Bilan de la feuille de route du numérique en 2019-2022*, 2 août 2022.

3 - Agence du numérique en santé, *Doctrine du numérique en santé*, 2023.

4 - Agence du numérique en santé, *Le Ségur du numérique en santé*, mars 2025.

En 2025, la tendance d'utilisation de Mon Espace Santé est positive : en ce qui concerne les professionnels, 50% des documents produits sont déposés sur le DMP ; pour les patients, on compte 23 millions d'utilisateurs actifs, avec 600 000 nouvelles activations par mois. Concernant le reste des actions du Ségur du numérique, les éléments de bilan montrent qu'un mouvement général est engagé pour la diffusion des outils, logiciels et solutions numériques portée par les pouvoirs publics et les éditeurs, aussi bien dans les structures hospitalières que dans la médecine de ville. La mobilisation doit être renforcée dans le secteur de la biologie, de l'imagerie ainsi que chez les professionnels paramédicaux et les chirurgiens-dentistes.

Dans l'ensemble, la première vague du Ségur Numérique a lancé une dynamique qui doit être développée. Le périmètre initialement défini s'est révélé trop ambitieux, en particulier sur le secteur ambulatoire, ce qui a freiné le déploiement sur le terrain de services numériques de qualité en mettant sous pression les éditeurs de logiciels.

Au contraire, la focalisation sur quelques actions prioritaires aurait favorisé l'industrialisation et un développement qualitatif de nouvelles solutions. Le Ségur a cependant été l'occasion de faire évoluer dans le bon sens le cadre normatif, notamment en matière d'interopérabilité des données et des dispositifs d'identification et d'authentification (Pro Santé Connect, Carte Vitale dématérialisée). Enfin, les travaux du Ségur ont donné à voir la désarticulation en matière de numérique entre les secteurs de la santé (médecine de ville, biologie, hôpital). Ce déficit d'alignement complexifie le développement d'outils partagés, mais aussi le changement des pratiques de professionnels faiblement acculturés aux exigences de l'intégration de ces outils et de la bonne circulation des données en santé.

Les services numériques comme levier pour l'amélioration de l'accès aux soins

Au-delà du déploiement de ces programmes nationaux, les éditeurs représentés par la FEIMA s'engagent plus largement pour la simplification des pratiques dans l'idée de préserver le temps soignant. En effet, la disponibilité croissante des services numériques ne doit pas conduire à une embolisation des pratiques des professionnels de santé dans le cadre de leur pratique individuelle ou collective.

Pour les pratiques individuelles, un premier chantier a été le développement des services de prise de rendez-vous en ligne, qui ont été enrichis, grâce à une collaboration avec les pouvoirs publics, d'une réflexion sur l'accès aux soins. Le défi actuel pour les éditeurs est d'intégrer ces services dans les outils métiers utilisés quotidiennement par les professionnels de santé pour favoriser leur usage. Le développement des téléservices soutient également la dématérialisation des démarches administratives (gestion du tiers payant, navigation dans l'écosystème numérique...) et l'essor des pratiques de télémedecine (appli Carte Vitale, messagerie sécurisée pour la téléexpertise...). Plus récemment, les acteurs industriels se sont saisis des enjeux de l'intégration de l'IA à la fois dans les pratiques de soins (génération de comptes-rendus de consultation, aide à la décision médicale, personnalisation de la prévention...) et dans l'exploitation des données de santé (aide au codage, exploitation des indicateurs de pratique...).

Les éditeurs accompagnent également l'exercice dans les structures collectives, notamment en développant de nouveaux outils en réponse à l'émergence de nouvelles formes organisationnelles (MSP, CDS, CPTS...).

Pour autant, même si l'offre technique a gagné en maturité au fil des années, le foisonnement de ces nouvelles organisations de coordination (ESS, ESCAP, Maisons France Santé...) manque de lisibilité et freine le déploiement de services de support opérants. Sur ce point, les plateformes de coordination territoriale en matière de numérique n'ont pas réussi à porter une vision nationale cohérente, alors qu'elles pourraient avoir une plus-value pour les prises en charge complexes. L'absence de gouvernance à l'échelon régional sur les enjeux numériques conduit à un éparpillement des projets et à un manque d'accompagnement numérique des structures pluriprofessionnelles, qui élaborent pourtant de nouveaux modes de rémunération et d'organisation parfois difficiles à mettre en place.

Les enjeux de l'accompagnement individuel et collectif des professionnels de santé sont au cœur des priorités définies par le Conseil du Numérique en Santé pour sa stratégie 2023-2027. Le développement des usages numériques doit permettre à la fois de redonner du temps médical qualitatif aux praticiens et d'améliorer l'accès aux soins pour les patients. Pour ce faire, les pouvoirs publics et les éditeurs doivent répondre aux attentes croissantes d'accompagnement et de formation des professionnels de santé sur le numérique, accentuées par l'arrivée de l'IA.

Un bouillonnement numérique qui façonne une nouvelle médecine hybride

Pierre Simon poursuit la présentation en proposant la perspective d'un clinicien sur l'impact du développement de cette approche santé numérique sur l'exercice médical et la structuration des parcours de soins. La généralisation des soins à distance pendant la période du Covid, notamment, a suscité une réflexion sur la nécessité de penser une médecine hybride s'appuyant sur ces nouveaux outils.

On constate une réticence persistante vis-à-vis des soins à distance, aussi bien chez les professionnels de santé que les patients, car ils reconfigurent le modèle traditionnel du soin. Pourtant, plusieurs spécialités ont inclus dès les années 1970 des formes de prise en charge à distance, à la faveur d'évolutions techniques et organisationnelles – c'est le cas par exemple en néphrologie, où la dialyse à domicile a été mise en place pour les patients souffrant d'insuffisance rénale à partir de 1975. Ces premières tentatives ont mis en évidence le déficit d'outils permettant aux professionnels d'accompagner ces soins distanciels, au-delà de l'autosurveillance réalisée par les patients au moyen de carnets de suivi.

Avec le développement d'outils numériques à partir du tournant des années 2000, il est aujourd'hui possible d'envisager de nouvelles organisations des soins, reposant davantage sur une prise en charge à distance. La combinaison de soins en présentiel avec des pratiques de télésanté, les dispositifs médicaux numériques et les logiciels recueillant des données de santé permettent de penser des parcours hybrides renforcés. Ces nouvelles manières de soigner répondent aux enjeux actuels du système sanitaire, confrontés simultanément au vieillissement de la population, à la chronicisation des maladies et au déficit de praticiens. Pour accompagner ce tournant épidémiologique, il est nécessaire de penser un système de santé innovant.

La démarche entamée avec le déploiement de Mon Espace Santé est un exemple de transformation structurelle pertinente. Elle offre un point de rencontre entre les patients et leurs professionnels de santé, en adoptant la démarche des dossiers médicaux centrés sur le patient⁵. Ce type d'outil favorise l'investissement des patients dans l'auto-surveillance, en particulier pour les maladies chroniques, et permet d'envisager de nouvelles formes de suivi de ces pathologies. L'alternance entre des soins en présentiel et en distanciel, déjà expérimentée dans de nombreuses spécialités, encourage de ce fait de nouvelles pratiques médicales, davantage centrées sur le domicile que sur le cabinet ou l'hôpital. Bien qu'ils nécessitent des moyens techniques dédiés et une réflexion sur la pertinence des consultations en présentiel, ces parcours de soins hybrides ont l'avantage d'être moins coûteux et de garantir une qualité de vie supérieure aux patients.

Débats et perspectives

La discussion engagée à la suite des présentations a porté sur la circulation des données de santé, les difficultés rencontrées en matière de gouvernance et le rôle des expérimentations dans le développement d'infrastructures pérennes.

Une première série de remarques a porté sur la nécessité de favoriser des usages permettant la circulation fluide des données de santé. Le déploiement des logiciels professionnels est une occasion pour faire de chaque professionnel de santé un producteur de données structurées afin d'enrichir les pratiques de soins individuelles et la connaissance de l'état de santé de la population. Cette réflexion rejoint la question plus large de l'interopérabilité des données de santé, qui nécessite une refonte massive de l'écosystème industriel en matière technique et réglementaire. Ce chantier d'ampleur nécessite une priorisation des actions sur quelques éléments emblématiques afin de permettre l'investissement des éditeurs et des professionnels de santé.

Le poids de la gouvernance centralisée sur les acteurs de terrain a fait l'objet de plusieurs interventions. Les initiatives mises en place par les administrations centrales à l'échelon régional afin de promouvoir ces innovations numériques ne parviennent pas à s'ancrer, car elles ne sont pas assorties des moyens logistiques, budgétaires et humains suffisants pour permettre une promotion efficace auprès des professionnels de santé. À l'inverse, les initiatives du terrain, qui peuvent être le fruit d'alliances locales entre professionnels, patients et industriels,

5 - M.-R. Brands, S.-C. Gouw, M. Beestrum M et al., "Patient-Centered Digital Health Records and Their Effects on Health Outcomes: Systematic Review", *J. Med. Internet. Res.*, 2022, vol. 24, n°12, e43086, doi: 10.2196/43086.P.

connaissent d'importantes difficultés à trouver du soutien et prendre une ampleur nationale en raison d'une posture de gouvernance encore trop descendante.

L'impact des expérimentations issues du dispositif d'expérimentation pour l'innovation en santé prévu dans l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale a finalement été discuté. La multiplication de ces initiatives et la logique d'expérimentation perpétuelle a fait émerger un tissu complexe de pratiques et d'organisations auquel il est difficile d'apporter un soutien infrastructurel pérenne et qualitatif. Pour autant, le dispositif offre un cadre partagé entre les pouvoirs publics et les acteurs de terrain, permettant l'évaluation des solutions innovantes avant leur généralisation. Pour éviter ces écueils, il est nécessaire pour les professionnels de santé d'avoir des interlocuteurs administratifs bien positionnés et capables de faire le lien avec le tissu industriel.

Francis Mambrini et Pierre Simon

Technologies et santé

Les essais cliniques décentralisés à l'épreuve du droit européen et français : du e-consentement au suivi médical à distance

Madly Masson

Élève-avocate à l'EFB, étudiante en M2 Droit européen du marché et de la régulation (Université Paris-Panthéon-Assas).

Résumé

Les essais cliniques décentralisés constituent une évolution majeure de la recherche clinique, en permettant la réalisation de certaines activités de recherche en dehors des centres investigateurs, notamment au domicile du participant. Portés par des impératifs d'attractivité, de compétitivité et d'inclusion, ils participent d'un mouvement de transformation de la recherche vers un modèle plus accessible et davantage centré sur le patient. Leur déploiement soulève néanmoins d'importantes interrogations juridiques, tenant en particulier aux modalités d'information et de recueil du consentement, à la valeur probatoire de leur dématérialisation, à l'acheminement du produit expérimental, ainsi qu'aux conditions du suivi médical à distance. L'article met en lumière le décalage entre un cadre européen progressivement structuré et favorable à l'intégration d'éléments décentralisés, et un cadre français encore lacunaire, reposant sur des adaptations fragmentaires et encore largement cantonné à une logique expérimentale. Il souligne, en définitive, que l'essor des essais cliniques décentralisés appelle une clarification normative apte à garantir à la fois l'innovation, la sécurité juridique des acteurs et la protection des participants.

Mots-clefs

Essais cliniques décentralisés - Consentement - Signature électronique - Produit expérimental - Suivi médical à distance - Données de santé - Recherche clinique.

Abstract

Decentralized clinical trials represent a major development in clinical research, enabling certain trial-related activities to be conducted outside investigational sites, particularly in participants' homes. Driven by imperatives of attractiveness, competitiveness and inclusion, they form part of a broader transformation of clinical research towards a model that is more accessible and more patient-centered. Their implementation nevertheless raises significant legal issues, particularly with regard to the modalities of participant information and consent, the evidentiary value of their digitalization, the delivery of the investigational product, and the conditions governing remote medical monitoring. This article highlights the gap between a progressively structured European framework that is increasingly supportive of decentralized trial elements, and a French legal framework that remains incomplete, based on fragmented adjustments and still largely confined to an experimental approach. Ultimately, it argues that the expansion of decentralized clinical trials calls for normative clarification capable of reconciling innovation, legal certainty and the effective protection of participants.

Keywords

Decentralized clinical trials - Consent - Electronic signature - Investigational product - Remote monitoring - Health data - Clinical research.

Dans un rapport prospectif du LEEM intitulé « Essais cliniques 2030 : accompagner les (r)évolutions en cours pour renforcer la compétitivité de la France », la décentralisation est identifiée parmi les priorités majeures de la recherche clinique française¹. Cette orientation traduit la nécessité, à l'échelle internationale, européenne et nationale, de rendre les essais cliniques plus accessibles, plus flexibles et davantage centrés sur les besoins des patients. L'essor de ce modèle a été fortement accéléré par la crise sanitaire du Covid-19, qui a imposé d'assurer la continuité des essais cliniques malgré les restrictions de déplacement des patients et l'engorgement des structures hospitalières. Depuis lors, la décentralisation apparaît comme une réponse face aux difficultés chroniques de recrutement et, au niveau national, comme un facteur clé de compétitivité et d'attractivité de la recherche clinique française.

Les essais cliniques décentralisés se caractérisent par la réalisation de tout ou partie des activités de recherche en dehors des centres investigateurs habituels, tels que les centres hospitaliers ou les cliniques privées. Ils constituent, à ce titre, une innovation en ce qu'ils délocalisent la recherche vers des environnements non conventionnels, au premier rang desquels figure le domicile du patient. Les autorités réglementaires convergent sur cette approche : la FDA (Food and Drug Administration) définit les essais cliniques décentralisés comme des essais dans lesquels « certaines ou toutes les activités liées à l'essai ont lieu dans des endroits autres que les sites d'essais cliniques traditionnels », tandis que l'EMA (Agence européenne des médicaments), les décrit comme une « conception qui amène les essais aux patients », en recourant, notamment, à l'expédition du médicament expérimental au domicile des patients et à la collecte de données à distance. Enfin, l'ACRO (Association of Clinical Research Organizations) propose une définition centrée sur le patient, présentant les essais cliniques décentralisés comme des essais conçus pour « apporter l'essai au patient » grâce aux professionnels de santé de proximité et aux technologies numériques². Par ailleurs, deux grandes configurations peuvent être distinguées. D'une part, les essais entièrement dématérialisés, reposant sur l'utilisation d'outils numériques (téléconsultation, questionnaire numérique, dispositifs et capteurs connectés). D'autre part, les essais hybrides, plus nombreux³, qui combinent des visites « classiques » en centres investigateurs et des modalités « décentralisées », notamment au domicile.

Les bénéfices attendus de ces dispositifs pour les patients sont considérables : réduction des déplacements et des contraintes logistiques, limitation des coûts indirects (transport, temps des proches), diminution des interruptions de travail liées aux visites hospitalières. En allégeant leur fardeau organisationnel, les essais cliniques décentralisés facilitent l'inclusion de populations éloignées des grands centres urbains ou des populations à mobilité réduite. Il s'agit dès lors d'un levier majeur d'amélioration du recrutement, alors qu'il est estimé que plus de 80% des essais cliniques sont retardés en raison de difficultés de recrutement et que près de 70% des patients potentiellement éligibles résident à plus de deux heures des centres investigateurs⁴.

Pour les investigateurs et les promoteurs, la décentralisation est présentée comme un outil d'optimisation : amélioration des taux d'inclusion et de rétention, meilleure observance des protocoles, qualité accrue des données grâce à une saisie plus continue ainsi que le désengorgement partiel des services hospitaliers par le déplacement de certaines visites à domicile. Plus largement, les essais cliniques décentralisés s'inscrivent dans une approche davantage centrée sur le patient, en rapprochant la collecte des données des conditions de vie réelle et en renforçant ainsi la robustesse scientifique des résultats⁵.

Pour autant, la contribution des essais cliniques décentralisés à la recherche biomédicale ne saurait justifier un assouplissement non maîtrisé des garanties juridiques entourant la protection de la personne. Bien au contraire, elle appelle un encadrement normatif rigoureux pour garantir le respect des principes fondamentaux du droit de la recherche clinique.

1 - LEEM, *Essais cliniques 2030 : accompagner les (r)évolutions en cours pour renforcer la compétitivité de la France*, 2022 [en ligne : https://www.leem.org/sites/default/files/2022-03/Etude%20essais%202030_complete_Leem.pdf (dernière consultation le 19/05/2026)].

2 - *Ibidem*.

3 - PPD, *Decentralized Clinical Trials Survey Report*, 2020 [en ligne : https://www.ppd.com/wp-content/uploads/2021/03/PPD24_SurveyReport_Public_110220.pdf (dernière consultation le 19/05/2026)].

4 - McKinsey & Company, *No place like home? Stepping up the decentralization of clinical trials*, 2020 [en ligne : <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/no-place-like-home-stepping-up-the-decentralization-of-clinical-trials> (dernière consultation le 19/05/2026)].

5 - AFCROs, *Essais cliniques décentralisés : des paroles aux actes*, 2022 [en ligne : <https://csb3f4de42cd3fax4b41xa29.blob.core.windows.net/pdf/Essais%20cliniques%20d%C3%A9centralis%C3%A9s%20VE%20-%20FR.pdf> (dernière consultation le 19/05/2026)].

À ce jour, la montée en puissance des essais cliniques décentralisés ne s'est pas traduite par l'émergence immédiate d'un cadre juridique spécifique et cohérent. Leur encadrement repose, pour l'heure, sur l'articulation de textes existants, au premier rang desquels le règlement (UE) n°536/2014 relatif aux essais cliniques, avec des instruments de *soft law* et des dispositifs expérimentaux.

Au niveau européen, la Commission européenne, en coordination avec l'EMA et la HMA (Heads of Medicines Agencies), a publié dès décembre 2022 des recommandations européennes relatives aux essais cliniques décentralisés, actualisées en octobre 2025, marquant une volonté politique claire de structurer ces recherches au niveau de l'UE et de faciliter une harmonisation progressive entre les États membres⁶. Aussi, la révision des bonnes pratiques cliniques de l'ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) E6(R3), applicables dans l'UE à compter de juillet 2025, marque une rupture avec la version antérieure E6(R2) en intégrant explicitement les enjeux des essais cliniques décentralisés et des technologies de santé numérique.

En droit français, l'encadrement des essais cliniques décentralisés s'est d'abord construit à travers des initiatives expérimentales. Pendant la crise sanitaire, des assouplissements temporaires ont permis de maintenir la continuité des essais. La CNIL a ainsi publié en avril, puis en décembre 2021 des recommandations provisoires applicables jusqu'au 31 décembre 2021, afin d'autoriser à titre exceptionnel le monitoring à distance des essais cliniques, alors même que cette pratique ne répondait pas strictement aux dispositions des Méthodologies de Références (MR)⁷. Dans le prolongement de ces premières dérogations, une phase pilote a été lancée en janvier 2024 par l'ANSM, la CNIL, la Direction Générale de la Santé (DGS) et la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGO)⁸ afin d'accompagner une vingtaine de projets et d'identifier, en situation réelle, les difficultés juridiques et opérationnelles liées aux essais cliniques décentralisés⁹. Cette démarche de co-construction a conduit à l'élaboration d'une FAQ, publiée le 10 avril 2025 par la DGS pour répondre aux scénarios et questions reçues dans le cadre de la phase pilote et apporter quelques éclairages pratiques.

Dans le prolongement de ces travaux, la CNIL a publié, en mai 2026, de nouvelles versions des méthodologies de référence MR001¹⁰ et MR003¹¹, accompagnées d'une annexe « sécurité »¹² et d'une annexe « contrôle qualité »¹³. Ces textes intègrent plus explicitement les modalités dématérialisées d'information, la possibilité de recourir à des missions administratives de livraison et de récupération à domicile, ainsi que les exigences de cloisonnement entre données administratives, données de recherche et codes non signifiants. Ils marquent une première traduction normative de la phase pilote¹⁴, sans pour autant constituer un régime autonome et complet des essais cliniques décentralisés.

6 - Commission européenne, *Recommendations on decentralised elements in clinical trials*, 2022 [en ligne : [mp_decentralised-elements_clinical-trials_rec_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/files/european_recommendations_on_decentralised_elements_in_clinical_trials_rec_en.pdf)] (dernière consultation le 19/05/2026)].

7 - A. Mole, O. Zubcevic, « Essais cliniques décentralisés, vers une révision du cadre juridique en 2024 ? », *Décideurs Magazine*, rubrique Innovation Santé [en ligne : <https://www.decideurs-magazine.com/innovation-sante/58449-essais-cliniques-decentralises-vers-une-revision-du-cadre-juridique-en-2024.html>] (dernière consultation le 19/05/2026)].

8 - CNCR, *Phase pilote essais cliniques décentralisés*, 2024 [en ligne : <https://cncr.fr/wp-content/uploads/2024/01/cp-phase-pilote-essais-decentralises.pdf>] (dernière consultation le 19/05/2026)].

9 - CNIL, *Essais cliniques décentralisés : lancement d'une phase pilote par la DGS, la DGOS, l'ANSM et la CNIL*, 2024 [en ligne : <https://www.cnil.fr/fr/essais-cliniques-decentralises-lancement-dune-phase-pilote-par-la-dgs-la-dgos-lansm-et-la-cnil>] (dernière consultation le 19/05/2026)].

10 - CNIL, *Délibération n° 2026-051 du 19 mars 2026 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant le recueil du consentement de la personne concernée en vue de sa participation à la recherche (MR-001)*, publiée au JORF du 23 mai 2026 [en ligne : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000054125917>] (dernière consultation le 02/06/2026)].

11 - CNIL, *Délibération n° 2026-052 du 19 mars 2026 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée en vue de sa participation à la recherche (MR-003)*, publiée au JORF du 23 mai 2026 [en ligne : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000054125963>] (dernière consultation le 02/06/2026)].

12 - CNIL, *Délibération n° 2026-049 du 19 mars 2026 portant homologation de l'annexe « sécurité » pour les méthodologies de référence relatives aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé*, publiée au JORF du 23 mai 2026 [en ligne : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000054125924>] (dernière consultation le 02/06/2026)].

13 - CNIL, *Délibération n° 2026-050 du 19 mars 2026 portant homologation de l'annexe « contrôle qualité » pour les méthodologies de référence relatives aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé*, publiée au JORF du 23 mai 2026 [en ligne : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000054125946>] (dernière consultation le 02/06/2026)].

14 - CNIL, « Recherche en santé : la CNIL met à jour et élargit le champ des méthodologies de référence 001 et 003 », 26 mai 2026 [en ligne : <https://www.cnil.fr/fr/recherche-en-sante-la-cnil-met-jour-et-elargit-le-champ-des-methodologies-de-reference-001-et-003>] (dernière consultation le 02/06/2026)].

Ainsi, l'encadrement des essais cliniques décentralisés repose encore sur l'articulation d'un cadre européen progressivement structuré (règlement n° 536/2014, recommandations sur les éléments décentralisés, bonnes pratiques cliniques ICH E6(R3)) et d'un droit français en cours d'ajustement, désormais enrichi par les nouvelles MR001 et MR003 mais encore largement conçu pour un modèle hospitalocentré. Au-delà de ces adaptations nationales, la question d'éventuelles évolutions du règlement (UE) n° 536/2014 demeure en suspens pour y intégrer d'éventuels éléments décentralisés¹⁵.

Afin d'appréhender les enjeux juridiques et pratiques des essais cliniques décentralisés, l'analyse sera structurée autour des deux étapes décisives du parcours du participant : l'entrée du patient dans l'essai, profondément transformée par la dématérialisation de l'information et du recueil du consentement **(I)**, puis le déroulement de l'essai hors du centre investigateur, marqué par l'envoi du produit expérimental vers de nouveaux lieux de prise en charge et par un suivi médical appuyé par des technologies numériques qui soulève de nouveaux enjeux de sécurité, de responsabilité et de continuité des soins **(II)**.

I. L'entrée du patient dans l'essai clinique : l'information et le consentement à l'épreuve de la dématérialisation

La dématérialisation de l'essai ne modifie pas uniquement les conditions matérielles de sa mise en œuvre, elle reconfigure également les modalités selon lesquelles le participant est informé et consent à sa participation. Elle impose ainsi, d'une part, d'adapter l'information préalable à l'environnement numérique **(A)** et, d'autre part, d'assurer la sécurisation juridique et probatoire du recueil du consentement **(B)**.

A) L'information du patient à distance : un encadrement exigeant aussi bien en Europe qu'en France

Si l'information du participant peut désormais être envisagée à distance, son encadrement juridique demeure d'intensité variable selon les niveaux normatifs. Il importe dès lors d'envisager, en premier lieu, les exigences progressivement formulées à l'échelle européenne **(1)**, avant d'apprécier, en second lieu, celles du cadre français **(2)**.

1) Les exigences européennes : entretien interactif et documentation renforcée

Les recommandations conjointes de la Commission européenne, de l'EMA et de la HMA, ainsi que les bonnes pratiques cliniques ICH E6(R3) admettent expressément que l'information préalable au consentement puisse être délivrée à distance, notamment par visioconférence ou au moyen d'outils numériques, sous réserve du respect de garanties précises : l'entretien d'information doit se dérouler en temps réel, permettre une interaction directe entre le participant et l'investigateur (ou une personne désignée qualifiée), assurer la vérification de l'identité du participant et lui offrir une possibilité effective de poser des questions¹⁶.

Ces recommandations adoptent, par ailleurs, une approche graduée fondée sur l'appréciation des risques : lorsque la population cible de l'essai présente une vulnérabilité particulière, que les connaissances sur le profil d'efficacité et de sécurité du médicament expérimental sont limitées, que le design de l'essai est complexe et que les risques associés aux interventions spécifiques à l'essai sont élevés, une rencontre physique entre le participant et l'investigateur peut s'avérer nécessaire pour sécuriser la validité du consentement. Toutefois, ces recommandations ne précisent ni les critères de vulnérabilité, ni ne proposent une échelle de risque pour déterminer précisément à quel moment une rencontre physique devient juridiquement nécessaire, laissant aux promoteurs et aux autorités nationales une marge d'appréciation considérable. À défaut de critères exhaustifs dans les recommandations, il peut être utile de s'appuyer, à titre indicatif, sur les catégories de participants faisant l'objet d'une protection renforcée dans le règlement (UE) n° 536/2014, telles que les mineurs, les personnes incapables de donner leur consentement, les femmes enceintes ou allaitantes, les personnes âgées ou encore les patients atteints de maladies rares ou chroniques¹⁷.

15 - Aumans Avocats, *Essais cliniques décentralisés : Définition, réglementation et normes CNIL*, 2023 [en ligne : <https://aumans-avocats.com/essais-cliniques-decentralises-definition-reglementation-et-normes-cnil/>] (dernière consultation le 19/05/2026)].

16 - CNCP, *Recommandations sur les essais décentralisés*, 24 novembre 2025 [en ligne : <https://cncpp.fr/2025/11/24/recommandations-sur-les-essais-decentralises-octobre-2025/>] (dernière consultation le 19/05/2026)].

17 - Considérant 15 et articles 10 et 31 à 35 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

Lorsque le participant potentiel ne se rend pas sur le site de l'essai, les recommandations exigent que le dossier de demande d'autorisation de l'essai clinique expose de manière circonstanciée les modalités de l'information à distance : description des canaux de communication utilisés, mécanismes de vérification de l'identité des intervenants, modalités d'évaluation de la compréhension de l'information par le participant, justification des raisons pour lesquelles une information en présentiel n'est pas retenue ou n'est proposée qu'à titre alternatif. Ce dossier doit également expliciter les facteurs individuels pris en compte (âge, maîtrise du numérique, situation de handicap, environnement social) ainsi que les mesures techniques destinées à garantir la sécurité et la confidentialité des échanges, notamment le recours à des canaux de communication chiffrés pour la transmission d'informations médicales sensibles.

Enfin, ces recommandations abordent le document d'information sous format numérique (digital information Leaflet), en reconnaissant qu'un support multimédia combinant texte, schémas, infographies, audio ou vidéo est susceptible d'améliorer la compréhension, en particulier pour des essais complexes. Elles mettent toutefois en avant le risque de discrimination indirecte lié au recours exclusif à des supports électroniques : une telle modalité est susceptible d'exclure les personnes dépourvues d'équipement adéquat, ayant une maîtrise insuffisante des outils numériques ou refusant leur utilisation. Les promoteurs sont dès lors invités à maintenir des modalités alternatives (format papier, remise sur site) et à justifier dans le protocole, le cas échéant, l'hypothèse dans laquelle seul un document numérique serait proposé.

2) Le cadre français : d'une ouverture implicite à une reconnaissance plus explicite de l'information dématérialisée

En droit interne, l'obligation d'information préalable du participant résulte des articles L. 1122-1 et suivants du Code de la santé publique. Celle-ci doit être claire, loyale, compréhensible et adaptée à la situation du participant, ce qui implique l'usage d'un langage intelligible, l'absence d'omission d'éléments essentiels, une exposition distincte des risques et des alternatives, ainsi qu'une prise en compte des vulnérabilités individuelles. Le Code de la santé publique ne détermine cependant ni les modalités techniques, ni les procédures concrètes de délivrance de cette information. En l'absence de disposition excluant expressément une telle modalité, l'information paraît pouvoir être délivrée à distance et sous forme dématérialisée, à condition que le contenu soit formalisé par écrit dans une note d'information.

Le droit positif ne prévoyant pas, à ce jour, de régime spécifique encadrant le recours à la télémedecine ou au téléssoin dans le cadre de recherches cliniques, il faut, pour reconstituer les exigences applicables, raisonner par analogie avec ce qui est prévu pour le cadre de soin. En effet, le Code de la santé publique prévoit un régime complet de la téléconsultation¹⁸, défini comme une consultation réalisée à distance par un médecin, éventuellement assisté d'un autre professionnel de santé, et qui doit se dérouler via une liaison vidéo garantissant la qualité des échanges et un niveau d'interaction suffisant. Si ce raisonnement analogique pourrait être admis en pratique, il demeure approximatif car le contexte de la recherche clinique décentralisée diffère largement du contexte du soin (multiplicité des prestataires, absence de relation thérapeutique préexistante, implications de la décentralisation pour la traçabilité des données).

La CNIL est également intervenue dans l'encadrement de la dématérialisation de l'information en essais cliniques. Ses recommandations provisoires de 2021 (avril et décembre¹⁹), ont admis, à titre exceptionnel pendant la crise sanitaire, certaines modalités de dématérialisation de l'information au titre d'une dérogation aux méthodologies de référence (MR). La CNIL reconnaissait toutefois que ces modalités ne répondaient pas strictement au cadre ordinaire des MR, ce qui révélait un décalage entre les besoins opérationnels de la recherche et le référentiel de conformité alors applicable. Depuis mai 2024, la CNIL a progressivement intégré ces modalités de dématérialisation dans ses bonnes pratiques²⁰, sous réserve d'autorisation préalable. L'intention d'intégrer formellement la dématérialisation

18 - Articles R. 6316-1 et suivants du Code de la santé publique.

19 - DGS et CNIL, *Recommandations provisoires - Contrôle qualité à distance des essais cliniques pendant la crise sanitaire liée à la Covid-19*, avril 2021 (mise à jour 22 juin 2021) [en ligne : https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/recommandations_provisoires_-_controle_qualite_a_distance_des_essais_cliniques_pendant_la_crise_sanitaire_liee_a_la_covid-19.pdf (dernière consultation le 19/05/2026)].

20 - CNIL, *Bonnes pratiques - Contrôle qualité à distance des essais cliniques*, 16 mai 2024 [en ligne : https://www.cnil.fr/sites/default/files/2024-05/bonnes_pratiques_controle_qualite_a_distance_essais_cliniques_2024.pdf (dernière consultation le 19/05/2026)].

de l'information dans les méthodologies de référence a été annoncée concomitamment²¹, et a été suivie de l'ouverture par la CNIL d'une consultation relative à la mise à jour des méthodologies de référence utilisées en santé (MR001 à MR008)²². Cette démarche a abouti, en mai 2026, à la publication de nouvelles versions des MR001 et MR003 qui consacrent désormais la possibilité de transmettre la note d'information par voie électronique, sous réserve de l'absence d'opposition de la personne concernée, de son accès effectif au support utilisé, du maintien de cette information pendant toute la durée de la recherche et de la possibilité d'obtenir une version papier sur demande.

B) Le recueil du consentement à l'épreuve de la dématérialisation : défis et complexités pratiques

Le consentement éclairé ne se réduit pas à la simple collecte d'une signature : il matérialise le moment où le participant, dûment informé, décide de s'engager dans la participation à un essai clinique. Dans le contexte des essais cliniques décentralisés, ce processus peut être conduit à distance au moyen d'outils numériques, ce qui renouvelle les questions relatives à sa validité juridique et à sa force probante. Ces interrogations conduisent à examiner, d'abord, le cadre juridique du e-consentement (1), avant d'en apprécier les apports et les limites (2).

1) Le cadre juridique du recueil du consentement à distance : une ouverture européenne confrontée, en France, aux contraintes des méthodologies de référence de la CNIL

Ni le droit de l'Union, ni le droit français n'interdisent expressément le recueil dématérialisé du consentement. Le règlement (UE) n° 536/2014 exige un consentement libre, éclairé, spécifique et documenté, donné par écrit après une information appropriée. Il n'impose toutefois pas que cet écrit soit matérialisé sur support papier, ce qui ouvre, en principe, la voie à l'écrit électronique²³. De même, l'article L. 1122-1-1 du Code de la santé publique impose, pour les recherches interventionnelles de catégorie 1, un consentement libre et éclairé « recueilli par écrit », sans préciser de support. La neutralité technologique de ces textes, antérieurs à la généralisation des outils numériques en recherche clinique²⁴, ouvre la voie au e-consentement, mais laisse aux autorités et aux praticiens la charge de préciser les garanties procédurales qui doivent l'accompagner.

Les recommandations européennes sur les essais décentralisés, actualisées en octobre 2025, reconnaissent explicitement la possibilité de recueillir le consentement à distance, soit par renvoi d'un formulaire papier signé manuscritement, soit par signature électronique d'un formulaire numérique²⁵. Elles exigent toutefois que le dispositif permette de reconstituer l'intégralité du processus de consentement (information délivrée, échanges entre l'investigateur et le participant, date et signature) et garantisse l'intégrité du document contre toute modification ultérieure, pour préserver la force probante de l'engagement du participant, tout en prescrivant le maintien de modalités alternatives (papier) de recueil du consentement pour éviter l'exclusion numérique.

En droit français, la FAQ publiée par la DGS en avril 2025 dans le cadre de la phase pilote des recherches cliniques décentralisées²⁶ admet qu'un consentement puisse être recueilli à distance et par voie électronique, sous réserve de la mise en place d'une procédure de vérification de l'identité des signataires (participant, représentants légaux, personnes ou autorités habilitées). Cette procédure intègre un entretien synchrone (téléconsultation ou visioconférence) afin de confronter directement l'investigateur et la personne qui consent, et de s'assurer de sa compréhension effective de la portée de sa décision, transposant ainsi dans l'environnement numérique les garanties assurées par le face-à-face présentiel. La FAQ précise, en outre, que le consentement électronique

21 - CNIL, *Essais cliniques : les bonnes pratiques pour le contrôle qualité à distance*, 16 mai 2024 [en ligne : <https://www.cnil.fr/fr/essais-cliniques-les-bonnes-pratiques-pour-le-contrôle-qualité-distance> (dernière consultation le 19/05/2026)].

22 - CNIL, *Participez à la concertation sur les référentiels santé et faites connaître vos priorités* [en ligne : <https://www.cnil.fr/fr/cloturee-participez-la-concertation-sur-les-referentiels-sante-et-faites-connaître-vos-priorités> (dernière consultation le 19/05/2026)].

23 - Article 29 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

24 - Extrait de la loi n° 2004800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, article L. 1122-1 du Code de la santé publique: « Aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1. Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur » (nous soulignons).

25 - Commission européenne, *Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials*, précité.

26 - DGS, DGOS, CNIL et ANSM, *FAQ Phase pilote recherches cliniques décentralisées*, avril 2025 [en ligne : <faq-phase-pilote-recherches-cliniques-decentralisees-08-04-2025.pdf> (dernière consultation le 19/05/2026)].

doit être « matérialisé par une action spécifique et explicite » du participant, telle que la saisie d'une mention ou d'un code personnel, excluant expressément le simple clic sur une case ou un bouton, dans le but de renforcer le caractère réfléchi et univoque de l'engagement.

