

Journal de Droit de Santé et de l'Assurance Maladie

Éditorial

ANNE LAUDE
DIDIER TABUTEAU

Interview

OLIVIER DUTHEILLET DE LAMOTHE

Dossier thématique

Systèmes de santé, assurance maladie : regards internationaux

Simulation d'un « test de résistance » ou d'un « crash test » des systèmes de santé et d'Assurance maladie français et suisse par la Cour Européenne des Droits de l'Homme

PIERRE-HENRI BRÉCHAT, OLIVIER GUILLOD

Rempoter les défis des systèmes de santé et d'Assurance maladie au XXI^e siècle : l'expérience de la France et de l'Utah des États-Unis d'Amérique

PIERRE-HENRI BRÉCHAT, PASCAL BRIOT, CHRISTIAN FOURY, ALICE TEIL, NATHALIE BRÉCHAT

International Trend in Healthcare System and Health Insurance Reform : The Intermountain Healthcare Way

LUCY A. SAVITZ, BRENT C. JAMES, PASCAL BRIOT, STEPHEN BARLOW

Nouvelles de l'étranger

DUNCAN FAIRGRIEVE, RICHARD GOLDBERG

Bibliographie

FLORENCE FILLY
AMANDINE GICQUEL
MAGALI SITBON

Agenda

Chroniques

1 – Organisation sanitaire, politiques de santé

PIERRE-HENRI BRÉCHAT
MARIE GROSSET
DIDIER TABUTEAU

2 – Droits des malades et bioéthique

ANNE LAUDE
EMMANUELLE PRADA-BORDENAVE
OLIVIER SAUMON

3 – Établissements de santé et médico-sociaux

XAVIER CABANNES
JULIE DIEBOLD
MARC DUPONT

4 – Produits de santé

CAROLE LE SAULNIER
PASCAL PAUBEL
JÉRÔME PEIGNÉ

5 – Assurances des activités de santé

LUC GRYNBAUM
DAVID NOGUÉRO
BERTRAND VORMS

6 – Responsabilité et indemnisation

MIREILLE BACACHE
LYDIA MORLET-HAÏDARA
SYLVIE WELSCH

7 – Propriété intellectuelle et concurrence

CAROLINE CARREAU
JEAN-FRÉDÉRIC GAULTIER
CAROLINE LE GOFFIC

8 – Financement et fiscalité

ALAIN GUBIAN
GÉRALDINE PROLONGEAU
RÉMI PELLET
AGNÈS SCHWEITZER

9 – Travail et risques professionnels

STÉPHANE BRISSY
NICOLAS DESBACQ
DOMINIQUE MARTIN

10 – Droit pénal de la santé

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

11 – Assurance maladie obligatoire et complémentaire

JEAN-LOUIS CARPENTIER
JEAN LESSI
AGNÈS MARTINEL
DENIS PIVETEAU

12 – Environnement et santé

YVON MARTINET
BÉATRICE PARANCE
PATRICIA SAVIN



Éditorial..... 3

ANNE LAUDE
DIDIER TABUTEAU

Interview..... 5

OLIVIER DUTHEILLET DE LAMOTHE

Dossier thématique

Systèmes de santé, assurance maladie : regards internationaux

Simulation d'un « test de résistance » ou d'un « crash test » des systèmes de santé et d'Assurance maladie français et suisse par la Cour Européenne des Droits de l'Homme..... 9

PIERRE-HENRI BRÉCHAT, OLIVIER GUILLOD

Remporter les défis des systèmes de santé et d'Assurance maladie au XXI^e siècle : l'expérience de la France et de l'Utah des États-Unis d'Amérique 19

PIERRE-HENRI BRÉCHAT, PASCAL BRIOT,
CHRISTIAN FOURY, ALICE TEIL, NATHALIE BRÉCHAT

International Trend in Healthcare System and Health Insurance Reform : The Intermountain Healthcare Way..... 31

LUCY A. SAVITZ, BRENT C. JAMES, PASCAL BRIOT,
STEPHEN BARLOW

Nouvelles de l'étranger..... 134

DUNCAN FAIRGRIEVE, RICHARD GOLDBERG

Bibliographie 138

FLORENCE FILLY
AMANDINE GICQUEL
MAGALI SITBON

Agenda 142



Chroniques

1 – Organisation sanitaire, politiques de santé..... 41

PIERRE-HENRI BRÉCHAT
MARIE GROSSET
DIDIER TABUTEAU

2 – Droits des malades et bioéthique..... 58

ANNE LAUDE
EMMANUELLE PRADA-BORDENAVE
OLIVIER SAUMON

3 – Établissements de santé et médico-sociaux..... 68

XAVIER CABANNES
JULIE DIEBOLD
MARC DUPONT

4 – Produits de santé..... 76

CAROLE LE SAULNIER
PASCAL PAUBEL
JÉRÔME PEIGNÉ

5 – Assurances des activités de santé 83

LUC GRYNBAUM
DAVID NOGUÉRO
BERTRAND VORMS

6 – Responsabilité et indemnisation..... 85

MIREILLE BACACHE
LYDIA MORLET-HAÏDARA
SYLVIE WELSCH

7 – Propriété intellectuelle et concurrence. 93

CAROLINE CARREAU
JEAN-FRÉDÉRIC GAULTIER
CAROLINE LE GOFFIC

8 – Financement et fiscalité 104

ALAIN GUBIAN
GÉRALDINE PROLONGEAU
RÉMI PELLET
AGNÈS SCHWEITZER

9 – Travail et risques professionnels 109

STÉPHANE BRISSY
NICOLAS DESBACQ
DOMINIQUE MARTIN

10 – Droit pénal de la santé 117

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

11 – Assurance maladie obligatoire et complémentaire..... 121

JEAN-LOUIS CARPENTIER
JEAN LESSI
AGNÈS MARTINEL
DENIS PIVETEAU

12 – Environnement et santé 130

YVON MARTINET
BÉATRICE PARANCE
PATRICIA SAVIN

Directeurs de la rédaction :

Anne Laude : *Professeur à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Président de l'Association française de droit de la santé*

Didier Tabuteau : *Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, responsable de la Chaire Santé à Sciences Po*

Coordinatrice de la rédaction :

Marie Mesnil : *Doctorante contractuelle, Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145*

Comité international :

Lary Brown : *Professor of Health policy and management, Columbia University*

Sueli Dallari : *Professeur à l'Université de Sao Paulo, Directrice du centre d'études et de recherches en droit de la santé*

Penney Lewis : *Professor of Law, School of Law and Centre of Medical Law and Ethics, King's College London*

Olivier Guillod : *Professeur à l'Université de Neuchâtel, Directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel*

Catherine Régis : *Professeur à l'Université de Montréal*

William M. Sage : *Visiting Professor, Yale Law School, James R. Dougherty Chair for Faculty Excellence, The University of Texas at Austin*

Geneviève Schamps : *Professeur à l'Université Louvain-la-Neuve, directeur du centre de droit médical et biomédical*

Dominique Sprumont : *Professeur à l'Université de Neuchâtel, co-directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel*

Bulletin d'abonnement

Destinataire de l'abonnement

Organisme/Société/Cabinet

Nom et Prénom

Fonction/Service

Adresse

Code postal Ville

Pays

Tél. Fax

eMail

Adresse de facturation (si différente)

Organisme/Société/Cabinet

Nom et Prénom

Fonction/Service

Adresse

Code postal Ville

Pays

Tél. Fax

eMail

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



Revue trimestrielle
(4 numéros / an)

Abonnement année 2014
4 numéros : 160 € TTC

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

À retourner par courrier,
email ou fax à

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

Contact
liana.debras@thomsonreuters.com

Tél. +33 (0) 1 55 07 28 61

Anne Laude

Professeur à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Didier Tabuteau

Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, responsable de la Chaire Santé à Sciences Po

La crise financière a contribué à révéler les tensions pouvant exister au sein des systèmes de santé et des systèmes d'assurance maladie de par le monde. A tel point que la question se pose aujourd'hui de savoir si les exigences posées notamment par l'Observation générale n° 14 formulée en 2000 par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies déclarant que : « les États parties sont renvoyés à la déclaration d'Alma-Ata, qui affirme que les inégalités flagrantes dans la situation sanitaire aussi bien entre pays développés et pays en développement qu'à l'intérieur même des pays, sont politiquement, socialement et économiquement inacceptables... » est encore ou non en mesure d'être respectée par un certain nombre de pays.

Les articles présentés dans ce dossier analysent avec un regard croisé sur des pratiques internationales très diverses, l'état des systèmes de santé et d'assurance maladie en France, en Suisse et aux États-Unis.

Le premier article de ce dossier thématique, après avoir décliné toutes les exigences posées par cette Observation générale n° 14 à savoir l'égalité d'accès aux soins, le droit à l'information, le principe de non-discrimination..., met en évidence qu'aussi bien la France, que dans une moindre mesure la Suisse ne sont plus à même d'assurer le respect de ces exigences internationales au risque même de se voir demain condamnées par la Cour européenne des droits de l'homme.

Le deuxième article du dossier poursuit cette analyse inquiétante en soulignant combien les insuffisances actuelles du système de santé français ont une répercussion sur les règles de financement de l'assurance maladie. Pour entrevoir des solutions permettant d'enrayer ces évolutions négatives, les auteurs du troisième article nous invitent à nous tourner vers les remèdes qui ont été apportés notamment par l'État de l'Utah aux États-Unis, qui en renforçant les exigences de qualité en santé et en contrôlant davantage les coûts ont permis le développement d'un système de santé mieux intégré.

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

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

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

Interview d'Olivier Dutheillet de Lamothe, Président de la section sociale du Conseil d'État

1/ *Quelle est la part des textes relatifs à la santé et à l'assurance maladie dans l'activité de la section sociale du Conseil d'État ?*

Les textes relatifs à la santé et à l'assurance maladie représentent en moyenne chaque année 50 % de l'activité de la section sociale.

En 2012, avec tous les décrets d'application de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, les textes relatifs à la santé ont représenté à eux seuls 50 % de l'activité de la section.¹

En 2013, année plutôt marquée par la réforme du marché du travail (loi sur la sécurisation de l'emploi) et des retraites, ils ne représentent que 23 % des 120 textes examinés par la section au cours de l'année. Mais, si on y ajoute les textes relatifs à la sécurité sociale et à l'action sociale (30 % des textes examinés), dont un grand nombre concerne l'assurance maladie, on arrive à près de 50 % également.

2/ *Quelles ont été pour vous les questions les plus marquantes examinées dans ce domaine par la section sociale sous votre présidence ?*

Deux sujets me paraissent avoir dominé nos travaux dans ce domaine.

Le premier est la refondation du droit du médicament par la loi du 29 décembre 2011 : qu'il s'agisse de la transposition en France du « Sunshine act » américain sur les obligations de transparence des professionnels de santé, du suivi des médicaments après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, de la pharmacovigilance, du régime de l'autorisation temporaire d'utilisation ou de la recommandation temporaire d'utilisation des médicaments, cette loi, qui a tiré les leçons de l'affaire du Médiateur, a profondément modifié notre système de sécurité sanitaire du médicament. Elle a été complétée par d'autres réformes importantes concernant :

- l'encadrement des dispositifs médicaux, jusqu'ici peu réglementés alors qu'ils peuvent présenter des risques importants pour la santé publique (comme l'a montré l'affaire des prothèses mammaires) et qui sont essentiellement réglementés, à l'heure actuelle, par l'intermédiaire des condi-

tions d'admission au remboursement de la sécurité sociale ;

- la sécurité de l'approvisionnement en médicaments et la lutte contre la fraude dans ce domaine.

Le second sujet est le domaine de la bioéthique avec les décrets d'application de la dernière loi de bioéthique, notamment celui relatif à l'information de la parentèle en cas de découverte d'une anomalie génétique, et l'avis rendu par la section, à la demande du Président du Sénat, sur 5 propositions de loi relatives à l'aide médicalisée à la fin de vie.

3/ *Quel bilan pouvez-vous faire de l'examen des projets de loi de financement de la sécurité sociale par la section sociale ?*

L'examen chaque année, dans la deuxième quinzaine du mois de septembre, du projet de loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour l'année à venir est toujours un moment fort dans la vie de la section, comme c'est le cas pour la loi de finances pour la section des finances du Conseil d'État.

Je suis personnellement attaché à ce type de loi dans la mesure où j'ai participé à sa création lors de la révision constitutionnelle et du vote de la loi organique de 1996. Après des débuts difficiles, la LFSS s'est progressivement affirmée comme un instrument efficace pour maîtriser nos finances sociales et notamment les dépenses de santé : j'en veux pour preuve le fait que, pour la troisième année consécutive, l'Objectif National de Dépenses de l'Assurance Maladie (l'ONDAM) a été respecté en 2012.

Pour la section sociale, l'enjeu essentiel de l'examen de ce type de loi est de détecter et d'éliminer les risques d'inconstitutionnalité. Chaque année 7 ou 8 dispositions difficiles retiennent notre attention et justifient un examen par l'assemblée générale du Conseil d'État. Ce n'est pas toujours une tâche facile et nous ne sommes jamais à l'abri d'une censure du Conseil constitutionnel : cette année, nous avons eu la satisfaction de constater qu'aucune disposition du projet de loi, tel que nous l'avions adopté, n'a été censurée par le Conseil, y compris la réforme très délicate des prélèvements sociaux sur l'assurance vie et la réforme de la gestion du régime des non-salariés agricoles. Compte tenu de la jurisprudence très stricte du Conseil constitutionnel sur ce point, nous sommes également très vigilants à l'égard des « cavaliers sociaux », c'est à dire des dispositions qui n'ont pas leur place dans la LFSS au regard des règles de loi organique.

1 - Conseil d'État, Cour de cassation, Dix ans après la loi du 4 mars 2002 – Colloque organisé les 20 et 21 octobre 2011 par le Conseil d'État et la Cour de cassation in : *Santé et Justice : quelles responsabilités* – (Droits et débats n° 7), La Documentation française, 2013.

4/ *Quelle appréciation portez-vous sur l'impact juridique et politique de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ?*

Nous avons organisé en 2011, avec la Cour de cassation, un colloque très intéressant pour faire le bilan, 10 ans après, de l'application de cette loi : je vous renvoie aux actes de ce colloque, qui ont été publiés, pour une analyse détaillée².

Il me semble que la loi de 2002 a eu un double apport fondamental :

- un peu comme les lois Auroux ont fait du salarié un citoyen dans l'entreprise, la loi Kouchner de 2002 a fait du malade un acteur à part entière du système de soins, ayant des droits qu'il peut faire valoir, notamment à l'hôpital ;
- elle a par ailleurs défini un système de responsabilité médicale qui a su trouver un équilibre entre ce qui relève de la responsabilité individuelle des professionnels de santé et ce qui relève la solidarité nationale et définir une procédure d'indemnisation qui, à travers le mécanisme de l'ONIAM, permet de garantir l'indemnisation de la victime sans supprimer la responsabilité du professionnel de santé et de son assureur. Il est frappant de constater que ce système, qui a fait la preuve de son efficacité, a été retenu par le Gouvernement pour l'indemnisation des victimes du Médiateur.

5/ *Dans son rapport pour 2013, le Conseil d'État a formulé un certain nombre de recommandations en matière de recours au droit souple. Que pensez-vous du développement de ce droit sur le champ de la santé ?*

Le champ de la santé est, pour moi, le domaine d'élection privilégié du droit souple. En effet, comme le rappelle l'étude du Conseil d'État, l'élément essentiel de la définition du droit souple est la volonté d'agir sur les comportements. Le droit dur, c'est le domaine de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 : tout ce qui n'est pas interdit est permis. Si l'on a créé en 1996 la LFSS après l'échec de 25 plans de redressement de la sécurité sociale, tous en droit dur, qu'il s'agisse de l'augmentation des cotisations ou de la réduction des prestations, c'est pour définir un instrument de maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Or la LFSS, et notamment l'ONDAM, sont en totalité du droit souple : à l'exception du plafond de trésorerie de l'ACOSS, seule disposition de droit dur, aucune disposition de la LFSS n'est une norme de droit dur juridiquement opposable. Ce droit souple a fait la

.....

2 - Conseil d'État, Cour de cassation, Dix ans après la loi du 4 mars 2002 – Colloque organisé les 20 et 21 octobre 2011 par le Conseil d'État et la Cour de cassation in Santé et Justice : quelles responsabilités – (Droits et débats n° 7), La Documentation française, 2013

preuve de son efficacité puisque, après avoir toujours été dépassé depuis sa création sauf en 1997, l'ONDAM a été respecté, comme je l'ai dit, pour la troisième année consécutive, et devrait l'être en 2013.

Par ailleurs, le droit souple est souvent le seul moyen de définir, dans le domaine de la santé, des bonnes pratiques ou des recommandations, comme par exemple pour la prescription des antibiotiques ou la définition des anomalies génétiques. La difficulté essentielle dans ce domaine est de distinguer le vrai droit souple du faux, qui est en réalité du droit dur, sur une échelle de normativité continue qui va de la pure recommandation, qui ne lie en rien le professionnel de santé, à une norme qui s'impose à lui. La notion de « bonnes pratiques » est, à cet égard, un pavillon qui peut recouvrir toute sorte de marchandises : les bonnes pratiques élaborées par l'Agence de sécurité du médicament pour la fabrication des médicaments sont ainsi des normes de droit dur qui sont pénalement sanctionnées.

6/ *Comment analysez-vous les évolutions respectives du droit du travail et du droit de la santé ? Y-a-t-il selon vous des convergences ou des divergences notables ?*

Le droit du travail est caractérisé, depuis la loi Larcher de 2007 sur le dialogue social, codifiée à l'article L1 du code du travail, par une montée en puissance spectaculaire du contractuel : les partenaires sociaux ont négocié coup sur coup, la rupture négociée du contrat de travail, la réforme de la représentativité syndicale et l'accord national du 17 janvier 2013 sur la sécurisation de l'emploi, soit 3 réformes majeures du droit du travail.

Je ne suis pas sûr que le droit de la santé se prête à un développement comparable du contractuel : on a vu les difficultés des partenaires de la convention médicale depuis plusieurs années pour définir un mécanisme d'encadrement des dépassements d'honoraires. Le droit de la santé, qui repose essentiellement sur les pouvoirs de police sanitaire de l'État, est par nature régalien et le restera.

7/ *Quelles sont pour vous les lignes de force de l'évolution du droit de la santé et de l'assurance maladie pour les prochaines années ?*

L'évolution du droit de la santé et de l'assurance maladie restera dominée dans les prochaines années par le progrès des techniques et des découvertes médicales. Nous savons depuis Descartes que toute nouvelle découverte scientifique en appelle une autre qui, elle-même, en accélère une troisième : il y a là un formidable espoir pour tous les malades et pour l'humanité en général.

Face à cette accélération du progrès de la science, qui comporte aussi ses dangers, s'affirme le principe de précaution, désormais inscrit dans notre Constitution et une aspiration sécuritaire croissante,

qui se traduit par une forte pénalisation des problèmes de santé. L'un des grands enjeux des années à venir sera de trouver un juste équilibre entre ces deux forces – le progrès de la science et la recherche du risque zéro- pour ne pas brider le premier et que la seconde ne se traduise pas par un refus des responsables sanitaires d'assumer les responsabilités qui sont les leurs.

Sur le plan de l'assurance maladie, l'explosion du progrès technique et les coûts qu'il induit pour la société comme pour l'individu, rendront encore plus aigu le problème de son financement. Le choix de la répartition de ce coût entre la solidarité nationale, des solidarités professionnelles plus ou moins étendues et l'individu est un choix éminemment politique. Il faudra sans doute en poser, le moment venu, clairement les termes. Il conduira nécessairement à distinguer le gros risque du petit risque et le niveau de solidarité en fonction des ressources de chacun.