La question du niveau de signature électronique requis ajoute une complexité supplémentaire. Le Règlement eIDAS (910/2014) distingue déjà, dans sa version d'origine, trois niveaux de signature électronique - signature simple, avancée et qualifiée²⁷. Seule la signature électronique qualifiée bénéficie, en droit de l'Union, d'une présomption de fiabilité et d'une valeur juridique équivalente à la signature manuscrite. En droit interne, les articles 1366²⁸ et 1367²⁹ du Code civil, combinés au décret n° 2017-1416³⁰ subordonnent la force probante de l'écrit électronique à l'identification de son auteur et à la garantie de l'intégrité de l'acte. Or, ni le règlement 536/2014, ni le Code de la santé publique ne fixent expressément le niveau de signature applicable au consentement en matière d'essais cliniques. La guideline de l'EMA sur les systèmes informatisés et les données électroniques dans les essais cliniques se borne à rappeler que la signature doit respecter les exigences nationales d'acceptabilité. Toutefois, compte tenu de la sensibilité des enjeux et du risque de contestation probatoire, le recours à une signature électronique avancée, voire qualifiée, apparaît en pratique fortement recommandé, sans qu'il soit possible d'en déduire, en l'état des textes, une exigence générale et expresse applicable à tout consentement électronique en matière d'essais cliniques³¹. La guideline précitée précise, en outre, que, lorsque des méthodes électroniques sont utilisées, le participant doit pouvoir télécharger une copie signée et datée de son formulaire de consentement, ou en obtenir un tirage papier, et que toute modification ultérieure du document doit invalider les signatures antérieures. Elle impose également que des procédures soient prévues pour gérer les retraits de consentement effectués par voie électronique, y compris les retraits partiels, avec notification en temps utile à l'investigateur et au promoteur et documentation des effets de ce retrait sur la participation et la collecte des données. Ces précisions appellent, pour les promoteurs, une réflexion particulièrement rigoureuse sur la traçabilité des décisions du participant dans les systèmes d'e-consentement³².

Ce cadre se heurte enfin aux contraintes des méthodologies de référence de la CNIL. À ce jour, les MR001 et MR003, dans leurs versions révisées de mai 2026, n'instituent pas de régime autonome du e-consentement et ne consacrent ni une autorisation explicite ni une interdiction de principe du recours à ce type de dispositif. Dans ces conditions, un dispositif de e-consentement peut, en principe, rester dans le périmètre des méthodologies de référence dès lors que l'architecture retenue respecte l'ensemble de leurs exigences, notamment les garanties de sécurité détaillées dans l'annexe « sécurité » adoptée en mai 2026. À défaut, le projet devra continuer à faire l'objet d'une autorisation spécifique de la CNIL.

Le cadre applicable demeure ainsi, pour l'instant, formellement permissif - aucun texte ne prohibant le e-consentement - mais opérationnellement lourd et imparfaitement harmonisé, chaque promoteur devant encore démontrer, au cas par cas, la conformité de son dispositif aux exigences combinées du règlement 536/2014, du Code de la santé publique, du règlement eIDAS et des référentiels de la CNIL, dans l'attente d'une éventuelle nouvelle révision des MR venant clarifier ce régime.

27 - eSignature.eu, « Signature électronique qualifiée eIDAS » [en ligne : <https://www.e-signature.eu/signature-electronique-qualifiee-eidas/> (dernière consultation le 19/05/2026)].

28 - Art. 1366 du Code civil : « L'écrit électronique a la même force probante que l'écrit sur support papier, sous réserve que puisse être dûment identifiée la personne dont il émane et qu'il soit établi et conservé dans des conditions de nature à en garantir l'intégrité » (nous soulignons).

29 - Art. 1367 du Code civil : « La signature nécessaire à la perfection d'un acte juridique identifie son auteur. Elle manifeste son consentement aux obligations qui découlent de cet acte. Quand elle est apposée par un officier public, elle confère l'authenticité à l'acte.

Lorsqu'elle est électronique, elle consiste en l'usage d'un procédé fiable d'identification garantissant son lien avec l'acte auquel elle s'attache. La fiabilité de ce procédé est présumée, jusqu'à preuve contraire, lorsque la signature électronique est créée, l'identité du signataire assurée et l'intégrité de l'acte garantie, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ».

30 - Décret n° 2017-1416 du 28 septembre 2017 relatif à la signature électronique - Légifrance.

31 - EMA, *Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials*, EMA/INS/GCP/112288/2023, 9 mars 2023 [en ligne : https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-and-electronic-data-clinical-trials_en.pdf (dernière consultation le 19/05/2026)].

32 - *Ibidem*.

2) Les apports et limites du e-consentement

Présenté par la doctrine et les acteurs institutionnels comme un instrument adapté aux spécificités des essais cliniques décentralisés, le e-consentement est susceptible d'améliorer substantiellement la qualité du processus de consentement, à condition d'être conçu dans une logique d'inclusion³³. Sur le plan de la qualité de l'information délivrée, les plateformes d'e-consentement permettent d'utiliser des supports multimédias tels que des schémas, des vidéos explicatives ou encore des modules interactifs. Ces outils facilitent la compréhension de protocoles complexes, particulièrement dans les essais décentralisés qui recourent à des visites à domicile, à l'eCOA³⁴, au BYOD³⁵ ou à des dispositifs connectés.

Sur le plan opérationnel, ces plateformes d'e-consentement offrent également au participant un accès continu à l'information, et des bénéfices en termes de traçabilité et de sécurité : les systèmes informatisés permettent de consigner les différentes étapes du processus (dates, versions des documents, identité des signataires, reconsentements éventuels) et de centraliser les identifiants des patients dans un environnement sécurisé à accès restreint, plutôt que dans une multitude de dossiers papier dispersés entre investigateurs, infirmières à domicile ou prestataires. Cette centralisation peut réduire le risque de divulgation non maîtrisée des données personnelles, dès lors que les mesures de sécurité, telles que des chiffrements, sont correctement mises en œuvre. Elle facilite aussi la gestion des retraits de consentement, qui peuvent être enregistrés et notifiés en temps réel à l'investigateur et au promoteur, avec des effets immédiats sur la poursuite de la participation et la collecte des données.

Ces atouts ne doivent toutefois pas masquer les limites structurelles importantes dans le contexte des essais cliniques décentralisés. Sur le plan éthique, la généralisation d'outils numériques risque de renforcer la fracture numérique : les patients âgés, précaires ou peu familiers avec les technologies peuvent se heurter à des obstacles techniques ou psychologiques qui rendent l'utilisation des plateformes de e-consentement difficile, voire dissuasive. De plus, exiger la possession d'un smartphone ou d'un ordinateur compatible comme condition implicite de participation reviendrait à introduire un critère de sélection socialement discriminant, contraire à l'objectif d'inclusion mis en avant pour justifier les essais cliniques décentralisés. C'est notamment pour cela que, comme évoqué précédemment, les recommandations européennes rappellent la nécessité de maintenir des modalités papier ou présentesielles en parallèle.

Sur le plan juridique, le e-consentement complexifie les chaînes de responsabilité³⁶. L'un des enjeux centraux des essais cliniques décentralisés est ainsi de déterminer la responsabilité juridique des promoteurs : en cas d'incident (dysfonctionnement de la plateforme, faille de sécurité, etc.), qui assumerait la faute ? Le promoteur, le prestataire technique ou l'investigateur ? Cette question, cruciale dans les essais cliniques décentralisés, se complexifie avec la multiplication des technologies numériques de santé et la collecte de données en temps réel, générant de nouveaux risques juridiques (contestation e-signature, traçabilité défaillante, etc.)³⁷.

Enfin, si le e-consentement est souvent présenté comme un outil au service d'une recherche « centrée sur le patient », il peut paradoxalement, techniser excessivement le processus, en ajoutant des couches d'interfaces, de notifications et de formalités qui alourdissent la démarche pour certains participants. Le véritable enjeu n'est donc pas seulement de transposer en ligne un formulaire papier, mais de concevoir des dispositifs proportionnés au profil des participants, à la complexité de l'essai et au niveau de risque encouru, en conservant la possibilité d'un accompagnement humain fort (entretien en visioconférence, assistance sur site ou à domicile, support téléphonique) pour les personnes qui en ont besoin. À défaut, le e-consentement risque de devenir un nouvel obstacle à l'accès à la recherche, au lieu de l'instrument d'inclusion qu'il prétend être.

33 - C. Reynaud, *Essais cliniques décentralisés : défis juridiques et perspectives réglementaires*, thèse, Faculté de Pharmacie, Université Grenoble Alpes, 2024 [en ligne : https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04638415v1/file/2024GRAL7033_reynaud_cloe_dif.pdf (dernière consultation le 19/05/2026)].

34 - L'eCOA ou Electronic Clinical Outcome Assessment est un système électronique utilisé dans les essais cliniques pour collecter des données cliniques.

35 - Le BYOD ou Bring Your Own Device correspond à l'approche par laquelle les patients utilisent leurs propres appareils personnels pour répondre à des questionnaires, tenir un journal électronique, transmettre des données de santé ou encore communiquer avec l'équipe de recherche.

36 - Aumans Avocats, *Essais cliniques décentralisés : Définition, réglementation et normes CNIL*, précité.

37 - *Ibidem*.

II. Le déroulement de l'essai hors du centre investigateur : délivrance du produit et suivi médical à distance

La décentralisation ne se limite pas à déplacer le lieu de l'essai, elle reconfigure aussi les conditions de délivrance du traitement et les modalités du suivi du patient. Elle impose ainsi, d'une part, de repenser les modalités de délivrance et d'acheminement du produit de santé expérimental **(A)** et, d'autre part, de réorganiser le suivi médical du participant hors site, qu'il repose sur des interventions à domicile, la télémédecine ou des outils numériques **(B)**.

A) La délivrance du produit de santé expérimental : l'ouverture européenne face à l'encadrement français rigide et hospitalo-centré

L'encadrement de la délivrance du produit de santé expérimental dans les essais cliniques décentralisés révèle un contraste entre les niveaux normatifs : tandis que le cadre européen admet, sous conditions, des modalités souples de remise et d'acheminement au plus près du patient **(1)**, le droit français demeure structuré autour d'une logique hospitalo-centrée, qui confère à la pharmacie à usage intérieur (PUI) un rôle central sans permettre, à ce jour, une véritable délivrance directe au domicile du participant **(2)**.

1) Un cadre européen ouvert, sous conditions de proportionnalité

La délivrance du produit expérimental³⁸ au domicile est expressément admise au niveau européen, sous réserve d'une analyse de risques proportionnée. Les recommandations conjointes de la Commission, de l'EMA et des HMA conditionnent cette livraison directe à la démonstration que cette modalité est adaptée au produit, à la population et au protocole. Cette logique de proportionnalité exige que les modalités de livraison soient adaptées à la complexité du traitement, au profil de vulnérabilité de la population et aux exigences de sécurité du médicament³⁹.

Les transporteurs chargés de la livraison doivent, autant que possible, être autorisés à distribuer ou délivrer des médicaments ; lorsque ce n'est pas le cas, ils doivent être qualifiés et placés sous la supervision du titulaire de l'autorisation, dans le respect des principes de bonnes pratiques de distribution (GDP), avec un contrat écrit précisant les responsabilités de chacun. Les procédures doivent garantir que le produit expérimental est remis au seul participant (ou son représentant) ou à un professionnel de santé impliqué dans l'essai, avec vérification de l'identité et traçabilité de la réception. Le RGPD impose parallèlement que les données personnelles utilisées pour la livraison (coordonnées, adresse) restent strictement limitées aux destinataires nécessaires et ne soient pas conservées au-delà de ce qui est nécessaire à cette finalité, conformément aux principes de minimisation et de limitation de la conservation des données⁴⁰.

Les recommandations prévoient aussi la possibilité de recourir à des pharmacies locales autorisées à dispenser le produit expérimental sur prescription de l'investigateur, sous réserve du respect des exigences d'étiquetage du règlement 536/2014⁴¹ et des règles nationales applicables. Dans ce cas, les pharmaciens doivent être sensibilisés non à des exigences de traçabilité qui leur sont déjà familières, mais aux contraintes spécifiques attachées au produit expérimental, au protocole de recherche et, le cas échéant, aux modalités décentralisées de dispensation ou d'acheminement. Enfin, elles précisent que les détails relatifs à la dispensation et à la délivrance du médicament expérimental doivent figurer dans le dossier de ce dernier ou dans tout autre document de l'étude.

38 - Le terme « produit expérimental » fait référence à des produits médicinaux qui sont sous étude dans le cadre d'essais cliniques pour évaluer leur efficacité et leur sécurité. Les produits auxiliaires, eux, sont utilisés dans les essais cliniques pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques.

39 - Commission européenne, *Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials*, précité.

40 - Articles 5 et 6 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).

41 - Articles 61-5 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

2) Le droit français : rôle pivot de la PUI face à l'impasse de la rétrocession

En droit français, la mise en œuvre de ces scénarios se heurte à un encadrement pharmaceutique construit pour un modèle centré sur l'hôpital. En effet, le Code de la santé publique⁴² autorise les PUI à délivrer les produits nécessaires aux recherches cliniques aux investigateurs dans les lieux de recherche autorisés, ainsi qu'à d'autres pharmacies d'établissements de santé, sans toutefois prévoir leur envoi direct au domicile du patient. La FAQ publiée en 2025 dans le cadre de la phase pilote précise expressément qu'« à droit constant, il n'existe pas de solution juridique pour acheminer directement un traitement d'une PUI au patient », y compris par l'intermédiaire d'un prestataire⁴³. Le mécanisme de rétrocession prévu à l'article L. 5126-6 du Code de la santé publique, qui permet à certaines PUI de délivrer directement certains médicaments à des patients ambulatoires, ne vise pas les médicaments expérimentaux ou auxiliaires. En outre, l'article L. 1124-1 du Code de la santé publique, qui recense les dispositions applicables aux essais portant sur des médicaments, ne renvoie pas à ce dispositif. À droit constant, aucun fondement textuel n'autorise donc un acheminement direct de la PUI vers le domicile du participant.

En pratique, la solution retenue repose dès lors sur un circuit en deux temps : la PUI du centre investigateur délivre les produits expérimentaux au service hospitalier investigateur⁴⁴, puis l'acheminement vers le domicile du participant est organisé sous la responsabilité de ce service, notamment via l'intermédiaire d'infirmiers libéraux mandatés pour transporter et, le cas échéant, administrer le traitement. Si ce montage permet de demeurer conforme au cadre juridique existant, il complexifie la logistique du modèle « direct-to-patient » envisagé au niveau européen en multipliant les intermédiaires et en complexifiant corrélativement la chaîne des responsabilités.

Parallèlement, l'article R. 5126-10 du Code de la santé publique confirme que les PUI ne se limitent pas à une fonction d'approvisionnement : elles assurent la gestion du circuit des médicaments expérimentaux et participent à des activités de pharmacie clinique (analyse pharmaceutique, conciliation, éducation thérapeutique, etc.). C'est dans cette logique que la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC), dans son référentiel issu des Ateliers de Tours, propose de renforcer leur rôle dans les essais cliniques décentralisés autour de cinq missions : un bilan de médication à l'inclusion comprenant conciliation et entretien en présentiel ou à distance ; une dispensation adaptée aux préférences du patient, accompagnée de conseils de bon usage ; l'organisation, par le promoteur, d'un envoi des produits expérimentaux au domicile ou dans la structure d'hébergement du patient ; un circuit de retours permettant d'évaluer l'observance et de gérer la destruction ou le retour des produits ; enfin, lorsque nécessaire, un plan pharmaceutique personnalisé, pouvant inclure l'adaptation ou le renouvellement des prescriptions par le pharmacien hospitalier dans le cadre de l'article L. 5126-1 du Code de la santé publique. Ces recommandations professionnelles excèdent ainsi l'état actuel du droit positif en envisageant, sur le plan opérationnel, une délivrance par la PUI « sur site ou par envoi au domicile du patient », sous réserve que le promoteur ait prévu, dès la conception du protocole, les garanties nécessaires à la qualité et à la traçabilité de la réception. Elles traduisent la volonté de faire de la PUI un acteur central du parcours dans les essais cliniques décentralisés et non plus un simple relais logistique.

En définitive, tant que les textes régissant les PUI et la rétrocession n'auront pas été adaptés, une tension subsistera : d'un côté, un droit européen qui valorise la livraison à domicile sous réserve d'une analyse de risques et de garanties appropriées ; de l'autre, un droit français qui, à ce jour, ne permet pas à la PUI d'adresser directement le médicament expérimental au patient.

42 - Article L. 5126-7 du Code de la santé publique.

43 - DGS, DGOS, CNIL et ANSM, *FAQ Phase pilote recherches cliniques décentralisées*, précité.

44 - Comme le permet le I de l'article L. 5126-7 du Code de la santé publique.

B) Le suivi médical décentralisé du participant : articuler télémédecine, domicile et centre investigateur

Le suivi décentralisé appelle une distinction entre, d'une part, la télémédecine et les interventions au domicile, fondées sur la coordination des acteurs (1), et, d'autre part, les outils numériques et l'eCOA, orientés vers un recueil continu et structuré des données du participant (2).

1) Télémédecine et interventions au domicile : un suivi médical à distance fondé sur la coordination des acteurs

Le cadre européen, comme le droit français, n'interdit pas que certaines visites de suivi d'un essai clinique, lorsqu'elles ne nécessitent pas un contact avec le participant, soient réalisées à distance par téléconsultation ou, plus largement, hors du centre investigateur.

En l'absence de dispositions spécifiques à la recherche clinique, le recours à la télémédecine est principalement apprécié par analogie avec le régime applicable au soin. À ce titre, l'article R. 6316-1 du Code de la santé publique définit la téléconsultation comme une consultation réalisée à distance par un médecin, le patient pouvant être assisté ou non par un autre professionnel de santé. L'article R. 6316-3 du Code de la santé publique impose, pour sa mise en œuvre, l'authentification des professionnels intervenants, l'identification du patient, l'accès aux données nécessaires à sa prise en charge ainsi que l'utilisation d'un dispositif technique garantissant la qualité et la sécurité des échanges. Transposées au champ des essais cliniques décentralisés, ces exigences impliquent que les modalités de suivi à distance offrent des garanties suffisantes en termes d'identification, de traçabilité, de confidentialité et de qualité de l'information recueillie. Il appartiendra dès lors au comité de protection des personnes d'apprécier, au cas par cas, si ce mode de suivi apporte les garanties suffisantes en termes de protection des participants.

Lorsque le suivi suppose un contact physique, les recommandations européennes relatives aux éléments décentralisés⁴⁵ admettent que certaines procédures liées à l'essai puissent être réalisées hors du centre investigateur, notamment au domicile du participant. Elles peuvent être effectuées par le participant lui-même, par l'équipe de l'investigateur se déplaçant à domicile ou par un prestataire contractuel. L'investigateur doit vérifier l'adéquation de cette modalité au regard de la situation du participant et de son environnement, en tenant compte notamment des conditions matérielles nécessaires à la réalisation des actes prévus, de la confidentialité des échanges et de l'absence de risque supplémentaire pour le participant ou pour la fiabilité des données⁴⁶.

Le recours à des prestataires externes, tels que des infirmiers à domicile ou des services de « home nursing » est admis, sous réserve que l'investigateur conserve pleinement ses obligations de direction et de surveillance de la recherche, notamment en matière de sécurité du patient et de qualité des données⁴⁷. Les tâches pouvant être réalisées à domicile doivent être précisément décrites dans le protocole, de même que les critères de sélection et de formation des intervenants, les modalités de validation par l'investigateur des données recueillies à domicile, ainsi que les procédures de gestion des événements indésirables.

Enfin, les textes européens rappellent que le participant doit, en outre, pouvoir contacter directement l'investigateur ou son équipe et, si nécessaire, bénéficier d'une prise en charge en présentiel, afin que la décentralisation du suivi ne conduise pas à l'enfermer dans une modalité qui s'avérerait inadaptée à sa situation.

2) Outils numériques et eCOA : vers un recueil continu et structuré des données du participant

Le suivi médical à distance dans les essais cliniques décentralisés ne repose pas seulement sur la téléconsultation ou les interventions à domicile, il s'appuie également sur des outils numériques permettant de recueillir et de transmettre des données de santé en dehors du centre investigateur. Parmi eux, les systèmes d'électronic Clinical Outcome Assessment (eCOA) occupent une place centrale. L'EMA les intègre expressément dans ses lignes directrices⁴⁸ qui encadrent plus largement les systèmes informatisés utilisés dans les essais cliniques et les définit comme des outils de saisie numérique permettant de documenter l'état de santé du participant à partir de données rapportées par le patient lui-même (PRO), par un observateur (ObsRO), par le clinicien (ClinRO), à partir

45 - Commission européenne, *Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials*, précité.

46 - *Ibidem*.

47 - DGS, DGOS, CNIL et ANSM, *FAQ Phase pilote recherches cliniques décentralisées*, précité.

48 - EMA, *Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials*, précité.

de tests de performance (PerfO) ou de journaux électroniques (eDiary). Complétés en dehors du site, souvent au domicile et à une fréquence élevée, ils présentent plusieurs avantages : meilleure attribution des données à la bonne personne grâce à un identifiant unique (avec un horodatage des saisies), meilleur respect des fenêtres de recueil, et diminution des données manquantes grâce à des notifications et un suivi plus rapproché de l'évolution du participant ou encore l'impossibilité de passer une question sans réponse⁴⁹. Des études tendent également à montrer que les patients sont plus francs dans leurs déclarations par voie électronique que sur papier, ce qui conduit donc à un recueil plus complet des symptômes, y compris sur des sujets dits « sensibles »⁵⁰. Ils permettent ainsi de rapprocher la collecte des données des conditions de vie réelle, ce qui constitue l'un des intérêts majeurs des essais cliniques décentralisés.

Le recours à ces outils n'est toutefois pas neutre sur le plan juridique et méthodologique et suppose un encadrement rigoureux. La fiabilité des données collectées dépend étroitement des conditions d'utilisation des dispositifs, de la compréhension des consignes par le participant et de la capacité à attribuer les données à la bonne personne. Les recommandations européennes insistent donc sur la nécessité de décrire, dans le protocole, les modalités de recueil, de transmission, de contrôle et de validation des données issues de ces outils, ainsi que les mesures prévues en cas de dysfonctionnement technique. Aussi, la multiplication des outils (téléconsultation, eCOA, portails patients, lignes téléphoniques dédiées) et des attentes en termes de saisie de données peut créer une charge supplémentaire pour certains participants, en particulier les plus fragiles. Si ces instruments permettent, en théorie, un suivi plus fin et une meilleure réactivité médicale, ils risquent, en pratique, de contribuer à une « surcharge numérique » et de déplacer la charge logistique de l'essai vers le patient. D'où la nécessité, soulignée tant par les textes que par la doctrine, de calibrer les dispositifs en fonction de la charge réelle imposée au participant, de former les patients et les soignants aux outils utilisés, et de conserver des voies de suivi plus classiques pour ceux qui ne peuvent ou ne souhaitent pas recourir aux technologies numériques.

Toutefois, l'annexe « sécurité » publiée en mai 2026⁵¹ marque une limite importante pour les dispositifs de suivi patient dématérialisés : elle impose, parmi ses exigences, d'exclure l'utilisation d'équipements personnels pour l'accès aux données de la recherche, ce qui rend délicat tout schéma reposant sur le BYOD et oblige, le cas échéant, à repenser l'architecture technique du suivi à distance dans un cadre sécurisé conforme aux MR.

Enfin, les essais cliniques décentralisés peuvent également mobiliser des objets connectés ou dispositifs numériques de santé (montres, capteurs, balances connectées, oxymètres de pouls, moniteurs de glycémie, capteurs d'activité physique, etc.) destinés à recueillir en continu certaines données physiologiques ou comportementales à distance.

Si ces instruments renforcent le potentiel de surveillance continue en réduisant les erreurs de saisie et en augmentant la fréquence des mesures, ils soulèvent des difficultés supplémentaires liées à la qualification des dispositifs, la maîtrise des flux de données et la distinction entre les données cliniquement pertinentes et les simples données de confort ou de suivi. Ainsi, les outils numériques constituent un levier essentiel de la décentralisation du suivi, mais leur utilisation n'est juridiquement acceptable qu'au prix d'un encadrement technique particulièrement exigeant.

Madly Masson

49 - C. Reynaud, *Essais cliniques décentralisés : défis juridiques et perspectives réglementaires*, précité.

50 - *Ibidem*.

51 - CNIL, *Délibération n° 2026-049 du 19 mars 2026 portant homologation de l'annexe « sécurité » pour les méthodologies de référence relatives aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé*, publiée au JORF du 23 mai 2026 [en ligne : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000054125924> (dernière consultation le 02/06/2026)].

Technologies et santé

Informen en santé avec l'IA générative : un champ d'opportunités pour les acteurs de santé mais qu'en est-il des laboratoires pharmaceutiques ?

Charlotte Baillet

Juriste

Résumé

L'intelligence artificielle (IA) générative représente une opportunité majeure pour améliorer l'accès à une information en santé qui soit claire et adaptée aux besoins des patients et des professionnels de santé. Les laboratoires pharmaceutiques comptent parmi les pourvoyeurs d'information en santé. Après examen des enjeux et risques juridiques pour le déploiement de tels outils par les laboratoires pharmaceutiques, notamment en matière de publicité, de dénigrement et de fiabilité des informations générées, se pose la question de la place des laboratoires pharmaceutiques dans la diffusion de l'information en santé à l'heure de l'IA générative.

Mots-clefs

Intelligence artificielle générative - Produits de santé - Règlement européen sur l'IA.

Abstract

Generative artificial intelligence (AI) represents a major opportunity to improve access to clear and tailored health information for patients and healthcare professionals. Pharmaceutical companies are among the providers of health information. After examining the legal issues and risks associated with the deployment of such tools by pharmaceutical companies, particularly regarding advertising, defamation, and the reliability of the generated information, the question arises as to the role of pharmaceutical companies in disseminating health information in the age of generative AI.

Keywords

Generative artificial intelligence - Health products - European Regulation on AI.

Avec ChatGPT Santé, en phase de test uniquement aux États-Unis, OpenAI met en lumière une évidence : l'intelligence artificielle (IA) générative est au cœur des usages en santé avec « plus de 230 millions de personnes »¹ dans le monde qui posent des questions relatives à la santé et au bien-être chaque semaine. Cette tendance reflète le souhait des utilisateurs d'être suffisamment informés pour avoir la liberté de faire des choix en matière de santé faisant écho aux principes consacrés par le Code de la santé publique, qui reconnaît au patient une place centrale dans le processus décisionnel². La liberté de choix s'apprécie notamment au regard de la capacité d'une personne à comprendre, évaluer et utiliser des informations médicales, voire thérapeutiques, qui lui permettent de maintenir

1 - OpenAI, « Introducing ChatGPT Health », OpenAI [en ligne : <https://openai.com/fr-FR/index/introducing-chatgpt-health/> (consulté le 27 janvier 2026)].

2 - Article L.1111-4 du Code de la santé publique.

et améliorer sa santé. Dans ce domaine où, 44 %³ des adultes rencontrent des difficultés pour comprendre et s'approprier l'information en santé, l'usage de l'IA générative aux fins de s'informer offre des promesses significatives grâce à sa capacité à vulgariser des contenus complexes et à les adapter au niveau de compréhension de chacun.

Les patients souhaitent disposer d'une information claire sur leurs pathologies, les traitements associés et obtenir des conseils pour mieux vivre avec la maladie dans le but de devenir acteurs de leur prise en charge. L'accès à une information claire et adaptée joue un rôle déterminant dans l'amélioration de l'observance thérapeutique par les patients. En comprenant mieux leur pathologie et les traitements associés, les patients sont plus enclins à suivre les recommandations médicales. Elle permet également de faciliter l'accès à des traitements innovants, notamment par une meilleure connaissance des essais cliniques disponibles. Toutefois, la massification des données médicales accroît les risques d'informations trompeuses ou inexactes⁴, rendant toujours plus difficile la tâche d'obtenir des informations fiables dans le domaine de la santé, voire des erreurs d'interprétation pour des personnes extérieures au monde médical. D'ailleurs, ces personnes trouvent très difficile de juger de la fiabilité des informations trouvées⁵ via des outils numériques. La numérisation de l'information en santé exige notamment des utilisateurs qu'ils naviguent parmi une multitude de sources d'information de qualité variable provenant de différents canaux, allant des services publics aux réseaux sociaux. Ainsi, l'IA semble être une réponse adaptée pour faciliter l'accès à des informations fiables provenant de sources officielles et validées.

Ce constat de la massification des données médicales vaut également pour les professionnels de santé. L'évolution rapide des connaissances médicales complique l'accès des professionnels de santé à des informations fiables et actualisées. Pour soutenir leur pratique clinique, il est essentiel qu'ils puissent s'appuyer sur des données scientifiques solides et les recommandations les plus récentes des autorités compétentes (Haute autorité de santé en particulier) et des sociétés savantes. Cette exigence de fiabilité milite pour des outils capables de filtrer, structurer et contextualiser l'information pertinente. Aider les professionnels de santé à s'orienter dans cette masse de données, c'est renforcer leur capacité à prendre des décisions éclairées et à améliorer la qualité et la sécurité des pratiques et de la prise en charge des patients.

L'IA générative, en particulier lorsqu'elle repose sur des modèles de langage de grande taille (*Large Language Model* - LLM), comme les agents conversationnels, désigne une technologie capable de produire du contenu textuel sur la base d'un enchaînement de termes les plus probables, de manière autonome à partir d'une requête formulée en langage naturel. Ces modèles, entraînés sur de vastes corpus de données, peuvent simuler une conversation, synthétiser des informations médicales ou encore formuler des recommandations générales en matière de santé. Ces mécanismes probabilistes sont ceux qui permettent à l'IA générative de gagner en fiabilité⁶. L'IA générative apparaît donc comme un levier permettant d'améliorer la qualité et l'accessibilité des informations destinées aux patients et aux professionnels de santé. La récente publication par la Haute Autorité de santé du guide « Premières clefs d'usage de l'IA générative en santé »⁷ illustre le caractère prometteur et incontournable de l'IA générative en santé.

Les laboratoires pharmaceutiques qui commercialisent des médicaments participent à l'élaboration et la diffusion des informations liées à leurs produits, à leurs domaines de recherche et aux pathologies. Considérant la vitesse d'adoption de l'IA générative et de ses avantages pour répondre aux besoins, les laboratoires pharmaceutiques peuvent s'interroger : existe-t-il une valeur ajoutée à développer des outils fondés sur l'IA générative pour délivrer l'information auprès des professionnels de santé et des patients, et, dans l'affirmative, dans quelles conditions juridiques et opérationnelles ?

Le dilemme auquel sont confrontés les laboratoires pharmaceutiques réside dans la conciliation d'obligations réglementaires strictes en matière d'information, de qualité et de maîtrise des messages avec une IA générative qui génère des réponses dynamiques et les risques que cela comporte : hallucinations, inventions, incohérences

3 - Santé publique France, *Littératie en santé : rapport de l'étude Health Literacy Survey - France 2020-2021*, 2022, 99 p., spéc. p. 22.

4 - Conseil de l'Europe, *Impact of AI on doctor-patient relations*, Rapport INF, 2022, n°5, 78 p., spéc. p. 47.

5 - Santé publique France, *Littératie en santé : rapport de l'étude Health Literacy Survey - France 2020-2021*, précité., spéc. p. 45.

6 - J.-G. Ganascia, *L'IA expliquée aux humains*, Paris, Éditions du Seuil, 2023, 161p.

7 - Haute Autorité de Santé (HAS), *Premières clefs d'usage de l'IA générative en santé - Guide*, octobre 2025 [en ligne : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-10/dir2/premieres_clefs_dusage_de_lia_generative_en_sante_-_guide.pdf (consulté le 29 janvier 2026)].

manifestes, réponses incomplètes ou inexactes, biais.

Cet article propose dès lors d'examiner, à partir de l'exemple d'un agent conversationnel reposant sur un système d'IA à destination des patients ou des professionnels de santé, si l'usage d'agents conversationnels constitue une opportunité pour les laboratoires pharmaceutiques afin de répondre aux besoins d'information dans le domaine de la santé. L'étude porte sur les agents conversationnels à finalité informationnelle et exclus ceux visant le diagnostic, la prévention, la surveillance ou la prédiction, lesquels relèveraient, en raison de leur finalité, du champ des dispositifs médicaux⁸. Susceptibles d'être soumis à un marquage CE, ces dispositifs pourraient également, selon leur catégorie, être qualifiés de systèmes d'IA à haut risque⁹ et à ce titre, soumis à des obligations spécifiques renforcées à la charge notamment des fournisseurs et des déployeurs.

Nous envisagerons successivement l'utilisation d'un agent conversationnel au regard des problématiques en matière de publicité et de dénigrement **(1)** et de la nécessité d'assurer une information claire, loyale et exhaustive sur le bon usage et les effets indésirables **(2)**.

1) Les problématiques en matière de publicité et dénigrement

Selon le Code de la santé publique, la publicité est définie de manière extensive comme toute forme d'information visant à promouvoir des médicaments. Sont en dehors du champ de la publicité les informations générales sur la santé humaine ou les maladies, sous réserve qu'aucune référence, même implicite, ne soit faite à un médicament. Toute publicité fait l'objet d'un contrôle *a priori* de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui doit délivrer un visa. En ce qui concerne le grand public, la publicité des médicaments est interdite, sauf pour ceux qui ne sont pas soumis à prescription et qui disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM)¹⁰. Pour les professionnels de santé, elle n'est possible que pour les médicaments disposant d'une AMM et dans le respect des conditions et des indications de l'AMM.

La forme du support ou la nature du média importe peu. Ainsi, une information générée par un agent conversationnel pourra être requalifiée en publicité et, dès lors, être soumise à la réglementation si elle vise à promouvoir, directement ou indirectement, l'utilisation d'un médicament. La génération instantanée de réponses uniques par un agent conversationnel rend matériellement impossibles l'anticipation et la soumission préalable à un visa de l'ANSM de chaque réponse potentielle. Par conséquent, tout écart ou toute improvisation de la part de l'agent conversationnel expose le laboratoire au risque de diffusion d'une publicité sans visa non autorisée et donc soumise à sanction administrative¹¹. En outre, des informations initialement hors du champ de la publicité peuvent être requalifiées en publicité indirecte, notamment en cas de manque d'exhaustivité : sélection partielle des données, déséquilibre dans la présentation des bénéfices/risques, omission des conditions d'utilisation de l'AMM, comparaisons incomplètes, absence de références. Ce risque est accentué avec un agent conversationnel dont le fonctionnement probabiliste ne garantit pas l'exhaustivité ni la complétude des phrases générées.

À titre d'exemple, un utilisateur demande à l'agent conversationnel des informations sur les symptômes de la constipation occasionnelle. Si la réponse générée semble informative (symptômes, conseils généraux sur l'hygiène de vie), le fait d'orienter l'utilisateur vers un site internet, identifié comme « source » ou « ressource utile pour en savoir plus » dans la réponse, faisant la promotion de produits dont les spécialités pharmaceutiques sont indiquées dans le traitement symptomatique de la constipation, serait constitutif d'un manquement aux règles de publicité pour absence de visa¹².

De plus, toute réponse qui donnerait lieu à une comparaison entre deux médicaments pourrait tomber sous le coup de la publicité comparative qui n'est autorisée qu'à destination des professionnels de santé. L'ANSM, dans une

8 - Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

9 - Annexe I du Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle.

10 - Articles L. 5122-1 et s. du Code de la santé publique.

11 - Voir en ce sens les articles L. 5422-6, L. 5422-18 et L. 162-17-4 du Code de la santé publique.

12 - Voir en ce sens : ANSM, Décision du 19 octobre 2017 portant sanction financière à l'encontre de la société Boehringer Ingelheim France.

recommandation¹³ précise d'ailleurs le cadre de la publicité comparative et notamment des produits pouvant faire l'objet d'une comparaison (produits de même classe pharmacothérapeutique ou de classe chimique différente, mais à même visée thérapeutique) les critères, les types d'études utilisables (notamment celles utilisées pour le dossier d'AMM et de l'avis de la Commission de transparence) et la présentation des résultats. Pour les médicaments, la comparaison doit être la plus exhaustive possible sans privilégier exclusivement les éléments favorables, particulièrement concernant l'efficacité et la tolérance. Toute reformulation autonome de l'agent conversationnel peut générer des réponses déséquilibrées sur l'efficacité et la sécurité des produits et conduire à la diffusion d'un message assimilable à de la publicité interdite.

Les laboratoires pharmaceutiques doivent également s'assurer que les informations fournies et reformulées par l'agent conversationnel ne portent pas atteinte, par des pratiques de dénigrement, au droit de la concurrence, notamment lorsque le laboratoire se trouve en position dominante sur son marché ou au droit de la concurrence déloyale.

La diffusion d'informations trompeuses auprès des autorités, des professionnels de santé et du grand public peut aussi se révéler problématique au regard des règles de l'Union européenne en matière de concurrence¹⁴. Ces pratiques incluent la production et la diffusion auprès des médecins, des autorités et du grand public d'informations incomplètes et/ou mensongères susceptibles d'empêcher l'entrée sur le marché ou l'expansion de produits concurrents¹⁵. La diffusion d'informations trompeuses sur les effets indésirables, la sécurité et la tolérance de l'utilisation hors AMM d'un médicament dans le but de préserver la position et le prix d'un autre médicament exerçant une pression concurrentielle est également condamnée¹⁶. Bien souvent, les comportements sanctionnés en matière de dénigrement reposent sur des campagnes de communication diffusant des informations trompeuses, incomplètes et biaisées. Comme il a déjà été explicité, la reformulation expose mécaniquement à l'inexactitude, à l'incomplétude, aux ambiguïtés et aux erreurs. Or, en matière de dénigrement, il n'existe aucune place pour l'ambiguïté.

Afin de prouver le dénigrement, les autorités, voire les concurrents, s'appuient fréquemment sur un faisceau d'indices graves, précis et concordants. Le contenu généré par un agent conversationnel mis en place par un laboratoire pharmaceutique, fournissant des informations sur des produits sur lequel il est un opérateur dominant, est susceptible de corroborer un tel faisceau d'indices. Le droit de la concurrence est par nature pragmatique et en matière de dénigrement la forme matérielle des communications réalisées, que ce soit via un agent conversationnel ou autre, importe peu¹⁷. Dans un contexte de concurrence accrue, marqué par une hausse des enquêtes sur des pratiques de dénigrement dans le secteur pharmaceutique¹⁸, il convient de plus forte raison d'être particulièrement vigilant.

Par exemple, si un opérateur dominant sur un marché mettait à disposition de tiers un agent conversationnel pour répondre aux questions sur ses spécialités et les traitements, dans le cas où les réponses générées insisteraient sur les différences de propriété entre des spécialités concurrentes (en matière de pharmacologie, d'efficacité et de sécurité), cette communication pourrait être qualifiée de dénigrante¹⁹.

S'agissant de la concurrence déloyale, elle se traduit par des informations empreintes d'un caractère péjoratif, diffusées publiquement et visant une entreprise identifiable, sa marque ou ses produits. Si ces conditions sont réunies, la forme du dénigrement importe peu, tout comme le nombre de destinataires : la divulgation à un seul client suffit²⁰. En outre, selon la jurisprudence, le dénigrement peut être caractérisé même si les informations

13 - ANSM, Publicité comparative – Références réglementaires et décisions [en ligne : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/publicite-comparative> (consulté le 27 janvier 2026)].

14 - Commission européenne, *Rapport sur l'application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique (2018-2022)*, COM(2024)36 final, section 5.3.

15 - Voir en ce sens : Autorité de la concurrence, Décision n°13-D-11 du 14 mai 2013.

16 - Autorité de la concurrence, Décision n°20-D-11 du 9 septembre 2020.

17 - M. Giner Asins, H. Pigassou, « Interactions entre le droit de la concurrence déloyale et le droit des pratiques anticoncurrentielles : extension du domaine du dénigrement », *Revue Lamy de la concurrence*, n° 111, 1er décembre 2021, p. 26.

18 - Commission européenne, *Rapport sur l'application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique (2018-2022)*, COM(2024)36 final, section 5.3.

19 - Voir en ce sens : Autorité de la concurrence, décision n° 20-D-11 du 23 septembre 2020.

20 - Cass. com., 26 juin 2024, n° 23-11.020, FS-B : JurisData n° 2024-009890 et Cass. com., 14 février 2018, n° 15-25.346 : JurisData n° 2018-002106.

diffusées sont exactes, dès lors qu'elles sont de nature à jeter le discrédit sur un concurrent²¹. Dans une telle situation, il appartiendra toutefois au concurrent de démontrer le préjudice subi à ce titre afin d'obtenir réparation, tels que par exemple le détournement de clientèle ou la perte de chance liée à une opération future.

Les frontières entre l'intention d'informer et l'intention de promouvoir, tout comme celles entre la communication d'informations exactes et le dénigrement, sont ainsi particulièrement ténues. Leur appréciation suppose une prise en compte fine du contexte, indispensable pour évaluer l'ensemble des risques juridiques attachés à une communication. Ces éléments de contexte sont mouvants, tels que la taille effective du marché pertinent, la temporalité (perte de brevet, arrivée de génériques), l'utilisation de certaines études qui, selon le contexte de diffusion, peuvent être biaisées, ou encore des informations qui pourraient orienter la pratique des professionnels de santé. Pour un agent conversationnel, entraîné pour fournir de l'information en santé sur la base de sources validées et fiables, une prise en compte fine du contexte est difficilement appréhendable. Fondés sur des corrélations statistiques entre mots et parties de mots (la « tokenisation »), les systèmes LLM ne disposent pas d'une compréhension du sens des mots, des intentions ou des nuances. En outre, ces systèmes manquent de perception, de but interne et de raisonnement causal²². Faute de ces repères, leur capacité à appréhender des éléments de contexte, qui peuvent être subjectifs, et à connaître le public ou l'audience visés par la communication est très limitée. Ils restent, à ce titre, d'un apport limité pour apprécier des communications au regard du dénigrement ou des pratiques anticoncurrentielles.

2) De la nécessité d'assurer une information claire, loyale et exhaustive sur le bon usage et les effets indésirables

Le médicament n'est pas un produit comme les autres et l'information qui l'accompagne (indications, contre-indications, effets indésirables, posologie, précautions d'emploi) est indissociable de son usage. Les acteurs de la santé (médecins, pharmaciens, établissements de santé, laboratoires pharmaceutiques, etc.) doivent disposer d'une information exhaustive et fiable afin de la diffuser auprès des patients. Les informations de référence sont, d'une part, le résumé des caractéristiques des produits (RCP), destinés principalement aux professionnels de santé et détaillant les indications, posologies, contre-indications, interactions et effets indésirables et, d'autre part, la notice, destinée au patient et rédigée en termes accessibles au grand public ainsi que les informations en lien avec le bon usage. Ces informations ne sont pas figées, elles sont par nature évolutives en fonction des données médicales recueillies lors de la commercialisation du médicament et de l'évolution des connaissances scientifiques. Ces informations sont fournies par les laboratoires commercialisant le médicament et ne constituent pas de la publicité.

Dans ce contexte, un laboratoire pharmaceutique pourrait mettre en place un agent conversationnel destiné aux patients et entraîné sur une base documentaire du laboratoire pour répondre aux questions sur le traitement, expliquer les posologies, aider à comprendre les effets secondaires et favoriser l'observance thérapeutique. Imaginons qu'un patient, rencontrant des difficultés à lire son ordonnance, demande la dose initiale recommandée. On ne peut exclure que l'agent conversationnel puisse confondre « μg » (microgrammes) et « mg » (milligrammes), et indique une dose de 100 mg/jour au lieu de 100 μg /jour, entraînant un surdosage aux conséquences médicales graves. Autre exemple : un professionnel de santé interroge l'agent conversationnel sur une interaction médicamenteuse avant de prescrire un traitement. L'agent conversationnel pourrait omettre une contre-indication et le médecin prescrire sans mesures particulières de précaution ou de surveillance, causant alors une détérioration de l'état de santé du patient.

De telles situations posent la question de la mise en œuvre de la responsabilité du producteur de l'agent conversationnel, qui peut être recherchée sur le fondement de la responsabilité des produits défectueux et pour faute²³. Au titre de la responsabilité des produits défectueux, un produit est défectueux s'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre, notamment au regard de sa présentation et des informations

21 - Cass. com., 24 septembre 2013, n° 12-19.790 : JurisData n° 2013-020588 et CA Paris, pôle 1, ch. 3, 9 octobre 2025, n° 25/01295.

22 - Metz Cade, « Yann LeCun Has a Bold Vision for AI at Meta », *The Wall Street Journal*, 13 novembre 2025.

23 - Ne sera pas étudié dans le présent article.

fournies sur ses risques²⁴. En l'absence de jurisprudence en la matière, l'usage raisonnablement attendu de l'agent conversationnel mis en place pour répondre aux questions des patients pourrait inclure la fourniture d'informations exactes, complètes et non trompeuses sur le médicament. Dès lors, une réponse incomplète ou erronée, pourrait caractériser un défaut du produit. La question se pose alors de savoir si les conditions générales d'utilisation de l'agent conversationnel précisant les risques liés à l'utilisation de celui-ci et un avertissement lors de la génération des réponses suffisent à satisfaire l'exigence de sécurité. En effet, il pourrait être soutenu que la réponse de l'agent conversationnel, délivrée à l'issue d'un échange interactif dans le cadre d'une utilisation conforme à ses conditions générales, apparaît *a priori* comme plus adaptée au besoin exprimé par le patient, de sorte que ce dernier peut croire légitimement qu'il n'a pas à vérifier l'information ou à consulter la notice, y compris en présence d'un avertissement. Il appartiendra aux juges de trancher cette question. Le défaut pourrait également être conceptuel si la base de données d'entraînement n'était pas suffisamment complète et actualisée.

L'engagement de la responsabilité du producteur suppose toutefois d'établir le lien de causalité direct et certain entre le défaut et le dommage subi. Il faudra démontrer que la victime s'est effectivement fiée à l'information incomplète ou erronée de l'agent conversationnel et que celle-ci a été déterminante dans la chaîne causale ayant conduit au dommage corporel (en reprenant l'exemple ci-dessus : un dommage corporel engendré par une posologie incorrecte). La preuve de la qualité et de la complétude de l'information fournie sera un élément essentiel du contentieux. Or, le fonctionnement d'un agent conversationnel soulève, au surplus, la difficulté d'établissement de la preuve. On peut imaginer du côté des utilisateurs : des captures d'écran ou l'historique de conversation pour démontrer l'incomplétude de la réponse ; et du côté du producteur : le code source (mais insuffisant), la transparence des données d'apprentissage, la traçabilité des informations fournies pour démontrer la conformité du message délivré.

Les conditions d'engagement de la responsabilité du producteur, au-delà d'un défaut du produit, peuvent être complexes à réunir. Toutefois, la nouvelle directive de l'Union européenne sur la responsabilité des produits défectueux²⁵ consacre un système de preuve allégée atténuant le principe selon lequel la victime doit prouver le défaut et le lien de causalité.

En tout état de cause, la diffusion d'informations inexactes, déséquilibrées ou entraînant une mauvaise interprétation des informations n'est pas acceptable en matière de santé et justifie une grande prudence.

La prudence est également de rigueur dans le traitement des requêtes soumises par l'utilisateur. Même si la finalité de l'agent conversationnel n'est pas d'apporter des informations se rapportant à un conseil médical, les utilisateurs peuvent, volontairement ou non, transmettre des données personnelles de santé relevant du secret médical dans l'espoir d'obtenir une réponse personnalisée. Le laboratoire pharmaceutique sera ainsi tenu de veiller à la conformité de la collecte de données au Règlement général sur la protection des données (RGPD) et aux obligations spécifiques s'agissant des données sensibles et leur réutilisation. Par ailleurs, l'agent conversationnel peut être le vecteur de signalements liés à la sécurité des produits (événements indésirables) qu'il appartiendra au laboratoire pharmaceutique de traiter.

Au regard de la difficulté à anticiper les usages des IA génératives par les utilisateurs en matière de santé, ainsi que l'impact potentiel des réponses sur ces derniers, la nécessité d'un contrôle humain se pose avec acuité. Le Règlement européen sur l'intelligence artificielle²⁶ impose, *a minima*, une information explicite²⁷ de l'utilisateur quant à l'interaction avec un système d'IA à risque spécifique. Il convient dès lors de s'interroger sur l'opportunité d'aller au-delà de cette exigence minimale en instituant, par exemple, un contrôle humain, notamment par l'identification préalable des situations à risque (telles que la détection de thèmes sensibles ou de signaux de détresse) et un contrôle afin de s'assurer en amont de la conformité des réponses, à l'instar des systèmes d'IA à haut risque.

24 - Articles 1245 et s. du Code civil.

25 - Directive (UE) 2024/2853 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2024 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux et abrogeant la directive 85/374/CEE du Conseil.

26 - Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle.

27 - Article 50 du Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle.

En conclusion : l'intelligence artificielle générative, déployée par les laboratoires pharmaceutiques pour l'information en santé, un usage encore prématuré.

Pour les laboratoires pharmaceutiques, la question est, en effet, de savoir si un agent conversationnel à visée informationnelle constitue un cas d'usage stratégique et pertinent, au regard des risques identifiés et des limites technologiques actuelles. Ces risques sont nombreux : requalification en publicité, dénigrement, défaut d'information, atteinte au monopole médical, manquements au RGPD et défaillances de pharmacovigilance. Malgré toutes les précautions techniques possibles — conception rigoureuse, gouvernance documentaire, architecture spécifique pour limiter les hallucinations — il n'existe à ce jour aucune garantie de fiabilité et de maîtrise à 100 % des réponses. Le « 0,01 % de probabilité » d'une mauvaise réponse suffit à rendre le déploiement à grande échelle difficilement envisageable. Par ailleurs, le déploiement de ces outils représente un coût significatif, tant en ressources humaines qu'en infrastructure technique. En outre, les laboratoires pharmaceutiques adhérents au LEEM²⁸ doivent s'interroger sur l'application de la charte de déontologie du secteur²⁹, qui encadre la remise de documents ou matériels d'information aux patients, aux outils d'IA générative, notamment au regard des montants autorisés³⁰. Ainsi, le déploiement de telles solutions d'IA par les laboratoires pharmaceutiques apparaît à ce stade prématuré.

Néanmoins, il est certain que les laboratoires pharmaceutiques disposent d'une expertise (connaissance de leurs produits, démarche scientifique, panel des questions que les utilisateurs posent le plus sur leurs réseaux sociaux, via téléphone ou par courrier) qui s'avérerait utile au déploiement des agents conversationnels, pour autant qu'il s'opère dans le cadre d'une réflexion élargie entre acteurs du monde de la santé.

Charlotte Baillet

28 - Les entreprises du médicament (syndicat professionnel).

29 - Les Dispositions déontologiques professionnelles applicables aux entreprises du médicament du LEEM précisent que sont autorisés la fourniture de matériels d'information ou d'éducation médicale « lorsqu'ils sont au bénéfice des professionnels de santé qu'ils soient : (i) de « valeur négligeable » (ii) directement en lien avec la pratique du professionnel de santé ; et (iii) directement bénéfiques aux soins des patients » ou « lorsqu'ils sont au bénéfice direct des patients, qu'ils soient : (i) « peu coûteux » et (ii) directement destinés aux patients dans le cadre de leur parcours de soin. » ; Voir en ce sens, section « 4.2.2. Exception à l'interdiction des cadeaux : les matériels d'information ou d'éducation et objets d'utilité médicale » [en ligne : <https://www.leem.org/sites/default/files/2025-08/DDP%202025.pdf> (consulté le 27 janvier 2026)].

30 - Dispositions déontologiques professionnelles applicables aux entreprises du médicament du LEEM, section 4.2.2 précité : « Le matériel ou objet est considéré comme « peu coûteux » quand la valeur marchande ou le coût réel de ce dernier n'excède pas 60 euros TTC ».

Chronique permanente « Droit de la concurrence »

Caroline Carreau

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

Résumé

Les contraintes font partie intégrante du paysage concurrentiel. Elles empêchent toutes sortes de dérives que l'option inverse ne manquerait pas de susciter aux risques des marchés. Malgré tout, il arrive que leur influence cède pour des raisons qui ne sont ni honorables ni acceptables. La réponse des pouvoirs publics dès lors s'en ressent. Elle procède d'une volonté de rigueur qui ne doit épargner personne. Les textes énumèrent à ce titre les conduites interdites et les modalités de leur sanction.

L'intensité ou la qualité des échanges sert ainsi de repère apte à responsabiliser l'ensemble des intéressés ou, dans une version plus noble, « séparer le bon grain de l'ivraie ».

Mots-clefs

Abus de position dominante - Amende - Autorité de la concurrence - Bisphenol A - Charte des droits fondamentaux du citoyen de l'Union européenne - Commission européenne - Concurrence déloyale - Contrôle des concentrations - Dénigrement - Entente - Exemption - Importation exclusive - Marchés - Nouvelle-Calédonie - Non-respect d'une réglementation - Perquisitions - Préjudice - Preuve - Produits - Services - Publicité trompeuse - Saisies - Sanctions.

Abstract

Constraints are an integral part of the competitive landscape. They prevent all sorts of abuses that the opposite option would inevitably lead to, at the risk of market disruption. Nevertheless, their influence sometimes falters for reasons that are neither honorable nor acceptable. The response from public authorities is therefore affected. It stems from a desire for rigor that must spare no one. For this reason, an "official" list sets the prohibited behaviors and the methods of their punishment.

The intensity or quality of trade serves as a benchmark to hold all stakeholders accountable or, in a more noble expression, to "separate the wheat from the chaff".

Keywords

Abuse of dominant position - Anti-competitive agreement - Bisphenol A - Charter of fundamental rights in the European Union - Competition Authority - Consumer protection - Damage - Disparagement - European Commission - Evidence - Fine - Free competition - Market - Merger - Misleading advertising - New-Caledonia - Non-compliance with the rules - Product - Service - Prosecution - Search - Seizure - Unfair competition.

Dans la vie des affaires, à un moment donné, la rencontre d'intérêts contradictoires exige la recherche d'un compromis acceptable de part et d'autre. Le jeu normal de l'offre et de la demande exige en effet que la répartition des rôles de chacun ou la disponibilité des biens échappe à toute controverse.

Au-delà du principe, il reste à en choisir avec soin les termes pour éviter toute rupture. L'intervention des pouvoirs publics a précisément pour objectif d'instituer les règles nécessaires au bon déroulement d'opérations dont la fluidité constitue un atout majeur pour leurs destinataires. Le dispositif institué à cette fin répond précisément à une exigence dont nul ne saurait contester la réelle opportunité.

Les échanges marchands englobent en vérité les enjeux les plus larges qui soient. Ils définissent aussi bien à grande échelle des retombées économiques irremplaçables pour l'ensemble des secteurs concernés que des ressources individuelles dont les innombrables acteurs ne sauraient être injustement privés. Dans cette optique, le droit de la concurrence intervient dans le domaine de la santé pour instituer une double protection : celle des marchés **(1)** ainsi que celle de leurs acteurs **(2)**.

1. Santé, concurrence et protection des marchés

Les rapports de concurrence, on le sait, s'inscrivent dans un cadre bien plus complexe que ne pouvait le laisser supposer l'idée de départ. Dès lors, les pouvoirs publics ont fait le choix de restreindre la liberté des opérateurs économiques lorsque l'intérêt général devait l'emporter sur toute autre considération. La présente rubrique est l'illustration même de cette tendance qui ne s'est de toute évidence à aucun moment démentie.

Il ne fait plus aucun doute que, depuis longtemps, plusieurs évolutions sont susceptibles de menacer à leurs façons le bon fonctionnement des marchés. Deux éléments, au moins, sont à prendre en considération. D'une part, la sphère des échanges s'est considérablement élargie, au point de convaincre les États de se coordonner pour interdire et sanctionner les comportements qui pourraient mettre en péril la vitalité d'activités essentielles à un secteur donné. D'autre part, les risques de fluctuations économiques ont également été pris en compte pour structurer l'éventualité de mouvements d'entreprises à risques.

Le dispositif mis en place englobe à ce titre la prohibition des pratiques anticoncurrentielles **(A)** et le contrôle des concentrations **(B)**.

A. Prohibition des pratiques anticoncurrentielles

Pour un ensemble de raisons dont l'inventaire dépasse largement le cadre de cette étude, le secteur de la santé alimente un contentieux dont l'actualité ne se dément guère. L'interdiction des pratiques anticoncurrentielles tend précisément à préserver l'ouverture de marchés que convoitent indument leurs différents acteurs. La difficulté réside précisément dans l'analyse de ces pratiques dont l'illicéité exige que soient intégralement remplies les conditions énoncées par les textes¹.

L'illustration de ce point concerne tant la prohibition des ententes anticoncurrentielles **(a)** que celle des abus de position dominante **(b)**.

a) Des ententes anticoncurrentielles

L'ouverture des marchés est suspendue à une discipline rigoureuse imposée aux entreprises. Dans cette perspective, les articles 101 du TFUE et L. 420-1 du Code de commerce énumèrent les comportements susceptibles de tomber sous le coup des sanctions prévues à cet endroit. La réalité, on le sait, est parfois éloignée de « l'idéal » institué par les textes. Dès lors, une réaction s'impose en chaque hypothèse de collusion que pourraient prévoir les laboratoires pharmaceutiques ou autres acteurs de santé.

Les questions posées à ce titre se renouvellent au travers du traitement analytique **(1°)** et procédural **(2°)** réservé aux pratiques litigieuses.

1 - Sur la notion de pratique, cf. M. Béhar-Touchais, « La notion de « pratique » en droit économique : à propos du dépassement de la distinction des actes et des faits juridiques », *Concurrences*, 2026, n°5.

1° Traitement analytique

L'énumération des conduites prohibées par les textes est en elle-même révélatrice des dérives que recouvre la qualification d'entente anticoncurrentielle. Les nombreuses condamnations de laboratoires pharmaceutiques à ce titre attestent d'ailleurs clairement de leur souveraine indifférence aux interdits légaux. Il convient dès lors d'examiner de nouvelles espèces soumises aux instances ou autorités compétentes.

En premier lieu, en lien direct avec des préoccupations sanitaires, doit être abordé l'arrêt de la Cour d'appel de Paris du 18 décembre 2025². À l'origine de cette procédure, se situe une décision de l'Autorité de la concurrence de la Nouvelle-Calédonie reprochant à différents acteurs (Medi-Services, Medline, Thermo Fisher Diagnostics e.a) des pratiques d'accords exclusifs interdites par l'article Lp. 421-2-1 du Code de commerce applicable en Nouvelle-Calédonie³. Le recours introduit par la seule entité ayant contesté les griefs qui lui avaient été adressés (Medi-Services) conduit à une infirmation partielle de la décision entreprise⁴. Sans doute, l'existence de la pratique anticoncurrentielle est-elle confirmée. Contrairement en effet aux prétentions du demandeur, la Cour refuse de faire jouer en sa faveur l'exemption prévue à l'article Lp. 421-4 du Code de commerce applicable en Nouvelle-Calédonie (points 27 s.). Ce texte prévoit une telle éventualité lorsque les parties en cause contribuent au progrès économique, réservent une part équitable du profit aux utilisateurs, n'éliminent pas la concurrence sur une partie essentielle du marché. D'une part, elle en adopte une vision stricte, refusant toute segmentation par catégories de produits, sauf contrats distincts ou contestation de la définition du marché et n'impose que des restrictions indispensables. D'autre part, elle minimise l'existence d'un progrès économique qu'auraient généré spécifiquement les choix du demandeur pour l'incertitude d'un lien immédiat avec les clauses exclusives d'importation (points 91 s.). Mais, l'intérêt de la décision étudiée est ailleurs. La Cour d'appel réduit en effet sensiblement le montant de l'amende infligée à l'importateur exclusif des dispositifs litigieux. Cette orientation est moins surprenante qu'il n'y paraît. Elle relève en vérité d'un double examen. Entre tout d'abord en ligne de compte une évaluation spécifique des conséquences proprement dites du comportement dont est recherchée la sanction. L'appréciation de la Cour se fait alors tout en nuances « infraction avérée dans son principe » mais « relative » (point 145) ; dommage à l'économie « avéré, mais contenu » (point 152). Intervient ensuite la recherche d'un double équilibre. Les magistrats évaluent en d'autres termes le montant de l'amende qu'ils doivent déterminer par rapport aux données proprement dites de la présente espèce mais également, sans le dire formellement, dans la lignée de ce qu'aurait décidé dans un cas similaire l'Autorité métropolitaine de la concurrence (points 71 s.). Un retour à de plus justes proportions est ainsi décidé pour ramener l'amende à un montant de 295.000 euros.

En deuxième lieu, moins éloignée de notre sujet qu'il n'y paraît au premier abord, une décision de l'Autorité de la concurrence contribue à encadrer certaines pratiques anticoncurrentielles destinées à favoriser le « bio » dans le commerce de produits alimentaires⁵. S'il s'agissait surtout en l'espèce d'un problème de répartition de marques entre différents distributeurs, l'Autorité de la concurrence tient à rappeler les enjeux sanitaires d'une telle compétition : « le secteur est celui de la distribution de produits alimentaires issus de l'agriculture biologique (ci-après « produits bio ») laquelle se définit comme un mode de production reposant sur des pratiques respectueuses des équilibres naturels, limitant le recours aux intrants et excluant notamment l'usage de produits chimiques de synthèse et d'organismes génétiquement modifiés » (point 6)⁶. Le lien avec des enjeux de santé publique ne saurait être plus explicite.

La détermination des pratiques litigieuses n'est toutefois pas seule en cause. Une fois établies, il reste à préciser les modalités de leurs poursuites.

2 - CA Paris, 18 décembre 2025, RG n°22/18167 : *L'Actu-concurrence*, 2026, n°3, obs. A. Ronzano ; *Concurrences*, 2025, n°12, obs. A. Ronzano ; *Option Finance*, 14 janvier 2026, obs. M. Bonnier.

3 - Article Lp 421-2-1 du Code de commerce applicable à la Nouvelle-Calédonie créé par loi du pays n° 2014-7 du 14 février 2014 – art 2 : « Sont prohibés les accords ou pratiques concertées ayant pour objet ou pour effet d'accorder des droits exclusifs d'importation à une entreprise ou à un groupe d'entreprises ».

4 - Autorité de la concurrence de Nouvelle-Calédonie, Décision n°2022-PAC-06 du 29 août 2022 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des dispositifs médicaux en Nouvelle-Calédonie [à consulter sur le site Internet : autorite-concurrence.nc (dernière consultation le 04/06/2026)] : *Concurrences*, 2023, n°2 ; *Concurrences*, 2023, n°3, obs. A. Ronzano.

5 - Autorité de la concurrence, Décision n° 26-D-05 du 16 avril 2026 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution des produits alimentaires issus de l'agriculture biologique [à consulter sur le site Internet : autoritedelaconcurrence.fr (dernière consultation le 04/06/2026)] : *JCP E.*, 2026, act. 398.

6 - Comp. Trib. UE, 3 décembre 2025, Affaire T-536/23, *AlzChem Trostberg*, JOUE C du 2 février 2026 : *Europe*, 2026, comm. 23, obs. M. Glinel sur la définition des produits « biocides ».

2° Traitement procédural

Les litiges relatifs à l'existence d'ententes anticoncurrentielles soulèvent également des problèmes de structuration. Il est clair en effet que l'existence d'une atteinte à la concurrence exige en outre des préalables procéduraux. Le grief d'entente n'échappe pas à une telle perspective. La diversité des intérêts en jeu conduit à des recours dont la teneur appelle un examen approfondi pour chacune des parties en présence.

Il convient de revenir à ce titre sur une espèce précédemment évoquée dans ces lignes. On se souvient de la qualification d'entente anticoncurrentielle retenue par l'Autorité de la concurrence dans l'affaire dite du Bisphénol A⁷. Celle-ci mettait en cause divers acteurs du domaine alimentaire (organismes professionnels de conservateurs, syndicats de fabricants de boîtes) pour avoir mis en œuvre une stratégie concertée visant à écarter toute communication sur la présence ou l'absence de cette substance dans les contenants fabriqués et mis en circulation de leur fait, au mépris de la prohibition édictée par les textes.

Saisie d'un recours intenté par la plupart de ces entreprises, la Cour d'appel se prononce dans un arrêt d'autant plus intéressant qu'elle statue en priorité sur une pure question de procédure, en dehors de l'examen à ce stade, comme elle y était invitée, du respect du secret des affaires⁸. Elle aborde dans ce cadre, avant même l'examen au fond des arguments avancés par les demandeurs (points 5 s.), la question de la recevabilité de l'intervention volontaire de l'UFC-Que choisir à la lumière de différentes dispositions du Code de procédure civile (point 41s.). Sans entrer dans le détail des demandes contraires formulées à son encontre, il suffira sans doute de mettre en avant les raisons pour lesquelles les magistrats valident une telle initiative. En premier lieu, la Cour procède à l'analyse intrinsèque de la démarche intentée par l'UFC-Que choisir qui était tiers à la procédure devant l'Autorité. Elle en retient le caractère accessoire, selon les termes de l'article 330 du Code de procédure civile, dans la mesure où l'intervention litigieuse n'a d'autre signification qu'un soutien apporté à l'Autorité de la concurrence, en l'absence de toute autre demande. En particulier, il est souligné par les juges qu'UFC-Que choisir se contente d'appuyer les prétentions de l'Autorité sans autre perspective d'ordre indemnitaire, au demeurant sans incidence sur la recevabilité de son action (points 54 s.). En outre, si elle sollicite l'accès aux éléments non confidentiels du dossier, cette démarche se contente de tirer les conséquences de l'article 66 du Code de procédure civile et n'excède pas le cadre d'une intervention volontaire à titre accessoire. En deuxième lieu, écartant les arguments des entités mises en cause, les juges d'appel reconnaissent l'intérêt à agir de l'UFC-Que choisir. Cette autre question de procédure ne pouvait guère être en réalité résolue autrement. Il suffira pour s'en convaincre de procéder à la confrontation des deux aspects du présent litige. D'un côté, les pratiques reprochées aux divers acteurs du marché considéré étaient à plusieurs titres destinées à restreindre l'information des consommateurs sur l'absence de Bisphénol A dans des contenants de conserves alimentaires. De l'autre, la demande d'intervention volontaire émanait d'une association ayant spécifiquement pour objet la défense des intérêts des consommateurs, agréée à ce titre par le ministre chargé de l'économie sur le fondement de l'article L. 811-1 du Code de la consommation (point 58). Dès lors, la Cour estime qu'elle justifie bien d'un intérêt à soutenir l'Autorité qui est partie à l'instance en vertu de l'article L.464-11 du Code de commerce.

Les choses ne devraient pas toutefois en rester là. Demeure en effet la question des possibilités d'accès au dossier dont pourrait encore se prévaloir l'UFC-Que choisir.

Entre également dans le champ des pratiques anticoncurrentielles la qualification d'abus de position dominante.

b) Des abus de position dominante

Les acteurs de santé sont également exposés, on le sait, à un grief défini par les textes comme abus de position dominante. Différentes hypothèses ont été abordées dans ces lignes conformément aux dispositions des articles 102 du TFUE et L. 420-2 du Code de commerce. Leur diversité est en tout état de cause révélatrice des excès que peuvent commettre les entreprises pour conquérir de nouvelles parts de marché.

7 - Autorité de la concurrence, Décision n° 23-D-15 du 29 décembre 2023 relative à des pratiques dans le secteur de la fabrication et la vente de denrées alimentaires en contact avec des matériaux pouvant ou ayant pu contenir du Bisphénol A [à consulter sur le site Internet : autoritedelaconcurrence.fr (dernière consultation le 04/06/2026)] : *JDSAM*, 2024, n°39, p. 68, avec nos obs et les références citées ; *adde. Concurrences*, 2024, n°2, p. 78, obs M. Debroux ; *RLDA*, 2025, supplément au n°10, p. 54, « Transition écologique et droit de la concurrence », obs. I. Luc.

8 - CA Paris, 15 janvier 2026, RG n°24/03928 : *L'Actu-concurrence*, 2026, n°7, obs. A. Ronzano.

Pour jouer à plein, différentes approches s'imposent. Tout d'abord doivent être vérifiées les modalités elles-mêmes des comportements litigieux. Ensuite, doit également être déterminée la capacité des autorités compétentes à rassembler les éléments de preuve et à établir une réelle atteinte aux règles de concurrence. La réponse tient ainsi *in fine* au traitement analytique (1°) ou probatoire (2°) de chacune des données en présence.

1° Traitement analytique

Les exigences évoquées ci-dessus concourent en réalité à donner une image plutôt nuancée des débordements accessibles à la qualification étudiée⁹. Sans doute, dans la plupart des cas, ont-ils effectivement été reprochés aux entreprises de santé poursuivies. Mais, il n'est certainement pas à exclure qu'elles puissent y échapper faute de satisfaire aux conditions posées par le dispositif en vigueur.

Témoigne en particulier de cette orientation la décision prise par la Commission européenne le 16 février 2026 à l'égard d'Edwards Lifesciences, un fabricant de dispositifs médicaux destinés à des applications cardiovasculaires¹⁰. Dans un contexte à l'évidence sensible, compte tenu du domaine de spécialisation concerné, le contrôle de certaines pratiques apparaît comme une véritable nécessité, sachant que les pathologies de cet ordre sont la principale cause de décès prématuré dans l'Union européenne. La Commission européenne s'est livrée à ce titre en septembre 2023 à différentes investigations inopinées au sein de cette entité. Ces inspections avaient précisément pour but d'examiner la conformité du comportement d'Edwards Lifesciences à l'interdiction énoncée à l'article 102 du TFUE. Il s'agissait pour elle de déterminer si cette entreprise aurait pu, à travers sa politique unilatérale à l'échelle mondiale en faveur de l'innovation (contre les copies parasitaires) dite « UPIP », entraver la liberté des médecins de participer à des activités cliniques et à d'autres activités scientifiques et éducatives parrainées ou soutenues par un fabricant concurrent de tels dispositifs cardiovasculaires. L'enquête entreprise dans ce contexte a finalement été close du fait de l'abandon par l'intéressée elle-même du programme litigieux.

Les menaces que fait peser le spectre d'un abus de position dominante justifient que soit examiné l'ensemble d'opérations à première vue néfastes à la concurrence. La marge de manœuvre des autorités compétentes est toutefois limitée par des considérations liées à la preuve des affaires dont elles sont saisies.

2° Traitement probatoire

Comme pour tout débat, à un moment donné, se pose la question de la preuve de l'atteinte éventuellement portée aux règles en vigueur. Il revient à ce titre à la partie poursuivante de trouver l'ensemble des éléments de nature à établir la réalité des faits litigieux. La recherche de l'abus de position dominante s'intègre dans cette logique selon des modalités qu'il reste à préciser¹¹.

Une affaire en cours d'examen par la Cour de justice traite de ce sujet au travers de la recherche d'une pratique anticoncurrentielle qu'aurait pu commettre au Portugal un acteur privé de premier plan de l'imagerie médicale et de la gestion hospitalière des services de radiologie. L'intervention de la Cour tient en vérité aux moyens mis en œuvre pour le mettre éventuellement en cause. Lors d'une enquête de concurrence diligentée par l'Autorité locale, celle-ci avait en effet eu recours à des investigations intégrant en particulier la saisie de courriers électroniques échangés avec d'autres entreprises. Les dirigeants de ces structures n'ont pas manqué de réagir à de telles méthodes et saisi le Tribunal de la concurrence, de la réglementation et de la surveillance du Portugal (Tribunal da Concorrência, Regulação e Supervisão) pour en faire valoir l'illicéité. L'une des questions préjudicielles posées par celui-ci appelait ainsi une clarification des pouvoirs reconnus à chacune des parties prenantes. Il revenait ainsi à la Cour de valider ou non le processus par lequel l'Autorité locale avait mené son enquête. Il lui était en particulier reproché par les acteurs du marché concerné de méconnaître certaines des prérogatives dont ils se prétendaient titulaires.

La réponse tient pour le moment au contenu des conclusions présentées par l'avocat général Laila Medina le 23 octobre 2025¹². Dans la forme, tout d'abord, on observera une certaine continuité dans son analyse de la situation

9 - Cf. en ce sens, L. Idot, « Procédures quasi répressives en droit de la concurrence », *RSC.*, 2026, p. 211.

10 - Commission européenne, Décision du 16 février 2026, AT.40755, Communiqué de presse IP/26/412 : *Concurrences*, 2026, n°2.

11 - Cf. sur l'ensemble de la question E. Vergès, G. Vial, O. Leclerc, *Droit de la preuve*, PUF, 2^{ème} éd., 2022, 822p. ; L. Idot, « Procédures quasi-répressives en droit de la concurrence », *RSC.*, 2026, p. 211 ; « La preuve dans le contentieux de la concurrence », Dossier in. *RLC.*, 2026, n°157, p. 29 s.