Ainsi, qu'il s'agisse du droit de la santé ou de l'assurance maladie, c'est bien le progrès fabuleux de la médecine qui posera les questions les plus difficiles à notre société.



Systèmes de santé, assurance maladie : regards internationaux Sous la coordination scientifique de Pierre-Henri Bréchat

Simulation d'un « test de résistance » ou d'un « crash test » des systèmes de santé et d'Assurance maladie français et suisse par la Cour Européenne des Droits de l'Homme

Pierre-Henri Bréchat

Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre du comité exécutif de la Chaire Santé à Sciences Po, professeur de l'EHESP, Sorbonne Paris Cité ; praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (APHP) en mobilité au Centre Cochrane Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'APHP

Olivier Guillod

Professeur de droit de la santé et de droit privé à la Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel, directeur de l'Institut de droit de la santé de cette Université et membre de la Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine et de l'Académie suisse des sciences médicales

qui s'appuie sur l'ensemble des déterminants de la santé³.

Cette jurisprudence de la CourEDH trouve un écho dans l'Observation générale n° 14 (2000) sur le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint – article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels – élaborée par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies⁴. Par les paragraphes 2 et 11, le Comité précise que le droit à la santé concerne l'ensemble des déterminants de la santé⁵, et apporte par les paragraphes 12 et 13, des indications sur l'action à mener par les États parties⁶.

Si la protection de la santé doit passer par les droits de l'homme, l'égalité d'accès aux soins et à la santé au niveau des territoires est par contre laissée à l'appréciation des États⁷. Cette appréciation doit

.....

Le droit à la santé ne figure pas comme tel dans la Convention européenne des droits de l'homme (CEDH), mais il a été reconnu par la jurisprudence de la Cour Européenne des Droits de l'Homme (CourEDH), juridiction internationale compétente pour statuer sur des requêtes individuelles ou étatiques alléguant des violations des droits civils et politiques énoncés par la Convention européenne des droits de l'homme. La consécration du droit à la santé est l'œuvre prétorienne de la CourEDH. Ce droit à la santé a d'abord concerné la santé et le bien-être, notamment physique et mental, des prisonniers et des détenus, et impose l'obligation de faire à la fois des soins et de la prévention. D'autres populations pourraient bénéficier de ce droit dans l'avenir, qui pourrait s'étendre à d'autres déterminants de la santé, comme le laisse augurer quelques affaires jugées par la CourEDH qui concernaient par exemple l'environnement¹ et l'éducation². On peut ainsi espérer que la CourEDH développe une conception uniforme et internationale du droit à la santé

.....

1 - Par l'arrêt du 2 octobre 2010 dans l'affaire Hatton et autres c. Royaume-Uni (requête n°36022/97), la Cour européenne des droits de l'Homme a conclu à la violation de l'article 8 CEDH (droit au respect de la vie privée et familiale et du domicile) et à la violation de l'article 13 (droit à un recours effectif) pour le bruit occasionné par les vols de nuit à l'aéroport d'Heathrow.

2 - Par l'arrêt du 5 juin 2008 dans l'affaire Sampanis et autres c. Grèce (requête n° 32526/05), la CourEDH a conclu à la violation de l'article 14 CEDH (interdiction de la discrimination) combiné avec l'article 2 du Protocole n° 1 (droit à l'instruction) et à la violation de l'article 13 CEDH (droit à un recours effectif) pour la non-scolarisation des enfants des requérants, puis leur scolarisation dans des classes spéciales.

3 - En santé publique, si le déterminant de la santé « accès aux soins » (medical care) est important pour éviter l'aggravation des inégalités sociales face à la santé, il est considéré qu'une faible part des variations d'état de santé est liée aux soins médicaux, et qu'il faut prendre en compte les autres déterminants de la santé pour améliorer la santé d'une population : facteurs reliés aux habitudes de vie ou comportements favorables à la santé (health behaviors) ; facteurs reliés à l'environnement (total ecology) ; caractéristiques sociales et sociétales (social/societal characteristics) ; et les facteurs biologiques ou endogènes (genes & biology), cité dans : Alvin R. Tarlov, Robert F. St Peter. Introduction. In: Alvin R. Tarlov, Robert F. St Peter. The society and population health reader. Volume II, a state and community perspective. New York : The Press, 2000, p. IX-XXV.

4 - Disponible sur : <http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/%28symbol%29E.C.12.2000.4.Fr> [consulté le 3 avril 2012].

5 - Le droit à la santé est un droit global, dans le champ duquel entrent non seulement la prestation de soins de santé appropriés en temps opportun, mais aussi les facteurs fondamentaux déterminants de la santé tels que l'accès à l'eau salubre et potable et à des moyens adéquats d'assainissement, l'accès à une quantité suffisante d'aliments sains, la nutrition et le logement, l'hygiène du travail et du milieu et l'accès à l'éducation et à l'information relatives à la santé, notamment la santé sexuelle et génésique – cette énumération n'étant pas exhaustive. Un autre aspect important est la participation de la population à la prise de toutes les décisions en matière de santé aux niveaux communautaire, national et international.

6 - L'article 12 al. 1 prévoit que « Les États parties au présent Pacte reconnaissent le droit qu'à toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre ». Le second alinéa prévoit un catalogue de mesures que les États doivent prendre « en vue d'assurer le plein exercice de ce droit », incluant les mesures nécessaires pour assurer « la diminution de la mortalité et de la mortalité infantile, ainsi que le développement sain de l'enfant ; l'amélioration de tous les aspects de l'hygiène du milieu et de l'hygiène industrielle ; la prophylaxie et le traitement des maladies épidémiques, endémiques, professionnelles et autres, ainsi que la lutte contre ces maladies ; la création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie ».

7 - Giorgio Malinverni. La jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme en droit de la santé. Communication orale. Séminaire doctoral de droit comparé de la santé de l'Institut de droit de la santé de l'Université de

prendre en compte le droit de la santé international tout en considérant les particularités des territoires.

L'un des enjeux majeurs des systèmes de santé au XXI^e siècle est la réduction des inégalités⁸, surtout en temps de crises économiques et financières. Un « test de résistance » ou un « crash test » peut être tenté pour savoir si un système de santé est en capacité de remporter cet enjeu de protection de la santé. Nous proposons une simulation, à partir d'une double investigation : un contrôle simulé de la CourEDH en 2013 ; effectué sous le prisme d'une conception uniforme du droit à la santé qui s'appuie sur l'ensemble des déterminants de la santé, à travers l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies⁹.

Nous avons choisi deux systèmes de santé d'États ayant des frontières communes pour une mini-comparaison¹⁰ : la France¹¹ et la Suisse qui ont tous deux développé un système de santé de type bismarckien sans politique sanitaire nationale officielle¹² et qui font partie des pays ayant la meilleure performance globale (1^{er} et 20^e sur 191)¹³ avec des dépenses de santé relativement comparables¹⁴.

.....
Neuchâtel et de l'Institut Droit et Santé de l'Université Paris 5 (Paris Descartes), Neuchâtel, le 3 mai 2012.

8 - Avec la réduction des gaspillages ; des préjudices pour l'usager ; tout en développant la prévention ; la santé environnementale ; et en prenant en compte la valeur, la qualité et la sécurité ; le vieillissement de la population ; et l'exigence de démocratie, cité dans J.-A. Muir Gray. *How To Build Healthcare Systems*. Oxford : Offox Press Ltd, 2011, p. 38-39 ; et Pierre-Henri Bréchat. Renforcer la démocratie sanitaire et la participation des citoyens et des usagers aux politiques de santé pour la protection et le développement de la démocratie française. *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2013 ; 2, p. 31-36.

9 - Nous sommes naturellement conscients du caractère à la fois hybride et artificiel, du point de vue juridique, d'une telle simulation au regard de deux instruments juridiques internationaux différents.

10 - Qui n'est pas une comparaison de systèmes entiers (maxi-comparaison), cité dans Pascal Mahon, Christoph Müller. *Méthodologie de la recherche en droit public et privé comparé*. Communication orale. Séminaire doctoral de droit comparé de la santé de l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel et de l'Institut Droit et Santé de l'Université Paris 5 Descartes, Neuchâtel, le 4 mai 2012.

11 - Issu des travaux de recherche suivants : Pierre-Henri Bréchat. *Territoires et égalité d'accès aux soins et à la santé*. Mémoire de Thèse de droit public de l'Université Paris 2 (Panthéon-Assas) [en ligne]. 12 novembre 2012, [réf. du 22 janvier 2013]. Disponible sur : <https://docassas.u-paris2.fr/nuxeo/site/esupversions/494c0702-2276-4c0a-aae2-deedf654e58e> ; Pierre-Henri Bréchat. *Il y a urgence pour un service public de santé !* In : Didier Tabuteau (dir). *Service public et santé*. Collection « Verbatim santé ». Paris : Éditions de Santé / Presses de Sciences Po, 2012, p. 157-166.

12 - Organisation Mondiale de la Santé (OMS). *Rapport sur la santé dans le monde 2000, pour un système de santé plus performant*. Genève : Éditions de l'OMS, 2000, p. 138.

13 - Organisation Mondiale de la Santé. *Rapport sur la santé dans le monde 2000, pour un système de santé plus performant...*(op. cit.), p. 175-177.

14 - Les coûts des dépenses de santé per capita sont de 4 056 dollars (\$) pour la France (11,8 % du Produit Intérieur Brut : PIB) et de 5 878 \$ pour la Suisse (11,3 % du PIB) alors qu'ils sont de 7 026 \$ pour les États-Unis d'Amérique (16 % du PIB)

La remise en cause de la réduction des inégalités

Pourtant, en France, l'espérance de vie en bonne santé diminue depuis plusieurs années et ce, malgré un allongement continu de l'espérance de vie et une amélioration générale de l'état de santé ; les inégalités de santé s'accroissent entre catégories sociales¹⁵ en raison de difficultés sociales mais aussi de l'absence de prévention et d'un secteur ambulatoire dégradé¹⁶ ; et les inégalités de santé tant régionales qu'infra-régionales ne se réduisent pas, mais augmentent¹⁷. Ces inégalités varient d'une zone géographique à une autre et sont plus importantes que dans la plupart des pays européens¹⁸ et qu'en Suisse. Les ménages français les plus modestes s'imposent des restrictions budgétaires en matière de soins médicaux en raison de leur coût, soit 8 millions de personnes ou 13 % des Français en 2010, contre seulement 3 % il y a 30 ans¹⁹. Il n'y a pas de politique nationale de réduction des inégalités sociales de santé²⁰.

Une image d'Épinal voudrait que la Suisse soit à l'abri de telles vicissitudes. S'il est vrai que la situation sociale et économique s'est moins nettement dégradée en Suisse que dans la plupart des autres pays européens (récession moins marquée, faible taux de chômage par exemple), l'espérance de vie en bonne santé a néanmoins stagné ces dernières années et, surtout, montre des différences notables entre ressortissants helvétiques et population étrangère résidant en Suisse, signe clair d'inégalités entre

.....
et de 3 972 \$ pour l'Utah, cité dans World Health Organization. *Time Magazine* 2008 ; 1.

15 - Sandrine Danet, Nicolas Cocagne, Aurélie Fourcade. *L'état de santé de la population en France. Rapport de suivi des objectifs de la loi de santé publique 2009-2010*. Série Études et Recherches. DRES n° 747, janvier 2011, p. 8.

16 - Suscitant aussi une surconsommation de soins ainsi que des dépenses de soins ambulatoires et hospitaliers plus élevées par rapport à la moyenne nationale. Voir Vincent Malaizé, David Desrivierre. *Les disparités territoriales de dépenses de santé dans le Nord-Pas-de-Calais au regard des facteurs démographiques, sanitaires et sociaux*. Pages de Profils n° 105. INSEE 2012.

17 - Jean Pascal, Roland Sambuc, Pierre Lombrail. *État de santé des français*. In : François Bourdillon, Gilles Brückner, Didier Tabuteau (dir). *Traité de santé publique*. Paris : Éditions Médecine-Sciences Flammarion, 2007, p. 324-326 ; Pierre Chauvin, Jacques Lebas. *Inégalités et disparités sociales de santé en France*. In : François Bourdillon, Gilles Brückner, Didier Tabuteau (dir). *Traité de santé publique*. Paris : Éditions Médecine-Sciences Flammarion, 2007, p. 334-341 ; SCORE-santé de la Fédération Nationale des Observatoires Régionaux de Santé (FNORS) sur la santé de la population. Disponible sur : <http://www.score.sante.org/score2008/index.html> [consulté le 16 mars 2012].

18 - Haut Comité de la Santé Publique. *La santé en France 2002*. Paris : La Documentation française, 2002, p. 165-166.

19 - Régis Bigot. *L'opinion défend à la fois la liberté individuelle et la cohésion sociale*. *Consommation et modes de vie*. CREDOC 2010 ; 231, p. 4.

20 - Etienne Grass, François Bourdillon. *Quelle politique pour lutter contre les inégalités sociales de santé ? Rapport du séminaire de travail « Réduire les inégalités sociales de santé »*. Collection « Séminaires ». Paris : Éditions de Santé & Presses de Sciences Po, 2012.

catégories sociales²¹. L'espérance de vie diffère du reste de quelque cinq années selon que la personne a fait des études ou n'a suivi que la scolarité obligatoire. D'autres études ont aussi révélé des inégalités dans l'accès aux soins. Par exemple, selon une étude parue l'an dernier, environ 15 % de la population renoncerait à certains soins pour des raisons économiques (soins dentaires, consultations médicales, médicaments, voire opérations)²². Une étude menée quelques années auparavant avait déjà montré de telles différences ; elle avait aussi trouvé qu'une personne sans qualification professionnelle courait un risque douze fois supérieur de devenir invalide par rapport à une personne ayant une formation universitaire²³. La situation n'est donc pas toute rose en Suisse non plus, où on déplore souvent aussi, au surplus, l'absence d'une véritable politique nationale concernant la réduction des inégalités sociales en santé, en raison notamment d'un partage des compétences compliqué entre la Confédération et les cantons. Comme le notait l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) dans son rapport examinant le système de santé helvétique, « en pratique, on recense 26 systèmes de santé qui ne sont guère reliés entre eux, ce qui rend difficile l'élaboration de politiques nationales cohérentes »²⁴. Depuis quelques années toutefois, les autorités politiques de la Confédération ont commencé à accorder une attention croissante aux inégalités de santé²⁵, généralement en lien avec la préoccupation engendrée par les hausses continues des dépenses de santé. Au niveau des cantons suisses, la compétence législative dont ils jouissent dans le domaine de la santé en général les a conduits

.....

21 - Voir les chiffres pour 2010 publiés sur le site de l'Office fédéral des statistiques. Disponible sur : <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/fr/index/themen/01/07/blank/ind43.indicator.43035.430105.html> [consulté le 29 octobre 2013].

22 - Voir notamment Philippe Lehmann, Les inégalités sociales en santé ont la vie dure. *Revue Reiso*, 18 octobre 2012. Disponible sur : <http://www.reiso.org/spip.php?article2484> [consulté le 29 octobre 2013]. Plus généralement, Philippe Lehmann. *Stratégies et actions des cantons pour diminuer les inégalités sociales en santé*. Berne : Collection de la Société suisse de la politique de la santé, 2012 ; 114.

23 - Simone Villiger, Carlo Knöpfel. *La pauvreté rend malade. Pourquoi les conditions sociales influent sur la santé*. Lucerne : Éditions Caritas, 2009.

24 - OCDE et OMS. *Examens de l'OCDE des systèmes de santé*. Suisse, Paris : Éditions de l'OCDE, 2006, p. 12.

25 - C'est notamment un arrêt (rédigé en allemand) du 23 novembre 2010 du Tribunal fédéral suisse (Bundesgericht) qui a servi de détonateur : ATF 136 V 395. L'arrêt portait sur le remboursement par l'assurance-maladie obligatoire d'un médicament très onéreux (environ 500 000 €) prescrit à une personne atteinte de la maladie de Pompe. Pour la première fois, une affaire soumise aux autorités judiciaires helvétiques posait frontalement la problématique du rationnement des soins. Voir Olivier Guillod. Les développements récents en droit de la santé. In: Olivier Guillod, Dominique Sprumont (dir). *Rapports entre médecins et autorités : indépendance ou collaboration ?* 18^e Journée de droit de la santé. 30 septembre 2011. Institut de droit de la santé. Université de Neuchâtel. Bern : Editions Weblaw, 2011, p. 5, 41ss ; Valerie Junod, Jean-Blaise Wasserfallen. *Rationnement des soins : le TF joue enfin cartes sur table : commentaire de l'ATF 136 V 395*. *Revue suisse de droit de la santé* 2012, p. 223ss ; voir aussi les contributions réunies dans le numéro spécial de *Bioethica Forum* 2011 ; 3 (septembre 2011) consacré à cet arrêt.

à adopter des dispositions relatives à la promotion de la santé. Par exemple, l'article 14 de la loi sur la santé du canton de Genève dispose que : « la promotion de la santé est un processus qui donne les moyens à l'individu et à la collectivité d'agir favorablement sur les facteurs déterminants de la santé et qui encourage les modes de vie sains. Elle a pour but de maintenir et d'améliorer la santé des individus et de la population en général »²⁶. Les articles suivants de la loi énumèrent les domaines prioritaires d'action, sans toutefois suffisamment souligner qu'un des objectifs essentiels devrait être de réduire les inégalités sociales dans le domaine.

Le paragraphe 38 de l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies est remis en cause, notamment quand il déclare que : « les États parties sont renvoyés à la Déclaration d'Alma-Ata, qui affirme que les inégalités flagrantes dans la situation sanitaire des peuples, aussi bien entre pays développés et pays en développement qu'à l'intérieur même des pays, sont politiquement, socialement, et économiquement inacceptables [...] ».

La remise en cause de l'égalité d'accès aux soins tant hospitaliers qu'ambulatoires

Les inégalités d'accès aux soins s'aggravent de façon multiple en France. La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'Hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) a remplacé le service public hospitalier²⁷ qui avait pour obligation de garantir l'égalité d'accès aux soins « à toutes personnes dont l'état requiert leurs services » et sans « aucune discrimination entre les malades » par des missions de services publics qui n'avaient pas été mises en œuvre en 2013. En complément, la prise en charge globale des soins n'est non seulement pas suffisamment prise en compte par la tarification à l'activité (T2A), mais elle tend à être aussi exclue du reste du continuum²⁸ : prévention, secteur ambulatoire et secteur médico-social et social. La prise en charge globale des soins n'est plus à l'usage de tous. Cela a pu contribuer à la construc-

.....

26 - Recueil systématique du droit genevois, K I.03.

27 - Notion introduite par la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière ; L'article L 711-4 de la loi hospitalière du 31 juillet 1991 a fait en sorte que le besoin de santé ou le besoin de santé publique soit remplacé par le besoin de soins dans une approche hospitalocentrée : les établissements assurant le service public hospitalier « doivent être en mesure d'accueillir les personnes dont l'état requiert leurs services, de jour et de nuit, éventuellement en urgence. Ils dispensent aux patients les soins préventifs, curatifs et palliatifs que requiert leur état et veillent à la continuité de ces soins, à l'issue de leur admission ou de leur hébergement ».