12 - CJUE, 23 octobre 2025, affaires C- 258/23 à 260/23, *Imagenas Médicas Integradas (IMI)* [à consulter sur le site Internet : www.curia.europa.eu] : Europe, 2025, Alerte 76, obs. L. Idot ; *RLC.*, 2025, n°155, p. 4, obs. J. Berlemont ; *RLC.*, 2026, n°157, p. 42, obs. N. Jalabert-Doury.

litigieuse. Elle fait suite en réalité à une précédente « prise de parole » de sa part le 20 juin 2024¹³. Déjà, elle y avait exprimé une certaine réserve à l'égard des prétentions des demandeurs. D'une part, se référant à l'article 7 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, il lui apparaissait qu'une autorité nationale de concurrence peut au cours d'une inspection dans les locaux d'une entreprise menée dans le cadre d'une enquête pour violation de l'article 101 ou 102 du TFUE procéder à la perquisition et la saisie de courriers électroniques liés au dossier en cours sans autorisation judiciaire préalable. D'autre part, elle considérait que cette démarche devait être conditionnée à l'existence d'un encadrement légal strict des pouvoirs de cette autorité et de garanties suffisantes pour en éviter toute dérive ou abus. Un contrôle juridictionnel *ex post* pouvait alors servir de garde-fou aux excès possibles commis dans ce cadre. Depuis lors, un arrêt rendu par la Cour de justice dans une autre affaire sensible est venu apporter certaines nuances à cette vision de la légalité de l'administration de la preuve. Il subordonne en effet la possibilité d'accéder à des données personnelles contenues dans un téléphone portable à des fins pénales au contrôle d'un juge ou d'une autorité administrative indépendante, sauf urgence¹⁴. D'innombrables rappels de cette approche peuvent au demeurant être dénombrés dans la jurisprudence postérieure de la Cour. Il a ainsi été demandé à l'avocat général par la Cour de justice de préciser son point de vue à la lumière de cette décision. Elle ne s'éloigne guère en réalité le 23 octobre 2025 de ses premières conclusions en estimant que les opérations de saisie contestées pouvaient intervenir sans autorisation judiciaire préalable.

Dans le fond, ensuite, il convient d'observer que si l'avocat général L. Medina maintient son point de vue quant à la conformité de l'action entreprise par l'autorité de la concurrence à l'article 7 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne en ce qui concerne les courriers électroniques à caractère professionnel, elle intègre néanmoins à la perspective initiale une approche qu'imposerait à un autre titre le respect de l'article 8 de la Charte précitée. Mais l'extension est de faible portée dans la mesure où il n'était question en l'espèce que de sources propres à l'exercice d'une activité professionnelle. Le rapprochement avec l'arrêt Landeck ne saurait aller au-delà tant les situations de l'une et l'autre affaire diffèrent. Tout est en réalité devenu question de mesure. Mais il reste à en définir les contours avec toute la précision requise...

L'intervention des pouvoirs publics s'impose encore dans une autre optique.

B. Contrôle des opérations de concentration

En tant qu'objectif majeur des politiques de concurrence, l'ouverture des marchés appelle également des mesures concrètes face aux changements à plus ou moins grande échelle susceptibles de la mettre en péril. L'hypothèse qu'il convient d'examiner désormais concerne les opérations de concentration auxquelles peuvent ou doivent avoir recours les opérateurs de santé à des fins diverses, logistiques, économiques ou techniques. Son domaine est particulièrement vaste. Il concerne en effet des entités largement dispersées dans l'espace et couvre de surcroît une sphère d'activités hautement diversifiée. L'approche qui le gouverne est axée, on le sait, sur un contrôle préliminaire des tenants et aboutissants des différents cas prévus par les textes. Elle n'en est que plus « consensuelle » par rapport aux conflits qui viennent d'être évoqués.

Il convient d'examiner une nouvelle fois les décisions prises à leur égard par les autorités compétentes. Les interventions de la Commission européenne **(a)** et de l'Autorité de la concurrence **(b)** occupent à ce titre une place décisive.

a) Décisions de la Commission européenne

L'intervention de la Commission européenne se justifie, on le sait, au regard des menaces que certaines concentrations font éventuellement peser sur la concurrence. L'objectif poursuivi en l'espèce est double. Il s'analyse au regard de données tant macro que micro-économiques. Elles déterminent tout d'abord un seuil d'intervention au-delà duquel son appréciation est considérée comme nécessaire. Elles commandent ensuite une mesure de l'impact que peut avoir chaque opération sur le marché considéré.

13 - A consulter sur le site Internet : www.curia.europa.eu.

14 - CJUE, 4 octobre 2024, affaire C-548/20, *Bezirkshauptmannschaft Landeck* : D. 2024, p. 1775, D. 2024, p. 2099, *Dalloz IP/IT* ; 2025, p. 172, obs. E. Daoud, C. Veltz ; *AJDA*, 2026, p. 613 ; *JCP G.*, 2024, act. 1329, obs. A. Mornet ; *JCP A.*, 2025, p. 2077 ; « Chronique de protection des données personnelles » par V. Bensoussan e.a ; *Comm.com.électr.*, 2024, comm. 113, A. Latil ; *Europe*, 2024, comm. 486, M. Glinel ; *Europe*, 2025, Alerte 76, obs. L. Idot.

Le contrôle opéré met en lumière la diversité des activités couvertes par les entités dédiées à la santé. Les opérations financières qu'elles soumettent à la Commission concernent en effet tout à la fois les marchés de produits (1°) et de services (2°).

1° Opérations relatives aux marchés de produits

L'inventaire qu'il s'agit de dresser ici couvre en réalité une gamme largement ouverte d'activités réputées « sensibles ». L'observation ne doit pas surprendre. Elle tient généralement à la capacité d'innovation des entreprises et au besoin de réponse adaptée à l'attente du public. Quelques exemples suffiront à la démonstration.

En premier lieu, la Commission a pris une décision de non-opposition à l'égard de l'opération qui lui avait été notifiée en vue de l'acquisition par Blackstone Inc. et TPG Inc. de Hologic Inc, développeur, fabricant et fournisseur de produits de diagnostic, de systèmes d'imagerie médicale et de produits chirurgicaux axés sur la santé et le bien-être des femmes grâce au dépistage et au traitement précoces¹⁵.

En deuxième lieu, la Commission a pris une décision de non-opposition à l'égard de l'acquisition par GTCR LLC de Zentiva Group contrôlé en dernier ressort par Advent International Corporation (USA)¹⁶.

En troisième lieu, la Commission a décidé de ne pas s'opposer à l'acquisition du contrôle en commun par Kohlberg & Co LLC, Montagu Private Equity LLP, sociétés de capital-investissement de Teleflex OEM Business qui conçoit, développe et fabrique des composants et des dispositifs de diagnostic et interventionnels personnalisés¹⁷.

En quatrième lieu, la Commission a encore entendu ne pas s'opposer à l'acquisition par Charlesbank Capital Partners et NordicCapital Cooperation Group Limited, sociétés de capital-investissement, d'une entreprise nouvellement créée dont les activités concernent le façonnage d'implants et d'instruments orthopédiques¹⁸.

En cinquième lieu, la Commission prononçait une décision de non-opposition à l'acquisition par les filiales de Lone Star Global Acquisition Ltd, société de capital-investissement, du contrôle exclusif Lonza CHI Business impliquée dans la production de mécanismes de libération contrôlé de formes solides à usage oral pour les industries pharmaceutique et nutraceutique (...)¹⁹.

L'intervention de la Commission va encore au-delà de cette première hypothèse.

2° Opérations relatives aux marchés de services

Il convient d'examiner également un autre volet de l'activité de la Commission. Des projets peuvent en effet lui être notifiés par des entités actives dans le domaine tout aussi ouvert des prestations de santé.

En premier lieu, la Commission a décidé de ne pas s'opposer à la prise de contrôle exclusif par Domidep SAS, entreprise de soins de santé spécialisée dans l'hébergement des personnes âgées et la fourniture de soins médicaux en Belgique et en Allemagne, de Vitanas, entreprise qui fournit différentes formes d'hébergement et de soins dans toute l'Allemagne²⁰.

En deuxième lieu, la Commission a décidé de ne pas s'opposer à la prise de contrôle exclusif par Bain Capital, société de capital investissement, de Tingstad Group, distributeur familial suédois spécialisé notamment dans la distribution de produits d'hygiène²¹.

Les contrôles à opérer s'inscrivent encore dans un autre contexte.

b) Décisions de l'Autorité de la concurrence

Les risques encourus demeurent, même à l'intérieur d'une sphère nationale. L'Autorité de la concurrence a ainsi vocation à connaître des opérations qui lui sont soumises dans des secteurs également réputés pour leur diversité.

15 - Commission européenne, 16 février 2026, Affaire M.12249, JOUE C du 24 février 2026, Communiqué de presse MEX/26/426.

16 - Commission européenne, 27 mars 2026, Affaire M.12186, Communiqué de presse MEX/26/753.

17 - Commission européenne, 20 avril 2026, Affaire M.12301, JOUE C du 24 avril 2026, Communiqué de presse MEX/26/854.

18 - Commission européenne, 22 avril 2026, Affaire M.12319, JOUE C du 7 mai 2026.

19 - Commission européenne, 7 mai 2026, Affaire M.12422, JOUE C du 25 mai 2026.

20 - Commission européenne, 13 janvier 2026, Affaire M.12216, JOUE C du 25 mars 2026, Communiqué de presse MEX/26/260.

21 - Commission européenne, 21 avril 2026, Affaire M.12379, Communiqué de presse MEX/26/860.

Témoignent de cette approche les décisions rendues à l'égard des marchés de produits (1°) et de services (2°).

1° Opérations relatives aux marchés de produits

Sans entrer dans le détail d'une procédure définie par les textes, il suffira sans doute de s'attacher aux deux phases essentielles du processus considéré.

Dans une décision du 12 mars 2026, l'Autorité s'est ainsi tout d'abord montrée favorable à la prise de contrôle exclusif de la société MP Group par Wepa Hygieneprodukte dans le secteur de la fabrication et la commercialisation de produits d'hygiène à usage professionnel²².

L'Autorité a reçu depuis lors notification, le 28 avril 2026, d'une opération de fusion dans le domaine de la vente et du service de matériel médical à domicile en vue de la prise de contrôle par le Groupe Astera et le CERP Rhin Rhône Méditerranée de la société Oxypharm²³.

2° Opérations relatives aux marchés de services

L'Autorité de la concurrence s'est prononcée sur diverses opérations liées à des prestations de services liées à la santé. Dans une première décision, rendue le 10 février 2026, elle s'est déclarée favorable à la prise de contrôle conjoint de la société Arche MC 2, spécialisée dans l'édition de solutions logicielles pour les professionnels du secteur médico-social et de l'action sociale par les sociétés Montefiore Investment et Activa Capital²⁴. Dans une deuxième décision rendue le 11 février 2026 elle a approuvé la prise de contrôle exclusif du groupe Stago, actif dans le diagnostic *in vitro* et plus précisément dans le domaine de l'hémostase, par la société Archimed²⁵. En troisième lieu, l'Autorité a autorisé la prise de contrôle conjoint de la société Synapse et ses filiales par le fonds d'investissement Verdane aux côtés d'autres personnes dans le secteur de l'e-santé avec des solutions de téléconsultations médicales²⁶.

Le but de la démonstration est alors sans doute atteint. Les opérations de concentration, par leurs objectifs et leur diversité, sont soumises à un contrôle qui ne peut que profiter à la collectivité même au-delà des frontières.

Il est encore imposé d'autres obligations aux acteurs de santé.

2. Santé et protection des acteurs du marché

Les données économiques qui viennent d'être abordées donnent la juste mesure des objectifs poursuivis en vue du bien commun. Pour influentes qu'elles soient en termes de sauvegarde de la concurrence, elles ne constituent toutefois que l'un des volets du dispositif en vigueur. Dans une autre perspective, les entreprises sont encore tenues de normes de conduite protégées par les textes. Il leur est en effet imposé un devoir de loyauté dont le contenu doit être désormais mis en évidence.

A ce stade de l'étude, il suffira sans doute de préciser qu'il est principalement axé sur la protection elle-même des acteurs du marché. Le changement de perspective, en réalité, est double. Dans la forme, tout d'abord, il désigne l'interdiction, dans leur intérêt propre, de comportements nuisibles à une « saine » conduite des affaires. Dans le fond, ensuite, il repose sur des mécanismes de pur droit de la responsabilité civile. Il en résulte à l'évidence des conséquences décisives quant à l'approche qui en résulte.

Dès lors, un double examen s'impose. L'inventaire des faits de concurrence déloyale constitue à cet égard un préliminaire indispensable (A) à l'étude de la sanction susceptible d'être mise en œuvre à leur encontre (B).

22 - Autorité de la concurrence, Décision n°26-DCC-67 du 27 mars 2026 relative à la prise de contrôle exclusif de la société MP Group par Wepa Hygieneprodukt [à consulter sur le site Internet : www.autoritedelaconcurrence.fr].

23 - Notification à consulter sur le site Internet : www.autoritedelaconcurrence.fr.

24 - Autorité de la concurrence, Décision n°26-DCC-52 du 10 février 2026 relative à la prise de contrôle conjoint de la société Arche 2 par les sociétés Montefiore Investment et Activa Capital [à consulter sur le site Internet : www.autoritedelaconcurrence.fr].

25 - Autorité de la concurrence, Décision n°26-DCC-54 du 11 février 2026 relative à la prise de contrôle exclusif du Groupe Stago par la société Archimed [à consulter sur le site Internet : www.autoritedelaconcurrence.fr].

26 - Autorité de la concurrence, Décision n°26-DCC-74 du 24 mars 2026 relative à la prise de contrôle conjoint de la société Synapse et de ses filiales par le fonds d'investissement Verdane aux côtés de MM Elie-Dan Mimoun et Nathaniel Bern [à consulter sur le site Internet : www.autoritedelaconcurrence.fr].

A. De faits de concurrence déloyale

L'attachement des pouvoirs publics à des formes évoluées de liberté de la concurrence a pour nécessaire limite le respect de barrières érigées dans l'intérêt d'autrui. Il ne saurait ainsi être admis que fût ignorée l'emprise de considérations appelant en différentes circonstances un devoir de probité dont les contours restent à préciser. Le grief de concurrence déloyale s'inscrit précisément dans la lignée des dispositions de l'article 1240 du Code civil.

Les acteurs de santé y sont tenus comme tout professionnel responsable. À ce titre, leur sont interdits différents comportements, parmi lesquels le dénigrement **(a)** et l'inobservation d'une réglementation **(b)**.

a) Dénigrement

Dans la rigueur des principes, les entreprises ont la maîtrise de leurs choix en tout domaine utile. Il leur appartient à ce titre de développer à leur guise des politiques commerciales aptes à séduire la clientèle à laquelle elles s'adressent. Le respect de certaines limites façonne néanmoins bon nombre de leurs choix. La question se pose à l'évidence en termes de concurrence au regard de débordements dont pourraient avoir à souffrir d'autres compétiteurs.

Le risque existe bien dans des circonstances qui mettent en péril la légitime attente des intéressés. Si les outils de communication représentent aujourd'hui un atout majeur, il leur est néanmoins imposé une certaine modération. Plus précisément, le grief de dénigrement exclut qu'y figurent des propos ou images dont nul ne devrait avoir à souffrir.

Il convient dès lors, à partir de décisions judiciaires de cerner les contours d'un tel interdit. La réponse tient à deux éléments complémentaires : la nature **(1°)** et la mesure **(2°)** de la déloyauté.

1° Nature de la déloyauté

En lui-même, le terme de dénigrement évoque l'idée d'une dévalorisation des produits ou prestations d'un autre. Le domaine de la santé, on le sait, y a été exposé dans bon nombre d'hypothèses, au demeurant abordées en leur temps dans ces lignes. S'il influence dans une large mesure le grief de pratiques anticoncurrentielles²⁷, il est en outre largement présent dans les litiges de concurrence déloyale.

Il est alors reproché à son auteur d'avoir dépassé les limites qu'autorise la liberté d'expression dans des messages ou annonces d'une teneur résolument négative. Le discrédit qui est susceptible d'en résulter ne saurait en effet toujours rester impuni. La difficulté à laquelle se heurte cette recherche réside précisément dans l'appréciation de leur nocivité. Deux aspects doivent essentiellement en être élucidés. Tout d'abord, surtout à l'égard de sujets liés à la santé, il est nécessaire que soit dûment identifiée la teneur du message litigieux pour en exclure la nécessité d'une « alerte » qui pourrait alors échapper à tout reproche²⁸. Ensuite, il convient de « traduire » en termes de concurrence la nature des reproches qui pourraient constituer pleinement le grief de dénigrement.

Les litiges sont tout à fait révélateurs du « risque » encouru par les professionnels. L'atteinte peut en effet exister à plus ou moins grande échelle. En premier lieu, elle peut être collective. Entre précisément dans ce cadre l'action récemment engagée par l'Ordre national des pharmaciens, à laquelle s'associe l'USPO, pour « des vagues de dénigrement » répétées de la profession, notamment liées à l'exercice officinal²⁹. Dans une optique similaire, la Cour d'appel de Paris s'est prononcée sur l'action engagée par la Fédération des Entreprises de la Beauté (FEBEA) contre « une maison d'éditions dédiée à la santé naturelle, aux médecines intégratives, alternatives et complémentaires » lui reprochant des actes de dénigrement répétés contre les produits mis dans le commerce par ses membres³⁰. En deuxième lieu, l'hypothèse la plus fréquente est celle de recours individuels intentés par une « cible » donnée. La diversité des espèces traduit néanmoins certaines constantes. Surtout, la méthode suivie se recommande d'une nécessaire prudence. Ainsi, les juges ne trouvent la « bonne » réponse aux agissements litigieux qu'à l'issue d'un

27 - Cf. en dernier lieu, Trib. UE, 15 novembre 2025, Affaire T-306/23, *Red Bull GmbH e.a c. Commission européenne*.

28 - Cf. en ce sens Cass. com., 4 mars 2020, n°18-15651 : *Comm.com.électr.*, 2020, comm. 4, G. Loiseau ; *Contrats concurr. consom.*, 2020, comm. 96, M. Malaurie-Vignal ; *RJDA.*, 2020, n°67.

29 - Cf. en ce sens USPO, Communiqué de presse du 21 novembre 2025 [à consulter sur le site Internet : www.USPO.fr ; *adde www.lequotidiendupharmacien.fr*].

30 - CA Paris, 24 mai 2024, RG n°22/01912.

inventaire détaillé des diverses composantes arguées de dénigrement. Le discrédit peut ainsi « se cacher » dans des allusions répétées à la nocivité du produit d'un concurrent dans les échanges verbaux ou écrits³¹. À l'inverse, il ne saurait être retenu à l'encontre d'une communication sur la prétendue supériorité du traitement contre le VIH par bithérapie³².

Le dénigrement, en toute hypothèse tend à « déconstruire » une activité jusqu'alors paisiblement aux mains d'un autre à des fins qu'il s'agit également d'identifier.

2° Mesure de la déloyauté

Des éléments complémentaires ont encore vocation à être intégrés au débat qui vient d'être évoqué. Les questions de santé sont en effet par définition sensibles. Elles ne sauraient de toute évidence être déconnectées d'un contexte qu'il reste à identifier. Se pose alors la question de la « gestion » du dénigrement qui doit en résulter. Des orientations décisives se dessinent à cet égard en jurisprudence.

L'idée directrice, lancée dans des arrêts au demeurant étudiés dans la présente rubrique, conduit à « isoler » d'une certaine façon les sujets de santé publique par rapport aux autres. Le dénigrement est en réalité aux confins de deux séries de règles. L'une affirme, on le sait, la liberté d'expression. L'autre interdit au travers d'un principe général de responsabilité civile l'opprobre jetée sur les produits ou services d'un autre. La contradiction est en réalité plus apparente que réelle. Elle se résout en intégrant à la discussion des éléments qui « colorent » davantage les propos contestés. Sur un sujet d'intérêt général, tel celui abordé dans ces lignes, la nuance s'impose. Elle conduit à faire la part des choses, au cas par cas, sans *a priori*. Dans ce contexte, il peut être admis d'écarter le grief de dénigrement au regard d'une certaine « prudence » du message litigieux. Celle-ci s'évalue précisément à un double point de vue. Dans la forme, la critique doit être exprimée en termes mesurés. Dans le fond, elle peut en outre servir l'intérêt du plus grand nombre si, de surcroît, elle repose sur une base factuelle suffisante³³. La frontière est sans doute parfois difficile à tracer. Mais la pratique a déjà commencé son œuvre de modération et de conciliation.

Le dénigrement demeure ainsi dans les principes sources d'excès dont l'auteur a vocation à assumer la charge. Un autre comportement est encore à considérer.

b) Inobservation d'une réglementation

Sans entrer dans le débat d'une potentielle « inflation des lois », il est au moins possible d'en espérer le respect. Cette recommandation produit des effets majeurs sur son approche. En d'autres termes, le caractère obligatoire de la norme impose une réaction de défiance à l'encontre de ceux qui s'en écartent. Il reste bien sûr à en déterminer les contours. Elle appartient logiquement en premier rang aux pouvoirs publics. Mais elle est aussi offerte aux personnes privées selon des modalités spécifiques. L'idée est que le non-respect d'une réglementation dénature les rapports marchands. Il conduit en effet à une disparité dans l'exercice d'une activité donnée dont peuvent avoir à souffrir les plus « vertueux ». Dans ce contexte, l'ouverture d'un recours à leur profit aurait au moins un double intérêt. Il manifesterait tout d'abord une certaine forme de réprobation à l'égard des comportements litigieux. Il offrirait ensuite aux demandeurs la possibilité d'en atténuer les conséquences négatives.

La réponse est désormais acquise. En d'autres termes, l'inobservation d'une réglementation constitue un fait accessible à la qualification de concurrence déloyale. Au-delà du principe (1°), il convient d'en préciser la mise en œuvre sur les sujets de santé (2°).

1° Principe

L'intégration de l'hypothèse considérée dans le dispositif inscrit à l'article 1240 du Code civil donne en vérité la juste mesure des possibilités offertes par ce texte. On ne saurait véritablement s'en étonner au regard de deux éléments

31 - Trib. comm. Paris (ch. des référés), 22 décembre 2025, n°2025083162 pour des messages dénigrants adressés aux mandataires d'une société spécialisée dans la vente de produits et méthodes de soins pour traiter des pathologies du pied et de l'ongle.

32 - CA Versailles, 25 mars 2026, RG n°23/03838.

33 - Cf. notamment en ce sens Cass. civ. 1^{ère}, 18 juillet 2018, n°17.21457 : *Dalloz actualité*, 21 septembre 2018, obs. A. Hacène ; *D.*, 2018, p. 2010 ; « Dénigrement et diffamation : vers un changement de paradigme », note C. Bigot, *D.*, 2019, p. 872 ; « Dénigrement, diffamation : la convergence des moyens de défense », note J.-M. Bruguière, *JCP E.*, 2018, p. 1447 ; *JCP G.*, 2018, p. 1042, note J. Raynaud ; *RJDA.*, 2018, n°10, p. 908 ; *JDSAM.*, 2018, n°21, p. 113, avec nos observations ; CA Paris, 20 janvier 2024, RG n°23/06084 pour un communiqué de presse publié par un collège de médecins exprimant des doutes sur la fiabilité d'un logiciel de simulation à l'accouchement : *Légipresse*, 2024, p. 79 ; CA Paris, 15 avril 2026, RG n°23/14459 dans le cadre d'un conflit entre deux laboratoires pharmaceutiques relatif à une communication axée sur la prise en charge des patients.

essentiels. Dans la forme tout d'abord, sa rédaction elle-même laisse augurer de larges possibilités d'application. Dans le fond ensuite, si le grief de concurrence déloyale tient à un principe général de responsabilité prévu à cet endroit, il ne peut qu'en appréhender les différentes manifestations. Son extension est d'ailleurs manifeste. Elle se traduit par un élargissement des cas traditionnels d'agissements déloyaux et englobe désormais des situations couramment dénommées « agissements parasitaires ». Mais le vrai sujet est ailleurs.

Un élément décisif est en effet à prendre en considération. Il conduit à s'interroger sur la réceptivité des juges à l'argument de concurrence déloyale formulé à l'encontre de l'exercice d'une liberté qui, dans ce contexte, n'a pas lieu d'être. L'exercice d'une activité est ainsi placé en des circonstances données sous un contrôle qui permet précisément un juste retour à la norme. Une jurisprudence aujourd'hui solidement établie intègre l'inobservation d'une réglementation dans le dispositif défini à l'article 1240 du Code civil³⁴. Sans doute, certains opérateurs prennent-ils le risque d'y être confrontés. Mais la liberté à laquelle ils aspirent n'est que pur artifice. Certes, acquièrent-ils par rapport à leurs concurrents des facilités refusées à d'autres. Mais, ce faisant, ils gagnent en liberté ce que d'autres perdent en parts de clientèle. Dès lors, leur responsabilité a vocation à être mise en œuvre par principe selon une approche qu'il reste à définir.

2° Mise en œuvre

Une fois déterminé le fondement du recours offert à la concurrence du fait des agissements litigieux, la question qui se pose est celle des éléments à prendre en considération pour entrer en voie de condamnation. Le schéma est certainement connu. Mais il convient de préciser son emprise sur les questions de santé également exposées à des suites judiciaires.

Un arrêt récent éclaire l'approche à suivre en de telles circonstances³⁵. Il a trait aux pratiques imputées par un éditeur de logiciels d'orthodontie à un concurrent. La question posée invitait les juges à se prononcer sur l'influence que pouvait avoir en droit de la concurrence le comportement d'une entreprise qui, au mépris des obstacles administratifs qu'elle aurait dû franchir, a continué à exploiter des logiciels permettant la télétransmission à l'assurance maladie de factures électroniques.

On en retiendra deux aspects essentiels. En premier lieu, dans une approche traditionnelle, les juges retiennent la faute constituée par le non-respect de la réglementation applicable à l'activité litigieuse : « L'exercice d'une activité concurrentielle réglementée, au mépris des normes qui lui sont applicables, constitue une faute constitutive d'une concurrence déloyale, puisque son auteur n'était pas autorisé à agir sur le marché réglementé, qu'il a ainsi détourné à son profit et faussé au préjudice des autres acteurs respectant cette réglementation et exposant des frais afin d'obtenir les autorisations nécessaires, en termes de ressources humaines et éventuellement de droits à acquitter » (point 79). L'apport de l'arrêt, en réalité, est ailleurs. En deuxième lieu, il revenait aux magistrats de se prononcer sur la portée de cette faute quant au préjudice dont la victime pouvait demander réparation. La réponse tient à certains changements de perspective. Quant à la nature du préjudice invoqué par les demandeurs, s'il correspond comme dans d'autres espèces à une « perte de chance » de développer son activité du fait de l'activité illicite du concurrent

34 - Cf. notamment en ce sens CA Paris, 16 janvier 1980 : *D.*, 1981, p. 564, note P. Godé ; Cass. com., 16 mai 1984, n°83-11.678, Bull. IV n°167 ; Cass. com., 18 octobre 1994, n°91-21.087, Bull. civ. IV, n°299 ; Cass. com., 18 avril 2000, n°98-12.719, *PIBD.*, 2000, 728, III, 154 ; Cass. com., 19 juillet 2001, n°99-15.411, Bull. civ. IV, n°123 ; Cass. civ. 1^{re}, 27 novembre 2008, n°07-15.066 : *Contrats concurr. consom.*, 2009, comm. 18, M. Malaurie-Vignal ; Cass. com., 28 septembre 2010, n°09-69272 : *Contrats concurr. consom.*, 2011, comm. M. Malaurie-Vignal ; Cass. com., 21 janvier 2014, n°12-25443 ; Cass. com., 20 janvier 2020, n°17-2778 ; Cass. com., 12 février 2020, n°17-31614 : *D.*, 2020, p.1086, note J.-S. Borghetti ; *ibid.* p. 1254, « Droit de la consommation » ; *ibid.* p. 2421, « Concurrence interdite – Concurrence déloyale », obs. Centre de droit de la concurrence Y. Serra ; *D.*, 2021, p. 207, « Droit de la preuve », obs. J.-D. Bretner, A. Aynès ; *ibid.* p. 594, « Droit de la consommation », obs. H. Aubry, E. Poillot et N. Sauphanor-Brouillot ; *RTD civ.*, 2020, p. 391, note H. Barbier ; *ibid.* p. 401, note P. Jourdain ; *Concurrences*, 2020, n°2, p. 113, obs. N. Buy ; *RJDA.*, 2020, n°4, p. 307, précité ; *adde.* *RTD civ.*, 2025, p. 637, obs. J. Klein ; *RTD com.*, 2025, p. 53, obs. M. Chagny ; Cass. soc. 4 mars 2020, n° 19-13316 : *D.*, 2020, 490 ; *D.*, 2020, p. 1136, obs. S. Vernac ; « Chronique Droit du travail », *Dr. soc.*, 2020, p. 374, obs. P.-H. Antonmattei ; *ibid.* p. 550, chron. R. Salomon ; Cass. com., 17 mars 2021, n°19-10414 : *JCP G.*, 2021, act. 582, A. Mendoza-Caminade ; *JCP E.*, 2026, p. 1023, « Chronique Droit de la distribution », M. Cescut-Puore, M. Depincé e.a ; *Contrats concurr. consom.*, 2021, comm. 96, M. Malaurie-Vignal ; *Comm. com.électr.*, 2021, comm. 36, G. Loiseau ; *D.*, 2021, p. 2203 ; Centre de droit économique et du développement Y. Serra, *Légipresse*, 2021, p. 262 ; *ibid.* 2022, p. 253, « Chronique Droit des communications électroniques », N. Mallet-Poujol ; Cass. com., 12 janvier 2022, n° 20-11.139 : *D.*, 2022, p. 116 ; *D.*, 2022, p. 2255, Centre de droit économique et du développement Yves Serra ; *D.*, 2022, p. 1280, « chronique Droit du travail », S. Vernac » ; *D.*, 2023, p. 616, note E. Poillot ; *JCP G.*, 2022, act. 291, obs. G. Loiseau ; *Contrats concurr. consom.*, 2022, comm. 43, M. Malaurie-Vignal ; *Propri. ind.*, 2022, « chr.10. Un an de droit de la concurrence déloyale », J. Larrieu ; Cass. com., 27 septembre 2023, n°21-21995 : *RLC.*, 2026, n°157, p. 24, « Droit de la concurrence français et européen du numérique », obs. L. Arcelin, M. Redon-Magloire ; CA Grenoble, 5 juin 2025, n°23-01174 : *Propri. ind.*, 2025, « chr.9. Un an de droit de la concurrence déloyale », J. Larrieu ; *adde.* sur l'ensemble de la question, Y. Picod, N. Dorandeu, *Dalloz Répertoire commercial*, V° Concurrence déloyale ; *Répertoire Dalloz IP/IT*, V° Concurrence déloyale ; J.-B. Thiénot, « Manquements réglementaires constitutifs de concurrence déloyale : focus sur un levier stratégique pour les acteurs de la tech », *Dalloz IP/IT.*, 2025, p. 4.

35 - CA Grenoble, 9 octobre 2025, n°23/01216 : *Contrats concurr. consom.*, 2026, comm. 42, M. Malaurie-Vignal.

(point 82), il leur impose en tout état de cause d'en établir les éléments de preuve nécessaires³⁶.

Quant à l'étendue du préjudice à prendre en considération, la Cour de Grenoble s'écarte quelque peu d'un certain nombre de décisions antérieures qui avaient établi une présomption de préjudice moral. Elle l'écarte sèchement (point 84), sans même envisager qu'il puisse résulter de la conduite litigieuse.

L'inventaire des faits de concurrence déloyale englobe ainsi des comportements caractéristiques jusque dans le domaine de la santé. Il reste alors à s'intéresser à la sanction prévue dans ce contexte.

B. De l'action en concurrence déloyale

L'étude qu'il s'agit d'entreprendre ici s'impose à différents points de vue. Elle constitue le prolongement logique des développements qui précèdent. L'atteinte à la loyauté de la concurrence a, en elle-même, un « prix » qui doit être fixé dans chaque espèce selon diverses exigences. Mais cet examen doit surtout être cantonné au strict nécessaire, compte tenu de ses multiples ramifications. Dans cette optique, l'accent sera mis essentiellement sur les aspects les plus sensibles de la « riposte » mise en place.

L'action en concurrence déloyale apporte des solutions qui tiennent à son objet **(a)** et sa sphère **(b)**.

a) Objet de l'action en concurrence déloyale

Le point de départ de l'analyse est connu. Le grief de concurrence déloyale, issu, on le sait, de l'article 1240 du Code civil relève de mécanismes de responsabilité civile selon des modalités notamment procédurales qu'il s'agit précisément ici de mettre en lumière. Le contentieux qui en résulte s'articule ainsi autour de deux axes principaux selon les termes de la demande **(1°)** ou de la défense **(2°)**.

1° De la demande

La logique indemnitaire de l'action en concurrence déloyale, simple dans son principe, impose néanmoins à celui qui en prend l'initiative d'en respecter les modalités de mise en œuvre. La réparation du préjudice subi appelle en effet de sa part la démonstration d'une atteinte réelle à ses droits. La déloyauté est bien source de désavantages pour celui qui la subit. Mais les juges font preuve d'une certaine rigueur dans leur appréciation. Tout d'abord, dans le fond, sans pouvoir entrer dans l'étude détaillée des variables à prendre en considération, il suffira sans doute d'insister sur le risque que font courir de trop vagues prétentions. D'une part, la nature du préjudice est un élément sensible de l'appréciation du bien-fondé de la demande, sachant par exemple que la réparation du préjudice moral peut prêter à controverse. D'autre part, le montant de l'indemnisation dépend de données complexes dont les juges doivent faire le décompte pour « cantonner » à l'intérieur des limites qu'ils jugent opportunes les dommages-intérêts alloués à la prétendue victime. Ensuite, quant à la forme, il va pour ainsi dire de soi que celle-ci ne saurait s'appuyer sur une simple présomption de préjudice dont les contours restent encore à déterminer. Une décision récente de la chambre commerciale de la Haute juridiction vient encore de le rappeler³⁷.

2° De la défense

Parallèlement, en défense, l'opérateur mis en cause doit déployer tous ses efforts pour convaincre le juge de l'absence de déloyauté. Les développements qui précèdent dessinent à leur tour les axes dont il pourra tirer profit.

Cette possibilité tient à deux orientations principales. Tout d'abord, dans le fond, il lui revient de contester la réalité de l'atteinte invoquée par son adversaire. Il a tout moyen de le faire au regard des faits de chaque espèce en démontrant l'absence de faute ou de préjudice dont il devrait réparation. On sait que l'approche de ces questions laisse la place à quelques variantes dont peut arguer celui mis en cause. Certains arrêts intervenus depuis les

36 - Cf. notamment en ce sens Cass.com., 9 avril 2025 : D., 2025, p. 1240, obs. J.-M. Chandler ; *ibid.* p. 1824, obs. L. Bettoni ; *ibid.* p. 2115, « Concurrence interdite-Concurrence déloyale », obs. Centre de droit économique et du développement Y. Serra ; JCP G., 2025, act. 665, obs. M. Combet ; RTDciv., 2025, p. 588, obs. P. Jourdain ; *ibid.* p. 637, obs. J. Klein ; RTDcom., 2025, p. 341, obs. J. Passa ; RLC., 2025, n°151, p. 57, obs. A. Ballot-Lena ; Contrats concurr.consom., 2026, comm. 42, M. Malaurie-Vignal ; Resp. civ. et assur., 2025, comm. 135, L. Vitale ; RTDcom., 2025, p. 341, obs. J. Passa ; *ibid.* p. 665, obs. M. Chagny ; Cass.com., 7 janvier 2026, n° 24-18085 : D., 2026, p. 53 ; JCP E., 2026, 1131, comm. M. Cescut-Puore ; RTDcom., 2026, p. 81, obs. M. Chagny ; Resp. civ. et assurances, comm. 7, C. Latil ; Légipresse, 2026, p. 13 ; L'Essentiel du droit de la concurrence et de la distribution, 2026, n°4, obs. L. et J. Vogel ; CA Paris, 15 avril 2026, RG n°23/14459.