28 - La définition du continuum a été faite en 2002 par le Haut Comité de la Santé Publique pour qui : « le fonctionnement actuel s'inscrit difficilement dans les enjeux de santé publique dont l'importance apparaît de plus en plus clairement : [...] une conception globale de la santé impliquant un continuum des actions de prévention et des actions curatives [...] », pour l'étendre au secteur médico-social et social, cité dans Haut Comité de la Santé Publique. *La santé en France 2002*. Paris : La Documentation française, 2002, p. 30.

tion d'un service hospitalier qui ne soit plus public, car tendant à exclure les usagers « complexes »²⁹, comme les patients précaires, les personnes âgées, les patients atteints de pathologies chroniques ou de handicaps, les personnes détenues³⁰ ou les demandeurs d'asile et les immigrants en situation irrégulière³¹ qui ne peuvent se l'offrir³², ainsi que les activités ou les services³³ dont ces usagers ont particulièrement besoin : gériatrie, psychiatrie, médecine interne, santé publique ; prévention, secteur ambulatoire, réseau sanitaire et social. La recherche de performance de l'établissement de santé a pu se faire au détriment de l'égalité d'accès aux soins et à la santé des patients complexes et de l'efficacité sociale³⁴ du système de santé et d'Assurance maladie. Dans un souci de renforcer l'accès aux soins des plus démunis, la loi n° 98-657 du 29 juillet 1998 d'orientation relative à la lutte contre les exclusions, avait imposé aux établissements publics de santé et aux établissements de santé privés assurant des missions de service public, la mise en place des Permanences d'Accès aux Soins de Santé (PASS). Ces PASS visent à faciliter aux personnes en situation de précarité leur accès au dispositif de soins et de santé tout en les accompagnant dans les démarches nécessaires à la reconnaissance de leurs droits, notamment en matière de couverture sociale : régime de base ou régime complémentaire d'assurance maladie, accès rapide à l'aide médicale³⁵. Cette fonction de relais confiée aux hôpitaux à travers la création des PASS, confirme non seulement leur obligation de s'assurer de la continuité des soins, mais implique également un rôle de mise en réseau et d'organisation de cette continuité des soins³⁶. La loi du 29 juillet 1998 a également institué dans chaque région un Programme Régional pour l'Accès à la Prévention et aux Soins des personnes

les plus démunies (PRAPS) qui est élaboré et mis en œuvre par le représentant de l'État dans la région³⁷. L'accès aux soins est garanti comme un déterminant de la santé³⁸. Le dispositif de soins et de santé français retient le principe d'une couverture universelle fondée sur la solidarité nationale offrant à presque la totalité de la population une assurance maladie publique. La création de la Couverture Maladie Universelle (CMU)³⁹, prestation sociale permettant l'accès aux soins ainsi que le remboursement⁴⁰, est venue compléter la mise en place des « filets de sécurité », que sont la PASS et le PRAPS, pour les usagers précaires ainsi que pour l'égalité d'accès aux soins et à la santé. Non seulement ces filets de sécurité n'ont pas été développés et renforcés, mais en plus, les PASS n'ont souvent pas de personnel qualifié ou ont été spécialisées alors qu'un dispositif géré par les associations ou les organisations non gouvernementales était en même temps développé. Cela est porteur d'un risque de discrimination et du remplacement du service public et du continuum pour les patients complexes.

Les « déserts médicaux » augmentent et apparaissent aussi dans des territoires dits « bien pourvus », du fait notamment de changements d'activités et de dépassements d'honoraires des médecins en secteur 2, ce qui constitue un des puissants vecteurs de discrimination dans l'accès aux soins⁴¹. En 2007, il a été estimé que 2,3 millions de personnes vivaient dans 643 zones identifiées comme « en difficulté » ou « fragiles » en termes de présence médicale⁴². En 2009, le bilan des 160 maisons de santé⁴³ et des 25 pôles de santé⁴⁴, a montré que le dispositif ne répond ni aux attentes des pro-

29 - Jean-Philippe Viquant, Séverine Mayo-Simbsler. Vieillesse et prise en charge des maladies chroniques. *Actualité et Dossier en Santé Publique* 2010 ; 72, p. 33-36.

30 - Pierre-Henri Bréchat. Questions actuelles en France sur l'accès aux soins des personnes détenues. *Focus : médecine en prison. Bioethica Forum* 2012 ; 5 (4), p. 142-144.

31 - Jean-François Corty, Olivier Bernard. Médecins du Monde, entre résistance et innovation. In : Pierre-Henri Bréchat, Jacques Lebas (dir). *Innovover contre les inégalités de santé*. Rennes : Presses de l'EHESP, 2012, p. 403-414.

32 - Didier Castiel, Pierre-Henri Bréchat, Marie-Christine Grenouilleau. De la nécessité d'un financement supplémentaire pour la prise en charge des patients handicapés sociaux à l'hôpital. *La Presse Médicale* 2007 ; 36 (2 Pt 1), p. 187-188.

33 - Yves Daudigny (président), Jacky Le Menn, Alain Milon (rapporteurs). *Refonder la tarification hospitalière au service du patient. Mission d'évaluation et de contrôle de la Sécurité sociale*, Sénat, 2011-2012, rapport d'information n° 703, p. 66.

34 - L'efficacité sociale reflète la logique du droit du service public et du maintien de la « cohésion sociale ». Il s'agit de l'efficacité sociale du service public et non de la notion d'efficacité économique, de performance ou de compétitivité, cité dans Gilles J. Guglielmi, Geneviève Koubi. *Droit du service public*. Troisième édition. Paris : Montchrestien - Lextenso éditions, 2011, p. 690-700.

35 - Article L 6112-6 du code de la santé publique introduit par l'art. 76 de la loi 1998.

36 - Anne Laude. Accès aux soins-précarité-droit. In : Pierre-Henri Bréchat, Jacques Lebas (dir). *Innovover contre les inégalités de santé*. Rennes : Presses de l'EHESP, 2012, p. 39-50.

37 - Article 71 de la loi.

38 - Par l'article 1 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen du 27 août 1789, la Constitution de la IV^e République du 27 octobre 1946, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé par les articles L. 1110-1., L. 1110-5. et L. 1110-3, et par l'article 35 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne du 7 décembre 2000.

39 - Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture universelle. La CMU (CMU de base) permet l'accès aux assurances maladies obligatoires, et la CMU complémentaire (CMU-C) est une complémentaire santé gratuite qui prend en charge ce qui n'est pas couvert par les assurances maladies obligatoires.

40 - À toute personne résidant en France de manière stable et régulière, et qui n'est pas déjà couverte par un autre régime obligatoire d'assurance maladie. Les assurés au titre de la résidence sont redevables d'une cotisation de 8 % sur leurs revenus si ceux-ci sont supérieurs à 9 029 euros (au premier octobre 2010).

41 - Pierre Aballéa, Fabienne Bartoli, Laurence Esloüs, Isabelle Yeni. Les dépassements d'honoraires médicaux. *Rapport RM n° 2007-054P*. Paris : Inspection générale des affaires sociales (IGAS), 2007.

42 - Jean-Marc Juillard. Offre de soins : comment réduire la fracture territoriale ? *Rapport d'information fait au nom de la commission des affaires sociales [en ligne]*. 4 octobre 2007, n° 14 [réf. 29 décembre 2011]. Disponible sur : <http://www.senat.fr/rap/r07-014/r07-014.html>.

43 - Article L. 6323-3 du code de la santé publique.

44 - Article L. 6323-4 du code de la santé publique.

fessionnels, ni à celles des autorités publiques⁴⁵. Les aides à l'installation des professionnels de santé libéraux sont d'une efficacité réduite⁴⁶. Pourtant, le secteur privé investit le secteur hospitalier et le secteur ambulatoire⁴⁷. Le risque de sélection des usagers précaires ou bénéficiaires de la CMU demeure. Cela introduit des inégalités d'accès aux soins et la permanence des soins ambulatoires peut être menacée. En même temps, si le taux moyen de remboursement des soins hospitaliers par l'assurance maladie obligatoire est actuellement en moyenne à 92 %, le taux moyen de remboursement des soins courants qui était de 82 % en 2009 ne dépasse pas les 50 %⁴⁸, et il était encore bien moindre pour les soins dentaires et les traitements ophtalmologiques comme les lunettes⁴⁹. La protection complémentaire tend à devenir le pivot de la prise en charge des dépenses de santé sauf pour 4 millions de français qui, souvent dans les catégories sociales dont les revenus dépassent de peu le seuil fixé pour l'accès à la CMU, ne pouvaient y accéder en 2008⁵⁰ malgré des aides comme l'Acquisition d'une Complémentaire Santé (ACS) ou la Couverture Maladie Universelle Complémentaire (CMU-C). Les services publics de santé et d'Assurance maladie sont en repli⁵¹, alors que les ménages les plus modestes qui se paupérisent sont plus malades et doivent s'impo-

ser des restrictions budgétaires en matière de soins médicaux en raison de leur coût⁵².

Les besoins insatisfaits de soins pour raisons financières et la proportion des ménages déclarant des problèmes sérieux à payer les dépenses ou incapables de payer les dépenses sont certainement moindres en Suisse qu'en France⁵³. Malheureusement, les données empiriques manquent en Suisse pour véritablement apprécier ces inégalités, comme le constatait Lehmann⁵⁴. Diverses études cantonales montrent cependant des indices de précarisation d'une proportion non négligeable de la population⁵⁵.

Cela remet en cause la garantie de l'accès non discriminatoire aux soins et à la santé ainsi qu'à « un système de protection de la santé qui garantisse à chacun, sur un pied d'égalité la possibilité de jouir du meilleur état de santé possible » des personnes dépourvues de moyens suffisants, par un État partie qui respecte, protège, met en œuvre et facilite le droit à la santé (paragraphe 3, 8, 12 b) iii), 18, 19 et 34-37 de l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies).

La remise en cause de l'égalité d'accès au reste du continuum, aux réseaux et à l'information

En France, s'il existe des programmes de prévention et d'éducation pour lutter contre les problèmes de santé liés au comportement, il n'y a pas d'accès rapide dans des conditions d'égalité à des services essentiels de prévention et ils sont surtout basés sur l'information. Il y a une offre privée en prévention⁵⁶ qui est destinée aux consommateurs qui peuvent financièrement se l'offrir, ce qui entraîne des inégalités d'accès à la prévention et à la santé. Et ce ne sont souvent pas ceux qui en ont le plus besoin. La prévention n'est pas pour tous. En 2012, les résultats de

45 - Jean-Marc Juilhard, Bérengère Crochemore, Annick Touba, Guy Vallancien. Le bilan des maisons et des pôles de santé et les propositions pour leur déploiement. Rapport à la demande du ministre en charge de la santé, des secrétaires d'État en charge de la politique de la ville ainsi que de l'aménagement du territoire [en ligne]. 2010, [réf. du 29 décembre 2011], 52 pages. Disponible sur : http://www.santésports.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_maison_de_sante.pdf.

46 - Francisco Jornet. Le droit applicable à l'installation des professionnels de santé libéraux sur un territoire. Revue de droit sanitaire et social, numéro hors-série 2009, p. 108-115.

47 - Comme le groupe de cliniques Générale de santé qui va s'installer dans une maison de santé pluridisciplinaire financée par la mairie de Pontault-Combault. Cette maison médicale sera composée d'un plateau de consultation de 34 spécialistes, cité dans APM International. Création d'une maison médicale associant Générale de santé et la ville de Pontault-Combault (Seine-et-Marne). Le 22 mai 2012.

48 - Pierre-Louis Bras, Didier Tabuteau. Les assurances maladie. Que sais-je ? Paris : Presses Universitaires de France, 2012, p. 80.

49 - Il n'est pas possible de réduire le panier de soins de l'Assurance maladie obligatoire et son niveau de couverture sans mettre en danger le respect des obligations découlant des textes constitutionnels et de la CourEDH : ce serait une violation matérielle indirecte des droits fondamentaux, cité dans Adriano Previtali. Les assurances de soins : quel avenir ? Communication orale. 20^{ème} journée de droit de la santé. Le droit de la santé en mouvement. Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel, Neuchâtel, le 20 septembre 2013.

50 - Marc Perronnin, Aurélie Pierre, Thierry Rochereau. La complémentaire santé en France en 2008 : une large diffusion mais des inégalités d'accès. Questions d'économie de la santé [en ligne]. 2011 ; 161, [réf. du 29 décembre 2011], p. 1-6. Disponible sur : <http://www.irdes.fr/Publications/2010/Qes161.pdf>

51 - Didier Tabuteau. Les services publics de santé et d'assurance maladie entre repli et renouveau. Service public et santé. Paris : Éditions de la santé, coll. « Verbatim santé », 2012, p. 19.

52 - Régis Bigot. L'opinion défend à la fois la liberté individuelle et la cohésion sociale... (op. cit.), p. 4.

53 - The Commonwealth Fund. 2010 Commonwealth Fund International Health Policy Survey in Eleven Countries. The Commonwealth Fund, 2010.

54 - Philippe Lehmann. Stratégies et actions des cantons pour diminuer les inégalités sociales en santé. Berne : Collection de la Société suisse de la politique de la santé, 2012 ; 114, p. 68 : « les perceptions des inégalités sont rarement basées sur des données empiriques spécifiques, mais se réfèrent plutôt à des observations de tendances dans le terrain, à la connaissance générale en santé publique ou à des impressions et hypothèses ». L'auteur dresse ensuite la liste des « inégalités sociales non problématisées » en mentionnant notamment l'accès au logement (p. 70ss).

55 - Voir par exemple Office cantonal de la statistique. La précarité à Genève dans une optique territoriale. Genève : Communications statistiques, juin 2012 ; 42, disponible sur le site : <http://www.ge.ch/statistique/tel/publications/2012/analyses/communications/an-es-2012-42.pdf>. [consulté le 23 octobre 2013]

56 - Henri Bergeron, Patrick Castel, Etienne Nouguez. Un entrepreneur privé de politique publique. La lutte contre l'obésité entre santé publique et intérêt privé. Revue française de science politique 2011 ; 61, (2), p. 201-229.

la politique de prévention ont été jugés « décevants » en France⁵⁷.

En Suisse, le bilan de la politique de prévention dressé en 2009 par le gouvernement dans son rapport accompagnant un projet de loi fédérale sur la prévention et la promotion de la santé n'est pas non plus enthousiaste. Certes, les autorités ont mis en œuvre un certain nombre d'actions de prévention ayant fait, dans des domaines clairement attribués à la Confédération, la preuve de leur efficacité⁵⁸. Mais le Conseil fédéral souligne d'emblée que « le système de santé actuel présente une faiblesse notable : contrairement aux trois piliers de la prise en charge médicale des malades (traitement, rééducation et soins), la prévention, la promotion de la santé et la détection précoce ne sont actuellement – à l'exception de la lutte contre les maladies transmissibles et de la prévention des toxicomanies – pas suffisamment ancrées au niveau conceptuel, organisationnel, politique ou juridique »⁵⁹. De cette faiblesse structurelle découle un manque de pilotage, de coordination et de transparence, qu'accroît encore l'éparpillement des compétences appartenant aux cantons. C'est pourquoi le Conseil fédéral plaide, dans le but d'accroître l'efficacité de la politique de prévention et de promotion de la santé en Suisse, pour un pilotage de la politique au niveau national⁶⁰. Par ailleurs, le Conseil fédéral insiste dans son rapport sur certains facteurs déterminants pour le succès des mesures de prévention et de promotion de la santé, notamment le ciblage des différentes mesures (destinées « à la population dans son ensemble, à des groupes cibles spécifiques et à des individus déterminés »), l'utilisation de messages et stratégies variant en fonction du public visé et la prise en compte des différents milieux de vie⁶¹. Le projet de loi fédérale sur la prévention et la promo-

.....

57 - Jean-Luc Prél. Rapport en conclusion des travaux de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale sur la prévention sanitaire. Commission des affaires sociales, enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale [en ligne]. 8 février 2012, n° 4334 [réf. 28 février 2012], p. 11. Disponible sur : <http://www.assemblee-nationale.fr/13/rap-info/4334.asp>

58 - Voir par exemple (concernant uniquement la prévention du tabagisme, de la consommation excessive d'alcool et de la prévention des accidents de la route) Simon Wieser, Lukas Kauer, Sara Schmidhauser, Mark Pletscher, Urs Brügger, Claude Jeanrenaud, Sylvie Füglistler-Dousse, Dimitri Kohler, Joachim Marti. Rapport de synthèse-Evaluation économique des mesures de prévention en Suisse. Résumé. Zurich University of Applied Sciences, Institut de recherches économiques de l'Université de Neuchâtel [en ligne]. 2010 [réf. du 29 décembre 2011]. Disponible sur : http://www.bag.admin.ch/evaluation/01759/07612/07620/index.html?lang=fr&download=NHZlpZeg7t,lnp6iONTU042l2Z6ln1ae2lZn4Z2qZpnO2Yuuq2Z6gpjCjDh59f2ym162epYbg2c_jjKbNoKSn6A--.

59 - Message du Conseil fédéral relatif à la loi fédérale sur la prévention et la promotion de la santé, du 30 septembre 2009, Feuille Fédérale 2009, p. 6389-6390. Disponible sur : <http://www.admin.ch/opc/fr/federal-gazette/2009/6389.pdf> [consulté le 29 octobre 2013].

60 - Feuille Fédérale 2009, p. 6412 : « l'action de prévention, de promotion de la santé et de détection précoce ne peut être réellement efficace et durable, et l'utilisation des ressources vraiment efficiente, que lorsqu'une coordination nationale est assurée et que des priorités sont fixées ».

61 - Feuille Fédérale 2009, p. 6411.

tion de la santé⁶² voulait renforcer le rôle de l'État central (la Confédération) dans la planification des mesures de prévention et de promotion de la santé, dans l'information, dans le soutien financier aux divers acteurs, dans la collecte et l'exploitation de données. Plusieurs articles du projet étaient consacrés à la mise en place d'un Institut suisse pour la prévention et la promotion de la santé. Ce projet qui aurait pu dynamiser et améliorer la qualité de la politique de prévention en Suisse a malheureusement été rejeté par le Conseil des États, une des deux Chambres du Parlement suisse, le 27 septembre 2012⁶³, sous l'influence surtout des milieux économiques qui avaient dès le début exprimé leur scepticisme, si ce n'est leur franche opposition⁶⁴. Les cantons continueront donc de développer leurs propres mesures de prévention et de promotion de la santé, de même que leurs propres institutions de soins hospitaliers, ambulatoires et à domicile.

Pour la France et la Suisse, les investissements privilégient des services curatifs coûteux, qui sont souvent uniquement accessibles à une petite frange fortunée de la population, plutôt que des actions de prévention sanitaires susceptibles de bénéficier à une forte proportion de la population, notamment aux personnes âgées. Les paragraphes 2 c, 2 d, 19 et 25 de l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies sont ainsi remis en cause.

Le secteur médico-social et social français est pour sa part en déconstruction. La quantité des services publics nécessaires pour répondre aux besoins n'est pas au rendez-vous, en même temps que le secteur privé investit ce secteur. Cela est de plus accompagné d'une complexification du pilotage, de l'absence de « garde-fous suffisants pour pallier les inégalités d'un territoire à l'autre »⁶⁵, ainsi que de la démultiplication des lieux de concertation et de consultation⁶⁶, qui ont contribué à la décon-

.....

62 - Disponible sur : <http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/07492/index.html?lang=fr> [consulté le 13 octobre 2013].

63 - La trajectoire parlementaire du projet de loi est révélatrice des aléas de la démocratie helvétique : le Conseil national (Chambre basse du Parlement) adopte le projet le 12 avril 2011 ; l'autre Chambre du Parlement, le Conseil des États, refuse (20 voix contre 19) d'entrer en matière le 8 décembre 2011 ; le Conseil national confirme sa décision initiale le 8 mars 2012 ; le Conseil des États revient sur sa décision et adopte le projet dans une teneur modifiée le 1^{er} juin 2012 ; le texte est soumis à la procédure d'élimination des divergences entre les deux Chambres ; le Conseil des États fait alors échouer globalement le projet en refusant le 27 septembre 2012 de libérer les moyens financiers prévus pour la Fondation Promotion Santé Suisse qui devait piloter la politique de prévention au niveau national. Morale de l'affaire : comment une affaire de petits sous fait capoter un vaste projet de santé publique...

64 - L'Union suisse des arts et métiers et l'Alliance de l'économie pour une politique de prévention modérée (sic ! Il faut vivre en Suisse pour oser une telle étiquette...) figuraient parmi les opposants déclarés.

65 - Michel Borgetto. Les enjeux de la décentralisation en matière sociale. L'égalité, la solidarité. Informations sociales 2005 ; 1 (121), p. 6.

66 - Arnaud Vinsonneau. La régulation du secteur social et médico-social après la loi HPST : des règles de plus en plus

truction du secteur médico-social et social ainsi qu'à l'accroissement des inégalités d'accès aux soins et à la santé.

Les paragraphes 25 de l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies, qui concerne la réalisation du droit à la santé des personnes âgées⁶⁷ ; 26, qui concerne les personnes handicapées⁶⁸ ; et 19 sur l'égalité d'accès aux soins de santé et aux services liés à la santé⁶⁹, peuvent être remis en cause.

En France, les réseaux de santé devant favoriser l'accès aux soins⁷⁰ sont non seulement peu développés, mais ils concernent peu les autres domaines du continuum ou les autres déterminants de la santé. Il n'y a pas, par exemple, des réseaux de services sanitaires et de services sociaux comme dans la Province du Québec.

En Suisse, le développement de la mise en réseau des services de soins et des professionnels de la santé a connu un coup d'arrêt le 17 juin 2012, lorsque les citoyens helvétiques ont rejeté une modification de la loi fédérale sur l'assurance maladie qui encourageait la mise en place de réseaux de soins intégrés⁷¹. De tels réseaux, incluant des médecins servant de porte d'entrée dans le système de soins (*gatekeepers*), visait à améliorer la qualité et l'efficacité des soins ambulatoires, mais aussi à réduire les inégalités d'offres de soins de premier recours. Cet échec⁷², comme celui de la loi fédérale sur la prévention, illustre la difficulté de mener une politique de santé publique axée sur la prévention et l'accès équitable de tous aux soins de premier recours dans

un pays fonctionnant selon un système de démocratie directe.

Plusieurs inégalités d'accès à l'information demeurent en France malgré l'article L. 1111-7 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Il y a celles qui concernent les informations nécessaires pour que chacun puisse adopter des comportements favorables à la santé, et ce pour l'ensemble des déterminants de la santé, mais également puisse choisir le professionnel de santé, l'établissement ou le traitement le plus adapté.

On constate dans la pratique des lacunes assez analogues en Suisse aussi, malgré l'existence dans plusieurs lois cantonales de dispositions formelles obligeant par exemple l'État à encourager « les attitudes et les conditions de vie qui permettent de prévenir ou de limiter les atteintes à la santé et leurs conséquences » et à soutenir « les mesures d'information les concernant »⁷³.

En France et en Suisse, cette situation remet en cause le droit d'accès à l'information (paragraphes 3, 11, 12 iv de l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies) et l'obligation corrélative de chaque État partie de « veiller à ce qu'aucun tiers ne limite l'accès de la population à l'information relative à la santé et aux services de santé » (paragraphe 35), et de « diffuser une information appropriée sur les modes de vie sains et une nutrition saine [...] et la disponibilité des services » (paragraphe 37), qui est pourtant une obligation fondamentale (paragraphe 43 d).

La remise en cause de la prise en compte de l'ensemble des déterminants de la santé

En France, si l'on considère les autres déterminants de la santé que l'accès aux soins, c'est l'accès à la santé qui est aussi problématique. Concernant le logement, 2,9 millions de personnes vivaient dans des logements privés de confort ou surpeuplés en 2010 et 133 000 personnes n'avaient pas de domicile⁷⁴. Pour la première fois, le Conseil d'État a précisé le 10 février 2012, suite à une requête de l'Association Droit au Logement (DAL), que le fait de ne pas appliquer la loi en matière d'hébergement d'urgence pouvait constituer « une atteinte grave à une liberté fondamentale ». Le Conseil d'État estime qu'« il appartient aux autorités de l'État de mettre en œuvre le droit à l'hébergement d'urgence reconnu par la loi à toute personne sans abri qui se trouve en situation de détresse médicale, psychique et sociale », et rejette les arguments du gouvernement

.....
complexes. Dossier « Action sociale : la nouvelle donne territoriale ». Revue de droit sanitaire et social 2011 ; 1, p. 41.

67 - Le Paragraphe 25 réaffirme l'importance d'une démarche concertée, associant la prévention, les soins et la réadaptation en matière de traitement médical. Il est précisé que ces mesures doivent être fondées sur des examens périodiques, la préservation des capacités fonctionnelles et l'autonomie des personnes âgées par des soins de rééducation physique et psychologique, une attention et des soins aux personnes souffrant de maladies chroniques et aux malades en phase terminale pour leur épargner des souffrances inutiles et leur permettre de mourir dans la dignité.

68 - Le Paragraphe 26 précise la nécessité de veiller à ce que les secteurs publics et privés de la santé respectent le principe de non-discrimination à l'égard de ces personnes.

69 - Le Paragraphe 19 précise que les investissements doivent privilégier une action de prévention sanitaire susceptible de bénéficier à une forte proportion de la population, plutôt que des services curatifs coûteux qui sont souvent uniquement accessibles à une petite frange fortunée de la population.

70 - Article L. 6321-1 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

71 - La raison couramment donnée pour expliquer ce refus serait la peur (en réalité guère justifiée par rapport à ce projet) de perdre la liberté de choisir son médecin. Des considérations d'ordre économique et un manque de confiance envers les autorités politiques ont sans doute joué aussi un rôle.

72 - En Suisse, toute nouvelle loi est soumise à référendum facultatif. Si 50 000 citoyens le demandent, la loi doit être soumise au verdict populaire. Le peuple a certes toujours raison, mais il n'est pas forcément le planificateur de la santé le plus éclairé.

.....
73 - Selon l'article 16 de la loi sur la santé du canton de Genève, Recueil systématique du droit genevois, K 1.03.

74 - Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE). France, portrait social - Édition 2010. INSEE, [en ligne]. 2010 [réf. du 29 décembre 2011]. Disponible sur : <http://www.insee.fr/fr/publications-et-services/sommaire.asp?codesage=FPORSOC10>

selon lesquels l'administration aurait le droit d'« établir une hiérarchie dans les situations d'urgence »⁷⁵. Les paragraphes 11, 36 et 43c de l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies peuvent être remis en cause.

Concernant l'alimentation, les Restos du Cœur ont servi en 2010-2011 quelque 109 millions de repas à 860 000 bénéficiaires, ce qui représente une hausse de 25 % du nombre de personnes accueillies sur les trois dernières années. Cette situation ne répond pas aux exigences posées par les paragraphes 11, 36 et 43b de l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies.

Pour l'éducation, autre déterminant de la santé, l'enquête « programme international pour le suivi des acquis des élèves » de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) de 2010, a montré que l'école française creuse les inégalités sociales⁷⁶, remettant dès lors en cause les paragraphes 11, 36 et 43d de l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies.

La remise en cause de l'approche territoriale, de la planification de la santé et de la participation populaire

Au contraire de la Suisse, protégée sur ce point par son régime fédéraliste, il y a eu en France un désengagement multiple du territoire infra-régional par les Agences Régionales de Santé (ARS). Entre 2009 et 2012, le nombre de territoires de santé par ARS a diminué de 32,1 % par rapport à celui des Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH) d'entre 2004 et 2009 ; la taille moyenne de ces territoires est passé à 605 000 habitants, alors qu'il était de 374 000 habitants (avec des petits territoires de moins de 200 000 habitants)⁷⁷, mettant à bas les efforts réalisés pour arriver à des territoires de santé infra-régionaux de plus en plus petits et nombreux, afin de répondre au plus près aux besoins de santé de la population.

À cet égard, la structure fédéraliste de la Suisse, impliquant la coexistence de 26 mini-systèmes de santé cantonaux, et la taille modeste du pays (environ 40 000 km² pour à peu près 8 millions d'habitants, dont plus de 23 % de nationalité étrangère) inciteraient plutôt à développer l'argument contraire. Si la proximité avec les besoins de la

75 - Ordonnance de référé du 10 février 2012 du juge des référés du Conseil d'État, suite à la requête n° 356456 enregistrée le 4 février 2012 au secrétariat du contentieux du Conseil d'État.

76 - Organisation de coopération et de développement économiques. Enquête PISA. OCDE, 2010.

77 - Bernard Basset. Les projets régionaux de santé. Communication orale. Module « Régulation, aide à la décision, planification ». École des hautes études en santé publique, Rennes, le 15 mars 2011.

population est incontestable, la taille lilliputienne de certains cantons (le moins peuplé compte quelque 16 000 habitants !) pose un problème de masse critique et d'efficacité des services de soins, spécialement institutionnels (hôpital et autres institutions de santé).

Au contraire de la Suisse, la planification de la santé a été faite en France au minimum de ses possibilités, en privilégiant la contractualisation à la prise en compte des déterminants de la santé, de la concertation, et de l'adaptation des offres aux besoins de santé infra-régionaux. Les indicateurs de suivi quantitatifs ont été préférés aux indicateurs qualitatifs concernant notamment l'exercice du droit à la santé.

Au contraire de la Suisse, la participation populaire a été peu développée⁷⁸ et, pour certains, il y a même eu une uniformisation de la représentation des associations d'usagers doublée d'« un déficit de démocratie »⁷⁹.

Ces désengagements sont porteurs du risque que l'État se coupe du territoire infra-régional et perde des possibilités de réduire les inégalités d'accès aux soins et à la santé, alors que ces dernières sont en augmentation. Pourtant, l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies précise que l'approche territoriale doit être privilégiée (paragraphe 2) ; que l'État doit « garantir le droit d'avoir accès aux équipements, produits et services sanitaires sans discrimination aucune, notamment pour les groupes vulnérables ou marginalisés », « assurer l'accès à une alimentation [...] à des moyens élémentaires d'hébergement, de logement [...] et à des] médicaments » et veiller « à une répartition équitable de tous les équipements, produits et services sanitaires » (obligation fondamentale, paragraphe 43) ; et que la participation populaire doit être respectée : « Il faut notamment que le droit des individus et des groupes à participer à la prise de décisions susceptibles d'orienter leur développement fasse partie intégrante de toute politique, de tout programme ou de toute stratégie ayant pour objet de donner effet aux obligations incombant à l'État au titre de l'article 12 » (paragraphe 54).

La remise en cause du principe de non-rétrogradation

Dans la réalisation progressive (parce que liée notamment aux ressources financières de chaque État) du droit à la santé, le paragraphe 48 de l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations

78 - Pierre-Henri Bréchat, Christian Magnin-Feysot, Odile Jeunet, Aurélie Attard, Gilles Duhamel, Didier Tabuteau. Priorités de santé, région, territoires de santé et citoyens : L'exemple Franc-Comtois. Santé publique 2011 ; 23 (3), p. 169-182.

79 - Pierre-Henri Bréchat, Odile Jeunet, Aurélie Attard, Barbara Romagnan, Marie Lajoux, Christian Magnin-Feysot et al. Représentants d'associations d'usagers et priorités de santé : Un déficit de démocratie. Journal de Gestion et d'Économie Médicales 2012 ; 30 (6), p. 351-366.

Unies ne tolère pas de retour en arriere (principe de non-retrogradation) : « Les atteintes au droit à la sante peuvent être le fait d'une action directe, soit de l'Etat soit de diverses entites insuffisamment controlees par l'Etat. L'adoption de toute mesure retrograde incompatible avec les obligations fondamentales relevant du droit à la sante qui sont indiquees au paragraphe 43 [...] constitue une atteinte au droit à la sante ». Pourtant l'ensemble des precedents elements montre que ces dernieres annees, la France et la Suisse ont malheureusement viole ce principe de non-retrogradation.

Pour une strategie, un plan d'action et une politique sanitaire nationale officielle favorisant le meilleur etat de sante susceptible d'être atteint

Ces divers elements font que le « test de resistance » ou le « crash test » au regard de l'Observation generale n° 14 (2000) du Comite des droits economiques, sociaux et culturels des Nations Unies peut montrer que les systemes de sante francais et suisse sont peu en capacite de remporter aujourd'hui et demain l'enjeu de la protection de la sante, meme si les resultats seraient sans doute meilleurs pour la Suisse que pour la France.

Cette appreciation peut être confortee, certes tres indirectement, par le fait que la CourEDH a deja condamne la France pour avoir manque à son devoir de prevention du suicide en prison⁸⁰. Elle peut aussi remettre en cause le classement « mythique » de l'OMS selon lequel la France fournissait les meilleurs soins de sante generaux, il y a treize annees de cela⁸¹. Si le preambule de la Constitution du 27 octobre 1946 precise que la Nation « garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mere et aux vieux travailleurs, la protection de la sante », les paragraphes 2 et 11-13 de l'Observation generale n° 14 (2000) du Comite des droits economiques, sociaux et culturels des Nations Unies ne sont pas repris, comme par exemple par la loi n° 2004-806 du 9 aoüt 2004 relative à la politique de sante publique qui precise seulement dans l'article L. 1411-1 (et ce en quatrieme position) que la politique de sante publique concerne : « l'amelioration de l'etat de sante de la population et de la qualite de vie des personnes malades, handicapees et des personnes dependantes ».

De plus, le systeme de sante francais, mais aussi suisse, remettent en cause les paragraphes 2 et 11-13 de l'Observation generale n° 14 (2000) du Comite des droits economiques, sociaux et culturels des

80 - Arrêt de la cinquieme section de la CourEDH du 14 juin 2012, pour l'affaire Ketereb c. France (requete n° 38447/09). Dans une decision du 11 avril 2013, la CourEDH a en revanche blanchi la Suisse quant à la maniere dont elle a traite un detenu qui avait fait une greve de la faim : Rappaz c. Suisse (requete n° 73175/10)

81 - OMS. Rapport sur la sante dans le monde 2000, pour un systeme de sante plus performant. Geneve : Editions de l'OMS, 2000, p. 175.

Nations Unies, et le « droit global » que toute personne possede « de jouir du meilleur etat de sante susceptible d'être atteint » par des prestations concernant les soins de sante appropries en temps opportun, mais aussi grace aux autres determinants fondamentaux de la sante, et par la possibilite de participer à la prise de toutes les decisions en matiere de sante.

Pour la France et la Suisse, et selon les themes speciaux de portee generale de l'article 12 du Pacte international relatif aux droits economiques, sociaux et culturels, il peut y avoir une remise en cause des paragraphes 18 (discrimination dans l'accès aux soins de sante et aux elements determinants de la sante) ; 19 (garantir aux personnes depourvues de moyens suffisants l'accès à l'assurance maladie) ; 20 et 21 (droit à la sante des femmes qui reste une priorite de sante publique)⁸² ; 22-24 (enfants et adolescents)⁸³ ; 25 (personnes agees) et 26 (personnes handicapees), du fait de discriminations et d'inegalites de traitement pour les patients complexes. Les obligations fondamentales ne sont pas remplies (paragraphes 43-45).

Tout en considerant les paragraphes 28 et 29, la France et la Suisse pourraient se voir ainsi rappeler leurs obligations comme Etats parties, qu'elles soient juridiques generales (paragraphes 30-33) ou juridiques specifiques : l'obligation « de respecter le droit à la sante, notamment en s'abstenant de refuser ou d'amoindrir l'egalite d'accès de toutes les personnes [...] aux soins de sante prophylactiques, therapeutiques et palliatifs [...] » (paragraphe 34) ; « l'obligation de proteger le droit à la sante [et d'] assurer l'egalite d'accès aux soins de sante et aux soins en rapport avec la sante fournis par des tiers [...] » (paragraphe 35) ; l'obligation « de mettre en oeuvre le droit à la sante [ce qui] requiert [...] de lui faire une place suffisante dans le systeme politique et juridique national [...] et de se doter d'une politique nationale de la sante comprenant un plan detaille tendant à lui donner effet [...] » (paragraphe 36) ; et l'obligation de faciliter l'exercice du droit à la sante (paragraphe 37)⁸⁴.

La France et la Suisse pourraient ainsi être obligees par le paragraphe 54 de mettre en oeuvre une strategie et un plan d'action nationale en matiere de sante qui « doivent tout particulierement respecter les principes de non-discrimination et de participation populaire ». Cette legislation-cadre devrait



82 - Elisabeth Tomé-Gertheinrichs, Françoise Kieffer. La sante des femmes : une priorite de sante publique. In : Pierre-Henri Bréchat, Jacques Lebas (dir). Innover contre les inegalites de sante. Rennes : Presses de l'EHESP, 2012, p. 89-98.

83 - Marcelle Delour, Marc Brodin. Petite enfance et politiques publiques de sante. In : François Bourdillon, Gilles Brucker, Didier Tabuteau (dir). Traite de sante publique. Paris : Editions Medecine-Sciences Flammarion, 2007, p. 464-471 ; Virginie Halley des Fontaines. Sante des adolescents. In : François Bourdillon, Gilles Brucker, Didier Tabuteau (dir). Traite de sante publique. Paris : Editions Medecine-Sciences Flammarion, 2007, p. 480-485.

84 - Comme en Suisse, il y a en France peu de jugements sur le rationnement des soins, cite dans Anne Laude, Jessica Pariente, Didier Tabuteau. La judiciarisation de la sante. Paris, Editions de sante, 2012.

pouvoir être suivie par des « indicateurs et des critères concernant l'exercice du droit à la santé » (paragraphe 57 et 58).

Ce serait une occasion pour la France⁸⁵ et la Suisse⁸⁶ de mettre en place une politique sanitaire nationale officielle⁸⁷. Si en France, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a tenté de mettre en œuvre une procédure d'élaboration de la politique de santé précédant la discussion de la loi de financement de la sécurité sociale, la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires l'a abrogé et lui a substitué le principe d'une loi quinquennale de santé publique⁸⁸ qui pourrait voir le jour en 2014. Si la Suisse peut compter pour mettre en place une politique sanitaire nationale officielle sur les expériences faites dans les divers cantons, en particulier quant au cadre normatif de la santé publique et à la concrétisation des droits des patients⁸⁹, l'échec du projet de loi fédérale sur la prévention et la promotion de la santé montre l'étendue des obstacles qui restent à surmonter.

Cette politique nationale de santé pourra favoriser tant en France qu'en Suisse la mise en place d'un système de santé donnant à chacun les informations appropriées sur les modes de vie sains et la disponibilité des services, comme au Royaume-Uni⁹⁰. L'organisation et le financement de ces systèmes, troisième grande transition mondiale⁹¹, devront aussi

85 - En janvier 2013, la ministre en charge de la santé a présenté une communication relative à la stratégie nationale de santé.

86 - Marcel Tanner. Les défis actuels de la santé publique. Communication orale. Conférence publique. 20^{ème} journée de droit de la santé. Le droit de la santé en mouvement. Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel, Neuchâtel, le 19 septembre 2013 ; Laurent Kurth. Les réponses du système de santé suisse. Communication orale. Conférence publique. 20^{ème} journée de droit de la santé. Le droit de la santé en mouvement. Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel, Neuchâtel, le 19 septembre 2013.

87 - Organisation Mondiale de la Santé. Rapport sur la santé dans le monde 2000, pour un système de santé plus performant. Genève : Éditions de l'OMS, 2000, p. 138.

88 - Didier Tabuteau. Loi de santé publique et politique de santé. Santé publique 2010 ; 2, p. 254.

89 - On trouve ces dispositions dans les lois cantonales sur la santé, par exemple la loi genevoise du 7 avril 2006. Cette loi, en son article 1^{er}, présente l'originalité d'inclure dans ses buts la protection et la promotion de la santé « des personnes, des groupes de personnes, de la population et des animaux, dans le respect de la dignité, de la liberté et de l'égalité de chacun ». La loi est disponible sur le site : http://www.geneve.ch/legislation/rsg/l/rsg_k1_03.html [consulté le 23 octobre 2013]

90 - Comme : « NHS Choices Your health, your choices » disponible sur : <http://www.nhs.uk/Pages/HomePage.aspx> ; « iWantGreatCare » disponible sur : <http://info.iwantgreatcare.org/> ; « Center for sustainable healthcare » disponible sur : <http://sustainablehealthcare.org.uk/> ; « The National Library for Health (NLH) » disponible sur : <http://www.connectingforhealth.nhs.uk/resources/systserv/national> [consultés le 29 novembre 2011].