37 - Cass.com., 7 janvier 2026, n°24-18085 : D., 2026, p. 53 ; JCP E., 2026, 1131, comm. M. Cescut-Puore ; RTDcom., 2026, p. 81, obs. M. Chagny ; Resp. civ. et assurances, 2026, comm. 7, C. Latil ; Légipresse, 2026, p. 13 ; L'Essentiel du droit de la concurrence et de la distribution, 2026, n°4, obs. L. et J. Vogel, précité.

affaires Cristal de Paris³⁸ ou Uber Pop³⁹ en sont une illustration notable au point d'avoir d'ores et déjà affecté les décisions précédemment étudiées et, au-delà, de faire douter de la prévisibilité des solutions à venir. Le principe est connu et n'appelle pas de plus longs développements. Ensuite, dans la forme, l'exigence d'une preuve effective des agissements litigieux est en elle-même de nature à écarter les prétentions de son adversaire. Son emprise en droit de la concurrence appelle une particulière vigilance des juges qu'au demeurant ils ne manquent pas de mettre en œuvre avec toute la rigueur requise⁴⁰.

L'action en concurrence déloyale couvre ainsi des dérives qui n'ont à l'évidence pas lieu d'être. Elle ne saurait toutefois, comme vient de le rappeler la Haute juridiction, dépasser les limites que lui impose *ab initio* le principe de la liberté du commerce et de l'industrie⁴¹.

Serait-elle également cantonnée à un autre point de vue ?

b) Sphère de l'action en concurrence déloyale

À première vue, la question peut surprendre. La mise en œuvre de l'article 1240 du Code civil fixe en effet des repères qui, à défaut d'être immuables, sont au moins suffisamment solides pour ne pas mettre en danger le recours à l'action en concurrence déloyale. Mais on ne saurait se contenter de cette seule perspective. Les situations de concurrence sont en réalité plus complexes qu'on ne les a imaginées jusqu'alors. D'ailleurs, cette même rubrique s'en est déjà fait l'écho au travers d'une situation caractéristique dont la Haute juridiction a « prescrit » une certaine analyse.

L'arrêt rendu le 14 mars 2025 a singulièrement orienté le débat⁴² et connu des suites qu'il convient d'analyser. Il est révélateur de conflits potentiels (1°) laissant craindre un avenir incertain pour l'action en concurrence déloyale (2°).

1° De conflits potentiels

L'approche d'attitudes arguées de déloyauté est à l'évidence une nécessité. Mais son efficacité tient à une exigence de clarté qu'il peut être difficile de satisfaire. Comme il vient d'être précisé, l'article 1240 du Code civil constitue un recours fondé sur un principe général de responsabilité dont l'utilité est manifeste, dès lors qu'en sont respectées les conditions de mise en œuvre. Mais son emprise reste à déterminer au regard de la diversité des situations susceptibles de se présenter.

Des préoccupations « ciblées » peuvent à ce titre orienter les juges vers des influences plus complexes en termes de concurrence et de consommation. Dans ce contexte, un retour s'impose à l'« épisode » précédemment évoqué où la prohibition des pratiques trompeuses avait spécifiquement un rôle à jouer. Le litige opposait, il suffira de le rappeler, deux groupements de pharmaciens pour une communication dont la teneur était pour le moins contestée.

L'arrêt rendu le 14 mai 2025 a fixé, on l'a dit, un ordre de priorités dans un contexte qui appelait un partage entre deux législations distinctes : l'une fondée sur le grief de concurrence déloyale *stricto sensu* ; l'autre étant dictée par

38 - Cass.com., 12 février 2020, n°17-31614 : *D.*, 2020, p.1086, note J.-S. Borghetti ; *ibid.* p. 1254, « Droit de la consommation » ; *ibid.* p. 2421, « Concurrence interdite – Concurrence déloyale », obs. Centre de droit de la concurrence Y. Serra ; *D.*, 2021, p. 207, « Droit de la preuve », obs. J.-D. Bretner, A. Aynès ; *ibid.* p. 594, « Droit de la consommation », obs. H. Aubry, E. Poillot et N. Sauphanor Brouillot ; *RTD civ.*, 2020, p. 391, note H. Barbier ; *ibid.* p. 401, note P. Jourdain, précité ; *Concurrences*, 2020, n°2, p. 113, obs. N. Buy ; *RJDA.*, 2020, n°4, p. 307, précité ; *adde.* *RTD civ.*, 2025, p. 637, obs. J. Klein ; *RTD com.*, 2025, p. 53, obs. M. Chagny, précité.

39 - Cass.com., 9 avril 2025, n° 23-22122 : *D.*, 2025, p. 1240, obs. J.-M. Chandler ; *ibid.* p. 1824, obs. L. Bettoni ; *ibid.* p. 2115, « Concurrence interdite-Concurrence déloyale », obs. Centre de droit économique et du développement Y. Serra ; *JCP G.*, 2025, act. 665, obs. M. Combet ; *RTDciv.*, 2025, p. 588, obs. P. Jourdain ; *ibid.* p. 637, obs. J. Klein ; *RTDcom.*, 2025, p. 341, obs. J. Passa ; *RLC.*, 2025, n°151, p. 57, obs. A. Ballot-Lena ; *Contrats concurr. consom.*, 2026, comm. 42, M. Malaurie-Vignal ; *Resp. civ. et assur.*, 2025, comm. 135, L. Vitale ; *RTDcom.*, 2025, p. 341, obs. J. Passa ; *ibid.* p. 665, obs. M. Chagny, précité.

40 - Cf. notamment en ce sens, Cass.com., 26 juin 2024, n°2311020 : *D.*, 2024, p. 1230 ; *D.*, 2024, p. 2137, Centre de droit économique et du développement Y. Serra ; *Dalloz IP/IT.*, 2024, p. 433 ; *JCP E.*, 2025, 1096, « Droit de la concurrence », obs. A. Ballot-Lena ; *RTDciv.*, 2024, p. 692, obs. C. Gijssbers ; *RTDcom.*, 2025, p. 52, obs. M. Chagny ; *Contrats concurr. consom.*, 2024, comm. 160, H. Aubry ; *Légipresse*, 2024, p. 636, « Droit des marques », obs. Y. Basire e.a ; *adde.* N. Régis, « Le droit à la preuve en droit de la concurrence », *in.* Dossier. La preuve dans les contentieux de la concurrence, *RLC.*, 2026, n°157, p. 34.

41 - Cass. com., 28 janvier 2026, n° 23-20245 : *D.*, 2026, p. 196 ; *JCP E.*, 2026, act. 124 ; *JCP E.*, 2026, p. 1092, obs. C. Gudler ; *Contrats concurr. consom.*, 2026, com. 55, M. Malaurie-Vignal ; *RTDcom.*, 2026, p. 84, obs. M. Chagny ; *L'essentiel du droit de la distribution et de la concurrence*, 2026, n°3, obs. E. Saez.

42 - Cass. com., 14 mai 2025, n°23-060 et les références citées ; *adde.* *JCP E.*, 2026, p. 1053, « Droit de la distribution », obs. M. Cescut-Puore, M. Pincé e.a., précité ; *Contrats concurr. consom.*, 2025, étude 13, obs. M. Malaurie-Vignal ; *Propri. ind.*, 2025, « chr. 9. Un an de droit de la concurrence », J. Larrieu ; *RLC.*, 2026, n°157, p. 17, « Droit de la concurrence français et européen de numérique », obs. L. Arcelin, M. Redon-Magloire précité ; *D.*, 2026, p. 327, obs. J.-M. Bruguière ; *JDSAM.*, 2025, n°45, p.132 avec nos observations.

l'interdiction des pratiques déloyales au sens de l'article L. 121-1 du Code de la consommation. La censure de la décision rendue par les juges du fond s'appuyait sur une échelle de valeurs qui contribuait dans une large mesure à renforcer la suprématie de ce dernier.

La Cour de renvoi s'est prononcée depuis lors dans un arrêt dont l'orientation doit être précisée⁴³.

2° D'un avenir incertain

Les interrogations soulevées par la méthode prônée dans l'arrêt du 14 mai 2025 ont en réalité vocation à perdurer. Il suffit à cet égard de se reporter au « cadre juridique applicable » tel que déterminé dans l'arrêt commenté (point 17). Tenant formellement pour acquise l'absence de toute proposition en « lien avec la promotion, la vente ou la fourniture d'un produit au consommateur », il situe la discussion sur la seule emprise de l'article 1240 du Code civil (point 18). Une telle direction est en l'occurrence sans doute affirmée plus qu'elle n'est démontrée. Mais elle permet en quelque sorte de « maintenir le cap » défini par la Haute juridiction. Dans cette optique, les magistrats du second degré tiennent à souligner la fausseté de certaines allégations publiées sur le site Internet de la société Maxipharma. Ils en déduisent logiquement l'existence d'une faute susceptible d'engager sa responsabilité civile en raison d'un avantage concurrentiel indu « dans la compétition pour l'attraction d'adhérents et l'obtention de conditions préférentielles auprès des fournisseurs » (point 31 s.). Il ne restait plus alors aux juges qu'à rechercher les éléments de nature à évaluer le préjudice invoqué par la partie adverse. L'affirmation d'une présomption de préjudice moral fait ici son retour (point 34). La brèche introduite par d'autres décisions connaît ici une limite dont il faudra à l'avenir mesurer l'exacte portée.

La consolidation des règles de concurrence s'impose ainsi pour donner satisfaction le moment venu aux différentes parties prenantes qui ont besoin d'agir en toute quiétude. L'édifice actuel ne s'étant pas fait en un jour, il ne leur reste plus qu'à attendre une évolution qui leur soit bénéfique.

Caroline Carreau

.....
43 - CA Bordeaux, 25 mars 2026, RG n° 25/03645.

Thèse présentée et soutenue publiquement le 17 décembre 2024
Institut Droit et Santé

Droit comparé des dispositifs médicaux en France et au Cameroun

Georges Justice Essosso Ngambita

Docteur en droit public, qualifié aux fonctions de Maître de conférences (section 86. Sciences du médicament), ATER à l'Université de Montpellier, membre du Licem (UR_UM213), membre associé à l'Institut Droit et Santé (Inserm UMR S 1145)

Sous la direction de **Jérôme Peigné**,
Professeur à l'Université Paris Cité

Devant un jury composé de :

- **M. Olivier Debarge**, Professeur à l'Université de Reims-Champagne-Ardenne, rapporteur
- **Mme Caroline Le Goffic**, Professeur à l'Université de Lille, présidente
- **M. Jean-Paul Markus**, Professeur à l'Université Paris-Saclay, examinateur
- **Mme Isabelle Moine-Dupuis**, Maître de conférences HDR à l'Université de Bourgogne, rapporteur

Résumé

Les dispositifs médicaux contribuent fortement à l'amélioration de la santé dans tous les pays. Face au développement de la médecine ambulatoire, au vieillissement de la population et à l'augmentation des maladies chroniques, leur innovation devient essentielle. Cette étude compare les cadres réglementaires du Cameroun et de la France, révélant des approches et des niveaux d'exigence différents. Elle analyse la définition du dispositif médical dans chaque pays, son intégration parmi les produits de santé, ainsi que les conditions de mise sur le marché. Le travail met également en lumière les acteurs impliqués, les modalités de commercialisation et les mesures destinées à lutter contre les marchés illicites.

Mots-clefs

Produits de santé - Dispositifs médicaux - Mise sur le marché - Commercialisation - Falsification

Abstract

Medical devices make a significant contribution to improving health worldwide. In the context of the expansion of outpatient care, population aging, and the rise in chronic diseases, innovation in this field has become essential. This study compares the regulatory frameworks of Cameroon and France, highlighting differing approaches and levels of regulatory requirements. It analyzes the definition of a medical device in each country, its integration within the broader category of health products, and the conditions governing market access. The research also sheds light on the actors involved, the modalities of commercialization, and the measures aimed at combating illicit markets.

Keywords

Health products - Medical devices - Market access - Commercialization - Counterfeiting

A. Contexte de l'étude

À travers le monde, les dispositifs médicaux jouent un rôle essentiel dans l'organisation des systèmes de santé. Véritables instruments de prise en charge, ils contribuent à réduire l'incidence et la gravité des maladies. Souvent dotés de fonctionnalités connectées¹, les dispositifs médicaux fournissent des données précieuses pour élaborer des programmes de prévention, tout en participant par ailleurs au processus de prévention des effets indésirables et des événements délétères². L'importance des dispositifs médicaux est cruciale dans le dépistage, la détection précoce des maladies chroniques, à l'exemple des dispositifs d'imagerie qui interviennent dans la détection des anomalies et des malformations³.

L'importance de ces produits se manifeste également sur le plan économique. Le secteur des dispositifs médicaux constitue en effet un domaine majeur, non pas structuré comme une filière homogène, mais composé d'un ensemble d'acteurs très divers. Tous partagent toutefois des exigences fondamentales communes, liées à la qualité, à la sécurité et à la conformité réglementaire, et ce malgré la variété des métiers et des secteurs d'activité concernés.

Pour autant, la régulation des dispositifs médicaux demeure hétérogène au niveau international. Malgré les efforts d'harmonisation engagés par certaines instances internationales⁴, chaque pays ou région conserve une approche réglementaire spécifique. Bien que la France et le Cameroun aient en partage une histoire juridique commune, empreinte de l'influence du droit français, cette proximité n'affecte nullement l'autonomie avec laquelle chaque État régit le secteur des dispositifs médicaux. L'objet de cette thèse est donc de mettre en lumière la façon dont la France et le Cameroun régulent le secteur des dispositifs médicaux, en s'attardant sur certains aspects principaux de la régulation. Dès lors, si l'harmonisation⁵ des droits camerounais et français, voire leur unification⁶, est souhaitable, la thèse ne vise pas une uniformisation des cadres réglementaires car un tel objectif ne constitue pas un objectif pertinent⁷.

B. La méthode de l'étude

Comme l'indique à juste titre Monsieur le professeur Yves-Marie LAITHIER, le principal objectif du droit comparé est de parvenir à une compréhension approfondie des systèmes juridiques examinés⁸, de mettre en évidence les lacunes législatives par rapport à d'autres et de proposer des orientations pour combler ces lacunes⁹. C'est notamment en quoi cette thèse revêt un intérêt particulier.

L'analyse comparative commence par l'identification d'un sujet. Dans le cadre de notre étude, celui-ci porte sur les dispositifs médicaux en France et au Cameroun, ainsi que sur la manière dont chacun de ces pays les régit. Vient ensuite la formulation d'une hypothèse. Pour ce faire, il est nécessaire d'inscrire les règles dans

1 - HAS, *Intégration des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel dans la pratique. État des lieux et perspectives d'aide au choix*, rapport d'élaboration, 2022, p. 23.

2 - Selon la docteure Inès Rima DIB, les dispositifs médicaux connectés favorisent et intensifient les échanges entre les patients, leurs aidants, les professionnels de santé et les appareils. Ils permettent l'interprétation à distance des données par un professionnel ou le patient lui-même, ce qui facilite la prise de décision concernant la prise en charge. Cf. I.R. DIB, *Réglementation des applications et objets de santé connectés : développement des applications santé dans le contexte de crise sanitaire covid-19*, Thèse en pharmacie, Université de Bordeaux, 2024, p. 58.

3 - Le développement de l'imagerie médicale numérique s'est déroulé de manière progressive au fil des décennies. Son origine remonte aux années 60 avec l'avènement de la médecine nucléaire. Cependant, c'est dans les années 70 et 80 qu'elle a véritablement pris son essor grâce à l'introduction de la tomographie par rayons X. Ce développement a été fortement favorisé sur le plan technique par la diffusion des mini-ordinateurs. Par la suite, d'autres techniques d'imagerie numérique ont émergé, telles que la radiologie numérique, l'échographie ultrasonore et l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Toutes ces modalités d'imagerie ont profondément transformé le diagnostic médical. Voir B. Gibaud, « Les réseaux d'imagerie médicale. Réalités et enjeux », *Les Cahiers du numérique*, vol. 2, 2001, p. 75-104.

4 - En particulier au sein du Forum international des régulateurs des dispositifs médicaux (IMDRF).

5 - L'harmonisation désigne le rapprochement de deux ou plusieurs systèmes juridiques dans le but de réduire, voire d'éliminer, certaines contradictions entre eux.

6 - L'unification vise à instaurer, dans un domaine juridique donné, des règles identiques pour tous les États, tout en leur laissant le choix des modalités de leur application. Voir I. F. Kamdem, « Harmonisation, unification et uniformisation. Plaidoyer pour un discours affiné sur les moyens d'intégration juridique », *RJT.*, 2009, p. 618.

7 - L'uniformisation implique qu'une matière soit régie par un cadre normatif unique et précis, obligatoire pour toutes les parties, sans dérogation possible. Dans le cas présent, une telle uniformisation entre la France et le Cameroun est toutefois impossible à mettre en œuvre.

8 - Y.-M. Laithier, *Droit comparé*, Dalloz, coll. « Cours Dalloz-Série Droit privé », 2009, 241p., spéc. p. 15.

9 - M. Delmas-Marty (dir.), *Critique de l'intégration normative*, Paris, PUF, 2004, 336p., spéc. p. 34.

leur contexte, en tenant compte du langage, de l'histoire, de la sociologie, de l'économie et de la politique¹⁰. Ainsi, nous avançons l'hypothèse que, malgré les liens juridiques étroits entre les systèmes français et camerounais en matière de régulation des dispositifs médicaux, des différences significatives subsistent entre ces deux cadres réglementaires. Cette disparité se traduit tant dans la conception des cadres juridiques français et camerounais que dans les réglementations qui s'appliquent respectivement aux dispositifs médicaux. Cette divergence se reflète également à travers plusieurs crises ayant affecté le domaine des dispositifs médicaux en France, parmi lesquelles l'affaire des implants mammaires PIP¹¹ occupe une place particulière.

Afin de conduire notre analyse avec rigueur, la thèse mobilise plusieurs méthodes, au premier rang desquelles figure l'approche conceptuelle. Celle-ci repose sur une démarche de droit comparé fondée sur l'étude des concepts juridiques : à partir d'institutions ou de notions déterminées, il s'agit d'en examiner la portée et d'en comparer les manifestations dans différents systèmes juridiques¹².

La seconde méthode mobilisée est la méthode fonctionnelle. Celle-ci repose sur l'hypothèse selon laquelle les différentes sociétés sont confrontées à des problématiques similaires, qu'elles résolvent par des moyens distincts, aboutissant néanmoins à des résultats souvent comparables. La méthode fonctionnelle consiste ainsi à comparer les fonctions des règles juridiques plutôt que leur seule formulation. Elle permet de décrire les solutions adoptées par les systèmes étudiés, sans pour autant prétendre les construire¹³.

Par conséquent, au regard des développements qui précèdent, la thèse s'articule autour de deux mouvements. L'analyse révèle que la réglementation des dispositifs médicaux en France et au Cameroun présente des distinctions marquées (première partie). Cette disparité se manifeste tant dans la définition des dispositifs médicaux que dans l'origine du cadre juridique qui les régit au sein de chacun des deux systèmes. Dans un second temps, après avoir examiné ces éléments, nous nous intéressons au processus de mise sur le marché des dispositifs médicaux dans les deux ordres juridiques (seconde partie).

Plan de la thèse

Première partie : La mise en place du droit des dispositifs médicaux en France et au Cameroun

Titre I : L'institutionnalisation du droit des dispositifs médicaux en France et au Cameroun

Titre II : La construction du droit des dispositifs médicaux en France et au Cameroun

Seconde partie : La mise sur le marché des dispositifs médicaux

Titre I : Le régime général de la mise sur le marché des dispositifs médicaux

Titre II : Les enjeux de la commercialisation des dispositifs médicaux

10 - K. Zweigert, « Des solutions identiques par des voies différentes (Quelques observations en matière de droit comparé) », *RIDC.*, vol. 18, n° 1, 1966, p. 13.

11 - C. Jourdain-Fortier, « L'affaire PIP ou la difficile réparation en Europe des dommages corporels de masse causés par un dispositif médical défectueux », *Revue internationale de droit économique*, tome XXIX, 2015/1, p. 5-35 ; C. Ribas, *Les implants mammaires pré-remplis de gel de silicone : impact de la fraude de la société poly implant prothèse sur la réglementation des dispositifs médicaux : analyse des explantations au CHU de Bordeaux du point de vue de la matériovigilance*, Thèse en pharmacie, Université de Bordeaux, 2014.

12 - B. Jaluzot, « Méthodologie du droit comparé. Bilan et perspective », *RIDC.*, 2005, p. 29-48.

13 - V. Rivollier, « La méthode comparative saisie par les mouvements d'uniformisation du droit. Comparer pour mieux régner. À propos des méthodes de la recherche juridique. Discours théoriques et récits d'expériences », Université Savoie-Mont Blanc, juin 2017, p. 8.

Résumé

Première partie : La mise en place du droit des dispositifs médicaux en France et au Cameroun

Il convient, tout d'abord, de préciser que le dispositif médical constitue un produit de santé singulier. Produit de santé à la fois instrument de santé publique et bien économique, il fait l'objet d'une régulation spécifique, variable selon les systèmes juridiques. Dans cette perspective, l'étude s'attache dans un premier temps, à analyser l'institutionnalisation du droit des dispositifs médicaux en France et au Cameroun. Cette étape permet ensuite d'examiner le processus d'élaboration et de structuration de ce droit dans chacun des deux ordres juridiques.

I. L'institutionnalisation du droit des dispositifs médicaux en France et au Cameroun

L'étude démontre que dans les systèmes juridiques avancés en matière de produits de santé, la qualification d'un produit est décisive, en ce qu'elle détermine le régime applicable, les exigences imposées et l'autorité compétente.

Or, dans le cas de la France et du Cameroun, la notion de dispositif médical fait l'objet d'approches distinctes selon les États. Ces différences apparaissent nettement en droit français et camerounais tant dans leur définition que dans leur classification.

S'agissant de la définition du dispositif médical, l'étude montre qu'en droit positif français, face à la diversification croissante du secteur et à l'intégration progressive des technologies informatiques et de l'intelligence artificielle (IA), le législateur européen a retenu une conception extensive de la notion de « dispositif médical » et a fixé des critères précis de qualification. Le schéma de légifération montre que si la première définition du terme est apparue au cours des années 1990 avec l'adoption par le législateur européen de deux premières directives consacrées aux dispositifs médicaux¹⁴, il faut relever que, c'est à la suite de crises sanitaires successives et des mutations du secteur que la définition du dispositif médical a été profondément remaniée, notamment avec l'adoption du règlement (UE) 2017/745¹⁵, dont les dispositions s'appliquent désormais en droit français. L'article 2, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 donne une définition volontairement extensive du terme dispositif médical.

Par cet énoncé, le législateur européen sous l'impulsion de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) fait reposer la définition du dispositif médical sur trois critères principaux : sa nature matérielle, sa finalité médicale et son mode d'action. Les critères incluent désormais un élément immatériel, puisqu'un logiciel peut être qualifié de dispositif médical dès lors qu'il répond à une finalité médicale, qu'il agisse ou non dans ou sur le corps humain, à condition qu'il offre au moins une fonctionnalité permettant d'utiliser les données spécifiques du patient pour aider le médecin à établir sa prescription¹⁶.

Dans le contexte camerounais, la définition du dispositif médical est apparue, de manière incidente, pour la première fois en 2010, à l'article 3, point c), de l'arrêté n° 169/CAB/PM du 12 novembre 2010 portant création d'une Commission des marchés spéciaux des médicaments et des dispositifs médicaux essentiels auprès de la Centrale nationale d'approvisionnement en médicaments et consommables médicaux essentiels (CENAME). Sans entrer dans le détail, il peut être observé que les autorités camerounaises ont retenu des critères de définition similaires à ceux consacrés par le droit européen. Toutefois, à la différence du droit français, l'absence de référence explicite à une finalité médicale peut engendrer des amalgames, en permettant d'intégrer dans le champ des dispositifs médicaux des produits qui ne répondent pas véritablement à un objectif médical.

L'étude révèle également qu'en droit français, les dispositifs médicaux sont classés selon le niveau de risque qu'ils présentent pour la santé, et en tenant également compte de leur destination. Selon la classe de risque, les dispositifs médicaux sont répartis en quatre catégories : I, IIa, IIb et III¹⁷. La mise en œuvre de ces mécanismes de classification demeure toutefois délicate en pratique, dans la mesure où un produit peut aisément passer d'une

14 - En droit interne, la transposition des premières directives européennes relatives aux dispositifs médicaux a été assurée par la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, complétée par la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social.

15 - Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

16 - CJUE, 7 décembre 2017, aff. C-329/16, *SNITEM et Philips France*.

17 - Art. R. 5211-7 du Code de la santé publique.

classe à une autre au regard de ses caractéristiques. La classe de risque du produit conditionne à la fois la procédure de mise sur le marché et les obligations réglementaires du fabricant.

Le droit camerounais ne prévoit pas de classification des dispositifs médicaux ; néanmoins, la doctrine souligne que les autorités locales s'inspirent des critères utilisés dans d'autres systèmes juridiques¹⁸. Ces critères diffèrent toutefois formellement de ceux adoptés par les instances internationales auxquelles le Cameroun est partie¹⁹.

La thèse met également en évidence que l'articulation entre dispositifs médicaux et autres produits de santé est appréhendée différemment selon les deux systèmes normatifs. Dans le système européen, les autorités cherchent à établir une distinction claire entre dispositifs médicaux et médicaments. Ce travail se traduit d'abord par l'élaboration d'un cadre juridique spécifique aux médicaments²⁰, distinct de celui applicable aux dispositifs médicaux, mais également par la définition de critères juridiques et jurisprudentiels permettant de caractériser un médicament. Ainsi, la doctrine française affirme que la définition juridique du médicament repose sur deux critères à savoir : la présentation²¹ et la fonction²², quoiqu'un troisième critère reste toutefois présent en droit national. Ce dernier correspond à ce que la doctrine française appelle le médicament par composition²³. Concernant plus spécifiquement le critère fonctionnel, la jurisprudence européenne a progressivement adopté une interprétation restrictive : ainsi, pour être qualifié de médicament par fonction, un produit doit présenter la capacité potentielle d'entraîner des effets bénéfiques, immédiats ou médiats, sur la santé humaine²⁴.

Au Cameroun, l'articulation entre les dispositifs médicaux et les autres produits de santé demeure délicate à cerner. Cette difficulté s'explique, d'une part, par l'uniformité des normes applicables à certains produits : médicaments et dispositifs médicaux relèvent en effet d'un cadre juridique commun. D'autre part, en l'absence de contentieux en la matière, la jurisprudence n'a pas eu l'occasion de préciser les critères de qualification propres à chacune de ces catégories, si bien que leurs frontières respectives restent imprécises. Cette imbrication normative s'inscrit plus largement dans une dynamique d'évolution du droit des produits de santé propre au contexte camerounais, dont le mécanisme de construction diffère sensiblement de celui observé, notamment, en France.

II. Le processus d'élaboration et de structuration du droit les deux ordres juridiques

L'étude montre qu'en France, c'est dans le cadre de la transposition des normes européennes de 1990²⁵ que le terme « dispositif médical » a fait son apparition en droit français²⁶. Cette réglementation a été adoptée à une époque où la construction du marché intérieur, devenu marché unique, faisait partie des objectifs majeurs de l'Union européenne. L'ancienne réglementation, fondée sur des directives, a depuis été remplacée par deux règlements adoptés en 2017²⁷. Leur adoption est intervenue à la suite de plusieurs scandales sanitaires²⁸ et des dysfonctionnements constatés dans la mise en œuvre des directives antérieures.

On observera que cette évolution du droit des dispositifs médicaux se distingue nettement de celle constatée au Cameroun. En effet, en raison de la maturation progressive du droit pharmaceutique africain sous l'impulsion de l'Union africaine (UA)²⁹, le droit des produits de santé camerounais a longtemps été influencé par des réflexions

18 - J.-M. Mbole Mvondo et al., « L'Application de la Réglementation des Dispositifs Médicaux dans la Ville de Yaoundé (Cameroun) », *Health Sci. Dis.*, vol. 24, 2023, p. 57-61.

19 - Il convient de souligner que le NEPAD et l'OMS classifient les dispositifs médicaux en quatre catégories de risque : A, B, C et D.

20 - D'abord avec la directive 65/65/CEE qui fut abrogée en 2001 par la directive 2001/83/CE. Cette dernière a été révisée en 2004 par la directive 2004/27/CE.

21 - CJCE, 30 novembre 1983, aff. C-227/82, *Van Bennekom*.

22 - CJCE, 21 mars 1991, aff. C-369/88, *Delattre* ; CJCE, 16 avril 1991, aff. C-112/89, *Upjohn*.

23 - Il correspond à l'alinéa 2 de l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique.

24 - CJUE, 13 octobre 2022, aff. C-616/20.

25 - Les premiers instruments européens adoptés en matière de régulation des dispositifs médicaux remontent aux années 1990. Il s'agit de la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, de la directive 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux, ainsi que de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

26 - Avant cette date, en droit français, par exemple, la principale législation applicable à ce type de produit était la loi n° 87-575 du 24 juillet 1987 relative aux établissements d'hospitalisation et à l'équipement sanitaire.

27 - En l'occurrence par le règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux et par le règlement (UE) 2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

28 - J. Peigné, « Le nouveau cadre juridique des dispositifs médicaux », *RDSS*, 2018, p. 3.

29 - L'Union africaine (UA) a adopté, en janvier 2016, la loi type de l'Union africaine sur la réglementation des produits médicaux. Cette ambition a également conduit à l'adoption, le 11 février 2019, d'un traité portant création de l'Agence africaine du médicament.

émanant d'acteurs internationaux, notamment l'OMS. Toutefois, ces réflexions se sont principalement concentrées sur le médicament, reléguant le dispositif médical au second plan³⁰. Cette orientation n'a pas favorisé l'émergence d'un cadre juridique autonome applicable aux dispositifs médicaux au Cameroun. Dès lors, leur encadrement s'est opéré de manière incidente, par adjonction aux textes de 1998 régissant initialement les médicaments.

Seconde partie : La mise sur le marché des dispositifs médicaux

Bien qu'ils ne relèvent pas de la catégorie des médicaments, les dispositifs médicaux ne peuvent être commercialisés sans satisfaire à des exigences réglementaires destinées à garantir leur sécurité et leur performance. L'intérêt de cette partie est dès lors d'examiner, dans un premier temps, les préalables à leur mise sur le marché, puis, dans un second temps, les modalités encadrant leur commercialisation.

I. Le régime général de la mise sur le marché des dispositifs médicaux

À l'analyse, il apparaît que les règles encadrant la mise sur le marché des dispositifs médicaux en France et au Cameroun présentent plusieurs divergences significatives.

Dans le système juridique français, les fabricants qui sollicitent la mise sur le marché des dispositifs médicaux sur le marché français et européen doivent au préalable attester que le dispositif est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performance prévues par l'annexe I du règlement (UE) 2017/745. Ces exigences sont liées principalement au système de gestion des risques, à la conception et à la fabrication du produit, et enfin, à celles concernant les informations à fournir avec le dispositif. Pour démontrer la conformité du dispositif à ces exigences, le dispositif médical doit avoir fait l'objet d'une évaluation clinique³¹, qui peut prendre plusieurs formes. Le fabricant doit en outre classer son produit. Fondée sur le niveau de risque du produit, cette classification permet au fabricant de déterminer la procédure d'évaluation de la conformité nécessaire à sa commercialisation. Le règlement (UE) 2017/745 prévoit ainsi plusieurs procédures, détaillées notamment aux annexes IX et X. De manière générale, les dispositifs de classe I (faible risque) relèvent d'une procédure d'auto-certification, tandis que ceux des classes IIa, IIb et III nécessitent l'intervention obligatoire d'un organisme notifié.

Si, en droit de l'Union européenne, cette procédure aboutit à l'obtention du marquage CE, le mécanisme diffère en droit camerounais. En effet, il n'existe pas de cadre général structuré imposant des étapes préalables harmonisées à la mise sur le marché des dispositifs médicaux, même si une exigence d'évaluation clinique demeure³². L'article 2, alinéa 1, du décret n° 98-405/PM du 22 octobre 1998³³ subordonne la mise sur le marché à une demande préalable d'homologation auprès des autorités sanitaires, pouvant aboutir à l'octroi ou au refus d'une autorisation.

Au-delà des différences procédurales, des divergences notables apparaissent également en matière de responsabilité. En droit européen, les opérateurs économiques assument la responsabilité des produits qu'ils mettent sur le marché. Le contrôle du marché est assuré conjointement entre les autorités européennes et nationales. Au Cameroun, en revanche, le dispositif demeure centralisé, l'État conservant un rôle prépondérant dans la supervision et la responsabilité des produits en circulation.

II. Les enjeux de la commercialisation des dispositifs médicaux

À la différence des médicaments, soumis à un monopole officinal imposant leur délivrance exclusive en pharmacie, les dispositifs médicaux ne relèvent pas d'un tel régime. La logique du monopole ne prévaut donc pas en la matière. La thèse analyse enfin les conditions de leur mise à disposition, ainsi que la problématique de la falsification et les dispositifs de lutte mis en place en Europe et en Afrique.

30 - Le premier Forum mondial sur les dispositifs médicaux s'est tenu à Bangkok en septembre 2010, afin de favoriser le partage d'initiatives visant à améliorer l'accès à des dispositifs sûrs et efficaces.

31 - Article 5 alinéa 3 du règlement (UE) 2017/745, précité.

32 - Loi n° 2022-008 du 27 avril 2022 relative à la recherche médicale impliquant la personne humaine au Cameroun.

33 - Décret n° 98-405/PM du 22 octobre 1998 fixant les conditions d'homologation et de mise sur le marché des produits pharmaceutiques au Cameroun.

Propositions émises par la thèse

- La révision complète du cadre juridique applicable aux dispositifs médicaux au Cameroun
- La définition d'un statut propre aux dispositifs médicaux
- La refonte du système de vigilance concernant les dispositifs médicaux : la nécessité d'une dématérialisation optimale du système de vigilance concernant les dispositifs médicaux
- La sensibilisation de l'utilisateur final de dispositif médical
- L'accent doit être mis sur la formation des juges en matière de contentieux liés aux produits de santé
- Développer le secteur des dispositifs médicaux

Georges Justice Essosso Ngambita

Étude législative et institutionnelle sur les ressources des hôpitaux publics au service de l'accompagnement et des soins médicaux combinés : le cas de la Chine

Xin Chen¹

Directeur adjoint de l'École sino-française de médecine et de chirurgie, Hôpital Renji affilié à l'Université Jiaotong de Shanghai, membre associé de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Cité.

Résumé

Dans le double contexte du vieillissement rapide de la population et de la transition du spectre épidémiologique, la Chine a progressivement élevé, au niveau national, l'« intégration des soins médicaux et des services aux personnes âgées » au rang de politique publique et de stratégie nationale, tandis que la réponse du système juridique demeure nettement en retard. Surtout dans une configuration où plus de 95 % des ressources médicales de qualité sont concentrées dans les hôpitaux publics, comment définir, dans le cadre de l'État de droit, le rôle, les frontières et les responsabilités de ces établissements dans l'accompagnement et les soins médicaux combinés devenus la clé de la construction institutionnelle ? En prenant pour perspective centrale la mise à disposition des ressources des hôpitaux publics au service de l'accompagnement et des soins médicaux combinés, cette étude procède à une analyse systématique de la structure normative des lois et politiques actuellement en vigueur en Chine, et dégage quatre principaux modèles de pratique : les unités médicales intégrées au sein des établissements d'hébergement pour personnes âgées, les lits d'hébergement pour personnes âgées implantés dans les établissements de santé, les dispositifs de coopération médico-sociale et l'intégration communautaire et domiciliaire des services médicaux et sociaux. En combinant les données issues d'entretiens avec des experts et les enseignements du droit comparé, la recherche met en lumière une série de difficultés profondes, telles que le déséquilibre entre pouvoirs et responsabilités dans un contexte de répartition intersectorielle des compétences, les risques pesant sur la mission d'intérêt public lors du partage des ressources médicales, l'inadéquation entre la mobilité des professionnels et le régime d'exercice, ainsi que la fragmentation de l'attribution des responsabilités et des mécanismes de régulation. Sur cette base, l'étude propose de placer le droit à la santé des personnes âgées comme valeur centrale de la réforme, en reconstruisant la hiérarchie du système de lois de rang supérieur, en élaborant des règles de répartition des ressources fondées sur un principe de « partage hiérarchisé », en favorisant la transition des médecins d'une logique d'attachement institutionnel vers une logique de responsabilité professionnelle et en inscrivant dans la loi les mécanismes de coordination interministérielle. L'étude soutient que l'enjeu central de la prochaine phase de réforme doit être de s'appuyer sur la législation et la conception institutionnelle pour identifier, par l'établissement d'indicateurs correspondants et d'évaluations scientifiques, les frontières et les conditions concrètes de la participation des hôpitaux publics à l'accompagnement et aux soins médicaux combinés, de manière à assurer une symétrie globale entre responsabilités et droits, ainsi qu'entre risques encourus et garanties offertes.