91 - Après la transition démographique du début du 18^e siècle et la transition épidémiologique du début du 20^e siècle, cité dans Judith Rodin, David de Ferranti. Universal health coverage: the third global health transition? The Lancet 2012 ; 380, p. 859.

permettre de remporter tous les enjeux des systèmes de santé du XXI^e siècle dont la réduction des inégalités, et faire en sorte que les générations futures préservent le système de santé et d'Assurance maladie dans l'avenir⁹².

Le Conseil de l'Europe constate aussi un accroissement des inégalités d'accès aux soins de santé dans les États membres, comme la France et la Suisse. Il recommande de les réduire en recueillant des données fiables concernant l'état de santé et l'utilisation des services de santé, en diminuant les frais à charge des patients, en assurant l'accessibilité des informations et en s'attaquant aux facteurs socio-économiques de la santé dont notamment l'accès à l'emploi et à un logement : « ceci est d'autant plus important dans le contexte actuel de la crise économique qui frappe l'Europe. Celle-ci ne devrait, en aucun cas, être utilisée comme une excuse donnant carte blanche aux gouvernements pour procéder à des mesures de régression au mépris du droit fondamental à la santé et en particulier au détriment des groupes vulnérables, qui sont d'ailleurs souvent les plus touchés par les crises économiques. La crise devrait être considérée comme une opportunité pour repenser les systèmes de santé et augmenter leur efficacité »⁹³.

Si des différences entre les systèmes de santé français et suisse apparaissent (l'administration de la santé française est en train d'être affirmée au niveau national⁹⁴ tout en se désengageant du niveau infrarégional, alors qu'en Suisse il n'y a pas de centralisation mais des réformes territoriales à l'échelon cantonal ; les données permettant de faire une analyse systémique de santé et d'Assurance maladie sont plus nombreuses en France qu'en Suisse ; la démocratie participative en santé est plus développée en Suisse qu'en France), il y a aussi des points de convergence : les deux pays s'engagent tous deux dans une prise en compte de l'ensemble du continuum et des déterminants de la santé par la planification de la santé notamment. Les avantages et les inconvénients de chacun des systèmes de santé de ces deux pays sont en quelque sorte complémentaires, ce qui peut favoriser des travaux communs utiles aux deux pays, afin d'améliorer le droit de chacun au meilleur état de santé susceptible d'être atteint.

92 - En Suisse, une proportion élevée de Suisses et de Suisesses âgés en moyenne de 18,75 ans ont une représentation négative du futur des politiques de solidarité ainsi que des relations intergénérationnelles (les jeunes sont favorables à l'impôt mais la dimension de redistribution sociale et de réduction des inégalités est soutenue avec peu d'intensité), cité dans Stéphane Rossini. Les jeunes romands et la solidarité. Revue Reiso 2012. Disponible sur : <http://www.reiso.org/spip.php?article3217> [consulté le 3 novembre 2013].

93 - Jean-Louis Lorrain (rapporteur). L'égalité de l'accès aux soins de santé. Rapport. Commission des questions sociales, de la santé et du développement durable. Assemblée parlementaire. Conseil de l'Europe 7 juin 2013, Doc. 13225, p. 12-13 Disponible sur : <http://assembly.coe.int/ASP/Doc/XrefViewPDF.asp?FileID=19776&Language=fr> [consulté le 3 novembre 2013].

94 - Didier Tabuteau. Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé. Paris, Editions Odile Jacob 2013, p. 235-251.

Remporter les défis des systèmes de santé et d'Assurance maladie au XXI^e siècle : l'expérience de la France et de l'Utah des États-Unis d'Amérique

Pierre-Henri Bréchat

Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre du comité exécutif de la Chaire Santé à Sciences Po, professeur de l'EHESP, Sorbonne Paris Cité ; praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (APHP) en mobilité au Centre Cochrane Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'APHP

Pascal Briot

Consultant chef de projet de gestion analytique du programme d'amélioration de la qualité des soins ambulatoires du programme Mental Health Integration (MHI) et chargé d'études et de recherches de l'Institute for Health Care Delivery Research d'Intermountain Healthcare, Salt Lake City, Utah, États-Unis d'Amérique ; doctorant du CERGAM EA 4225, Institut de Management Public et Gouvernance Territoriale (IMPGT), Aix-Marseille Université, Aix en Provence, France

Christian Foury

Chargé de mission recherche internationale, Mission des Relations Européennes, Internationales et de la Coopération (MREIC) de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS), basé à la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM) de la Sarthe, France

Alice Teil

Maître de conférences, Aix-Marseille Université, CERGAM EA 4225, Institut de Management Public et Gouvernance Territoriale (IMPGT), Aix en Provence, France

Nathalie Bréchat

Médecin, gériatre, allergologue, praticien-conseil de la direction régionale du service médical d'Ile-de-France de la CNAMTS, France

Des problématiques et des enjeux à prendre en compte

En ce XXI^e siècle, les systèmes de santé et d'Assurance maladie sont confrontés à un ensemble de problématiques qui les met en péril et remet en cause le droit national et international¹ : l'augmentation des besoins de santé² du fait notamment des épidémies de maladies chroniques et de maladies cardiovasculaires évitables³ alors que les financements, dans un contexte de crises économiques ou de reprise de la croissance faible, stagnent voire diminuent, fait peser un risque d'accroissement des inégalités produisant une décomposition du lien social et de la solidarité⁴. La protection sociale et l'offre de soins⁵ mais aussi la sécurité nationale⁶ des États sont mises en danger ; avec un risque de remise en cause du modèle de protection sociale par les générations futures ainsi que de la démocratie⁷. La non-prise en compte des enjeux de la santé environnementale peut aussi être lourde de

1 - Pierre-Henri Bréchat. Territoires et égalité d'accès aux soins et à la santé. Mémoire de Thèse de droit public de l'Université Paris 2 (Panthéon-Assas) [en ligne]. 12 novembre 2012, [réf. du 22 janvier 2013], p. 367-388. Disponible sur : <https://docassas.u-paris2.fr/nuxeo/site/esupversions/494c0702-2276-4c0a-aae2-deedf654e58e> [consulté le 31 mai 2013].

2 - Tant pour les États-Unis d'Amérique et la France, et ce tant en dépense moyenne par habitant qu'en dépenses totales de santé en pourcentage du Produit Intérieur Brut (PIB) où les États-Unis d'Amérique et la France auront les augmentations les plus importantes : OECD Health Data, octobre 2010, cité dans Pascal Briot. The value imperative : Meeting the total needs of the population we serve at sustainable costs. Communication orale. Utah-Europe Days 2013. Salt Lake City, Utah, 9 mai 2013.

3 - University of Sydney, Australian health policy institute, Colombia university, earth institute Colombia university, Mailman school of public health, initiative for cardiovascular health research. A Race Against Time The Challenge of Cardiovascular Disease in Developing Economies The Challenge of Cardiovascular Disease in Developing Economies. New York, Columbia University, 2004.

4 - Pierre Rosanvallon. La société des égaux. Paris : Editions du Seuil, 2011, p. 11-12.

5 - Jason Gale, Naomi Kresge. Fresenius unit pay \$ 4.1 billion for Rhoen hospitals. Disponible sur : <http://www.bloomberg.com/news/2013-09-13/fresenius-unit-pay-4-1-billion-for-rhoen-klinikum-hospitals.html> [consulté le 8 juin 2013].

6 - Tamara Keith. Health care costs new threat to U.S. military. Disponible sur : <http://www.npr.org/2011/06/07/137009416/u-s-military-has-new-threat-health-care-costs> [consulté le 8 juin 2013].

7 - Un régime démocratique se reconnaît par le respect et la protection que l'État accorde aux droits et aux libertés des citoyens, et dont le texte fondateur est la Déclaration des droits de l'Homme et du Citoyen adoptée par l'Assemblée nationale le 26 août 1789. Il ne peut y avoir de démocratie sans libertés et sans droits, cité dans : <http://www.assemblee-nationale.fr/juniors/democratie-actuelle.asp> [consulté le 6 juin 2013].

conséquences du fait de l'aggravation des inégalités entre espèces et des changements climatiques qui mettent en péril la biodiversité et sont responsables de déplacements massifs de populations⁸. Ces phénomènes sont imputables pour partie à l'inertie politique sans pilotage vertueux⁹.

Il peut être relevé en France des signaux d'alerte qui permettent d'envisager deux scénarios possibles d'évolution de son système de santé et d'Assurance maladie face aux problématiques de ce XXI^e siècle¹⁰ qui sont l'aggravation des inégalités d'accès aux soins et à la santé, la remise en cause des principes d'égalité, de solidarité et de fraternité ainsi que du service public, de la protection de la santé¹¹ et des Paragraphes de l'Observation générale n° 14 (2000) sur le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint – article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels – élaborée par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies¹² : ce sont les scénarios de la dérive ou de la renaissance¹³.

Le scénario de la dérive

Ce premier scénario fait le pari d'une survie du système de santé et d'Assurance maladie par l'augmentation du volume de l'activité des soins essentiellement hospitaliers, soit les plus coûteux, et d'une privatisation encore plus importante de l'Assurance maladie. C'est celui du renforcement de la consommation inégalitaire des soins hospitalo-centrés¹⁴ plutôt que celui du « faire de la santé pour tous »¹⁵. C'est celui du court terme budgétaire au détriment du moyen et du long terme basé sur

8 - Selon le quatrième rapport d'évaluation du Groupe d'experts Intergouvernemental sur l'Évolution du Climat (GIEC), les changements climatiques pourraient notamment entraîner jusqu'à 250 millions de réfugiés d'ici 2050. Disponible sur : www.ipcc.ch [consulté le 23 juillet 2013].

9 - Dans le républicanisme, c'est la vertu des citoyens et des élites politiques qui garantit la stabilité de l'État, cité dans Felix Heidenreich, Gary Schaal. Introduction à la philosophie politique. Collection « Biblis ». Paris : CNRS Éditions, 2012, p. 57.

10 - Pierre-Henri Bréchat. Il y a urgence pour un service public de santé ! In : Tabuteau D (dir). Service public et santé. Collection « Verbatim santé ». Paris : Éditions de Santé / Presses de Sciences Po, 2012, p. 157-166.

11 - Le Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946, texte fondateur de la V^e République française, précise que la Nation « garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé ».

12 - Disponible sur : <http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/%28symbol%29/E.C.12.2000.4.Fr> [consulté le 3 avril 2012].

13 - Issu de Didier Tabuteau. Loi HPST : des interrogations pour demain ! Santé publique 2010 ; 1, p. 80.

14 - En 2013, le renforcement des urgences et la construction de deux nouveaux centres hospitaliers universitaires, l'un à Nantes et l'autre à Paris, a été mis en œuvre par le gouvernement français.

15 - Issu de Robert-G Evans, Greg L Stoddart. Producing health, consuming health care. Social Science & Medicine 1990 ; 31 (12), p. 1347-1363, cité dans Raymond Soubie. Santé 2010. Rapport du groupe « Prospective du système de santé ». Travaux d'ateliers. Commissariat général du plan. Paris : La Documentation française, 1993, p. 137.

l'efficacité clinique et organisationnelle du système. Les solutions d'hier sont confortées alors qu'elles sont devenues nos problèmes d'aujourd'hui¹⁶.

Ainsi, tout est fait pour que les établissements de santé, surtout universitaires¹⁷, arrivent à l'équilibre au détriment de l'organisation du secteur ambulatoire¹⁸ et du développement de la prévention. Les hôpitaux locaux sont de plus en plus menacés de fermeture alors que les urgences hospitalières, plus onéreuses que le soin ambulatoire¹⁹, sont renforcées. Pour l'utilisateur, il n'y a guère de système intégré et organisé en continuum²⁰ d'offres de prévention, de soins ambulatoires et hospitaliers ainsi que d'offres médico-sociales et sociales mises en réseau. Les « déserts médicaux » progressent. Les patients « complexes » c'est à dire présentant des handicaps sociaux ou précaires, âgés, atteints de pathologies chroniques, etc., sont de moins en moins pris en charge au profit d'une activité inflationniste centrée sur les patients « simples » jugés plus rentables. Ainsi, les activités et les services hospitaliers, voire les disciplines, dont les patients complexes ont particulièrement besoin, soit : la gériatrie, la diabétologie, la médecine interne ou la psychiatrie peuvent être sacrifiés²¹. L'industrialisation de certains soins

16 - Michael Magill. Why redesign health care ? Communication orale. University of Utah Community Clinics. Salt Lake City, Utah, États-Unis d'Amérique, 19 juin 2013.

17 - Le déficit global des établissements publics de santé était de 488 millions d'euros en 2010. Il était centré à 80 % sur moins de 50 établissements, pour l'essentiel des centres hospitaliers universitaires, cité dans Yves Daudigny (président), Jacky Le Menn, Alain Milon (rapporteurs). Refonder la tarification hospitalière au service du patient. Mission d'évaluation et de contrôle de la Sécurité sociale, Sénat, 2011-2012, rapport d'information n° 703, p. 7.

18 - Pour améliorer la prise en charge ambulatoire, le titre II de la loi HPST définit un mode d'organisation de l'offre de soins en fonction des besoins de santé de la population et des niveaux de recours reposant sur la distinction entre « soins de premier recours » et « soins spécialisés de second recours ». L'offre de soins de premier recours a pour objet de répondre aux besoins de proximité nécessitant une présence resserrée sur le territoire : prévention, dépistage, diagnostic, traitement et suivi des patients ; dispensation et administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux ainsi que conseil pharmaceutique ; orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ; éducation pour la santé (Article L. 1411-11 du code de la santé publique). Si les soins spécialisés de second recours peuvent viser à la prise en charge des besoins plus spécialisés par des ressources plus rares organisées selon un maillage et des modalités différentes, la loi HPST n'en donne pas de définition.

19 - Le montant moyen d'un passage aux urgences est de 223 euros contre 48 euros pour un acte effectué par un médecin libéral, cité dans Cour des Comptes. Rapport sur les urgences médicales : constats et évolution récente. Cour des Comptes, 2006, p. 336-338.

20 - Définition donnée en 2002 par le Haut Comité de la Santé Publique pour qui : « le fonctionnement actuel s'inscrit difficilement dans les enjeux de santé publique dont l'importance apparaît de plus en plus clairement : [...] une conception globale de la santé impliquant un continuum des actions de prévention et des actions curatives [...] » qui peut être étendu au secteur médico-social et social, cité dans Haut Comité de la Santé Publique. La santé en France 2002. Paris : La Documentation française, 2002, p. 30.

21 - Yves Daudigny (président), Jacky Le Menn, Alain Milon (rapporteurs). Refonder la tarification hospitalière au service du patient... (op. cit.), p. 66.

prime de plus en plus sur une approche de prise en charge globale des patients²², engendrant la non-qualité qui est à la fois source de dépenses mais aussi source de revenus importants pour les hôpitaux. La gestion par processus clinique²³ est peu développée et les traitements médicamenteux ne sont pas distribués à l'unité près. Il n'y a pas suffisamment d'innovation en santé et en assurance maladie et l'intégration des nouvelles données scientifiques validées aux processus cliniques du continuum est encore trop tardive²⁴. Il n'y a pas de système informatique de données cliniques, administratives, financières et sociales pour l'ensemble du continuum : les responsables du système ont peu d'outils de gestion montrant par exemple les variations injustifiées d'activités et de coûts entre territoires ainsi que d'inégalités d'accès à des soins efficaces ou de sous-utilisations des services de santé²⁵; et les professionnels de santé n'ont pas à leur disposition un dossier électronique du patient regroupant toutes les informations d'un parcours de soins complet. Et pourtant, de considérables ressources sont investies dans les bases de données et leur traitement. Il y a une augmentation des soins non médicalement justifiés, des fraudes et des gaspillages²⁶, ce qui pèse sur la qualité des soins, l'efficacité clinique et organisationnelle du système et les dépenses de l'Assurance maladie. D'autant plus que le contrôle médical du service médical des assurances maladies obligatoires (AMO) n'est pas optimum²⁷ et que la planification de la santé est au minimum de ses possibilités en ne gérant guère que des contrats, voire des volumes d'activités.

Les ménages les plus modestes qui se paupérisent de plus en plus, travailleurs pauvres ou appartenant à la classe moyenne, chômeurs de plus

22 - Annoncé dès 1994 par le Haut Comité de la Santé Publique. La santé en France. Rapport général. Paris : La Documentation française, 1994, p. 164.

23 - Pascal Briot, Alice Teil, Thomas Belnap, Wayne Cannon. Pratique intégrée et basée sur la qualité de la médecine de ville : son impact sur la consommation des soins. Pratiques et Organisations des Soins 2012 ; 43 (4), p. 251-259.

24 - Le Crossing the Quality Chasm : A New Health System for the 21st Century, préparé par le Comité IOM de la Quality of Health Care des États-Unis d'Amérique et publié en mars 2001, a estimé qu'il faut en moyenne 17 années pour qu'une avancée médicale intègre la pratique médicale courante.

25 - Comme le « Dartmouth Atlas Project » Aux États-Unis d'Amérique. Disponible sur : <http://www.dartmouthatlas.org/> [consulté le 24 juillet 2013].

26 - Le gaspillage sans valeur ajoutée pour le patient existe dans tous les systèmes de santé et d'Assurance maladie : il est universel. Il concerne toute activité qui n'a aucune valeur ajoutée incontestable pour l'utilisateur tout au long du processus de soins qui permet d'obtenir les meilleurs résultats par traitement au coût le plus raisonnable pour le patient et sa famille. En d'autres termes le processus de soins doit systématiquement répondre aux attentes du patient et de sa famille tout en permettant les bons soins, au bon patient, au bon moment – soit tout au long du continuum – par la bonne équipe faisant les soins, cité dans Pascal Briot. The value imperative : Meeting the total needs of the population we serve at sustainable costs. Communication orale. Utah-Europe Days 2013. Salt Lake City, Utah, 9 mai 2013.

27 - Ministère de la santé et des sports. Rapport 2010 au Parlement sur la tarification à l'activité (T2A). Ministère de la santé et des sports, 2010.

en plus nombreux, s'imposent des restrictions budgétaires en matière de soins médicaux en raison de leur coût, même si chacun peut théoriquement avoir accès à une Assurance Maladie Complémentaire (AMC). Ils représentaient 8 millions de personnes soit 13 % des Français en 2010, contre seulement 3 % il y a 30 ans²⁸. Les solutions d'hier, comme la Couverture Maladie Universelle (CMU) ou les Permanence d'Accès aux Soins de Santé (PASS)²⁹ ne peuvent pas tout régler. De plus, des PASS spécialisées (psychiatrique, périnatalité, pédiatrique, gériatrique, bucco-dentaire, lunettes, etc.) qui ont été malgré tout développées en même temps qu'un dispositif géré par les associations ou les organisations non gouvernementales créés un système de soins parallèle discriminatoire pour les patients complexes. Ces citoyens risquent davantage de développer sur le court, le moyen et le long terme des pathologies qui ne pourront être prises en charge que dans l'urgence par des traitements lourds et coûteux. Dans de rares études françaises, il est effectivement montré qu'il y a un recours aux soins trop tardif du fait des difficultés sociales, mais aussi du fait de l'absence de prévention et d'un secteur ambulatoire dégradé : ce qui entraîne une surconsommation de soins ainsi que des dépenses plus élevées par rapport à la moyenne nationale³⁰. Cela peut vouloir dire que l'effet boomerang de l'augmentation des dépenses de l'Assurance maladie du fait d'un désengagement du secteur social a commencé³¹.