Mots-clés

Hôpitaux publics - Accompagnement et soins médicaux combinés - Droit à la santé des personnes âgées - Soins de longue durée - Conception législative et institutionnelle.

1 - Correspondant : chen.xin@live.fr.

Abstract

Against the dual backdrop of rapid population aging and the epidemiological transition, China has progressively elevated the “integration of medical care and elderly care services” to the status of public policy and national strategy at the national level, while the legal system’s response remains markedly lagging. Particularly given that over 95% of high-quality medical resources are concentrated in public hospitals, defining the role, boundaries, and responsibilities of these institutions within integrated medical and elderly care under the rule of law has become the key to institutional construction. Taking as its central perspective the deployment of public hospital resources to serve integrated medical and elderly care, this study conducts a systematic analysis of the normative structure of currently effective laws and policies in China, and identifies four main practice models: medical units integrated within elderly care institutions, elderly care beds established within medical institutions, medical-social cooperative arrangements, and the community- and home-based integration of medical and social services. Combining data from expert interviews with insights from comparative law, the research reveals a series of deep-seated difficulties, including the imbalance between authority and responsibility in a context of intersectoral division of competences, risks to the public-interest mission when sharing medical resources, the mismatch between professional mobility and the practice regime, and the fragmentation of responsibility allocation and regulatory mechanisms. On this basis, the study proposes placing the right to health of the elderly at the core of reform, by reconstructing the hierarchy of higher-level legal systems, developing resource allocation rules based on a principle of “tiered sharing,” promoting physicians’ transition from an institutional-affiliation logic to a professional-responsibility logic, and codifying inter-ministerial coordination mechanisms in law. The study argues that the central challenge of the next reform phase must be to rely on legislation and institutional design to identify, through the establishment of corresponding indicators and scientific evaluations, the boundaries and concrete conditions of public hospital participation in integrated medical and elderly care, so as to ensure overall symmetry between responsibilities and rights, as well as between risks undertaken and guarantees provided.

Keywords

Public hospitals - Combined accompaniment and medical care - Older persons’ right to health - Long-term care - Legislative and institutional design.

I. Problématique et démarche de recherche

La Chine est désormais entrée dans une phase de vieillissement démographique profond ; le nombre de personnes âgées atteintes de maladies chroniques non transmissibles, de perte d'autonomie à un âge avancé et de troubles cognitifs ne cesse d'augmenter, de sorte que le modèle traditionnel de prise en charge des personnes âgées, centré principalement sur l'aide à la vie quotidienne, peine à répondre à des besoins complexes qui combinent à la fois exigence de soins médicaux et besoin d'accompagnement de longue durée. Dans ce contexte, le modèle d'« accompagnement et de soins médicaux combinés » s'est rapidement imposé dans le discours des politiques publiques, passant de simples expérimentations locales à un élément essentiel de la planification nationale et de la conception institutionnelle au plus haut niveau. Parallèlement, les hôpitaux publics sont expressément mentionnés à de multiples reprises dans différents documents, et l'on attend d'eux qu'ils fournissent le soutien médical clé et la plateforme technique centrale nécessaires à cette combinaison.

Cependant, du point de vue juridique et institutionnel, l'intégration des soins médicaux et des services aux personnes âgées n'a pas acquis un statut normatif à la hauteur de son importance réelle : d'une part, il n'existe à ce jour ni « loi sur l'intégration des soins médicaux et des services aux personnes âgées », ni « loi sur la santé des personnes âgées et les soins de longue durée », les fondements institutionnels étant dispersés dans plusieurs lois et dans un grand nombre de textes de politique publique ; d'autre part, la définition des missions des hôpitaux publics demeure essentiellement enfermée dans le cadre de la fourniture de services médicaux de base et de l'accomplissement de tâches de santé publique, sans qu'une réponse juridique claire ne soit apportée à la question de savoir comment ces établissements peuvent, de manière légalement sécurisée, étendre les frontières de leurs services et sous quelles formes ils peuvent soutenir le système de prise en charge des personnes âgées. Cette tension entre une pratique qui progresse rapidement et une législation en retard constitue le noyau de la

problématique examinée dans le présent article.

Partant de ce constat, le présent article procède, sur la base d'un examen systématique des normes juridiques et des textes de politique publique en Chine, à l'introduction d'analyses de droit comparé et de matériaux qualitatifs issus de consultations d'experts, et cherche, à travers la mise en regard de ces « trois types de preuves » — textes normatifs, expériences étrangères et récits des praticiens — à accomplir les tâches analytiques suivantes : premièrement, reconstruire le paysage normatif du dispositif chinois d'intégration des soins médicaux et des services aux personnes âgées et mettre en lumière la structure concrète de l'insertion des hôpitaux publics en son sein ; deuxièmement, résumer, sous les angles de la législation, de la pratique juridictionnelle et de la gestion administrative, les principaux défis juridiques auxquels se heurte la mobilisation des ressources des hôpitaux publics au service de cette combinaison ; troisièmement, extraire, à partir de la comparaison avec les dispositifs étrangers pertinents, les éléments institutionnels présentant un caractère commun ; quatrièmement, sur cette base, proposer des pistes de reconstruction législative et institutionnelle ancrées dans le contexte chinois et porteuses d'une dynamique de localisation.

II. Fondements institutionnels de l'accompagnement et des soins médicaux combinés et ses quatre modèles de mise en œuvre

(1) Structure normative : de multiples points d'ancrage à une absence systémique

Dans le système juridique chinois actuel, l'intégration des services médicaux et des services d'aide aux personnes âgées ne fait pas encore l'objet d'une législation spécifique autonome. Son fondement normatif se trouve principalement dispersé dans plusieurs lois relatives aux droits des personnes âgées, à la santé publique et à la sécurité sociale. Au niveau des normes supérieures, les dispositions juridiques étroitement liées à l'intégration médico-sociale figurent notamment dans la loi sur la protection des droits et intérêts des personnes âgées², la loi sur les services médicaux et de santé de base et la promotion de la santé³, la loi sur la sécurité sociale⁴, le Code civil⁵ ainsi que la loi sur la construction d'un environnement sans obstacle⁶.

Ces textes législatifs abordent respectivement la protection des droits des personnes âgées, l'offre de services de santé, la construction du système de sécurité sociale et l'adaptation de l'environnement aux besoins du vieillissement. Ils posent, sous forme de principes généraux, des règles relatives aux services médicaux destinés aux personnes âgées, aux dispositifs de prise en charge à domicile et en communauté, ainsi qu'à la coopération entre établissements médicaux et structures d'accueil pour personnes âgées. Ces dispositions intègrent ces services dans le champ des services publics nationaux et des responsabilités gouvernementales, constituant ainsi un fondement axiologique et institutionnel pour le développement de l'intégration médico-sociale. Toutefois, ces lois demeurent majoritairement fondées sur des dispositions de principe et ne proposent pas encore de cadre normatif systématique concernant les modèles de services, les formes organisationnelles des établissements ni leurs mécanismes de fonctionnement.

Au niveau intermédiaire des normes, le Conseil des affaires d'État ainsi que son Bureau général ont élaboré, à travers une série de documents programmatiques et politiques, une architecture institutionnelle globale

2 - Comité permanent de l'Assemblée populaire nationale de la République populaire de Chine, *loi de la République populaire de Chine sur la protection des droits et intérêts des personnes âgées*, 29 août 1996 (révision du 28 décembre 2012), [en ligne en chinois sur : https://www.gov.cn/flfg/2012-12/28/content_2305570.htm (dernière consultation le 12 mars 2025)].

3 - Comité permanent de l'Assemblée populaire nationale de la République populaire de Chine, *loi de la République populaire de Chine sur les soins de santé de base et la promotion de la santé*, 28 décembre 2019 (entrée en vigueur le 1^{er} juin 2020), [en ligne en chinois sur : <https://www.nhc.gov.cn/fzsc/100048/202007/e1192329ea4d45ef892892cd8232d385.shtml> (dernière consultation le 12 mars 2025)].

4 - Comité permanent de l'Assemblée populaire nationale de la République populaire de Chine, *loi de la République populaire de Chine sur l'assurance sociale*, 28 octobre 2010 (révision du 29 décembre 2018), [en ligne en chinois sur : https://www.gov.cn/guoqing/2021-10/29/content_5647616.htm (dernière consultation le 12 mars 2025)].

5 - Assemblée populaire nationale de la République populaire de Chine, *Code civil de la République populaire de Chine*, adopté le 28 mai 2020 (entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2021), [en ligne en chinois sur : <https://gongbao.court.gov.cn/Details/51eb6750b8361f79be8f90d09bc202.html> (dernière consultation le 12 mars 2025)].

6 - Comité permanent de l'Assemblée populaire nationale de la République populaire de Chine, *loi de la République populaire de Chine sur la construction d'un environnement sans obstacles*, adoptée le 28 juin 2023 (entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2023), [en ligne en chinois sur : https://www.gov.cn/yaowen/liebiao/202306/content_6888910.htm (dernière consultation le 12 mars 2025)].

pour le développement de l'intégration médico-sociale. Ces documents ont notamment affirmé l'objectif de « promouvoir activement l'intégration des services médicaux et des services d'aide aux personnes âgées » et de « construire un système de services aux personnes âgées articulant de manière coordonnée les dispositifs à domicile, communautaires et institutionnels, intégrant soins médicaux, prise en charge gériatrique et services de réadaptation ». Ces orientations ont été institutionnalisées dans le 14^e Plan quinquennal⁷. Par ailleurs, des ministères compétents, notamment la Commission nationale de la santé et le ministère des Affaires civiles, ont adopté des lignes directrices administratives, des dispositifs de répartition des compétences ainsi que des procédures d'autorisation d'établissement, afin de préciser les conditions d'accès des institutions médico-sociales intégrées, la répartition des responsabilités, le contrôle de la qualité et la configuration des ressources humaines. Ces instruments normatifs jouent, dans le système actuel, un rôle d'articulation entre les principes législatifs et la mise en œuvre pratique, constituant un fondement essentiel du développement institutionnel de l'intégration médico-sociale.

Au niveau des normes d'application, les ministères concernés ont successivement adopté des lignes directrices techniques, des plans de répartition des missions et des dispositifs d'autorisation administrative visant à préciser les conditions d'accès aux établissements d'intégration médico-sociale, la délimitation des responsabilités, les mécanismes de supervision de la qualité ainsi que les exigences relatives aux ressources humaines. Parallèlement, les gouvernements locaux ont favorisé la mise en œuvre concrète de ces politiques par l'adoption de règlements d'application et par l'expérimentation de dispositifs pilotes, contribuant ainsi à la formation d'un système normatif relativement dense et fortement opérationnel⁸.

Dans l'ensemble, le cadre normatif de l'intégration médico-sociale en Chine présente une structure hiérarchique caractéristique : les normes supérieures se limitent principalement à des dispositions de principe et demeurent dépourvues de législation spécialisée ; les documents de politique publique de niveau intermédiaire assurent la conception institutionnelle et la planification des trajectoires ; tandis que les normes inférieures et les politiques locales font avancer la mise en œuvre pratique par le biais de règles techniques. Dans un tel contexte normatif, les hôpitaux publics, lorsqu'ils participent à la prestation de services d'intégration médico-sociale, se heurtent fréquemment à des difficultés concrètes telles que la dispersion des fondements juridiques de leur habilitation, l'ambiguïté des frontières de compétences et l'insuffisante clarification des responsabilités de gouvernance.

(2) Quatre principaux modèles et modalités d'ancrage des hôpitaux publics

En synthétisant les textes de politique publique existants et les pratiques mises en œuvre dans les différentes régions, il serait idéal de classer les établissements combinés selon quatre modalités en Chine : la première consiste à ajouter des services médicaux dans les établissements d'accompagnement pour personnes âgées (A), principalement sous la forme de maisons de retraite traditionnelles. La deuxième consiste à installer des lits médicalisés pour personnes âgées au sein d'institutions médicales (B), principalement présents dans des hôpitaux de divers niveaux, ou à utiliser des ressources médicales connexes à l'hôpital. La troisième consiste à mettre en place des collaborations entre les établissements d'accompagnement et les institutions médicales (C), principalement des maisons de soins spécialisées pour les personnes âgées. La quatrième consiste à fonder des établissements de santé communautaires fournissant des services à domicile et au sein de la communauté locale (D)⁹.

7 - Assemblée populaire nationale de la République populaire de Chine, *Plan de développement économique et social national de la République populaire de Chine pour la période du 14^e plan quinquennal (2021-2025) et objectifs à l'horizon 2035*, adopté le 11 mars 2021, [en ligne en chinois sur : https://www.gov.cn/xinwen/2021-03/13/content_5592681.htm (dernière consultation le 12 mars 2025)].

8 - National Health Commission of the People's Republic of China, Ministry of Civil Affairs of the People's Republic of China, et al. *Opinions on further promoting the development of integrated medical and elderly care services* [Internet]. Beijing: National Health Commission; 2019 [cited 2026 Feb 8] [en ligne en chinois sur : <https://www.nhc.gov.cn/ljkj/c100157/201910/bc377a3e93474e1aa30d42b0325235e9.shtml> (dernière consultation le 19 juin 2026)] ; National Health Commission of the People's Republic of China. *Management guideline for integrated medical and elderly care institutions (Trial)* [Internet]. Beijing: National Health Commission; 2020 [cited 2026 Feb 8]. [en ligne en chinois sur : <https://www.nhc.gov.cn/ljkj/c100158/202010/e1038f88d7f54da1aefea2ece138cce3.shtml> (dernière consultation le 19 juin 2026)] ; National Health Commission of the People's Republic of China, *Service guideline for integrated medical and elderly care institutions (Trial)* [Internet]. Beijing: National Health Commission; 2019 [cited 2026 Feb 8] [en ligne en chinois sur : <https://www.nhc.gov.cn/ljkj/c100158/201912/bf91b68afcb74bc59024dee4ee689b49.shtml> (dernière consultation le 19 juin 2026)].

9 - X. Chen, S. Zhang, É. Riou, L. Wang et P. Huang, « Le nouveau système d'accompagnement et de soins médicaux à Shanghai (Chine) répond-il aux besoins des personnes âgées ? », *Santé Publique*, vol. 37, 2025, n°3, pp. 61-67 [en ligne en français sur : <https://doi.org/10.3917/spub.255.0061> (dernière consultation le 12 mars 2025)].

Dans le premier modèle, les différents types d'établissements d'hébergement pour personnes âgées intègrent les services médicaux de base à l'intérieur même de l'« espace résidentiel » en installant des cabinets médicaux, des postes de soins infirmiers ou des salles de rééducation fonctionnelle, les hôpitaux publics y participant principalement sous forme de soutien technique, de médecins détachés sur site ou de circuits verts de prise en charge. Le deuxième modèle prend l'hôpital public lui-même comme support principal et, en s'appuyant sur les services de gériatrie, les unités de rééducation ou les unités de soins infirmiers, intègre les « soins de longue durée et l'aide à la vie quotidienne » dans le champ des prestations hospitalières, selon un mode d'ancrage « à dominante médicale, complété par l'accompagnement de la vie quotidienne ». Le troisième modèle relie les hôpitaux publics aux établissements d'hébergement pour personnes âgées gérés par des acteurs sociaux ainsi qu'aux services communautaires au moyen de dispositifs contractuels et de mécanismes de projet, afin de constituer un réseau de services relativement stable. Dans le quatrième modèle, les structures de soins de santé primaires et les hôpitaux publics étendent conjointement les services médicaux à l'espace communautaire et au domicile, à travers la contractualisation de médecins de famille, la mise en place de lits médicaux à domicile et l'organisation de tournées de visites à domicile.

Ces quatre modèles, qui s'entrecroisent fréquemment dans la pratique, reposent tous, sans exception, sur le rôle des hôpitaux publics en tant que « noyau de l'offre ». Ceux-ci sont non seulement les principaux fournisseurs de services médicaux de haut niveau, mais aussi la plateforme d'appui pour l'évaluation gériatrique pluridisciplinaire, l'orientation et le transfert en urgence, ainsi que la formation technique ; cette position détermine que tout dispositif d'accompagnement et de soins médicaux combinés qui ambitionne une certaine échelle et un niveau de qualité ne peut faire l'économie d'une clarification du rôle institutionnel des hôpitaux publics.

III. Les dilemmes juridiques de la participation des hôpitaux publics à l'accompagnement et aux soins médicaux combinés

(1) Répartition intersectorielle et déséquilibre entre pouvoirs et responsabilités

Dans le système actuel, les dimensions « médicales », « accompagnement des personnes âgées » et « assurance » sont respectivement gérées par les autorités en charge de la santé, des affaires civiles et de l'assurance maladie ; il manque une loi de rang supérieur assurant une conception d'ensemble de l'accompagnement et des soins médicaux combinés et désignant clairement une autorité chef de file. Les différents départements coordonnent certes leurs politiques au moyen de circulaires conjointes ou de réunions de liaison, mais cette coordination demeure largement cantonnée au registre des pratiques administratives et des mécanismes internes, sans s'appuyer sur des procédures légales dotées d'un caractère contraignant.

(2) Frontières d'intérêt public et risques de marchandisation dans le partage des ressources

Du point de vue des besoins réels, l'ensemble de la société attend généralement des hôpitaux publics qu'ils jouent un rôle accru dans l'accompagnement et les soins médicaux combinés, en transférant davantage de ressources médicales vers les établissements d'hébergement pour personnes âgées et les communautés. Toutefois, en termes de principes juridiques, les hôpitaux publics sont avant tout des établissements publics chargés de fournir des services médicaux essentiels et d'assumer des fonctions de santé publique ; leur participation à l'accompagnement et aux soins médicaux combinés doit donc impérativement respecter la condition de ne pas porter atteinte à l'égalité d'accès aux soins de base et de ne pas s'écarter du principe de primauté de l'intérêt public.

Dans la pratique, certaines régions ont vu apparaître, sous l'étiquette d'« accompagnement et de soins médicaux combinés », des unités de soins infirmiers à tarifs élevés ou des lits gériatriques haut de gamme, dont les services s'adressent principalement à des groupes disposant d'une forte capacité de paiement, tout en s'appuyant sur la marque des hôpitaux publics et sur des ressources médicales rares. Éviter que les ressources publiques ne soient privatisées sous couvert de label public et prévenir la confusion entre missions d'intérêt public et logiques lucratives constituent ainsi des risques juridiques centraux auxquels les hôpitaux publics doivent faire face dans le cadre de l'accompagnement et des soins médicaux combinés. En l'absence de frontières juridiques clairement définies, ces

dérives sont susceptibles de saper la crédibilité du dispositif et d'être qualifiées, dans les décisions de justice, de violations du caractère non lucratif du service public, voire d'être assimilées à une forme de dissipation d'actifs publics.

(3) Inadéquation entre les ressources humaines et le régime d'exercice professionnel

La mise en œuvre de l'accompagnement et des soins médicaux combinés exige qu'un grand nombre de professionnels de santé circulent et travaillent entre les hôpitaux publics, les établissements d'hébergement pour personnes âgées et les services communautaires, alors que les régimes actuels de gestion des ressources humaines et de l'exercice professionnel reposent encore sur l'hypothèse de base d'une « unité unique et d'un poste fixe ». Bien que la politique permettant aux médecins d'exercer sur plusieurs sites ait déjà enregistré des avancées au plan institutionnel, l'exercice interinstitutionnel reste limité pour les infirmier·ère·s, les rééducateurs et autres catégories de personnel ; même au sein du corps médical, la mise en œuvre concrète de la pratique multi-sites dans les scénarios d'accompagnement et de soins médicaux combinés demeure fortement contrainte par les effectifs autorisés, la gestion du personnel et les modalités de répartition des rémunérations.

À l'heure actuelle, lorsqu'un service de gestion des ressources humaines hospitalier détache du personnel vers un établissement d'hébergement pour personnes âgées ou un service communautaire, cela signifie souvent assumer les risques sans pouvoir accorder une pleine reconnaissance en termes de performance interne et de promotion de grade, ce qui alimente les réticences des professionnels de santé à s'engager dans les dispositifs d'accompagnement et les soins médicaux combinés. Les organismes sociaux s'inquiètent, pour leur part, qu'en cas d'incident, la frontière de responsabilité entre l'hôpital d'affiliation et le lieu concret de prestation reste floue et qu'il n'existe pas de mécanisme prévisible de répartition des responsabilités. Ces situations montrent que, sans une refonte institutionnelle de la mobilité des ressources humaines et du régime de responsabilité professionnelle, il sera difficile, par la seule force des incitations politiques, de mobiliser durablement la participation active des hôpitaux publics et de leurs professionnels de santé.

(4) Imputation de la responsabilité et fragmentation de la régulation

Dans les scénarios complexes que constituent l'installation d'unités médicales au sein des établissements d'hébergement pour personnes âgées, l'ouverture de services de soins de longue durée dans les hôpitaux, la création d'établissements conjoints dans le cadre de groupements intégrés médico-sociaux ou encore la fourniture de services médico-sociaux à domicile par les structures de soins primaires, les services médicaux et les services d'accompagnement des personnes âgées sont étroitement imbriqués, et les responsabilités civile, administrative et professionnelle médicale s'y superposent. Dans la pratique juridictionnelle, lorsqu'un dommage survient à l'égard d'une personne âgée dans une structure d'accompagnement et de soins médicaux combinés, les juridictions se heurtent d'emblée à la difficulté de qualification consistant à déterminer s'il s'agit d'un accident médical ou d'une faute liée aux services d'accompagnement ; les autorités de régulation doivent, quant à elles, coordonner enquête et sanctions entre plusieurs départements.

Faute de règles spécifiques en matière de responsabilité applicables à l'accompagnement et aux soins médicaux combinés, les juridictions ne peuvent bien souvent que procéder à une application combinée et de compromis entre le Livre des dispositions relatives à la responsabilité délictuelle, les dispositions relatives à la responsabilité pour dommages médicaux et les règles générales de responsabilité en matière de services aux personnes âgées, ce qui rend difficile l'unification complète des standards de jugement¹⁰ ; dans un contexte de cloisonnement vertical et horizontal de l'administration, les autorités de régulation se heurtent également au problème d'une action fragmentée, comme chacun prend en charge un segment, sans réelle synergie d'ensemble. Cette fragmentation de l'imputation des responsabilités et de la régulation accroît encore l'incertitude institutionnelle pesant sur la participation des hôpitaux publics à l'accompagnement et aux soins médicaux combinés.

.....
10 - Assemblée populaire nationale de la République populaire de Chine, *Code civil de la République populaire de Chine, Livre VII "Responsabilité délictuelle"*, in. *Code civil de la République populaire de Chine* (adopté le 28 mai 2020) [en ligne en chinois sur : https://www.spp.gov.cn/spp/ssmfdyflvdtpgz/202008/t20200831_478419.shtml (dernière consultation le 12 mars 2025)].

IV. Enseignements croisés du droit comparé et des consultations d'experts

(1) Droit comparé, singularité de la notion et enseignements pour la Chine

Dans les différents systèmes juridiques internationaux, il n'existe pas de notion strictement équivalente à celle de « l'accompagnement et des soins médicaux combinés » ou « l'intégration médico-sociale » telle qu'elle est formulée en Chine. En revanche, de nombreux pays ont développé des modèles de soins de longue durée communautaires ainsi que des dispositifs d'intégration territoriale entre le système de santé et le système de prise en charge des personnes âgées. L'examen comparatif des politiques nationales permet de dégager trois caractéristiques communes : (1) l'érection des soins de longue durée destinés aux personnes âgées en un secteur institutionnel relativement autonome, au moyen d'une législation spéciale ou de révisions substantielles des codes ; (2) l'institutionnalisation de l'articulation entre le système de santé et le système de soins de longue durée, par le biais d'une « obligation d'intégration » et de mécanismes de coopération territoriale, avec la désignation explicite d'un sujet responsable de l'intégration ; (3) la conversion des services intégrés en relations stables de droits et de prestations, au moyen de mécanismes de financement tels que l'assurance maladie ou l'assurance dépendance (assurance de soins de longue durée). Afin de renforcer la vérificabilité des conclusions comparatives, la présente étude procède en outre à une analyse comparative de pays ou régions typiques selon trois niveaux — « normes supérieures – modalités de mise en œuvre – normes d'exécution » — (voir tableau 1).

Tableau 1. Comparaison de pays/régions types selon le triptyque « norme supérieure - modalités d'application - normes d'exécution »

Pays/ région type	Norme supérieure (positionnement institutionnel)	Modalités d'application (mécanisme juridique/ gouvernance)	Normes d'exécution (opérationnalisation par outils)
France	Droit : cadre législatif d'adaptation de la société au vieillissement (2015), complété par la codification, dans le Code de l'action sociale et des familles, du fondement des droits aux prestations liées à la perte d'autonomie (telles que l'APA) ¹¹ .	Mécanisme juridique : prise en charge, à l'échelon local, de la chaîne évaluation-prestation-organisation des services, avec adaptation territoriale et mise en œuvre dans un cadre national ¹² .	Outil : les plateformes de service public standardisant les modalités de demande de l'APA, d'évaluation, de paiement et d'exécution, en stabilisant la chaîne « droits-prestations-procédure » ¹³ .
Royaume-Uni (Angleterre)	Droit : le Care Act 2014 établit le cadre juridique de la prise en charge sociale des adultes et prévoit une obligation légale de promotion de l'intégration avec les services de santé ¹⁴ .	Mécanisme juridique : les statutory guidance précisent les responsabilités des autorités locales, les critères d'éligibilité/évaluation, les règles d'achat et les exigences de coopération intersystèmes ¹⁵ .	Outil : des cadres de financement intégrés tels que le Better Care Fund transforment l'intégration en un mécanisme de projet durable assorti de conditions de performance ¹⁶ .

11 - République française. Loi n° 2015-1776 du 28 décembre 2015 relative à l'adaptation de la société au vieillissement ; Article L232-1 du Code de l'action sociale et des familles (Allocation personnalisée d'autonomie).

12 - Ministère des Solidarités et de la Santé (France), « La loi relative à l'adaptation de la société au vieillissement (ASV) : présentation et principaux apports » [en ligne sur : <https://sante.gouv.fr> (dernière consultation le 19 juin 2026)].

13 - Ministère des Solidarités et de la Santé (France), « L'APA à domicile » [en ligne sur : <https://www.pour-les-personnes-agees.gouv.fr> (dernière consultation le 19 juin 2026)].

14 - UK Parliament. Care Act 2014 [Internet]. 2014 [cited 2026 Feb 20]. Available from: <https://bills.parliament.uk/bills/1165>.

15 - Department of Health and Social Care (UK). Care and support statutory guidance [Internet]. n.d. [updated 2025 Jul 22; cited 2026 Feb 20]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/care-act-statutory-guidance/care-and-support-statutory-guidance>.

16 - Department of Health and Social Care (UK); Ministry of Housing, Communities and Local Government (UK). Better Care Fund policy framework 2025 to 2026 [Internet]. 2025 [published 2025 Jan 30; updated 2025 Mar 27; cited 2026 Feb 20]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/better-care-fund-policy-framework-2025-to-2026>.

Allemagne	Droit : l'architecture juridique centrée sur l'assurance dépendance/soins de longue durée affirme le fonctionnement des soins de longue durée comme secteur institutionnel autonome ¹⁷ .	Mécanisme juridique : Pflegekassen + ordonnances fédérales + MDK/NBA ¹⁸ .	Outil : le portail public de santé fournit des informations standardisées sur l'affiliation, l'évaluation, les prestations et les modalités d'accès aux services, renforçant l'opérationnalité et la cohérence du dispositif ¹⁹ .
Japon	Droit : la loi sur l'assurance de soins de longue durée (Long-Term Care Insurance Act) institue juridiquement le système d'assurance de soins de longue durée et les catégories de services.	Mécanisme juridique : la loi prévoit une structure d'habilitation permettant au ministère compétent de préciser les standards par ordonnance ministérielle / décret du Cabinet, ce qui établit une hiérarchie normative claire.	Outil : les traductions juridiques officielles et le système de publicité des informations institutionnelles soutiennent la vérifiabilité des normes et la cohérence de leur exécution ²⁰ .
États-Unis	Droit : l'Older Americans Act fournit la base légale fédérale du réseau de services aux personnes âgées (services communautaires et services de soutien).	Mécanisme juridique : les autorités fédérales décrivent de manière institutionnalisée le réseau national autorisé par l'OAA (agences des États / agences régionales, etc.) et les programmes associés ²¹ .	Outil : les notes officielles de rééquilibrage du LTSS montrent que les services à domicile et en milieu communautaire (HCBS) constituent une trajectoire dominante, illustrant l'effet structurant des instruments de paiement sur l'offre ²² .
Singapour	Cadre de haut niveau : le ministère de la Santé a publié le Livre blanc Healthier SG, qui définit une orientation de transformation du système centrée sur la communauté et les soins de santé primaires ²³ .	Mécanisme de mise en œuvre : les documents officiels précisent la trajectoire de mise en œuvre de Healthier SG et la répartition des responsabilités (médecins de famille, programmes communautaires, etc.) ²⁴ .	Outil : l'AIC (Agency for Integrated Care), en tant que plateforme d'intégration des soins, fournit des fonctions de mise en relation des ressources, d'orientation et de soutien aux soins communautaires ²⁵ .

17 - Federal Ministry of Health (Germany). Long-term care insurance [Internet]. n.d. [cited 2026 Feb 20]. Available from: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/themen/pflege/online-ratgeber-pflege/long-term-care-insurance>.

18 - Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS). Pflege-Neuausrichtungsgesetz (PNG) et das Neue Begutachtungs-Assessment (NBA) [Internet]. n.d. [cited 2026 Feb 20]. Available from: <https://www.mds-ev.de/>.

19 - gesund.bund.de. Long-term care insurance [Internet]. n.d. [cited 2026 Feb 20]. Available from: <https://gesund.bund.de/en/topics/long-term-care-insurance>.

20 - Japan. Long-Term Care Insurance Act (Act No. 123 of 1997) [Internet]. Japanese Law Translation database (English translation); n.d. [cited 2026 Feb 20]. Available from: <https://www.japaneselawtranslation.go.jp/en/laws/view/3807/en>; Ministry of Health, Labour and Welfare (Japan). Long-Term Care Insurance System of Japan [Internet]. Tokyo: Ministry of Health, Labour and Welfare; 2016 [cited 2026 Feb 20]. Available from: https://www.mhlw.go.jp/english/policy/care-welfare/care-welfare-elderly/dl/ltcisj_e.pdf.

21 - Administration for Community Living (US). Older Americans Act: Authorizing Statutes [Internet]. n.d. [cited 2026 Feb 20]. Available from: <https://acl.gov/about-acl/authorizing-statutes/older-americans-act>.

22 - Centers for Medicare & Medicaid Services (US). Trends in Users and Expenditures for Home and Community-Based Services as a Share of Medicaid Long-Term Services and Supports, 2023 [Internet]. 2025 [cited 2026 Feb 20]. Available from: <https://www.medicare.gov/medicaid/long-term-services-supports/downloads/ltss-rebalancing-brief-2023.pdf>.

23 - Ministry of Health (Singapore). White Paper on Healthier SG [Internet]. 2022 [cited 2026 Feb 20]. Available from: <https://file.go.gov.sg/healthiersg-whitepaper-pdf.pdf>.

24 - Healthier SG (Singapore Government). What is Healthier SG? [Internet]. n.d. [cited 2026 Feb 20]. Available from: <https://www.healthiersg.gov.sg/about/what-is-healthier-sg/>.

25 - Agency for Integrated Care (Singapore). About Us [Internet]. n.d. [cited 2026 Feb 20]. Available from: <https://aic.sg/about-us>.

Note du tableau : le présent tableau repose sur une stratégie de sélection de cas typiques. Les pays/régions retenus ont été choisis au regard de plusieurs critères : le degré de maturité du système de soins de longue durée, le caractère observable des mécanismes d'articulation entre système de santé et prise en charge des personnes âgées, la diversité des dispositifs de financement, ainsi que la vérifiabilité des sources normatives et institutionnelles. L'objectif est de mettre en évidence des traits comparables, selon le triptyque « normes supérieures – modalités d'application – normes d'exécution », sans viser une comparaison strictement isomorphe des dispositions juridiques.

La comparaison suggère que la différence entre les systèmes ne tient pas uniquement au contenu des textes, mais aussi à la manière dont l'articulation entre santé, prise en charge de la dépendance et financement est juridiquement stabilisée. Les expériences comparées montrent que la clarification du sujet responsable de l'intégration, l'existence de mécanismes de coopération territoriale et l'adossement à des instruments de paiement/prestation relativement stables constituent des conditions centrales pour éviter une gouvernance purement administrative ou ponctuelle. Cette lecture comparative éclaire, en retour, les difficultés rencontrées en Chine dans le développement de l'accompagnement et des soins médicaux combinés, notamment lorsque la coordination intersectorielle n'est pas suffisamment consolidée à un niveau normatif supérieur.

(2) Consultation d'experts, coordination et stabilité des dispositifs institutionnels

Les résultats de la consultation d'experts corroborent, dans leur orientation générale, les constats issus de la comparaison juridique précédente. Les appréciations recueillies ne se concentrent pas sur la défaillance d'un seul département administratif ; elles convergent plutôt vers l'existence de difficultés structurelles durables dans la gouvernance de l'accompagnement et des soins médicaux combinés. Dans le cadre institutionnel actuel, les procédures d'autorisation, de contrôle, d'évaluation de la performance et de gestion des risques relèvent de systèmes administratifs distincts, de sorte que les hôpitaux publics, lorsqu'ils participent au développement de l'accompagnement et des soins médicaux combinés, doivent simultanément répondre à des exigences normatives multiples. Il en résulte une complexification et une fragmentation marquées du fonctionnement institutionnel. Corrélativement, aux étapes décisives de traçabilité des responsabilités, de délimitation des compétences de contrôle et d'arbitrage des priorités normatives, la stabilité et la clarté des règles demeurent insuffisantes, ce qui place fréquemment les établissements face à des décisions fondées sur des bases juridiques incertaines et à des anticipations instables en matière de répartition des responsabilités.

En outre, les avis issus des milieux de l'accompagnement social et des pratiques de soins soulignent que la difficulté de stabiliser les coopérations ne tient pas seulement à un coût élevé de coordination, mais aussi à l'absence d'arrangements durables en matière de garantie de financement et de délimitation des responsabilités. Dans un tel contexte, la coopération entre hôpitaux publics et établissements de prise en charge des personnes âgées tend davantage à prendre la forme de projets ponctuels, de dispositifs temporaires ou d'arrangements transitoires, plutôt qu'à se transformer en relations institutionnelles stables, dotées d'une force contraignante et d'anticipations prévisibles. Les avis des juristes confirment, par ailleurs, que les problèmes révélés par la pratique, notamment en matière d'intégration intersectorielle, d'articulation des responsabilités et de partage des risques, ne relèvent pas uniquement de difficultés d'application au sein du cadre normatif général existant, mais appellent une réponse de niveau institutionnel.

Ainsi, au regard des matériaux empiriques issus de la consultation d'experts, plusieurs propositions centrales dégagées par la comparaison juridique, en particulier la formalisation juridique du sujet responsable de l'intégration, l'institutionnalisation des trajectoires de coordination, ainsi que l'articulation entre mécanismes de garantie de financement et mécanismes de responsabilité, présentent une forte capacité explicative. Autrement dit, si l'accompagnement et les soins médicaux combinés continue d'être principalement mis en œuvre au moyen de documents de coordination interadministrative, de pratiques administratives ou d'arrangements programmatiques, sans confirmation systématique, dans des normes de rang supérieur, de la structure de gouvernance et des mécanismes de responsabilité, il sera difficile, pour les pratiques portées par les hôpitaux publics, de passer réellement d'une logique de pilotage par mission à une logique de pilotage par institution.