Avec un tel système de soins, l'absence ou la faible reprise économique ne peut permettre une réponse financière à l'augmentation des besoins de soins et de santé : le taux moyen de remboursement global par l'AMO pour les soins et les biens médicaux qui était de 82 % en 2009 et qui ne dépasse pas les 50 % pour les soins courants qui comprennent les soins ambulatoires³², risque à l'avenir d'être

28 - Régis Bigot. L'opinion défend à la fois la liberté individuelle et la cohésion sociale. Consommation et modes de vie. CREDOC juillet 2010 ; n° 231, p. 4.

29 - Dans un souci de renforcer l'accès aux soins des plus démunis, la loi n° 98-657 du 29 juillet 1998 d'orientation relative à la lutte contre les exclusions, a imposé aux établissements publics de santé et aux établissements de santé privés assurant des missions de service public, leur mise en place. Ces PASS visent à faciliter aux personnes en situation de précarité leur accès au système de santé et à les accompagner dans les démarches nécessaires à la reconnaissance de leurs droits, notamment en matière de couverture sociale : accès rapide à l'aide médicale ; régime de base ou régime complémentaire d'assurance maladie. Cette fonction de relais confiée aux hôpitaux à travers la création des PASS confirme non seulement leur obligation de s'assurer de la continuité des soins mais implique également un rôle de mise en réseau et d'organisation de cette continuité des soins.

30 - Vincent Malaizé, David Desrivierre. Les disparités territoriales de dépenses de santé dans le Nord-Pas-de-Calais au regard des facteurs démographiques, sanitaires et sociaux. Profils n° 105. INSEE, 2012.

31 - Johan P Mackenback Willem J Meerding, Anton E Kunst. Economic costs of health inequalities in the European Union. J Epidemiol Community Health 2011 ; 65 (5), p. 412-419.

32 - Le chiffre de 55 % qui est régulièrement cité est issu de la base des données de l'échantillon EPAS 2006 dans l'étude de la DREES, cité dans Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance

encore abaissé. Ces soins courants, qui recouvrent les dépenses exposées chaque année par plus des trois quarts de la population – soit l'immense majorité des assurés sociaux - qui ne sont ni hospitalisés ni atteints d'une affection de longue durée, pourraient être confiés à l'AMC³³. Dans le même temps, le taux de remboursement des soins hospitaliers par l'AMO – qui est actuellement en moyenne à 92 % – pourrait être diminué. La protection complémentaire deviendrait alors le pivot de la prise en charge des dépenses de santé. L'AMC pourrait investir davantage le continuum et les réseaux afin de mettre en place un système de santé et d'assurance maladie³⁴ privé³⁵.

Cela risque d'entraîner une augmentation des inégalités d'accès aux soins et à la santé et de remettre encore plus en cause les principes d'égalité et de solidarité de même que la protection sociale et la protection de la santé. Il y a un fossé de plus en plus grand entre la réalité et le droit national et international. Les citoyens et les représentants d'associations d'usagers se mobilisent de plus en plus contre le déficit de démocratie³⁶ et l'inertie

.....
 Maladie (HCAAM). Note accompagnant l'avis « L'accessibilité financière des soins : comment la mesurer ? » du 27 janvier 2011, p. 19. Il a dû baisser depuis 2006.

33 - Didier Tabuteau. Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé. Paris : Éditions Odile Jacob, 2013, p. 143 et 154.

34 - Didier Tabuteau. La métamorphose silencieuse des assurances maladies. Droit social 2010 ; 1, p. 1-8.

35 - Sous forme de Health Maintenance Organization (HMO) qui est une organisation offrant ou prévoyant la gestion des soins (hôpitaux, médecins) pour l'Assurance maladie. L'HMO met en œuvre le concept du « managed care » développé aux États-Unis d'Amérique dans les années 1990 et qui avait pour objectif principal la réduction des dépenses de santé et dont les économies éventuellement réalisées bénéficiaient aux plans d'assurance. L'HMO est appelée à disparaître au profit de l'Accountable Care Organization (ACO) introduite par la législation Patient protection and Affordable Care Act du 31 mars 2011 qui prévoit que les économies réalisées soient en partie redistribuées aux professionnels de santé travaillant sous forme multidisciplinaire. Le concept de l'ACO est peut-être meilleur que celui de l'HMO car : 1) il devrait forcer les établissements de santé d'une région ou d'un territoire de santé payés via un budget fixe, à travailler ensemble pour la prise en charge globale de leur population d'usagers ; 2) les prestataires étant à risque et non pas l'Assurance maladie, ils ont donc tout intérêt à développer de l'efficacité clinique. Il faut cependant que l'État veille à ce qu'un système de santé ayant une organisation efficiente se développe (plus de prévention et de soins ambulatoires que de soins hospitaliers par exemple) sans sélection de risques ni rationnement de certains soins. La vraie solution est de changer la culture même des systèmes de santé et d'Assurance maladie pour que ceux-ci s'engagent toujours plus dans une démarche qualité et d'efficacité clinique et organisationnelle venant complètement de l'intérieur du système. Le modèle de l'ACO force à ce changement en le poussant de l'extérieur du système. Pour cela on en revient aux outils qu'il faut créer et donner aux prestataires (choix et suivi des bons indicateurs, système de gestion clinique, etc.) et avec lesquels il faut les accompagner (programme ATP, etc.), issu de, Ludovic Morin, Christian Foury, Pascal Briot, Antonin Perrocheau, Jean Pascal. Modalités d'application du « disease management » concernant l'organisation et la rémunération des professionnels aux USA, en Allemagne et en Angleterre : perspectives pour la France. Santé publique 2010 ; 22 (5) : 581-592.

36 - Pierre-Henri Bréchat, Odile Jeunet, Aurélie Attard, Barbara Romagnan, Marie Lajoux, Christian Magnin-Feysot et al. Représentants d'associations d'usagers et priorités de santé :

politique sans pilotage vertueux qui dénie les problématiques du XXI^e siècle. Le temps où la France fournissait les meilleurs soins de santé généraux comme cela a pu être le cas en 2000 selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS)³⁷ semble révolu³⁸.

Face à ce scénario de la dérive, il est nécessaire d'envisager un scénario de la renaissance d'un système de santé et d'Assurance maladie capable de remporter l'enjeu de la protection de la santé. Si en matière d'égalité d'accès aux soins et à la santé, le regard porté sur les systèmes des États-Unis d'Amérique³⁹ est négatif et celui sur les systèmes français et européens positifs, il n'en reste pas moins que certains systèmes de santé américains, exemplaires au sein même de leur pays, ont des résultats enviables pour faire face aux problématiques du XXI^e siècle. Certains disent que l'État français privatise un système solidaire alors que l'État américain démocratise la santé⁴⁰, ou qu'il y a une déconstruction de la solidarité en France alors que d'autres pays qui étaient en retard en la matière ont fait le choix inverse comme les États-Unis d'Amérique⁴¹. C'est ainsi que les systèmes de santé et d'Assurance maladie de l'Utah⁴² des États-Unis d'Amérique, comme Inter-

.....
 Un déficit de démocratie. Journal d'Économie et de Gestion Médicales 2012 ; 30 (6), p. 351-366.

37 - OMS. Rapport sur la santé dans le monde 2000, pour un système de santé plus performant. Genève : Éditions de l'OMS, 2000, p. 175.

38 - « Euro Health Consumer Index 2012 » qui classe les systèmes de soins de santé des pays européens permet de constater que la France recule dans ce classement depuis 2005, pour arriver en 2012 à la huitième place. Les éléments qui expliqueraient ce recul sont notamment l'accessibilité aux soins et l'équité du système qui se dégradent, comme l'accès à l'information par Internet, cité dans : <http://www.healthpowerhouse.com/files/Report-EHCI-2012.pdf> [consulté le 26 juillet 2013].

39 - Les États-Unis d'Amérique comptent 313,9 millions d'habitants pour une superficie de 9 826 675 km², l'Utah compte 2,9 millions d'habitants pour une superficie de 219 887 km², la France compte 65,8 millions d'habitants pour une superficie de 674 843 km² ; Les États-Unis d'Amérique consacraient à la santé en 2009 une part du Produit National Brut (PNB) supérieure à celle de tous les pays du monde – avec 17,4 % – et la France consacrait 11,8 %, ce qui la fait arriver en troisième position, cité dans Pierre-Louis Bras, Didier Tabuteau. Les assurances maladie. Que sais-je ? Paris : Presses Universitaires de France, 2012, p. 21.

40 - Didier Tabuteau, Victor Rodwin. À la santé de l'oncle Sam. Paris : Editions Jacob-Duvernet, p. 145.

41 - Didier Castiel. La déconstruction ou le transfert de la solidarité. In : Didier Castiel, Pierre-Henri Bréchat (dir). Solidarités, précarité et handicap social. Rennes, Presses de l'EHESP, 2010, p. 52.

42 - Les coûts des dépenses de santé per capita sont bas dans l'Utah (3 972 dollars : \$) par rapport aux États-Unis d'Amérique (7 026 \$) et aux pays de l'Union Européenne, dont la France (4 056 \$), cité dans World Health Organization. Time Magazine 2008 ; 1 ; En plus de ses coûts moindres, la qualité des soins est l'une des plus élevée des États-Unis d'Amérique, cité dans Katherine Baicker, Amitabh Chandra. Medicare spending, the physician workforce, and beneficiaries' quality of care. Health Affairs (Millwood) 2004 ; suppl web exclusives : W4-184-197.

toires du ministère de la santé du gouvernement de l'Utah⁴³, sont de plus en plus la source d'inspiration des réformes engagées dans d'autres États d'Amérique et dans d'autres pays, comme le Royaume-Uni⁴⁴. Ces systèmes de santé montrent aujourd'hui qu'il est possible d'améliorer l'efficacité clinique et organisationnelle des services de santé tout en réduisant les coûts par patient⁴⁵. Intermountain Healthcare et son Assurance maladie (SelectHealth) ont été souvent cités dans la presse et les discours du Président Obama pour son plan de réformes du système de protection sociale (le Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) et Health Care and Education Reconciliation Act de 2010) comme étant un des modèles de système de santé et d'Assurance maladie de référence pour l'excellence de la qualité de ses soins, l'utilisation de l'information (Electronic Health Record : EHR) et le contrôle des coûts⁴⁶.

Le scénario de la renaissance

Le deuxième scénario d'évolution possible du système de santé et d'Assurance maladie français fait le pari de la prise en compte des problématiques et des enjeux du XXI^e siècle, d'une organisation efficiente du continuum ainsi que d'une gestion rigoureuse de la qualité clinique. Cette gestion par la qualité clinique et non par le budget se traduit alors par l'amélioration des résultats cliniques à court, moyen et long terme tout en réduisant les dépenses par personne, résultats qui ont pu être observés dans le système Intermountain Healthcare de l'État de l'Utah⁴⁷. L'objectif principal est la survie et l'indépendance du système de santé et d'Assurance maladie par l'amélioration de l'efficacité clinique, définie comme à la fois l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins donnés et la réduction de leurs coûts de production, et ce par un pilotage

43 - Les auteurs de cet article ont réalisé cette analyse en Utah du 15 au 29 juin 2013.

44 - Chris Ham. Reforming the NHS in England : opportunities and challenges. *Medico-Legal Journal* 2013 ; 81 (1), p. 2-17.

45 - Brent James, Lucy Savitz. How Intermountain trimmed health care costs through robust quality improvement efforts. *Health Affairs (Millwood)* 2011 ; 30 (6), p. 1185-1191.

46 - « We need to build on the examples of outstanding medicine at places like Intermountain Health in Salt Lake City, where high-quality care is being provided at a cost well below average. These are islands of excellence that we need to make the standard in our healthcare system », cité dans President Obama to the American Medical Association (AMA), le 15 juin 2009, Chicago, Illinois ; « First, we need to design a health-care system that delivers better-integrated, coordinated care. There are organizations – usually large, multi-specialty group practices – that produce high-quality, comprehensive care at a total per-person cost (premium and out of pocket) that is considerably less than the cost of independent practice. Research at Dartmouth Medical School published last year found that if all doctors practiced to the standard of Intermountain Healthcare in Salt Lake City, Medicare would cost 40 percent less », cité dans Op-Ed by Alain Enthoven (Stanford University) and Denis Cortese (Mayo Clinic), *The Washington Post*, le 6 juin 2009.

47 - Pascal Briot, Alice Teil, Thomas Belnap, Wayne Cannon. Pratique intégrée et basée sur la qualité de la médecine de ville : son impact sur la consommation des soins... (op. cit.).

vertueux. Ces soins deviennent essentiellement ambulatoires et domicilio-centrés. C'est le scénario du renforcement de la santé par une gestion des processus cliniques et non d'une consommation inégalitaire par le volume de soins hospitalo-centrés⁴⁸. C'est le choix du moyen et du long terme sur le court terme. La prise de conscience que les solutions d'hier sont nos problèmes aujourd'hui⁴⁹ permet de faire face aux problématiques actuelles en trouvant de nouvelles solutions pour prendre en compte les enjeux des systèmes de santé et d'Assurance maladie du XXI^e siècle.

Un système tel qu'Intermountain healthcare a structuré ses objectifs institutionnels autour de 8 enjeux⁵⁰ : réduire les gaspillages ; réduire les préjudices pour l'utilisateur ; améliorer la valeur, la qualité et la sécurité ; tout en en développant la prévention ; réduire les inégalités ; prendre en compte la santé environnementale, le vieillissement de la population et l'exigence de démocratie⁵¹.

Le gaspillage existe dans tous les systèmes de santé et d'Assurance maladie : il est universel. Il concerne toute activité qui n'a aucune valeur ajoutée incontestable pour l'utilisateur tout au long du processus de soins qui doit permettre d'obtenir les meilleurs résultats au coût le plus raisonnable pour le patient et sa famille. En d'autres termes, le processus de soins doit systématiquement répondre aux attentes du patient et de sa famille tout en permettant les bons soins, au bon patient, au bon moment, par la meilleure équipe de professionnels de santé appropriée, au meilleur coût – tout au long du continuum⁵². L'amélioration de l'efficacité clinique et de l'organisation permet de réduire les préjudices pour l'utilisateur. L'institut de médecine des États-Unis d'Amérique (Institute Of Medicine : IOM) et d'autres organismes travaillent depuis des années pour identifier les sources de gaspillage et faire des propositions d'amélioration. Il a ainsi été estimé que les gaspillages du système de santé et d'Assurance maladie des États-Unis d'Amérique s'élèvent en moyenne à 700 (entre 600 et 850) milliards de dollars par an sur les 2 500 milliards de dollars de dépenses de santé, soit 28 % : 250-325 milliards de dollars de variations injustifiées ou inexplicables dans les soins (40 % des 28 %) ; 125-175 milliards de dollars de fraudes et d'abus (19 % des 28 %) ; 100-150 milliards de dollars du fait de l'inefficacité du système administratif (soit 17 % des 28 %) ; 75-

48 - Issu de : Robert-G Evans, Greg L Stoddart. Producing... (op. cit.), p. 1347-1363.

49 - Michael Magill. Why... (op. cit.).

50 - Qui sont les 8 enjeux des systèmes de santé du XXI^e siècle, cité dans J-A Muir Gray. *How To Build Healthcare Systems*. Oxford : Oxford Press Ltd, 2011, p. 38-39 ; J-A Muir Gray. Quel système de santé dans 10 ans : réflexion stratégique prospective. Communication orale. Paris, Reid Hall, les 18 et 19 octobre 2011.

51 - Pierre-Henri Bréchat. Renforcer la démocratie sanitaire et la participation des citoyens et des usagers aux politiques de santé pour la protection et le développement de la démocratie française. *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2013 ; 2, p. 31-36.

52 - Pascal Briot. The value imperative... (op. cit.).

100 milliards de dollars du fait des fournisseurs et d'erreurs de fournitures (12 % des 28 %) ; 25-50 milliards de dollars du fait du manque de coordination des soins (6 % des 28 %) ; et 25-50 milliards de dollars pour les soins évitables (6 % des 28 %)⁵³. Si une industrie fonctionnait de cette façon, elle aurait disparu depuis longtemps. Intermountain Healthcare⁵⁴ travaille depuis plus de 20 ans à réduire avec succès ces gaspillages tout en améliorant la qualité et la sécurité des soins de même que l'égalité d'accès aux soins et à la santé. La théorie de la gestion des processus de W. Edwards Deming est appliquée dans le but de réduire systématiquement les variances de pratique suivant des recommandations de bonne pratique (evidence based medicine), d'améliorer la qualité et de réduire les coûts. Les résultats sont là : Intermountain Healthcare a par exemple réduit les soins inappropriés concernant les accouchements (césariennes, soins intensifs) à 21 % quand la moyenne nationale est à 34 %, ce qui permettrait à l'État de l'Utah d'économiser 50 millions de dollars chaque année (si cela était appliqué par tous les systèmes de santé de l'Utah). Une mise en place au niveau des États-Unis d'Amérique permettrait d'économiser environ 3,5 milliards de dollars par an⁵⁵. De tels résultats sont également trouvés pour la prise en charge de l'asthme ou du diabète, etc. Cela permet aussi de faire ensuite des économies d'activités et de services hospitaliers, comme la gynécologie-obstétrique, la pneumologie, la néphrologie (pour les dialyses rénales) ou la chirurgie (amputation de pieds diabétiques ; greffes rénales). Il a été calculé que si l'on appliquait le niveau d'efficacité clinique et organisationnelle d'Intermountain Healthcare à tout le territoire des États-Unis d'Amérique, près de 40 % des dépenses de santé consacrées par l'Assurance maladie aux assurés de 65 ans et plus (medicare) ayant des maladies chroniques pourraient être économisées dans le pays, soit près de 150 milliards de dollars par an, tandis que les indicateurs qualité de prise en charge de ces pathologies s'amélioreraient⁵⁶.

Une partie des économies réalisées permet par exemple à Intermountain Healthcare : d'améliorer en 2010 l'égalité d'accès aux soins et à la santé par le financement des soins de 267 000 usagers précaires à hauteur de 258 millions de dollars, soit 5,7 % de son chiffre d'affaire annuel, tout en faisant des dons à hauteur de plus de 100 millions de dollars pour favoriser l'accès aux soins d'usagers précaires dans

53 - Robert Kelley. Where can \$ 700 billion in waste be cut annually from the US healthcare system ? White paper. Healthcare analytics Thomson Reuters. Thomson Reuters, October 2009, p. 24-25.

54 - C'est un système de santé et d'Assurance maladie. Il comprend 22 hôpitaux, 185 centres de santé et 18 établissements pour les patients qui ne sont pas assurés, et 33 000 employés y travaillent. Son Assurance maladie (SelectHealth) prend en charge 630 000 assurés, soit 22 % de la population de l'Utah.

55 - Brent C James, Lucy A Savitz. How Intermountain trimmed health care costs through robust quality improvements efforts... (op. cit.).

56 - John E Wennberg. Time to tackle unwarranted variations in practice. British Medical Journal 2011 ; 342, p. 687-690.

des maisons de santé à but non lucratif⁵⁷ ; de financer, via son Institute for Health Care Delivery Research⁵⁸, des recherches sur l'amélioration des processus cliniques (standardisation des protocoles cliniques et nouvelles connaissances de bonne pratique) et des formations continues en démarche qualité (Advanced Training Program (ATP) in Health Care Improvement – Programme de Formation Avancée en Amélioration Continue des Processus de soins et de la Qualité et Sécurité des Patients)⁵⁹. La mise en place de leurs propres formations permet aussi à Intermountain Healthcare d'être indépendant par rapport aux lobbies et de l'industrie pharmaceutique – ses professionnels de santé ne reçoivent pas les représentants de l'industrie pharmaceutique⁶⁰ –, d'avoir une plus grande légitimité et adhésion⁶¹ pour ses démarches d'amélioration de ses processus cliniques⁶², tout en ayant une solide base financière pour poursuivre son activité de recherche et d'enseignement, ce qui devient aujourd'hui un

57 - Cité dans Intermountain 2010 Annual report to board of Trustees. Disponible sur <http://intermountainhealthcare.org/about/overview/trustees/fortrustees/handbook/intro/nonprofit/Pages/CharityCare.aspx> [consulté le 5 septembre 2013].

58 - Son but est de devenir le leader mondial de la qualité et de la sécurité de la politique des soins de santé. Son objectif est d'améliorer la qualité des soins de santé tout en réduisant les gaspillages et leurs coûts en fournissant un soutien technique à la recherche clinique et à la gestion des processus de soins de santé, et à des formations comme l'« Advanced Training Program (ATP) ». Disponible sur : <http://intermountainhealthcare.org/qualityandresearch/institut/e/Pages/home.aspx> [consulté le 16 juillet 2013].

59 - Le système de santé et d'Assurance maladie d'Intermountain Healthcare a fait le choix impératif d'améliorer son efficacité clinique, pour survivre dans la décennie à venir. Pour parvenir à ce changement il a fallu former les professionnels (administratifs et de santé) sur les techniques de l'amélioration continue des processus et de la qualité (théories développées par W. Edwards Deming entre autre et appliquées avec succès dans le secteur industriel). Il existe bien sûr plusieurs programmes sur le marché national et international. Mais le premier programme reconnu comme tel dans le monde est celui d'Intermountain Healthcare qui est sous la direction du Docteur Brent C. James, et qui a été créé depuis maintenant plus de 20 ans : c'est le programme ATP. En 2013, ce programme était réservé un an et demi à l'avance. C'est aussi grâce à ce programme qu'Intermountain Healthcare a pu devenir un des meilleurs systèmes de santé et d'Assurance maladie du monde et qu'il voit l'avenir plus sereinement. Disponible sur : <http://intermountainhealthcare.org/qualityandresearch/institute/courses/atp/Pages/home.aspx> [consulté le 16 juillet 2013].

60 - Voir le Code of Ethics of Intermountain Healthcare. Disponible sur : <http://intermountainhealthcare.org/about/overview/Documents/IntermountainCodeOfEthics.pdf> [consulté le 16 juillet 2013].

61 - Par exemple, les médecins d'Intermountain Healthcare ont développé en 2013 les indicateurs suivants pour la prise en charge du diabète : HbA1c < 8 % ; LDL < 100 mg/dl ; TA < 140/80 ; 1 examen des yeux dans les 24 derniers mois ; dosage de créatinine et de microalbuminurie dans les 12 derniers mois. Le taux d'adhésion des médecins à ces recommandations est ainsi passé de 20 % à 36 % entre 2011 et 2013, soit 80 % d'amélioration.

62 - Catherine D. Deangelis, Phil B. Fontanarosa. Impugning the integrity of medical science. The adverse effects of industry influence. Journal of the American Medical Association (JAMA) 2008 ; 299 (15), p. 1833-1835.

problème majeur pour les institutions académiques qui font face à de fortes réductions de financement⁶³.

Les réussites de ce deuxième scénario d'évolution possible du système de santé et d'Assurance maladie peuvent être expliquées par la mise en place d'une organisation en cinq niveaux d'actions complémentaires⁶⁴ :

1)- Le premier de ces 5 niveaux porte sur les professionnels de santé et les usagers. La pratique fondée sur les preuves scientifiques est systématiquement appliquée et continuellement améliorée en utilisant les données du patient⁶⁵ : les données scientifiques validées sont rapidement sélectionnées et diffusées aux professionnels de santé ; ces professionnels travaillent en équipe pour les prendre en compte afin de personnaliser des protocoles de soins fondés sur des preuves scientifiques et adaptés aux pratiques et aux populations prises en charges ; les traitements médicamenteux sont prescrits en fonction de recommandations de bonne pratique et sont distribués à l'unité près ; la robotisation de la préparation et de la distribution des médicaments pour les patients hospitalisés progressent dans ces établissements de santé pour éviter les erreurs humaines⁶⁶. Le but est de décloisonner les prises en charge et d'assurer un meilleur traitement pour le patient par l'ensemble de l'équipe. Des systèmes informatiques de données et de gestion qui couvrent l'ensemble du continuum permettent aux professionnels de santé d'avoir accès aux recommandations de bonne pratique et au dossier électronique du patient, mais aussi : au coût réel des procédures et des fournitures qui commence à être connu grâce à un système de comptabilité des coûts par activité auquel sont rattachés des résultats cliniques. Pour des soins de qualité au coût le plus raisonnable, les prix des fournitures sont négociés avec les fournisseurs en fonction du meilleur rapport qualité / coût⁶⁷. Les écarts de résultats (la durée du séjour et la réadmission) et de coûts (coût global pour l'hospitalisation) sont systématiquement mesurés et communiqués

63 - Disponible sur : <http://money.cnn.com/2013/03/06/news/economy/science-budget-cuts/index.html> [consulté le 16 juillet 2013].

64 - Ces 5 niveaux qui correspondent à ce qui a pu être observé lors du voyage d'études, rejoignent ceux du modèle de gestion de Pascal Briot qui est le sujet de son doctorat de gestion. Le rôle et la fonction de l'Institute for Health Care Delivery Research d'Intermountain Healthcare pour la formation et la recherche y sera aussi développé. Voir aussi l'article de Lucy A. Savitz, Brent C. James, Pascal Briot et Stephen Barlow dans ce numéro.

65 - Il y a au moins deux avantages : faire évoluer les recommandations de bonne pratique ; tout en faisant adhérer à l'amélioration continue des processus cliniques par des aides logistiques, des incitatifs financiers, des formations et des financements pour leurs recherches.

66 - Tout ce qui touche la standardisation et l'efficacité clinique en dehors des protocoles de soins tombent dans la « supply chain » qui est développée ci-après : Intermountain Healthcare a pu économiser plus de 250 millions de dollars ces 6 dernières années en standardisant tout ce qui y touche et ce n'est qu'un début.

67 - Cela fait partie du travail de la supply chain. Mais pour pouvoir avoir le meilleur rapport qualité / coût il faut avant tout avoir des données cliniques sécurisées pour évaluer les résultats.

aux professionnels et aux fournisseurs pour le benchmarking, compris comme une technique de gestion de la qualité qui a pour but de réduire en continu la variance de la qualité des soins pour tous les patients et l'amélioration continue de celle-ci. Les patients sont engagés dans un processus de prise de décision partagée avec l'équipe multidisciplinaire de sorte que le choix du traitement est conforme à leurs souhaits et à leur compréhension des avantages et des inconvénients de l'intervention (les bons soins au bon moment pour le bon patient au meilleur coût). La connaissance des variations de pratique entre les professionnels de santé et entre les territoires infra-régionaux permet d'accroître la réduction des gaspillages et des préjudices pour l'usager, et donc de générer des économies. Les médecins⁶⁸ et les professionnels du système doivent pouvoir réduire les gaspillages et les variations des pratiques tout en favorisant une amélioration continue de la qualité et des connaissances cliniques d'autant plus qu'ils bénéficient d'un même système informatique ergonomique de données cliniques, administratives, financières et sociales pour l'ensemble du continuum – colonne vertébrale du système de santé et d'Assurance maladie. Les médecins sont de plus rémunérés et organisés pour que leur seule préoccupation soit de pratiquer une médecine de qualité. Les médecins du gouvernement de l'Utah qui organisent la prise en charge des patients précaires et des personnes âgées (Medicaid et Medicare) exercent dans des centres de santé situés là où sont les besoins et qui sont coordonnés avec Intermountain Healthcare et le centre hospitalier universitaire de l'Université de l'Utah. Les coopérations entre professionnels de santé ainsi qu'entre réseaux sanitaires et sociaux sont développées⁶⁹.

2)- Le deuxième des 5 niveaux complémentaires d'action concerne l'organisation et son fonctionnement pour la mise en place du premier niveau : les soins à domicile tendent à être développés et réalisés par une équipe multidisciplinaire où chacun de ses membres est l'égal de l'autre et peut arrêter le parcours de soins en cas de constatation d'erreur ou d'inefficacité⁷⁰ ; ces soins sont centrés sur le patient et sa famille ; la prévention est développée et intégrée dans les processus cliniques ; le secteur ambulatoire, la prévention et les réseaux sanitaires et sociaux sont davantage développés que le secteur hospitalier ; les financements sont alignés sur les coûts de la mise en œuvre des protocoles fondés sur des preuves scientifiques ; les économies réalisées

68 - Chris Ham. Doctors must lead efforts to reduce waste and variation in practice. *British Medical Journal* 2013 ; 346, p. f3668.

69 - Au Garfield Memorial d'Intermountain Healthcare à Pantguitch en Utah, c'est une sage-femme qui prend en charge toutes les grossesses et les accouchements, sauf quand cela nécessite un suivi et un transfert à l'hôpital régional avec lequel elle est en partenariat organisé.

70 - Mais pour que cela puisse arriver il faut créer une culture du « no blame » où tout le personnel de la chaîne de production se sent en sécurité – il faut là aussi changer la culture des organisations.

par le domicilio-centrisme⁷¹ par rapport à l'hospitalo-centrisme sont mesurées.

3)- Le troisième des 5 niveaux complémentaires d'action consiste à standardiser l'architecture des établissements de santé et leur « supply chain »⁷² tout en les organisant au sein du continuum afin que le patient soit au cœur du système. Les différents établissements (centre de santé, hôpital local, hôpital régional ou national), que ce soit ceux d'Intermountain Healthcare, de l'Université ou du gouvernement de l'Utah, ont une architecture standardisée. Intermountain Healthcare privilégie un vaste couloir central distribuant les activités et les services en rez-de-chaussée alors que l'Université privilégie un hall avec une distribution en hauteur par étage pour cela (chirurgie, cardiologie, pédiatrie et gynécologie-obstétrique). Tous les hôpitaux ont des fondations qui permettront des développements futurs, sont anti-sismiques si la zone où ils sont implantés l'exige, proposent des pharmacies, des transports en communs à proximité et commencent à devenir des bâtiments à basse consommation, prenant ainsi en compte les enjeux de la santé-environnementale⁷³. Des innovations organisationnelles sont déployées à la fois pour que le patient soit au cœur du système mais aussi pour faciliter le travail des professionnels de façon à que celui-ci soit bien fait tout le temps et pour chaque patient. Dans les services hospitaliers dépendants de l'Université de l'Utah, la consultation est organisée de façon à ce que le patient bénéficie en un temps minime de l'ensemble des consultations dont il a besoin et sans sortir de la salle d'examen où il est installé à son arrivée : le service est organisé pour accueillir 40 patients en même temps et peut mobiliser grâce à un système informatique le bon intervenant en gérant son emploi du temps⁷⁴. Dans les hôpitaux

.....

71 - Afin de prendre en compte le vieillissement de la population par le domicilio-centrisme, Réjean Hébert, ministre de la santé et des services sociaux, des aînés responsable de la région de l'Estrie de la Province du Québec espère ainsi réaliser une économie d'1 % du PIB en 2050, soit 3,3 milliards de dollars 2011 tout en préservant les acquis sociaux, cité dans Réjean Hébert. Les défis de transformer les systèmes de santé pour répondre au vieillissement. Patient Communication orale. Sciences Po, Paris, 22 janvier 2013.

72 - Correspond à l'ensemble des achats des équipements (par exemple radiologique, lits, prothèses, etc.) jusqu'aux solutés et molécules, dont les médicaments génériques. De tout ce qu'a fait Intermountain Healthcare comme standardisation et organisation de ses processus c'est par la « supply chain » qu'il a le plus favorisé des économies (250 millions de dollars ces 6 dernières années).

73 - Si l'on ajoute à cela la réduction des achats de matériel et de médicaments, ils pourraient mettre en œuvre la taxe carbone ! Afin de réduire les émissions de dioxyde de carbone (CO₂), une taxe carbone à la consommation d'énergie des ménages et des entreprises, dont les établissements de santé, est envisagée en France depuis le premier janvier 2010. Cette taxe serait calculée en fonction de la consommation énergétique des bâtiments (25 %), des achats de matériel et de médicaments (40 %) et sur les transports du personnel (25 %) sauf si l'établissement de santé fait ce qu'il faut.

74 - Comme à l'hôpital universitaire de South Jordan health center de l'Utah, cité dans University of Utah Healthcare. South Jordan health center. University of Utah Healthcare, 2012, p. 24-25 ; University of Utah, health sciences. Algorithms for innovation. Creative solutions transforming the

d'Intermountain Healthcare, les professionnels de santé bénéficient d'un système informatique qui peut leur dire à tout moment où se situe le patient dans l'hôpital (consultation, radiologie, etc.). Ils réfléchissent à standardiser l'offre de soins hospitalière de la même manière que le service de consultation : il n'y aurait plus que des lits d'hospitalisation autour desquels la bonne prise en charge multidisciplinaire serait organisée afin de remplacer les services par spécialités et les étages de l'hôpital, à l'instar de l'Hospital Comarcal de l'Alt Penedès en Espagne⁷⁵. Intermountain Healthcare possède une organisation d'achats (Amerinet) qui utilise les standards GS1 de données offrant des solutions de codes-barres mondiaux ainsi que l'échange de données par voie électronique qui permet un traitement automatisé (EDI). Ils possèdent un centre de distribution et de stockage dont les bâtiments sont à basse consommation et dont les véhicules d'approvisionnement seront prioritaires en cas de catastrophe (séisme par exemple). La standardisation des bâtiments et des organisations favorise la qualité et la sécurité des soins tout en faisant des économies, ce qui permet aussi de réduire les préjudices pour l'usager qui est un enjeu des systèmes de santé du XXI^e siècle.

4)- Le quatrième des 5 niveaux complémentaires d'action concerne l'Assurance maladie. S'il y a des assurances maladies privées qui contractualisent avec l'Université ou Intermountain Healthcare, ce dernier a développé SelectHealth depuis 1984 qui est sa propre Assurance maladie, le gouvernement de l'Utah gère Medicaid et Medicare et la Veterans Administration prend en charge les vétérans de l'armée et leurs familles. Du fait de la qualité et de la compétitivité de leurs prestations, Intermountain Healthcare et SelectHealth prennent des parts de marché aux autres systèmes de santé privés et aux assurances maladies privées.

SelectHealth (ne concerne ni medicare, ni medicaid et ni la VA) qui est financée par des cotisations salariales et employeurs offre un panier de soins basé sur des preuves scientifiques. Les objectifs stratégiques de SelectHealth sont : a)- de fonctionner de façon intégrée avec le système de santé, ce qui rend possible l'efficacité clinique grâce à un partage sécurisé d'informations cliniques, organisationnelles et financières ; b)- de redistribuer les économies réalisées grâce à l'efficacité clinique aux professionnels de santé, aux usagers et aux assurés (de façon à permettre la continuité d'accès à des soins de qualité à leurs patients grâce à des primes d'assurance dont l'augmentation est ainsi mieux contrôlée)⁷⁶ ; c)- de

.....

future of health care. Innovation report. University of Utah, health sciences, 2012, p. 14-17.

75 - Hospital Comarcal de l'Alt Penedès de Vilafranca del Penedès en Catalogne, Espagne, cité dans Emmanuelle Salines, Pierre-Henri Bréchat, Françoise Schaezel, Arlette Danzon. Régionalisation : l'expérience de la Catalogne. Actualité et Dossier en Santé Publique 2002 ; 37 : 61-67.

76 - A propos du précédent exemple de la prise en charge du diabète, les économies devraient provenir des diminutions de complications associées au diabète. Une petite partie de ces économies est redistribuée aux médecins qui soignent ces patients sous la forme d'un bonus financier. Une autre partie des économies réalisées permet de contrôler la croissance annuelle des primes d'assurance de SelectHealth et ainsi de ne

continuellement augmenter le panier de soins et sa bonne couverture par l'Assurance maladie. Cette Assurance maladie promeut les médicaments génériques et minore le remboursement des autres médicaments. Les professionnels de santé des secteurs ambulatoire et hospitalier, qu'ils soient payés à l'acte, au forfait ou qu'ils soient assurés, et qui ont un volume important de malades assurés par SelectHealth recevaient historiquement de la part de SelectHealth un bonus qualité pour la prise en charge des pathologies chroniques de leurs assurés et le dépistage de cancer et autres soins de prévention (jusqu'à 5 % de leur revenu)⁷⁷. La nouvelle tendance va être d'augmenter de plus en plus la part des incitatifs financiers par rapport au salaire⁷⁸ même si les médecins sont bien payés⁷⁹. Cela est réalisé à partir des principes du « Medical Home »⁸⁰. Il s'instaure une autorégulation par les professionnels de santé eux-mêmes en donnant un incitatif financier basé sur des indicateurs communs partagés et non pas individuels. Les activités techniques de l'activité médicale hospitalière est financée par la T2A et le reste par budget global. SelectHealth réalise des contrôles avant paiement quand il y a par exemple des dépassements de durées moyennes de séjours. Elle fait aussi des contrôles à posteriori quand il y a des variances d'indicateurs cliniques entre médecins. Si c'est le cas, des professionnels de l'Assurance maladie vont voir le professionnel de santé avec des données cliniques et financières pour comprendre avec lui les variations constatées. Si le constat est avéré, le professionnel de santé s'engage à se conformer plus étroitement aux recommandations de bonne pratique. Si malgré la visite des professionnels de SelectHealth un professionnel de santé du secteur ambulatoire n'applique pas les recommandations de bonne pratique, SelectHealth demande à ses assurés de ne plus consulter ce pro-

.....
pas augmenter ces primes d'année en année. Qui plus est, SelectHealth peut utiliser ces résultats pour envoyer plus de patients aux médecins ayant des meilleurs résultats et pour inciter les patients à mieux se prendre en charge si leurs indicateurs ne sont pas bons. Cela peut se faire par un malus ou un bonus sur leur prime d'assurance.

77 - A partir de 2014 le bonus deviendra un malus.

78 - A partir de 2016, Intermountain Healthcare va financer ses médecins à hauteur de 25 % de leur salaire sur la qualité (incluant la prévention), la satisfaction de l'utilisateur et le respect des coûts globaux de la prise en charge - ce n'est plus un bonus c'est un malus. La France commence à faire de même avec l'avis relatif à l'avenant n° 7 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 26 juillet 2011, et qui marque un tournant dans la valorisation de l'activité des médecins avec la mise en place d'un nouveau mode de Rémunération sur Objectifs de Santé Publique (ROSP) en faveur de l'amélioration de la prise en charge des patients et de l'efficacité des soins.

79 - Dans un hôpital rural situé dans un « désert médical », le Garfield Memorial d'Intermountain Healthcare à Pantguitch en Utah, le salaire d'un médecin titulaire à temps plein s'élève à 170 000 dollars par an.

80 - Qui est la mise en œuvre du « disease management » par le concept de l'Accountable Care Organization (ACO) et qui peut être meilleur que le « managed care » mis en œuvre par le concept d'Health Maintenance Organization (HMO), issu de Ludovic Morin, Christian Foury, Pascal Briot, Antonin Perrocheau, Jean Pascal. Modalités d'application du « disease management »... (op. cit.), p. 585.

fessionnel, et si les usagers le consultent tout de même le remboursement sera moindre. Concernant un professionnel de santé intervenant à l'hôpital, Intermountain Healthcare s'en sépare si ce professionnel n'a pu se justifier, après avis d'un conseil réunissant SelectHealth et Intermountain Healthcare. Ainsi, qu'il soit salarié ou non⁸¹, du secteur ambulatoire ou hospitalier, Intermountain Healthcare peut se séparer des professionnels de santé qui n'appliquent pas les recommandations de bonne pratique quand toute autre forme de compromis a été essayé. SelectHealth a un service juridique composé de 4 avocats. Les Conseils de l'Ordre évaluent essentiellement le niveau des connaissances scientifiques des praticiens, et la périodicité varie en fonction des spécialités (tous les 7 ans pour les médecins spécialistes en médecine générale). Le financement de certains soins peuvent bénéficier du soutien des collectivités territoriales : par exemple le financement du suivi des grossesses au Garfield Memorial d'Intermountain Healthcare à Pantguitch en Utah est pris en charge en partie par la mairie et la population afin de favoriser le développement de la commune, ce qui ne pouvait être fait complètement par Intermountain Healthcare et son Assurance maladie qui estimaient qu'il y avait trop peu de suivi de grossesse dans ce territoire.