Tableau des résultats de la méthode de consultation d'experts

Tableau 2. Résultats du codage thématique et de la synthèse des entretiens sur les problèmes de compétences de régulation et de répartition des responsabilités dans la gouvernance de *l'accompagnement et des soins médicaux combinés* (n = 40)

Thème principal	Catégorie	Manifestation empirique	Nombre de mentions (n)	Proportion (%)
Structure de gouvernance à pôles multiples	Dispersion des procédures d'approbation administratives	La mise en place d'un projet nécessite des déclarations simultanées auprès des autorités sanitaires, des affaires civiles et de l'assurance maladie	36	90%
	Pluralité de la chaîne de régulation	Les services médicaux et les services de prise en charge des personnes âgées relèvent de l'orientation de départements distincts	32	80%
	Hétérogénéité des standards d'exécution des politiques	Des départements différents imposent des exigences normatives différenciées au fonctionnement des établissements	28	70%
Fragmentation de la gouvernance de la performance	Système multidimensionnel d'évaluation de la performance	La qualité des soins médicaux, la qualité des services aux personnes âgées et la supervision des fonds d'assurance maladie sont évaluées par des départements différents	32	80%
	Difficulté d'intégration des indicateurs	Les hôpitaux doivent satisfaire simultanément à plusieurs systèmes d'évaluation de la performance	28	70%
Flou dans la répartition des compétences et des responsabilités	Chevauchement des compétences de régulation	Les compétences de contrôle des services médicaux et des services de soins/assistance aux personnes âgées se recoupent	28	70%
	Imprécision de l'imputation des responsabilités en matière de risques	Les litiges médicaux, la sécurité des soins infirmiers et les événements à risque liés à l'assurance maladie ne font pas l'objet d'une délimitation unifiée des responsabilités	24	60%
Incertitude de la gouvernance organisationnelle	Difficultés de décision internes à l'hôpital	Les hôpitaux peinent à hiérarchiser les priorités entre différentes politiques de régulation	28	70%
	Insuffisance des mécanismes de coordination intersectorielle	La coordination de la régulation repose principalement sur des arrangements de communication ad hoc	24	60%

Notes du tableau (composition de l'échantillon et règles de calcul) :

- Le présent tableau est fondé sur des données d'entretiens semi-structurés d'experts menés à Shanghai (Chine) en 2025. L'unité statistique retenue correspond au nombre de répondants ayant explicitement mentionné une formulation de problème donnée.
- La taille totale de l'échantillon est de 40 personnes ; les pourcentages sont calculés avec $n = 40$ comme dénominateur.
- Il convient de préciser que la « consultation d'experts » au sens de la présente étude n'a pas pour objet l'interprétation article par article des textes, la comparaison détaillée des clauses réglementaires ou une exégèse normative ; elle vise plutôt, au moyen d'entretiens semi-structurés, à examiner des propositions de nature mécaniste dégagées de la comparaison juridique, puis à produire, par codage thématique et analyse de synthèse, des jugements permettant une validation croisée et un renforcement interprétatif des développements théoriques et des conclusions comparatives précédents.
- L'échantillon a été constitué selon un échantillonnage raisonné stratifié, afin de couvrir différents rôles dans la chaîne mécaniste de l'accompagnement et des soins médicaux combinés : offre de soins médicaux (hôpitaux publics/établissements gériatriques spécialisés/établissements médicaux intégrés) : 10 ; offre de prise en charge et de soins (établissements pour personnes âgées, opérateurs de soins à domicile ou communautaires, management infirmier) : 10 ; financeurs/acheteurs (assurance maladie, gestion de l'assurance dépendance, conception des modes de paiement et du paiement à la performance) : 8 ; régulation et mise en œuvre juridique (autorités de santé, affaires civiles, assurance maladie, lignes de régulation ou juridiques) : 6 ; droit/conformité et gestion des risques (droit médical, conformité, affaires médicales/gestion des risques, assurance responsabilité) : 6.

Au regard de la distribution globale des fréquences, les items relevant de la « structure de gouvernance à pôles multiples » et de la « fragmentation de la gouvernance de la performance » présentent les taux de mention les plus élevés. Parmi eux, la « dispersion des procédures d'approbation administratives » (90 %), la « pluralité de la chaîne de régulation » (80 %) et le « système multidimensionnel d'évaluation de la performance » (80 %) constituent les problèmes les plus fréquemment identifiés. Cela indique que, pour les répondants, les problèmes perçus en premier lieu se concentrent principalement sur la complexité institutionnelle produite par l'entrée simultanée de plusieurs systèmes de régulation dans le fonctionnement des établissements.

En outre, les items relatifs au « flou dans la répartition des compétences et des responsabilités » et à « l'incertitude de la gouvernance organisationnelle » (60 %–70 %) montrent que l'obstacle central de la gouvernance de l'accompagnement et des soins médicaux combinés réside dans l'absence de frontières institutionnelles stables et claires s'agissant de la gouvernance des risques, de la traçabilité des responsabilités et de la hiérarchisation des priorités de politique publique. Le problème se déplace ainsi d'un « coût de coordination élevé » vers un déficit de fondements de décision et l'instabilité du partage des responsabilités.

Mis en perspective avec l'analyse comparative développée en amont, les thèmes à forte fréquence présentés dans ce tableau étayent le jugement suivant : si l'accompagnement et les soins médicaux combinés continuent d'être principalement portés par des documents de coordination interadministrative, des arrangements de projet ou des pratiques administratives, sans articulation, dans des normes de rang supérieur, de la désignation du sujet responsable, des trajectoires de coordination et du couplage entre mécanismes de paiement et responsabilités, alors la coopération entre hôpitaux publics et établissements de prise en charge des personnes âgées aura des difficultés à se transformer d'une coopération ponctuelle en une relation institutionnelle stable.

V. Voies de reconstruction législative et institutionnelle de la participation des ressources des hôpitaux publics à l'accompagnement et aux soins médicaux combinés

(1) Refaçonner la structure des lois de rang supérieur autour du « droit à la santé des personnes âgées »

Du point de vue de la théorie des droits, l'accompagnement et les soins médicaux combinés ne constitue pas une simple combinaison de prestations, mais représente la concrétisation, au niveau institutionnel, du droit à la santé des personnes âgées. Ce droit comprend à la fois le droit à la prise en charge des maladies et le droit au maintien des fonctions et aux soins de longue durée. Sur le plan normatif, il apparaît nécessaire, soit de réviser la loi sur la protection des droits et intérêts des personnes âgées et la loi sur les services médicaux et de santé de base et la promotion de la santé, soit d'adopter une loi sur la santé des personnes âgées et les soins de longue durée, afin de préciser le contenu du droit à la santé des personnes âgées et, autour de cette valeur centrale, de définir la répartition des responsabilités entre hôpitaux publics, structures de soins de santé primaires, établissements d'hébergement pour personnes âgées et établissements de soins de longue durée.

Sur cette base, il convient, au niveau des lois de rang supérieur, de désigner clairement le département chef de file en matière de « santé des personnes âgées et d'accompagnement et de soins médicaux combinés », en lui conférant des attributions légales en matière d'organisation, de coordination et d'évaluation, et de donner une assise juridique aux mécanismes de conférences interministérielles, de régulation conjointe et de partage d'informations, afin d'éviter que les actuels mécanismes de coordination ne restent au seul stade de l'incitation politique.

(2) Construire des règles de répartition hiérarchisée et mutualisée des ressources des hôpitaux publics

Sur le plan normatif, la participation des hôpitaux publics à l'accompagnement et aux soins médicaux combinés devrait suivre un principe de partage hiérarchisé : au niveau de base, la loi pourrait préciser les services fondamentaux que les hôpitaux publics doivent fournir aux personnes âgées, notamment la prise en charge des urgences, l'évaluation gériatrique globale, la gestion standardisée des maladies chroniques, ainsi que la préparation de la sortie et l'orientation vers d'autres structures ; au niveau de la coopération, il serait permis aux hôpitaux publics de conclure des conventions avec les établissements d'hébergement pour personnes âgées et les structures communautaires afin de leur apporter un soutien technique et certains services médicaux, à condition que ces projets de coopération soient intégrés dans le champ de régulation des départements en charge de la santé, des affaires civiles, de l'assurance maladie et de la gestion des actifs publics, de façon à prévenir la transformation des ressources publiques en instruments de profit ; au niveau de l'innovation, il s'agirait d'orienter, dans le respect des règles de droit, la transformation de certains établissements publics de santé en hôpitaux de réadaptation, établissements de soins infirmiers ou centres de soins palliatifs, et, en précisant leur statut juridique, leurs modalités de financement et de régulation, de les ériger en supports stables du dispositif d'intégration, plutôt qu'en institutions au statut incertain relevant d'expérimentations ponctuelles.

(3) Promouvoir une transition institutionnelle d'une logique d'« attachement à l'unité d'emploi » vers une logique de « responsabilité professionnelle »

Dans les configurations d'accompagnement et de soins médicaux combinés, l'exercice interinstitutionnel des professionnels de santé est déjà devenu la norme, de sorte que l'approche institutionnelle traditionnelle, fondée sur la gestion et la contrainte des praticiens par un unique employeur, apparaît manifestement inadaptée à la nouvelle donne. Les futurs dispositifs devraient progressivement dissocier l'autorisation d'exercer et la responsabilité professionnelle de l'appartenance à un seul établissement, et, en prenant comme axe central le couple de la qualification professionnelle avec la responsabilité d'exercice, articuler, à l'aide de dispositifs contractuels appropriés et de régimes assurantiels adéquats, une chaîne de responsabilités imbriquées comprenant la responsabilité d'exercice personnelle, la responsabilité de gestion de l'employeur et la responsabilité de coopération des structures partenaires.

Concrètement, il conviendrait, d'une part, de préciser au niveau réglementaire que lorsque les professionnels de santé dispensent des prestations dans des lieux d'exercice multiples dûment enregistrés et au sein de structures

d'accompagnement et de soins médicaux combinés, ces activités sont, par principe, réputées se situer dans le cadre légal de leur exercice, et que leurs actes médicaux relèvent d'un régime unifié de responsabilité médicale ; d'autre part, il est nécessaire de définir clairement les règles relatives aux accidents du travail, aux couvertures d'assurance et à la répartition des responsabilités entre le personnel détaché par les hôpitaux publics, les structures d'accueil et les praticiens eux-mêmes, afin d'éviter tout vide en matière de responsabilité. Plus fondamental encore, les activités liées à l'accompagnement et aux soins médicaux combinés devraient être intégrées dans les systèmes d'évaluation de la performance et de promotion de grade des hôpitaux publics, de manière à réduire les désincitations institutionnelles qui pèsent actuellement sur l'engagement des professionnels dans ce champ.

(4) Parfaire les mécanismes de coordination intersectorielle et de régulation

Enfin, sur le plan de la régulation et de la gouvernance, il est nécessaire de construire en droit un cadre institutionnel pour l'accompagnement et les soins médicaux combinés qui conjugue les caractéristiques d'un « gouvernement intégré » (gouvernance intersectorielle coordonnée) et d'une « gouvernance polycentrique ». D'une part, la désignation explicite d'un département chef de file et la définition de procédures de coordination dotées d'une valeur légale doivent permettre de résoudre les problèmes d'imputabilité floue engendrés par la fragmentation sectorielle des compétences ; d'autre part, l'introduction de mécanismes d'évaluation par des tiers, de certification professionnelle et de contrôle public est appelée à compenser les limites des capacités de régulation des pouvoirs publics, en particulier dans les domaines de l'évaluation de la qualité des structures d'accompagnement et de soins médicaux combinés, de la protection des droits des personnes âgées et de la sécurité des données. Ce n'est qu'ainsi que pourra progressivement se constituer une structure de gouvernance multiniveau articulant normes de « hard law », instruments de « soft law » et évaluations professionnelles.

Conclusion

La présente étude a procédé, du point de vue des hôpitaux publics en tant qu'acteurs clés, à une analyse systématique des fondements juridiques et des voies de mise en œuvre de l'accompagnement et des soins médicaux combinés en Chine. Il apparaît que cette intégration est déjà passée du stade d'initiative de politique publique à celui d'une pratique déployée de manière globale, mais qu'elle demeure, sur le plan juridique, à un stade initial d'insertions ponctuelles, sans qu'ait encore été constitué un système normatif complet ayant le droit à la santé des personnes âgées pour noyau et les soins de longue durée pour secteur institutionnel autonome. Dans ce contexte, les hôpitaux publics se voient, d'une part, constamment enjoint de distribuer leurs ressources et d'étendre leurs fonctions, tandis que, d'autre part, ils sont confrontés à des dilemmes institutionnels marqués par une insuffisance d'habilitation juridique, une répartition floue des responsabilités et une difficulté à maîtriser les risques.

Ainsi, l'enjeu majeur de la prochaine phase de réforme devrait être abordé du point de vue des hôpitaux publics, et résolu par la législation et la conception institutionnelle, afin de définir les droits et obligations spécifiques des hôpitaux publics dans leur participation à l'accompagnement et aux soins médicaux combinés. Ce n'est que lorsque la définition fonctionnelle des hôpitaux publics, les frontières de leurs ressources, les régimes de gestion des ressources humaines et le système de responsabilité auront été clairement précisés dans un cadre d'État de droit que l'accompagnement et les soins médicaux combinés pourront véritablement passer des expérimentations actuelles, de type projet et fragmentées, à un dispositif institutionnel de long terme, prévisible, évaluable et durable. Ce processus constitue à la fois une garantie concrète du droit à la santé des personnes âgées et une occasion importante de reconfiguration d'ensemble des systèmes chinois de santé publique et de sécurité sociale.

Xin Chen

Les défis de la protection de la santé mentale au travail : perspectives croisées entre les droits camerounais et français

Aude Doka Boura épouse Gouatang

Enseignante Chercheuse, chargée de cours au département de droit privé de l'Université de Ngaoundéré (Cameroun)

Résumé

Face à la montée en puissance des risques psychosociaux, la santé mentale au travail est un défi mondial dès lors que les nouvelles formes de travail, comme le télétravail, exacerbent ces risques partout. Une comparaison entre les droits français et camerounais révèle des approches contrastées. Le premier a institutionnalisé cette protection via une jurisprudence abondante et des obligations précises mises à la charge des employeurs, alors que le second reste encore embryonnaire, sans normes spécifiques contre le stress ou le harcèlement moral. En France, l'employeur peut être soumis à une obligation de sécurité de résultat incluant la santé mentale. Au Cameroun, cette obligation est trop générale et peu appliquée à la dimension psychique. Dans tous les cas, des insuffisances normatives et des difficultés de mise en œuvre persistent dans les deux pays. Une meilleure prévention devrait passer par la formation des managers et des acteurs internes. Pour le Cameroun, une refonte du droit du travail serait essentielle. Des perspectives communes existent, comme l'harmonisation autour de standards internationaux. À terme, repenser le droit du travail est indispensable pour une prévention durable de la santé mentale des travailleurs.

Mots-clefs

Santé mentale - Protection - Risque - Risques psychosociaux.

Abstract

Mental health at work is a global challenge in the face of rising psychosocial risks. A comparison between French and Cameroonian rights reveals contrasting approaches. The former has institutionalized this protection through abundant case law and specific obligations for the employer. In contrast, the latter remains still embryonic, without specific standards against stress or moral harassment. New forms of work, such as teleworking, exacerbate these risks everywhere. In France, the employer is subject to an obligation of result safety including mental health. In Cameroon, this obligation is too general and scarcely applied to the psychological dimension. Regulatory deficiencies and implementation difficulties persist in both countries. Better prevention requires training managers and internal actors. For Cameroon, a reform of labor law is essential. Common perspectives exist, such as harmonization around international standards. Rethinking labor law is essential for sustainable prevention of workers' mental health.

Keywords

Mental health - Protection - Risk - Psychosocial risks.

Introduction

Anxiété, stress, épuisement professionnel, troubles psychiques : un salarié sur deux fait face à des difficultés psychologiques¹. Le droit du travail dans son versant protection de la personne s'est construit initialement autour de l'enjeu de l'intégrité physique au travail et ce, pour des raisons démographiques, économiques et sociales². Depuis les années 90, la question de l'impact des conditions de travail sur la santé réapparaît de nouveau plus fortement dans le débat public. À côté des risques traditionnels, sont apparus ou davantage perçus des risques dits « psychosociaux ». Dans nos sociétés industrialisées, les problèmes de santé mentale et les coûts qu'ils entraînent atteignent des proportions inégales. Ces problèmes sont largement attribuables aux transformations intervenues dans le monde du travail. Les nouveaux modes d'organisation du travail et de développement des technologies ont entraîné des contraintes émotionnelles et cognitives sans comparaison avec le passé. La libéralisation des économies a imposé aux entreprises des exigences de compétitivité qui ont été, en grande partie, relayées aux employés. En somme, si les risques physiques ont diminué, les risques pour la santé mentale des travailleurs n'ont cessé d'augmenter. C'est fort de ce constat que l'on peut s'intéresser aux défis de la protection de la santé mentale sous un angle comparatif entre le droit français et camerounais.

Dans une approche générale, la santé s'entend, selon le préambule de la constitution de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), comme « un état complet de bien-être psychique, mental et social, (qui) ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ». Étymologiquement le terme « mental » a pour racine latine *mentalis*, qui vient de *mens*, qui renvoie à l'esprit. Le site de l'OMS complète en précisant que la santé mentale « correspond à un état de bien-être dans lequel une personne peut se réaliser, surmonter les tensions normales de la vie, accomplir un travail productif et contribuer au travail de sa communauté ». Pour Le *Dictionnaire médical de l'académie de médecine*³, « la santé mentale est l'état d'un bon fonctionnement psychique caractérisé par l'aptitude à affronter les frustrations et les conflits de la vie en société ainsi que les difficultés psychologiques, facteurs d'anxiété sans perte de l'harmonie personnelle et de la jouissance du bien-être relationnel ». En ce sens, la santé mentale renvoie à différents facteurs pouvant agir sur l'équilibre d'un individu⁴. Il convient en effet de retenir avec le Professeur Franck Héas⁵ que la santé mentale désigne l'équilibre de l'esprit ou l'équilibre psychique c'est-à-dire l'harmonie intime de la personne. Risques psychosociaux⁶, souffrances morales, surcharge au travail, les appellations sont diverses pour désigner la problématique de la santé mentale au travail. Au-delà de la multiplicité des mots utilisés, la réalité des tourments causés par les maux qu'ils désignent reste incontestable dans le monde du travail.

La question des liens entre les situations de travail stressantes et l'apparition de problèmes de santé (dépressions, troubles musculo-squelettiques, pathologies cardiaques) est désormais bien documentée⁷. En effet, « la santé physique et la santé mentale étant intrinsèquement liées, tout comme le sont la vie au travail et la vie hors travail, il ne s'agit pas de délaisser un champ au profit d'un autre, mais bien d'élargir la réflexion sur la santé au travail à des dimensions moins bien appréhendées jusqu'alors »⁸. De même, la santé et la sécurité au travail sont des

1 - OMS, *World Mental Health Report: Transforming Mental Health for All*, Geneva, WHO, 2022, 296p. Le rapport conjoint indique qu'environ 50 % des travailleurs déclarent un niveau élevé de stress ou de détresse psychologique (liens entre troubles mentaux (dépression, anxiété) et le travail, impact sur l'absentéisme et la performance).

2 - A. Rouast, P. Durand, *Précis de législation industrielle (Droit du travail)*, coll. « Petits précis Dalloz », 3^{ème} éd., 1948, 595p.

3 - Académie nationale de médecine, *Dictionnaire médical de l'académie de médecine* [en ligne : <https://www.academie-medecine.fr/le-dictionnaire/> (dernière consultation le 16 juin 2026)].

4 - J. Savatier, « La médecine du travail dans le système de protection de la santé », *Revue de Droit Social*, 1980, p.12.

5 - F. Heas, « La santé mentale en droit du travail », in. F. Heas (dir.), *Santé mentale et organisation du travail, approche juridique et regards croisés*, Dalloz, 2022, p. 76.

6 - Selon le rapport Gollac, ce sont « les risques pour la santé mentale, physique et sociale, engendrés par les conditions d'emploi et les facteurs organisationnels et relationnels susceptibles d'interagir avec le fonctionnement mental ». Voir M. Gollac, *Mesurer les facteurs psychosociaux de risque au travail pour les maîtriser*, Rapport du Collège d'expertise sur le suivi des risques psychosociaux au travail, 2011, 223p.

7 - CNAM, *Santé Travail : enjeux et actions. Les affections psychiques liées au travail : éclairage sur la prise en charge actuelle par l'assurance maladie - risques professionnels*, janvier 2018, 20p. ; Ministère de la Santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, *Rapport de la Commission instituée par l'article L. 176-2 du Code de la sécurité sociale*, juillet 2008, pp. 57-59 ; CESE, *Organisation du travail et nouveaux risques pour la santé des salariés*, 7 avril 2004, p. 8 ; Assurance maladie, *Rapport de gestion 2015 de l'Assurance maladie - risques professionnels*, décembre 2016, spéc. Focus « Affections psychiques liées au travail », p. 133 ; I. Khireddine et al., « La souffrance psychique en lien avec le travail chez les salariés actifs en France entre 2007 et 2012, à partir du programme MCP », *Bull. épidémiologique hebdo.*, 2015, n°23, p. 431-438 ; A. Lemaitre, M. Valenty, *Programme de surveillance des maladies à caractère professionnel (MCP) en France. Résultats des Quinzaines MCP 2008 à 2011*, 2014, 102p. ; M. Valenty et al., « Surveillance des maladies à caractère professionnel en France », *Bull. épidémiologique hebdo.*, 2012, pp. 255-259.

8 - CESE, « Organisations du travail et nouveaux risques pour la santé des salariés », précité, v. spéc. L'introduction.

valeurs fondamentales et universelles. Si le salarié a l'obligation de fournir sa prestation de travail dans un lien de subordination juridique à l'égard de son employeur, il est reconnu qu'il doit pouvoir le faire dans des conditions telles que sa santé physique et mentale ne soit pas menacée⁹, d'où l'impératif pour le travailleur de se reposer. Le repos est non seulement le repos du corps, mais aussi celui de l'esprit¹⁰.

S'intéresser, sous l'angle d'un regard croisé, aux questions de protection de la santé mentale des travailleurs en France et au Cameroun peut à première vue paraître déconcertant. Et pourtant, un tel choix n'est pas fortuit. L'approche française de la protection de la santé mentale repose davantage sur une logique appréciable de protection qui s'est progressivement muée en amont vers la prévention¹¹ tandis que l'approche camerounaise de la protection est à bien des égards imparfaite et embryonnaire. Or, les bilans pouvant être tirés des deux approches ne sont pas si opposés et tendent même à se rapprocher sur plusieurs plans. Bien que le déploiement vaste d'un nouveau cadre légal soit porteur de grandes promesses de protection en France, les droits camerounais et français se rejoignent sur l'urgence de mettre en œuvre un cadre légal plus préventif que curatif. De même, le droit camerounais constitue un terrain de jeu idéal pour le comparatiste désireux de mesurer les influences juridiques réciproques, souhaitant notamment observer au plus près les phénomènes de pénétration, de perméabilité des droits, de réception et de transplantation¹².

La question centrale que l'on pourrait se poser est celle de savoir comment les droits du travail français et camerounais, à l'aune de l'évolution des risques psychosociaux et des nouvelles formes d'organisation du travail, parviennent à protéger efficacement la santé mentale des salariés ? Cette question sous-tend un certain nombre d'autres questions. L'arsenal juridique existant en droit du travail peut-il s'appliquer aux problématiques liées à la santé mentale au travail ? Comment le droit du travail peut-il appréhender ou se saisir de la problématique liée à la protection de la santé mentale au travail ? Enfin, les atteintes à la santé mentale au travail sont-elles constitutives d'un risque professionnel ? Répondre à ces questions est une tâche digne d'intérêt, mais ne paraît pas d'un simple abord dans la mesure où l'intérêt attaché à ce travail réside dans le fait qu'il s'inscrit dans une logique améliorative du droit. S'intéresser à la protection de la santé mentale des travailleurs c'est l'évaluer afin d'attirer l'attention de ses acteurs sur les zones d'ombre, et ce, dans le système français et camerounais de protection en droit du travail. Il convient également de voir dans ce travail une contribution qui pourrait inciter les deux droits nationaux à parfaire la protection de la santé mentale au travail.

La démarche n'est également pas simple car le sujet d'étude impose de puiser aussi bien dans le droit français que camerounais. Le pluriel qui accompagne le mot « défis » témoigne de cette multiplicité et invite à s'intéresser méthodiquement aux défis perceptibles dans les deux législations sous un angle croisé et quelquefois comparatif. Si l'on observe une institutionnalisation croissante de la santé mentale dans les deux droits du travail en mutation (I), la protection de la santé mentale du travailleur reste partielle face aux nouveaux risques dans les deux contextes (II).

9 - R. Collomp, « Préface », in. M. Blatman, P.-Y. Verkindt, S. Bourgeot, *L'état de santé du salarié : De la préservation de la santé à la protection de l'emploi*, Edition Liaisons, Coll. « Droit Vivant », 2014, 680p.

10 - L. Lerouge, « Le droit du travail français confronté aux « nouveaux risques ». Quelle prise en compte de la santé mentale en droit du travail ? », *Revue multidisciplinaire sur l'emploi, le syndicalisme et le travail (REMEST)*, 2010, vol. 5, n° 2, p. 22.

11 - Y. Shibata, S. Selusi, « La santé mentale et le droit du travail : approche de droit comparé franco-japonais », *Revue de droit du travail (RDT)*, 2023, p. 575.

12 - C. Djeudji Mbamy, *La transmission successorale au Cameroun : illustration de la délicate rencontre entre common law, droit civil et droit traditionnel*, Thèse de droit, Université Bourgogne Franche-Comté, 2022, p. 10.

I. La protection institutionnelle de la santé mentale dans un monde du travail en mutation

Si la santé est individuelle et relève de la personne du travailleur¹³, la santé a une dimension sociale et collective. L'institutionnalisation¹⁴ croissante de la santé mentale est ensuite renforcée par les écrits mêmes de la doctrine¹⁵. Par cette institutionnalisation massive, il s'agissait tout en révolutionnant les relations de travail, de faire évoluer le dispositif juridique sur la question¹⁶. Le problème lorsqu'on parle de santé mentale découle du fait que contrairement à la santé physique, les risques psychosociaux, parce qu'ils ne sont pas tangibles, laissent libre cours à l'incertitude par rapport à l'attitude à adopter¹⁷. La prise en compte de la santé mentale du travailleur est exprimée par une expansion normative du droit à la santé mentale **(A)**. Cette expansion normative dans le domaine de la santé mentale découle en amont de la transformation et de la naissance des formes de travail **(B)** qui ont fait naître de nouveaux risques.

A. Une expansion normative du droit à la santé mentale du travailleur

« La santé c'est la vie »¹⁸, outre l'aspect physique il est reconnu que le travail met aussi en jeu l'intégrité mentale du travailleur. Le droit du travail l'a compris, les conditions de travail touchant aussi bien la santé physique que mentale du travailleur. Pour mieux visualiser la consécration de la santé mentale du travailleur en droit il convient de remonter l'évolution des textes fondamentaux relatifs à la question **(1)** avant d'étudier le fait que l'harmonisation des législations peut être une solution à la disparité de l'encadrement de la santé mentale des travailleurs sur différents plans géographiques **(2)**.

1. Le constat d'une évolution dissociée au Cameroun et en France des normes juridiques encadrant la santé mentale du travailleur

La santé mentale au travail, longtemps reléguée¹⁹ au second plan dans les dispositifs de protection des travailleurs, tend aujourd'hui à s'imposer comme un enjeu majeur du droit du travail. L'évolution de la réglementation de la santé mentale résulte d'une prise de conscience progressive des conséquences des risques psychosociaux tels que le stress chronique, le *burn-out*²⁰, le *bore-out* ou encore le harcèlement moral sur la santé mentale du travailleur. Il est évident que la santé mentale et physique vont de pair²¹. Les accidents du travail cèdent la place à une hausse des maladies professionnelles. Les chiffres montrent²² qu'entre 2000 et 2016, les décès dus aux cardiopathies et aux accidents vasculaires cérébraux causés par de longues heures de travail ont augmenté respectivement de 41 et 19 % à l'échelle mondiale.

Le droit français offre un cadre considérablement avancé dans la reconnaissance de la santé mentale du salarié. La prise de conscience de la nécessité d'accorder au salarié une protection juridique accrue en lui reconnaissant le droit à la santé mentale découle de la loi du 17 janvier 2002²³. Le harcèlement moral quant à lui a été introduit dans le Code du travail au travers de l'article L1152-1, marquant une première étape vers la prise en compte du préjudice psychologique. La jurisprudence sociale a pareillement joué un rôle moteur dans cette évolution. On peut citer l'arrêt

13 - S. Bourgeot, M. Blatman, *L'Etat de santé du salarié, de la préservation de la santé à la protection de l'emploi*, précité, p. 11.

14 - G. Cornu, *Vocabulaire juridique*, PUF, 2020, v° institutionnalisation : « En sens général et large, éléments constituant la structure juridique de la réalité sociale ; ensemble des mécanismes et structures juridiques encadrant les conduites au sein d'une collectivité ».

15 - C. Giraudet, *Théorie de l'institution et droit du travail*, thèse de droit privé, Université Paris Ouest Nanterre La Défense, 2014, 591p. ; C. Didry, *L'institution du travail. Droit et salariat dans l'histoire*, La Dispute, séries : « Travail et salariat », 2016, 244p.

16 - L. Lerouge, *La reconnaissance de la santé mentale en droit du travail*, thèse de droit privé, Université de Nantes, 2004, p. 217.

17 - Ch. Serrand-miton, *Le traitement juridique des risques psychosociaux*, LexisNexis, 2018, p. 1.

18 - J. Hodebourg, « La prévention de la santé mentale au travail », in. C. Dejours, C. Veil, A. Wisner (dir), *Psychologie du travail*, Entreprise moderne d'édition, 1985, pp. 174 à 178.

19 - Dans ce sens en droit du travail, par exemple, L. Lerouge a pu remarquer le caractère latent de la santé mentale avant même la consécration textuelle de la notion au début des années 2000. Cf. L. Lerouge, *La reconnaissance d'un droit à la protection de la santé mentale au travail*, précité, pp. 24-26.

20 - Sur le *burnout* en milieu professionnel voir : F. Biltgen, « Le burn-out et le droit du travail : entre reconnaissance et incertitude », *Revue de droit du travail*, 2018, n°7 ; S. Fantoni-quenton, « Les troubles psychiques liés au travail : de la médecine au droit », *Droit social*, 2016, n°4.

21 - « *Mens sana in corpore sano* », soit « un esprit sain dans un corps sain ».

22 - F. Pega, B. Nafradi, N.-C. Momen et al., « Global, regional, and national burden of ischemic heart disease and stroke attributable to exposure to long working hours », *Environment International*, vol. 154, 2021, 106595.

23 - Loi n° 2002-73 de modernisation sociale du 17 janvier 2002, JORF du 18 janvier 2002, p. 1008.

*Air France*²⁴ qui consacrait une obligation de sécurité de résultat, obligeant l'employeur à protéger effectivement la santé mentale du salarié. Récemment dans l'affaire *France Télécom*²⁵, « symbole de la souffrance au travail », le juge a consacré la nouvelle appellation de « harcèlement moral institutionnel »²⁶. Cette affaire est devenue un cas d'école en droit du travail et en droit pénal du travail, mettant en lumière la protection de la santé mentale au travail.

Au Cameroun, la santé mentale au travail reste très faiblement encadrée par le droit positif. Le Code du travail de 1992²⁷ impose à l'employeur une obligation générale de sécurité, mais celle-ci n'est ni précisée ni étendue aux risques psychosociaux. Aucune disposition spécifique ne traite du stress, du *burn-out* ou du harcèlement moral. Par ailleurs, le Code de sécurité sociale ne reconnaît pas les troubles psychiques parmi les maladies professionnelles indemnisables, sauf s'ils sont la conséquence directe d'un accident de travail. La réglementation de la santé mentale en droit camerounais repose encore aujourd'hui sur un cadre juridique fragmentaire et insuffisamment adapté aux exigences contemporaines, notamment en milieu professionnel. Le dispositif institutionnel camerounais, autrefois efficace, semble aujourd'hui rudimentaire au regard des défis modernes et néo-juridiques que pose le droit du travail, ainsi que des nouveaux risques professionnels. La réglementation reste encore embryonnaire, malgré la reconnaissance constitutionnelle du droit à la santé²⁸. Au Cameroun, il n'est pas courant de rencontrer des statistiques officielles sur le déploiement institutionnel en matière de protection de la sécurité et de la santé des travailleurs²⁹, toute chose qui constitue un véritable frein à l'évaluation exacte du chiffre des travailleurs victimes des pressions psychologiques au travail. Si la France et les normes internationales montrent une volonté croissante de construire un droit effectif à la santé mentale, le Cameroun en reste à un stade déclaratif d'où la nécessité d'envisager des mécanismes d'harmonisation qui créeraient une symbiose entre les différentes évolutions juridiques dans le domaine de la santé mentale du travailleur.

2- L'harmonisation nécessaire à une meilleure prise en charge juridique de la santé mentale en France et au Cameroun.

La santé mentale au travail est aujourd'hui reconnue comme un enjeu mondial, mais son traitement juridique varie considérablement d'un État à l'autre. Cette hétérogénéité normative souligne l'urgence d'un renforcement des mécanismes d'harmonisation entre les normes internationales issues notamment de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Organisation internationale du travail (OIT) et les législations nationales. Il convient de relever d'emblée que l'harmonisation dont il est question ici³⁰ n'est pas synonyme d'uniformisation qui implique l'idée de substitution d'un droit unique aux législations nationales car harmoniser les lois, « c'est les mettre en cohérence en atténuant leurs divergences ». En effet, bien que plusieurs instruments internationaux établissent des standards relatifs à la santé mentale des travailleurs, leur effectivité dépend largement de leur réception et adaptation dans les systèmes juridiques internes. L'harmonisation permettra que les questions de santé mentale ne soient pas « présente partout, visible nulle part »³¹. L'unification du droit a aussi une autre vertu à leurs yeux, celle de pouvoir réformer les normes juridiques du travail plus facilement en contournant les obstacles internes propres à chaque pays³².

24 - Cass. soc., 5 mars 2008, n° 06-45.888, *Bulletin* 2008, n° 46.

25 - Cass. crim., 21 janvier 2025, n° 22-87.145. Cet arrêt est une première en droit français. Car il reconnaît pour la première fois le harcèlement moral collectif, s'appuyant sur des faits antérieurs (2007-2009) et confirmant la condamnation de la Cour d'appel de 2022, qui avait elle-même confirmé le jugement de première instance de 2019.

26 - F. Rousseau, « Le "harcèlement moral institutionnel" à l'aune des principes du droit pénal », *Amplitude du droit*, 2023, n°2. [Disponible en ligne : <https://amplitude-droit.pergola-publications.fr/index.php?id=514> (dernière consultation le 16 juin 2026)] ; M. Lorient, « Le harcèlement moral institutionnel. Une notion nécessaire mais pas suffisante », *Les Mondes du travail*, 2022 ; Cass. crim., n° 22-87.145 : « Les dirigeants d'une société peuvent être sanctionnés pénalement pour avoir commis un « harcèlement moral institutionnel », c'est-à-dire résultant d'une politique d'entreprise conduisant, en toute connaissance de cause, à la dégradation des conditions de travail des salariés » ; L. Lerouge, « Le jugement France Télécom : contribution à l'étude de la démonstration juridique fondant l'incrimination pénale de "harcèlement moral institutionnel" », *Travailler*, 2021, n°46, pp. 39-55.

27 - La réglementation de la santé mentale en droit camerounais reste encore embryonnaire, malgré la reconnaissance constitutionnelle du droit à la santé.

28 - Préambule de la loi n° 96-06 du 18 janvier 1996 portant révision de la Constitution du 2 juin 1972 du Cameroun.

29 - J.-B. Nkoa yebega, « Le droit à la sécurité et à la santé au travail des agents de l'administration au Cameroun : pour une protection principalement préventive et accessoirement curative », *REDS*, 2024, p. 85.

30 - Sur l'harmonisation du droit, voir M. Delmas-Marty, « Le phénomène de l'harmonisation : l'expérience contemporaine », in. C. Jamin, D. Mazeaud (dir.), *L'Harmonisation du droit des contrats en Europe*, Economica, 2001, p. 23 et s. ; M. Delmas-marty, « La mondialisation du droit », in. J. Baechler, R. Kamrane (dir.), *Aspects de la mondialisation politique*, PUF, coll. « Cahier des sciences morales et politiques », 2003, pp. 67-68.

31 - M. Baudel, *Droit international et santé mentale*, Thèse de droit public, Université de Nantes, 2021, p. 36.

32 - O. Oumarou Sidibé, *Repenser le statut du travail*, Edition de l'Atelier 2023, p. 160.

La convergence normative entre la France et le Cameroun constitue donc un enjeu stratégique à plusieurs niveaux. D'abord, elle permettrait d'éviter les vides juridiques³³ ainsi que de renforcer les politiques de prévention³⁴, car « améliorer les conditions de travail consiste d'abord à faire de la prévention »³⁵. Ensuite, elle permettrait la reconnaissance et la réparation des atteintes psychiques³⁶, tout en favorisant une culture commune de la santé mentale. Certes, cela implique une coopération technique renforcée entre les deux pays et une volonté politique affirmée des législations nationales (principalement pour le Cameroun) d'intégrer la santé mentale dans les priorités juridiques et sociales. Dès lors, certains auteurs³⁷ doutent de la possibilité d'harmoniser le droit du travail dans les législations nationales, car cette branche du droit apparaît limitée par certains aspects de sa territorialité. Enfin, face à l'existence de grands principes internationaux trop imprécis ou trop limités pour encadrer efficacement certaines nouvelles relations de travail à l'échelle internationale, il paraît au moins indispensable de procéder à un état des lieux de l'impact que pourrait avoir ces nouvelles formes de travail dans les deux contextes.

B. L'impact progressiste de la transformation des formes de travail sur la santé mentale

Il ne fait aucun doute que l'étude des nouvelles formes de travail laisse entrevoir des impacts considérables sur la santé mentale des travailleurs. Si tous les États, notamment africains, ne sont pas équipés juridiquement pour rendre effective la garantie de la protection de la santé mentale du travailleur face aux nouvelles formes de travail, il faut suggérer une réadaptation des différentes obligations de l'employeur **(1)**. Cette réadaptation appelle à l'identification des autres acteurs aussi bien internes qu'externes qui pourraient également jouer un rôle crucial dans la contribution au respect des droits des travailleurs face aux nouvelles formes d'organisation du travail **(2)**.

1) L'actualisation progressiste des obligations de l'employeur face au développement des nouvelles formes de travail

« Considérer le travail comme un bien négociable et détachable du travailleur est l'une des fictions sur lesquelles repose l'économie de marché » déclarait Alain Supiot³⁸. Par ces mots, le Professeur insistait sur l'importance de remettre la personne du travailleur au centre de la relation de travail. Pour qu'un travailleur puisse exercer pleinement les tâches qui lui sont dévolues, il doit être en bonne santé. Les changements et les évolutions contemporaines ont eu également un impact sur l'organisation du monde du travail. Les anciennes formes de travail pouvaient se résumer au « modèle fordiste »³⁹ au cœur desquelles le travail était appréhendé de façon industrielle, en atelier ou en chaîne, et toujours en présentiel. Les postes étaient standardisés, les tâches répétitives et la hiérarchie très marquée. Bien après, il y a eu le modèle du travail de bureau traditionnel en présentiel du lundi au vendredi, généralement 40 h, puis 39 h et enfin 35 h par semaine, bureaux cloisonnés où sont privilégiées les réunions physiques. Aujourd'hui, les nouvelles formes de travail sont beaucoup plus diverses et comprennent chacune des facettes multiples. Sans souci d'exhaustivité, on peut énumérer, avec leurs inconvénients et risques :

- le télétravail et travail hybride : travail partiel ou total à distance, flexibilité des horaires, isolement, surcharge de travail invisible, difficulté de « déconnexion » ;
- l'économie de plateformes : ubérisation des activités, soumission des salariés ou indépendants à des algorithmes de gestion de la charge et de la rentabilité, précarité, incertitude, absence de collectif de travail ;

33 - Sur la notion de vide juridique, voir V. Caron, « La rhétorique du vide juridique », *Revue Générale de Droit*, vol. 52, numéro hors-série, 2022, p. 80 ; A.-M. Ho Dinh, « Le "vide juridique" et le "besoin de loi". Pour un recours à l'hypothèse du non-droit », *L'année sociologique*, vol. 57, 2007, n°2, p. 420.

34 - P. Chaumette, « L'activation du lien réparation-prévention », *Droit social*, septembre-octobre 1990, pp. 724- 733.

35 - Y. Viet, M. Ruffat, *Le choix de la prévention*, Economica, 1999, p. 185.

36 - Cass. soc., 6 janvier 2021, n°1917.299. Une salariée, licenciée pour inaptitude après plusieurs arrêts de travail liés au stress, avait obtenu sa prise d'acte de la rupture aux torts de l'employeur. La Cour de cassation a validé cette solution en constatant que l'employeur « n'avait pas pris toutes les mesures nécessaires, notamment préventives, pour assurer la sécurité et protéger la santé mentale de la salariée ».

37 - Y.-M. Larher, *Le droit du travail à l'heure du numérique : du télétravail aux réseaux sociaux*, éd. Nuvis, 2020, p. 704.

38 - A. Supiot, *Critique du droit du travail*, PUF, 2014, 336p.

39 - Régime de production dans lequel, en échange d'un salaire relativement élevé et indexé sur la productivité du travail, les salariés sont tenus de se plier aux méthodes de production de masse, créatrices d'efficacité et de gains de productivité ; J. Gautie, « Marché du travail et protection sociale : quelles voies pour l'après-fordisme ? », *Esprit*, n° 299, vol. 11, novembre 2003, pp. 78-115.

- le flex office et les espaces collaboratifs dynamiques : pas de poste fixe, mobilité interne permanente, stress relationnel, perte de repères, anxiété liée au manque de « territoire professionnel » ;
- le nomadisme digital et les horaires décalés : travail sur smartphone/tablette en toutes circonstances, porosité vie privée/professionnelle, épuisement mental⁴⁰.

Ces nouvelles formes de travail témoignent de la « souffrance » dont peuvent être victimes certains travailleurs, ce qui a conduit récemment à la consécration de la notion de harcèlement moral institutionnel en rendant définitives parmi d'autres les condamnations des dirigeants de France Télécom dans l'affaire devenue le symbole de la souffrance au travail⁴¹.

Au Cameroun, le droit social s'organise sous un double régime : les travailleurs du secteur privé, relevant du droit privé et du Code du travail, gérés par la Caisse Nationale des Prévoyances Sociales (CNPS) ; les agents de l'administration, relevant des règles de droit public, gérés par l'État. Dans tous les cas, la protection de la santé mentale est présumée par le biais de certaines dispositions⁴². Pour s'en apercevoir, il faut scruter avec un intérêt poussé et une interprétation entêtée les termes d'une législation restée superficielle, peu intégrée et parfois peu existante⁴³. Cependant, l'expérience permet d'affirmer que rares sont les employeurs qui reconnaissent que l'organisation du travail peut avoir un lien avec la santé mentale de leurs travailleurs ou encore, avec un éventuel harcèlement psychologique⁴⁴. Il est ainsi urgent d'encourager ces derniers à prendre conscience de ce qu'ils ont une grande responsabilité dans la protection de la santé mentale des travailleurs.

2- Le rôle des acteurs internes et externes dans la protection de la santé mentale face au développement des nouvelles formes de travail

En France, plusieurs acteurs sont activement impliqués dans la protection de la santé mentale du travailleur. Le principal acteur devant veiller au respect de la santé mentale du travailleur, c'est son employeur. Il s'agit d'une obligation légale qui découle aujourd'hui de l'article L. 4121-1 du Code du travail français⁴⁵ qui prévoit que l'employeur a l'obligation d'assurer la sécurité et de protéger la santé physique et mentale des salariés. Cette obligation s'exprime à travers la mise en œuvre des conditions favorables au bien-être et à la santé des travailleurs⁴⁶. L'article L. 4121-1 du Code du travail traduit l'obligation de protection de la santé mentale du travailleur qui pèse sur l'employeur, bien que l'on doive se poser la question de savoir si cette disposition permet d'assurer à elle seule la protection de la santé mentale du travailleur. Bien plus encore, il faut s'interroger sur le point de savoir si l'employeur est le seul maillon impliqué dans la protection de la santé mentale du travailleur en France ? La réponse à cette question est négative. D'autres acteurs concourent également à la protection de la santé du travailleur. Les institutions représentatives du personnel telles que le comité social et économique (CSE) et, en son sein, la Commission santé, sécurité et conditions de travail (CSSCT) assurent également en ce qui les concerne la protection de la santé mentale du travailleur. Le Comité économique et social est présent dans les entreprises ayant un effectif supérieur ou égal à 11 salariés. Il a des attributions en matière de santé, sécurité et conditions de travail. Ce comité peut saisir l'inspection du travail ou faire appel à un expert agréé en cas de risques graves sur la santé aussi physique que mentale des salariés⁴⁷.

Au Cameroun, la protection de la santé mentale des travailleurs est un enjeu encore en structuration. Si le cadre juridique reste général, plusieurs acteurs institutionnels, administratifs et sociaux interviennent dans cette

40 - L'Affaire France Telecom pouvait être évitée (24 suicides ou tentatives depuis février 2008).

41 - X. Tarabeux, « La consécration du harcèlement moral institutionnel », *Revue de droit du travail*, 2025, p. 85.

42 - Code du travail camerounais, art. 98.

43 - J.-B. Nkoa Yebega, « Le droit à la sécurité et à la santé au travail des agents de l'administration au Cameroun : pour une protection principalement préventive et accessoirement curative », *Revue Européenne du Droit Social*, 2024, n°63, p. 79.

44 - A. Desjardins, C. Giguere, « Santé mentale au travail : l'échec du droit à épouser une approche systémique », *Cahiers de Droit*, 2013, vol. 54, p. 365.

45 - « L'employeur prend les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs. Ces mesures comprennent : 1° Des actions de prévention des risques professionnels, y compris ceux mentionnés à l'article L. 4161-1 ; 2° Des actions d'information et de formation ; 3° La mise en place d'une organisation et de moyens adaptés. L'employeur veille à l'adaptation de ces mesures pour tenir compte du changement des circonstances et tendre à l'amélioration des situations existantes ».

46 - T. Aubert-Monpeyssen, P.-Y. Verkindt, « La protection de la santé du travailleur : approche juridique de la notion de prévention », *in. La santé du travailleur*, Dalloz, coll. « thèmes et commentaires », 1999, p. 45.

47 - Articles L. 2312-5 et L. 2315-94 du Code du travail.

mission. L'inspection du travail, les assurances, les médecins du travail⁴⁸ et même la justice concourent également à la protection de la santé mentale du travailleur. En effet, l'article 94, alinéa 3 du Code de travail camerounais dispose *in fine* qu' « Ils précisent dans quels cas et dans quelles conditions l'inspecteur du travail ou le médecin inspecteur du travail doit recourir à la procédure de mise en demeure. Toutefois, en cas de danger imminent pour la santé et la sécurité des travailleurs, l'inspecteur du travail ou le médecin inspecteur du travail ordonnent les mesures immédiatement exécutoires ». Ce texte constitue un pilier fondamental de la protection de la santé au travail car il vient consacrer une obligation légale pour l'employeur de garantir à l'ensemble de ses collaborateurs salariés un environnement de travail sain. Cette disposition est essentielle dès lors qu'elle fonde la responsabilité de l'employeur en matière de prévention des risques professionnels. En France, le juge joue pareillement un rôle important dans la protection de la santé mentale du travailleur face aux nouveaux risques à travers son pouvoir créateur. Dans ce sens, « la Cour de cassation a permis aux travailleurs exposés à l'amiante d'être indemnisés de l'anxiété ressentie face au risque de développer à tout instant une maladie liée à l'amiante. Cette jurisprudence a rencontré un tel succès qu'elle a été étendue aux travailleurs exposés à d'autres substances nocives »⁴⁹. Il faut rappeler, ici, que l'amiante provoque plusieurs types de pathologies dont les plus graves et les plus courantes sont l'asbestose sclérose du tissu pulmonaire, laquelle peut entraîner une insuffisance respiratoire, voire un cancer broncho-pulmonaire, première cause de mortalité chez les sujets exposés. Le simple fait pour les travailleurs de savoir qu'ils sont potentiellement exposés à ces maladies constitue de nouvelles formes d'atteinte à leur santé mentale. L'intensification du travail et l'évolution des relations de travail ont engendré des risques nouveaux en ce qu'ils n'étaient pas encore sérieusement pris en considération. Cette absence de prise en considération rend incertaine la protection de la santé mentale. Toutefois, les formes contemporaines d'organisation du travail révèlent l'existence de nouvelles sources d'anxiété qui ne sont plus nécessairement liées à l'exposition à des substances nocives. Cette évolution justifie une adaptation continue du droit du travail afin d'assurer une protection effective de la santé mentale face aux mutations contemporaines du monde du travail.

II. La protection partielle de la santé mentale du travailleur confrontée aux nouveaux risques

L'unanimité se fait autour de la reconnaissance du risque majeur que représenterait le fait de négliger ou de retarder l'adaptation à la transformation induite par ces nouveaux risques. La question fondamentale qui se pose aux organisations est donc de savoir comment naviguer avec succès dans cet écosystème en évolution rapide sans scruter de près les insuffisances normatives et structurelles persistantes ? **(A)**. La réadaptation des normes dans une perspective d'évolution **(B)** constitue une clé qui permettra aux États français et camerounais de faire efficacement face aux nouveaux risques dans le milieu du travail.

A. Des insuffisances persistantes

La protection de la santé mentale en milieu professionnel reste encore à parfaire aussi bien au Cameroun qu'en France. Il est vrai que s'agissant des normes dans ce domaine, un écart considérable demeure entre les deux pays. Pendant qu'en France des efforts d'adaptation sont identifiables, au Cameroun, la reconnaissance de la protection de la santé mentale des travailleurs mérite de l'être au même titre que la santé physique. Aussi, est-il important de présenter de façon concrète les lacunes juridiques existant dans les deux systèmes **(1)**, avant de se pencher sur la mise en œuvre restée inégale des dispositions issues des deux systèmes **(2)**.

1. Des insuffisances normatives et structurelles

Le droit français privilégie une protection de la santé mentale centrée sur des risques clairement identifiés, toute chose qui peut être critiquable, car ce droit reste attaché à des faits identifiables, négligeant les risques diffus (charge mentale, isolement, surcharge). De même, les services de santé au travail ne disposaient pas toujours des moyens nécessaires pour organiser de manière cohérente une telle prévention à grande échelle, en raison d'un

48 - Article 96 du Code du travail camerounais : « Lorsque des conditions de travail non visées par les arrêtés prévus à l'article 95 sont jugées dangereuses pour la sécurité ou la santé des travailleurs, l'inspecteur du travail ou le médecin inspecteur du travail invite l'employeur à y remédier ».

49 - J. Colonna, V. Renaux-Personnic, « Le pouvoir normatif de la Cour de cassation face au drame de l'amiante - Le juge face aux problèmes de santé au travail », *Revue de droit comparé du travail et de la sécurité sociale*, 2021, vol. 2, p. 16.

manque d'outils et d'une coordination défailante avec les entreprises⁵⁰.

Autrefois efficace, le dispositif institutionnel semble aujourd'hui rudimentaire. Il paraît faible et peu adapté, au regard des défis modernes et néo-juridiques que pose le droit fondamental, avec les nouveaux risques professionnels. Il faut relever que la protection efficace d'un droit fondamental suppose en amont une consécration effective⁵¹. La consécration normative apparaît donc comme une approche fondamentale dans le processus de protection. L'article 94, alinéa 3 du Code du travail camerounais constitue un pilier fondamental de la protection de la santé au travail. Il pose une obligation d'hygiène et de sécurité à la charge de l'employeur. Si cette disposition est claire dans son principe, son application effective reste limitée, surtout face aux nouvelles formes de souffrance au travail. Il est donc souhaitable que le droit positif camerounais intègre explicitement la santé mentale dans cette obligation, à la lumière des évolutions internationales. Toutefois, bien que l'État camerounais ne puisse juguler tous les risques psychosociaux, il devrait se donner les moyens de les réduire au maximum et éviter ainsi tout engendrement des problèmes qui y sont relatifs⁵². Il éviterait entre autres : des charges excessives de travail (surcharge administrative), la non-spécificité des tâches et les fonctions mal définies, les conditions pénibles de travail, les violences et le harcèlement moral ou sexuel, la discrimination et l'exclusion, la sous-promotion ou sur-promotion, l'insuffisance salariale, l'incompatibilité entre les exigences professionnelles et familiales⁵³. Face à de telles insuffisances observées sur l'encadrement juridique de la santé mentale, la mise en œuvre de ces dispositions reste trop disparate.

2. Des mises en œuvre inégales des droits existants

La mise en œuvre inégale des règles de droit est un phénomène où des règles établies sont appliquées différemment selon les personnes, les groupes ou les situations, entraînant une discrimination et reproduisant les inégalités sociales. Cela peut résulter d'une application sélective par les autorités, d'une interprétation biaisée par les juges, ou de la complexité et de l'instabilité des normes elles-mêmes. L'hétérogénéité des moyens, des priorités et de la culture de prévention se traduit par une mise en œuvre très disparate des mêmes obligations légales. Si les deux pays disposent aujourd'hui de textes portant des obligations susceptibles de protéger la santé mentale au travail, la réalité de leur mise en œuvre diffère fortement.

En France, le dispositif législatif est robuste mais il est inégalement appliqué. C'est le cas par exemple dans les petites et moyennes entreprises où il règne très souvent un manque de ressources humaines et financières pour mener à bien des diagnostics fiables sur les risques psychosociaux. D'autres motifs se trouvent en lien avec l'implantation en zone rurale, tels que la pénurie de médecins du travail (1 pour 10 000 salariés dans certains départements) et des délais de suivi allongés⁵⁴. Au Cameroun, d'autres barrières entravent la mise en œuvre effective du cadre juridique embryonnaire existant en matière de santé mentale : on peut citer entre autres, des effectifs réduits (très peu de médecins du travail et d'inspecteurs formés aux enjeux psychiques), des priorités concurrentes (risques physiques et accidents industriels qui accaparent l'attention du ministère du Travail), la culture de la stigmatisation (tabou autour des troubles mentaux, difficulté pour les salariés de porter plainte). Les conséquences qui en découlent sont des jurisprudences rares. Il existe en effet très peu de décisions reconnaissant un lien entre les conditions de travail et les troubles psychiques du salarié. Réduire ces inégalités demande des mesures simultanées. Il faudrait ainsi pouvoir compter sur un renforcement institutionnel, une formation en la matière, une lutte contre la stigmatisation et une coopération internationale mieux adaptée au contexte local.

50 - N. Maggi-Germain, « Le stress au travail », *RJS.*, 2003, vol. 3, p. 1991 ; F. Pommeret, « La souffrance au travail des salariés harcelés et discriminés », *CSB.*, 2010, n° 218, p. 65 ; A. Lucchini, *Regard juridique sur le risque de suicide lié au travail. Le suicide. De l'Antiquité au XXI^e siècle*, LEH., 2022, pp. 286-298.

51 - J.-B. Nkoa Yebega, « Le droit à la sécurité et à la santé au travail des agents de l'administration au Cameroun : pour une protection principalement préventive et accessoirement curative », *Revue européenne du droit social*, 2024, p. 78.

52 - *Ibid.*, spéc. p. 81.

53 - Tels sont les quelques risques de santé mentale retenus par l'OMS.

54 - Zones rurales : pénurie de médecins du travail (1 pour 10 000 salariés dans certains départements) et délai de suivi allongé.

B. Des perspectives d'avenir plus réjouissantes

Le droit de la santé au travail connaît depuis plusieurs années des mutations certaines et les finalités qui y sont attachées peuvent à bien des égards sembler notablement renouvelées. Pour s'en convaincre, l'on peut penser à titre d'exemple aux nouvelles formes de travail (télétravail, travail indépendant numérique, travail nomade ou digital nomadism...) Ces nouvelles formes de travail ont en commun le fait qu'elles entraînent, pour le travailleur, une fragilisation des droits sociaux, une insécurité juridique et des risques accrus pour la santé mentale. Afin de bien saisir ces évolutions, de faire face à ces changements, il semble opportun de présenter les perspectives possibles : la première consiste en un renforcement de la culture de prévention des atteintes à la santé mentale (1) et la deuxième consiste à repenser l'adaptation du droit du travail aux enjeux psychosociaux (2).

1. Les évolutions nécessaires : vers une culture de prévention psychologique

La prévention des risques psychosociaux (RPS) et la protection de santé mentale devraient être une priorité pour chaque direction des ressources humaines. Elle fait partie de l'actualité, et s'impose comme une obligation que l'employeur doit mettre en œuvre afin d'assurer à ses salariés des conditions de travail qui ne dégradent pas leur santé⁵⁵. Parmi les premiers acteurs qui devraient bénéficier d'une formation dans ce sens se trouvent les managers⁵⁶. Le manager dans une entreprise est un responsable chargé d'organiser, coordonner et superviser le travail d'une équipe ou d'un service, afin d'atteindre les objectifs fixés par l'organisation. Le manager a principalement pour mission de fixer les objectifs de son équipe ou de son service, d'organiser le travail, de répartir les tâches, de planifier les actions, d'animer et de motiver les collaborateurs (leadership), ainsi que de contrôler l'avancement du travail et les résultats, tout en faisant le lien entre la direction générale et les salariés. En cas de crise, il lui revient de gérer les conflits ou les situations de stress. Dans tous les cas, il se doit d'accompagner le changement. À cet effet, il lui revient d'évaluer les risques, y compris psychosociaux, et de prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale de ses collaborateurs.

D'autres acteurs sont pareillement impliqués dans la prévention des risques portant atteinte à la santé mentale des travailleurs et ce, parce qu'ils relèvent de leur domaine de compétence : les médecins, les directeurs des ressources humaines, les assistants sociaux, les psychologues, les représentants syndicaux, qui souvent sont les premiers à dénoncer l'existence des risques d'atteinte à la santé mentale⁵⁷. Au Cameroun, le cadre juridique et institutionnel demeure moins développé en matière de santé mentale au travail. Si le Code du travail pose les bases de la protection de la santé du travailleur, la dimension psychologique y reste largement implicite. Toutefois, on observe une prise de conscience progressive, notamment à travers des initiatives de sensibilisation dans certains grands groupes, des campagnes portées par des ONG ou des institutions publiques. Ainsi, dans les deux pays, l'évolution vers une culture de prévention psychologique est perceptible bien qu'inachevée. Dans ce contexte, le développement d'une véritable culture de prévention psychologique s'impose comme une nécessité partagée, mais avec des défis et des modalités propres à chaque contexte national.

2. Des perspectives à venir : repenser l'adaptation du droit du travail aux enjeux psychosociaux

Au fil du temps et des évolutions, les risques psychosociaux sont devenus des enjeux centraux dans l'évolution des rapports de travail. Face à la complexification des organisations, à la précarisation de l'emploi et à l'intensification des exigences de performance, le droit du travail est appelé à s'adapter afin de mieux encadrer, prévenir et sanctionner les atteintes à la santé mentale des travailleurs. Dans le contexte camerounais, la législation gagnerait à mettre l'accent sur la socio-vigilance. Le tout passerait en premier lieu par la refonte du droit du travail camerounais afin d'y inclure la protection de santé mentale. En effet, l'article 98 du Code du travail camerounais de 1992 demeure vague sur cette question lorsqu'il prévoit que « toute entreprise ou tout établissement de quelque nature que ce soit, public ou privé, laïc ou religieux, civil ou militaire, y compris ceux rattachés à l'exercice de professions libérales et ceux dépendant d'associations ou de syndicats professionnels, doit organiser un service médical et sanitaire

55 - F. Meyer, C. Sachs-Durand, « Compte rendu d'une table ronde sur les risques psychosociaux, Premier volet : Les risques psychosociaux, état des lieux », *RDT.*, 2012, p. 633.

56 - « Terme anglais signifiant "directeur", utilisé bien que francisé (dans une prononciation anglaise) pour désigner un directeur d'entreprise qui, n'ayant pas la propriété de l'entreprise, a cependant été placé à la tête de celle-ci en raison de sa compétence », cf. G. Cornu, *Vocabulaire juridique*, PUF., 2020, v° manager, p. 634.

57 - V. Chatel, « Mettre fin à la solitude des managers », *AJ Collectivités Territoriales*, 26 janvier 2013, n° 1, p. 29.

au profit de ses travailleurs. Le rôle imparté à ce service consiste notamment à surveiller les conditions d'hygiène du travail, les risques de contagion et l'état de santé du travailleur, de son conjoint et de ses enfants logés par l'employeur et à prendre les mesures de prévention appropriées en même temps qu'à assurer les soins médicaux nécessaires [...] ». La référence à l'expression « état de santé » dans le texte reste vague, aucune précision n'étant faite qui orienterait vers la santé mentale ou physique du travailleur. En second lieu, le droit camerounais gagnerait à reconnaître le *burn-out*⁵⁸ dans les tableaux de maladies professionnelles. En effet, le *burn-out* ou syndrome d'épuisement professionnel a connu de multiples définitions⁵⁹. Les institutions françaises la définissent comme un « épuisement physique, émotionnel et mental qui résulte d'un investissement prolongé dans des situations de travail exigeantes sur le plan émotionnel »⁶⁰. Enfin, le droit camerounais devrait tendre vers un droit du travail plus humain, articulé autour de la dignité et de la santé globale du travailleur.

Finalement, des perspectives d'adaptation des droits camerounais et français peuvent être envisagées. Il est notamment proposé de renforcer les obligations de prévention primaires des employeurs... ce qui implique une approche systémique : organisation du travail, charge mentale, autonomie, reconnaissance, équilibre vie professionnelle/vie personnelle. De même, un encadrement plus précis des nouvelles formes de travail est indispensable, sans compter la nécessité de renforcer les moyens d'action des institutions représentatives du personnel. Ces derniers devraient disposer d'un réel pouvoir d'alerte et d'interpellation. L'harmonisation internationale des standards internationaux de prévention relatifs aux atteintes à la santé mentale pourrait envisagée en dernier recours. Développés à titre illustratif par l'OIT et l'OMS, ces standards pourraient plus tard inspirer des réformes locales, notamment dans les pays où le droit du travail reste encore faible sur ces aspects.

Conclusion

En définitive, la protection juridique de la santé mentale du travailleur doit dépasser la simple conformité pour s'inscrire dans une dynamique plus globale de bien-être au travail. L'étude croisée du Cameroun et de la France illustre à la fois les avancées possibles et les résistances structurelles propres à chaque système juridique. Elle plaide pour une harmonisation progressive des normes et une coopération renforcée entre États, institutions internationales et partenaires sociaux, afin de garantir à chaque travailleur, quel que soit le cadre national dont il relève, un droit effectif à sa santé mentale préservée dans l'exercice de son activité professionnelle. Si la France doit parfaire l'efficacité de son arsenal normatif, le Cameroun est confronté à une nécessité de refonte législative plus fondamentale. L'avenir de cette protection réside dans un virage préventif, imposant une réévaluation des obligations de l'employeur et une meilleure prise en compte de la dimension psychologique des relations de travail. À ce titre, le renforcement des mécanismes de prévention et l'harmonisation autour de standards internationaux apparaissent comme des impératifs. Le droit du travail est ainsi invité à se transformer pour garantir un environnement de travail qui préserve non seulement l'intégrité physique, mais aussi le bien-être mental des travailleurs. Cette évolution est essentielle pour construire un avenir du travail digne, sûr et sain, tant en France qu'au Cameroun.

Aude Doka Boura épouse Gouatang

58 - Sur le *burn-out* au Cameroun, voir : L.-J. Owona Mangaa, G. Meko Simob, J. Dissongo et al., « Épidémiologie du burnout chez les employés de banque à Yaoundé, Cameroun », *Archives des Maladies Professionnelles et de l'Environnement*, vol. 86, 2025, n°1, 102824 [disponible en ligne : <https://www.sciencedirect.com/journal/archives-des-maladies-professionnelles-et-de-l'environnement/vol/86/issue/1> (dernière consultation le 16 juin 2026)].

59 - Ph. Zawieja, « Le burn-out : un concept flou ? », présentation pour le Centre de recherche sur les Risques et les Crises, mars 2015 [disponible en ligne : <https://www.sante-securite-paca.org/> (dernière consultation le 16 juin 2026)].

60 - Direction générale du travail, Institut national de recherche et de sécurité, Agence nationale d'amélioration des conditions de travail, *Guide d'aide à la prévention : Le syndrome d'épuisement professionnel ou burn-out, Mieux comprendre pour mieux agir*, mai 2015.

CHARTRE DES CONTRIBUTEURS DU JOURNAL DE DROIT DE LA SANTE ET DE L'ASSURANCE MALADIE

La charte éditoriale du Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance maladie (JDSAM) a pour objet de garantir la qualité et l'harmonisation des publications.

Pour soumettre un article ou pour tout échange avec l'équipe éditoriale, veuillez écrire à jdsamids@gmail.com.

Format des contributions

Les articles comportent approximativement entre 20 000 et 40 000 caractères (espaces compris) et sont envoyés à la rédaction sous format Word.

Au début d'article doit être mentionné le prénom, le nom et la fonction de l'auteur ainsi que le titre de la contribution.

Doit également être proposé un résumé de l'article de cinq lignes, en français et en anglais.

L'auteur doit également indiquer 3 à 6 mots-clés représentatifs de sa contribution, en anglais et en français.

Les citations dans le corps du texte sont notées à l'aide de guillemets mais sans italique.

Les notes de bas de page sont à privilégier par rapport aux notes de fin d'article. Les appels de notes se situent avant tout signe de ponctuation.

Les notes de bas de page sont à présenter de la manière suivante suivant leur nature.

Pour les documents non périodiques (ouvrages, actes de colloque, thèses), l'ordre de présentation des éléments est le suivant :

- auteur(s) ou directeur(s) de la publication collective : indiquez l'initiale du prénom puis le nom en petites capitales. Vous pouvez citer jusqu'à trois auteurs. S'il y en a davantage, signalez-le par la mention et al. (en mentionnant éd. ou dir. après l'auteur, vous signifiez que ce dernier est éditeur scientifique ou directeur de la publication) ;
- titre : en italique ;
- maison d'édition : mentionnez le nom de l'éditeur ;
- collection : précisez le nom de la collection entre guillemets ;
- édition : mentionnez le numéro de l'édition ;
- date de publication ;
- numérotation : précisez la partie, le chapitre et le ou les numéros de page s'il s'agit d'une référence spécifique. Quand la référence concerne plusieurs pages, écrire « p. xx et s. » ou « p. xx-yy ».

Exemple : P. Nom, *Titre de l'ouvrage*, maison d'édition, « nom de la collection », X^e éd., date, p. xx.

Pour les contributions à un ouvrage collectif (mélanges, recueils), vous devez commencer par citer l'auteur et sa contribution entre guillemets suivie du titre de l'ouvrage dans lequel elle figure.

Exemple : P. Nom, « Titre de la contribution », dans P. Nom (dir.), *Titre de l'ouvrage*, maison d'édition, « nom de la collection », X^e éd., date, p. xx.

Dans le cas des contributions publiées dans des revues juridiques, le titre de l'article doit être mis entre guillemets, tandis que le nom de la revue est écrit en italique. Il est important d'indiquer la première page de l'article lorsque la référence porte sur l'ensemble de celui-ci. Si la citation concerne une partie spécifique de l'article, il convient d'ajouter la page correspondante, précédée de la mention « spéc. » pour spécifier la portion visée.

Exemple : P. Nom, « Titre de la contribution », Nom de la revue, n° de la revue, date, p. xx, spéc. p. yy.

Le nom des revues juridiques peut être abrégé conformément aux usages académiques. Une liste des abréviations usuelles est disponible sur : <https://www.dictionnaire-juridique.com/abreviations.php>

Lorsque vous citez un lien internet, il est important de préciser la date de la dernière consultation entre parenthèses. En effet, ce type de contenu étant modifiable, cela permet de préciser à quelle version vous vous êtes référés.

Les notes de bas de page se terminent par un point.

Qualité des contributions et soumission à comité de lecture

Les auteurs s'engagent à envoyer des articles publiables en l'état.

Le travail de l'équipe éditoriale doit se limiter à un travail de mise en forme et ne doit pas constituer un travail de réécriture du contenu. Si tel devait être nécessaire, l'article pourrait être refusé.

L'article, une fois réceptionné par l'équipe éditoriale, est soumis, en aveugle, au comité de lecture de la revue pour validation ou refus. Des demandes de corrections ou de précisions pourront être formulées à l'auteur.

Les articles soumis par des doctorants ou des étudiants de Masters doivent être au préalable validés par le directeur de recherche ou un responsable pédagogique.

Après mise en page par l'équipe de rédaction selon les exigences éditoriales, les articles sont soumis aux auteurs pour validation.

Lutte contre le plagiat et l'auto-plagiat

Les contributions soumises doivent être des textes originaux non publiés ailleurs, sauf accord donné par la direction de la rédaction. Les auteurs et coordonnateurs de la revue doivent faire preuve de vigilance sur les problématiques de plagiat et d'auto-plagiat. La direction de la revue attire l'attention des auteurs sur le fait que les articles sont contrôlés par un logiciel anti-plagiat.

Respect des délais de soumission des articles

Les dates butoirs pour la soumission des articles sont les suivantes :

- 31 octobre
- 31 janvier
- 31 mai

En cas de retard excessif, l'article ne pourra être accepté.

Distribution de la revue

Le Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie (JDSAM) est distribué par divers canaux afin d'en garantir une large diffusion.

La version numérique est envoyée directement à toutes les personnes, gratuitement, abonnées à la revue. Les plus de 6 000 abonnés de la revue sont des professionnels du droit, des professionnels de santé, des étudiants et des institutions susceptibles de diffuser dans leurs propres réseaux de diffusion.

La version numérique est accessible sur la plateforme officielle de l'Institut Droit et santé (<https://institutdroitsante.fr/publications/publications-ids/revues/journal-de-la-sante-et-de-lassurance-maladie-jdsam/>) et mise à disposition en open accès, facilitant ainsi son accès à un large éventail de lecteurs.

La revue est diffusée sur des plateformes spécialisées telles que **HAL**, une archive ouverte pour le dépôt et la consultation de travaux de recherche, et **Doctrine**, une base de données de référence dédiée à la mise en relation des utilisateurs avec la jurisprudence, la doctrine, et autres contenus juridiques. Elle est également référencée sur **Cairn**, un portail de diffusion de revues en sciences humaines et sociales pour les publications scientifiques francophones.

Enfin, la diffusion numérique est appuyée par une communication sur les réseaux sociaux de l'Institut (<https://www.linkedin.com/company/institut-droit-et-santé-inserm-umr-s-1145/posts/>), permettant de tenir informée une communauté élargie.

Directeur de la publication

EDOUARD KAMINSKI
Président de l'Université Paris Cité

Directrice de la rédaction

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

Coordinateur de la rédaction

LAURA CHEVREAU
Post-doctorante en droit à l'Université Paris Cité, Inserm, Institut Droit et Santé, F-75006 Paris, France

Appui à la relecture

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

Conception graphique

CHARLOTTE DE BRUYN
Ingénieur d'études à 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

SABRINA BURGAT
Professeure aux Facultés de droit de Neuchâtel et Genève, Co-directrice de l'Institut de droit de la santé

ANNE-SYLVE DUPONT
Professeure aux Facultés de droit de Neuchâtel et Genève, Co-directrice de l'Institut de droit de la santé, Chaire de droit de la sécurité sociale

JEAN-MARC HAUSMAN
Professeur, Faculté de droit et de criminologie, Université de Louvain (Belgique) et Gastdocent, Faculteit Rechtsgeleerdheid en Criminologische Wetenschappen, Katholieke Universiteit Leuven (Belgique)

SANDRA HOTZ
Professeure à la Faculté de droit de Neuchâtel, Co-directrice de l'Institut de droit de la santé

LARA KOURY
Professeure agrégée, Codirectrice du Groupe de recherche en santé et droit de McGill

MÉLANIE LÉVY
Professeure à la Faculté de droit de Neuchâtel, Co-directrice de l'Institut de droit de la santé

AUDREY FERRON-PARAYRE
Professeure agrégée, Section de droit civil, Faculté de droit de l'Université d'Ottawa (Canada), codirectrice de l'Observatoire pluridisciplinaire sur le devenir du droit privé et chercheuse au Centre de droit, politique et éthique de la santé

GENEVIÈVE SCHAMPS
Professeure à l'Université Louvain-la-Neuve, Directrice du centre de droit médical et biomédical, Vice-rectrice du Secteur des sciences humaines

Comité éditorial et scientifique

STÉPHANE BRISSY
Maître de conférences en droit privé à l'Université de Nantes, membre associé 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 associée 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 HDR, 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 du Luxembourg, membre de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris

TIMOTHY JAMES
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

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

MARIE MESNIL
Maîtresse de conférences en droit privé, Faculté de droit Jean Monnet, Université Paris Saclay, Chercheuse à l'Institut Droit Ethique et Patrimoine (IDEP), Paris-Saclay, Chercheuse associée à l'Institut Droit et Santé (IDS), Université Paris Cité

LYDIA MORLET-HAIDARA
Professeur 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