5)- Le dernier des 5 niveaux complémentaires d'action concerne le pilotage vertueux du système de santé et d'Assurance maladie. Les systèmes de santé d'Intermountain Healthcare, de l'Université, de la Veterans Administration et du gouvernement de l'Utah ont tous fait le choix stratégique de prendre en compte les enjeux des systèmes de santé et d'Assurance maladie du XXI^e siècle ceci étant impératif pour survivre⁸² face aux problématiques de ce XXI^e siècle : ils améliorent systématiquement leurs processus cliniques, la qualité et la sécurité des soins rendus et leurs organisations (value), ce qui réduit les coûts et permet aux entreprises de payer moins. Au final, cela obligera les assurances maladies des États-Unis d'Amérique à s'aligner aussi sur ces résultats et les autres systèmes de soins à faire le même choix stratégique⁸³. Les économies réalisées par les systèmes de santé de l'Utah leur permettent de

.....
81 - Environ 1000 médecins sont employés par Intermountain Healthcare ce qui représente près de 40 % des médecins de son secteur ambulatoire et 25 % de son secteur hospitalier.

82 - Il émerge une tendance pour la privatisation des systèmes de santé et d'Assurance maladie par des multinationales, des fonds de pension, etc. Pour rester indépendant et continuer leur mission d'accroissement de l'égalité d'accès aux soins et à la santé et de la solidarité, les systèmes de santé et d'Assurance maladie publics (France) ou privés à but non lucratif (Utah) doivent devenir plus efficaces. Cela leur permettra de ne pas se faire acheter par les grands groupes privés au risque de se voir démanteler pour faire une médecine de production lucrative. Mais pour cela, ils doivent par le biais de leur démarche d'efficacité clinique continuer à améliorer la qualité de leurs prestations pour garantir la satisfaction de leur patients et donc un volume de patients, ainsi que le contrôle de leurs coûts de façon à pouvoir offrir des soins de meilleure qualité à des coûts moindres que les grands groupes privés à but lucratifs.

83 - Ce qui est un des objectifs de la High Value Healthcare Collaborative (HVHC). Disponible sur : <http://www.dartmouth-hitchcock.org/news/newsdetail/59724> [consulté le 5 septembre 2013].

mieux satisfaire leurs usagers tout en accroissant l'égalité d'accès aux soins et à la santé des usagers précaires et d'investir notamment dans la recherche de nouvelles innovations réalisées par exemple dans les centres d'innovation médicale de l'Université de l'Utah⁸⁴, afin que le système de soins s'améliore continuellement. Les économies réalisées permettent aussi de maintenir les coûts des primes d'assurance bas et abordables pour les employeurs et résidents de l'Utah. En particulier, l'Assurance maladie (SelectHealth) d'Intermountain Healthcare gagne des parts de marché face à ses concurrents, ce qui oblige ces derniers à revoir leur stratégie.

Les systèmes de santé de l'Utah essaient également de constituer des partenariats entre eux pour améliorer leurs résultats, couvrir la totalité de l'Utah et accroître l'égalité d'accès aux soins et à la santé. Il se constitue ainsi un système de santé et d'Assurance maladie de l'Utah composé par l'intégration de plusieurs systèmes différents mais oeuvrant ensemble pour couvrir le territoire et prendre en charge toute la population. Cela est encouragé par l'État fédéral qui impose l'établissement d'une plateforme de mise en compétition des systèmes de santé et d'assurances maladies par tous les États, tout en leur interdisant de favoriser l'émergence d'un monopole, sous peine d'une reprise en main par l'État fédéral. La mise en place d'une égalité d'accès aux soins et à la santé est favorisée de même que la réduction des inégalités entre les États. Le gouvernement de l'Utah est en train de mettre en place une plateforme appelée « insurance exchange »⁸⁵ qui permettra aux assureurs privés d'offrir des prestations compétitives à tous les citoyens de l'État. Ainsi les résidents de l'Utah pourront acheter leur assurance sans avoir recours à leur employeur et bénéficieront aussi d'un plus grand choix d'assurances (que celles offertes par leur employeur) à des prix théoriquement aussi compétitifs voire plus que celles offertes par leur employeur. Le gouvernement de l'Utah commence à négocier avec les systèmes et les assurances pour garantir des volumes, tout en les poussant à l'égalité d'accès aux soins et à la santé en réduisant les taxes qu'il impose et cela pour renforcer son système qui prend en charge les usagers venant de Medicaid et Medicare. Cette plateforme permet aussi bien aux entreprises

.....

84 - Voir University of Utah, health sciences. Algorithms for innovation. Creative solutions transforming the future of health care. Innovation report. University of Utah, health sciences, 2012 et http://healthsciences.utah.edu/notes/postings/june_2012/new-center-for-medical-innovation.php [consulté le 5 septembre 2012].

85 - Disponible sur : <http://www.healthinsurance.org/utah-state-health-insurance-exchange> [consulté le 5 septembre 2013]. La réforme Obama (Patient Protection and Affordable Care Act, ACA) adoptée en 2010 a créé une « health insurance exchange » pour améliorer la concurrence du marché de l'assurance maladie : c'est un lieu public organisé sous l'égide de chaque État où les individus et les petites entreprises peuvent comparer et acheter des contrats d'assurances répondant à des standards minimaux de qualité. Cela vient réguler le marché de l'assurance maladie avec : l'interdiction de certaines clauses d'exclusion des couvertures ; la limitation des possibilités d'exclusion du contrat ; la réduction des coûts administratifs des entreprises d'assurance, cité dans Pierre-Louis Bras, Didier Tabuteau. Les assurances maladie. Que sais-je ? Paris : Presses Universitaires de France, 2012, p. 22.

qu'aux employés de choisir leur assurance. Le gouvernement de l'Utah est aussi en train de mettre en place une autre plateforme appelée Clinical Health Information Exchange (CHIE)⁸⁶ pour connecter les différents systèmes de dossiers médicaux électroniques d'Intermountain Healthcare, de l'Université et de la Veterans Administration de façon à créer ainsi un dossier médical complet pour tous les usagers de l'Utah. Ce dossier sera accessible par tous les systèmes de santé et d'Assurance maladie de l'État.

Afin de poursuivre l'amélioration de ces systèmes et leur viabilité sur le long terme, il émerge la nécessité d'avoir recours à une planification de la santé, une politique de santé et le respect de l'exigence de démocratie, d'autant plus qu'il demeure un risque de sélection des activités et que la prochaine génération ne veuille pas poursuivre cette construction. Des indicateurs et des incitatifs pourraient être élaborés afin que les hauts responsables de la santé publique des systèmes de santé et d'Assurance maladie soient poussés à améliorer et pérenniser ce pilotage vertueux basé sur les principes d'égalité et de solidarité.

Pour arriver à atteindre les objectifs des 5 niveaux, il faut un bon leadership des hauts responsables de la santé publique notamment formés au « programme ATP » de l'Institute for Health Care Delivery Research d'Intermountain Healthcare de Salt Lake City en Utah aux États-Unis d'Amérique. Il faut également une culture de l'amélioration continue des processus de soins par chacun – c'est-à-dire une culture de l'égalité de toute personne travaillant en équipe pour donner les meilleurs soins au patient - et une responsabilisation de chacun pour systématiquement améliorer le travail collectif. Un système informatique ergonomique de données cliniques, administratives, financières et sociales pour l'ensemble du continuum est indispensable, en effet il n'est possible de gérer que ce qui est mesuré, évalué. Une bonne prestation de soins nécessite de bons systèmes d'information⁸⁷ et avec des données cliniques et non pas uniquement financières ; des analyses afin que les financements soient alignés sur les besoins des usagers et des cliniciens, et non sur les seuls besoins du ministère des finances ou du service informatique. Une organisation, comme l'Institute for Health Care Delivery Research d'Intermountain Healthcare, permet de repérer et de soutenir les nouvelles innovations venant du terrain et de les diffuser ensuite dans toute l'organisation si leur valeur et leur intérêt sont prouvés⁸⁸. La diffusion des innovations est un défi majeur dans toutes les industries et c'est aussi le cas pour les systèmes de santé et d'Assurance maladie, car les innovations fondées sur des preuves en soins et en santé et mises

.....

86 - Disponible sur : <http://www.mychie.org/> [consulté le 5 septembre 2013].

87 - Brent James. Chronic care : do we need an entirely new model of delivery ? Healthcare discussion. New Talk Common Good's Online Forum ; Jun 24-26 2008. Disponible sur : <http://newtalk.org/2008/06/chronic-care-do-we-need-an-ent.php> [consulté le 17 juillet 2013].

88 - Sa création a été proposée en 2012 par Pierre-Henri Bréchat dans le cadre du projet d'hôpital universitaire de santé publique de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'APHP.

en œuvre avec succès dans un endroit diffusent souvent lentement, voire pas du tout. Des partenariats avec l'Université et l'industrie sont indispensables⁸⁹. La recherche et l'enseignement de l'Université et des facultés sont massivement orientés pour faciliter les innovations et leur diffusion.

Ce système de santé et d'Assurance maladie organisé en cinq niveaux d'actions complémentaires permet de créer un système de santé et d'Assurance maladie qui apprend continuellement et qui recherche systématiquement à obtenir une amélioration de la qualité et de la sécurité des soins avec une réduction de leurs coûts de production, ce qui favorise l'égalité des soins et de la santé ainsi que la solidarité sur le moyen et le long terme. C'est ce que Richard Bohmer de la Harvard business school définit comme la « High Value health care organization »⁹⁰.

Aux États-Unis d'Amérique d'autres systèmes nationaux sont basés sur les mêmes principes que ceux de l'Utah comme le Veteran Administration system qui est représenté dans 49 des 50 états des États-Unis d'Amérique⁹¹. A l'instar du Royaume-Uni⁹² et de la province du Québec⁹³ qui ont mis en œuvre les réformes indispensables à la suite de celles d'Intermountain Healthcare en Utah aux États-Unis d'Amérique, le temps de la décision et de l'action doit venir en France car il y a « urgence à agir tant les défis sont lourds et les réponses apportées partielles »⁹⁴. Le projet global pour la stratégie nationale de santé remis au Ministre des affaires sociales et de la santé le 21 juin 2013⁹⁵ ainsi que d'autres travaux

complémentaires⁹⁶ en donnent assurément l'occasion.

En conclusion

Le passage pour le système de santé et d'Assurance maladie français du premier au deuxième scénario d'évolution présenté est possible et plus rapidement qu'a pu le faire Intermountain Healthcare, car les résultats sont validés et les outils existent. Cela n'était pas le cas pour Intermountain Healthcare qui a mis une vingtaine d'années pour démontrer que le deuxième scénario marche et pour mettre en place les outils nécessaires à sa mise en œuvre⁹⁷. De plus, l'organisation du système de santé et d'Assurance maladie français possède des atouts tels que l'affirmation de son pouvoir central, les Agences Régionales de Santé (ARS), la planification de la santé et la démocratie sanitaire⁹⁸ pour mettre en œuvre le deuxième scénario.

Nous pouvons espérer que ces innovations en santé et en Assurance maladie qui tendent à accroître l'égalité d'accès aux soins et à la santé et la solidarité en permettant à l'Assurance maladie de faire des économies grâce à une gestion par l'efficacité clinique et l'amélioration de l'organisation⁹⁹ et non plus par le volume, participent au renforcement du droit de la santé selon le Préambule de la Constitution (27 octobre 1946), texte fondateur de la V^e République française, l'Article 3 de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et selon l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies¹⁰⁰.

89 - Donald Berwick. Disseminating innovations in health care. *Journal of the American Medical Association* 2003 ; 16 (289), p. 1969-1975.

90 - Richard Bohmer. The Four Habits of High-Value Health Care Organizations. *New England Journal of Medicine* 2011 ; 365 (22), p. 2045-2047.

91 - Phillip Longman, auteur de l'ouvrage « Best Care Anyway : Why VA Healthcare is Better than Yours » publié en février 2007 plaide pour que les États-Unis d'Amérique prennent comme modèle, au niveau fédéral, le système d'administration de la santé des Veterans afin que celui-ci ne soit plus réservée aux seuls vétérans et puisse être offert à tous les américains, sachant que ce système obtient d'excellents résultats comparés aux HMO et aux systèmes de santé intégrés tant dans le domaine de la qualité, du ratio coût-efficacité et de la satisfaction des patients.

92 - J.-A. Muir Gray. Pour des soins de santé de plus grande valeur. Communication orale. Mission des Relations Européennes, Internationales et de la Coopération - MREIC, CNAMTS, Paris, 19 octobre 2012.

93 - Réjean Hébert. Le défi de transformer les systèmes de santé pour répondre au vieillissement. Communication orale. Sciences Po, Paris, 22 janvier 2013.

94 - Abdul Shahzad. Santé : un rapport propose de « réorganiser le pilotage national ». *Le Monde*, mardi 16 juillet 2013. Disponible sur : http://www.lemonde.fr/sante/article/2013/07/16/sante-un-rapport-propose-de-reorganiser-le-pilotage-national_3448085_1651302.html [consulté le 16 juillet 2013].

95 - Alain Cordier, Geneviève Chêne, Gilles Duhamel, Pierre de Haas, Emmanuel Hirsch, François Parisot-Lavillonnière, Dominique Perrotin. Un projet global pour la stratégie nationale de santé. 19 recommandations du comité des « sages ». Rapport. Ministère des affaires sociales et de la santé, 21 juin 2013, p. 14.

96 - Comme Didier Tabuteau. Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé... (op. cit.) ; Didier Tabuteau Loi HPST... (op. cit.), p. 79-90 ; Didier Tabuteau. Loi de santé publique et politique de santé. Santé publique. 2010 ; 2, p. 253-264 ; Pierre-Henri Bréchat. Territoires et égalité... (op. cit.) ; Pierre-Henri Bréchat. Il y a urgence... (op. cit.) ; Alain Lopez. Réguler la santé. Rennes ; Presses de l'EHESP, 2013.

97 - Le marché mondial propose aussi des dossiers électroniques du patient. Intermountain Healthcare projeterait d'ailleurs d'en acquérir prochainement un pour remplacer ses dossiers électroniques hospitalier et ambulatoire existants qu'il a développé, tant c'est important pour réussir le deuxième scénario.

98 - Des travaux de recherche montrent que les citoyens et les représentants d'associations d'usagers plébiscitent le deuxième scénario, cité dans Pierre-Henri Bréchat et alii. Représentants d'associations d'usagers et priorités... (op. cit.), p. 351-366.

99 - « Le défi est pour le système de santé français de concilier ses ambitions d'universalité et d'égalité et des modalités de gestion renforçant son efficacité et rééquilibrant les territoires de santé », cité dans Didier Tabuteau. Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé... (op. cit.), p. 154.

100 - On peut espérer que la Cour Européenne des Droits de l'Homme (CourEDH) développe une conception uniforme et internationale du droit de la santé qui s'appuie sur l'ensemble des déterminants de la santé, la jurisprudence de la CourEDH trouvant un écho dans l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies.

Remerciements à : Intermountain Healthcare de l'Utah aux États-Unis d'Amérique, et en particulier au Docteur Brent C. James et à son Institute for Health Care delivery Research, au système hospitalier universitaire de l'Université de l'Utah, au système hospitalier de la Veterans Health Administration de l'Utah, et aux centres de santé du ministère de la santé du gouvernement de l'Utah ; à l'Institut Droit et Santé – Inserm UMR S1145 – de l'Université Paris 5 (Paris Descartes) et à la Chaire Santé à Sciences Po du département des Politiques de Santé de l'Université Sorbonne Paris Cité ; au groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'APHP et au Centre Cochrane Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'APHP ; à Agirc-Arrco ; et à Gabriel Bacq, Eve Bender, Maryse Medina et Bernard Schmitt de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) ; qui nous ont soutenu.

Cet article reflète une position personnelle et aucunement celle de la CNAMTS.

International Trend in Healthcare System and Health Insurance Reform : The Intermountain Healthcare Way

Lucy A. Savitz

Director of Research and Education & Project Director for the Center for Medicare and Medicaid Innovation (CMMI) Challenge Award, Institute for Health Care Delivery Research, Intermountain Healthcare; Research Professor, Clinical Epidemiology & Director of Patient Centered Research Methods Core, University of Utah, Salt Lake City, Utah, USA

Brent C. James

Chief Quality Officer & Executive Director of the Institute for Health Care Delivery Research, Intermountain Healthcare, Salt Lake City, Utah, USA

Pascal Briot

Project Manager Consultant Institute for Health Care Delivery Research and Senior Analyst Primary Care Clinical Program, Intermountain Healthcare, Salt Lake City, Utah, USA; doctorant du CERGAM EA 4225, Institut de Management Public et Gouvernance Territoriale (IMPGT), Aix-Marseille Université, Aix en Provence, France

Stephen Barlow

Chief Medical Officer of SelectHealth, Intermountain Healthcare, Salt Lake City, Utah, USA

tal Survey and Construction Act (or Hill-Burton Act), a Federal law passed in 1946². The purpose of Hill-Burton was to increase the physical plant of the nation's hospital system. Recipients of Federal support were: (1) prohibited from discriminating based on race, color, creed, or national origin; and (2) required to provide a reasonable volume of free care for those unable to pay for a period of 20 years. The law lacked regulations for enforcement of these requirements³, but was amended in 1975 as Title XVI of the Public Health Service Act. This amendment defined *inability to pay* and extended the 20-year commitment to in perpetuity.

The Great Society initiative (1960-65)⁴ that led to the creation of the social or government-sponsored insurance created the Medicare (benefits available to everyone over 65 years of age, regardless of need) and Medicaid programs for the elderly and certain low income sub-populations was an important step forward in expanded access to health care. Medicare is a fully Federal program but Medicaid with its expanded coverage for children is administered by the states with Federal subsidy⁵, leading to a great deal of variation in coverage and eligibility requirements across the U.S.

While the International Covenant on Economic, Social, and Cultural Rights⁶ includes coverage of basic rights, and the United Nations General Comment n° 14 (Twenty-second session, 2000) declares for every individual "The right to the Highest At-

A brief history of the health care delivery and insurance system in the United States

Health care delivery and health insurance in the United States presents a tapestry of interwoven policies based on a failed will of the populace to provide for a national health care system that provides coverage to all. Since the 1930s, various efforts to create a national health insurance program were largely advocated by Presidents Roosevelt and Truman¹.

A more systematic build out of health care and access to that care by the poor began with the Hospi-

1 - In 1933, Franklin D. Roosevelt asked that draft provisions be added to his pending Social Security legislation to include publicly funded health care programs. These reforms were attacked by the American Medical Association (AMA) as well as state and local affiliates of the AMA as "compulsory health insurance." Roosevelt ended up removing the health care provisions from the bill in 1935. Following the second world war, President Harry Truman called for universal health care as a part of his Fair Deal in 1949 but strong opposition stopped that part of the Fair Deal (From wikipedia.org reviewed on Nov. 23, 2013). An excellent, detailed discussion of the history of health care delivery and insurance coverage in the United States is provided by Paul Starr: Paul Starr. The Social Transformation of American Medicine: Basic Books, 1982 (Actually published in January 1983).

.....

2 - The Hill-Burton Act was designed to provide federal grants and guaranteed loans to improve the physical plant of the nation's hospital system. Money was designated to the states to achieve 4.5 beds per 1,000 people (From wikipedia.org reviewed on Nov. 23, 2013).

3 - The reality, however, did not nearly meet the written requirement of the law. For the first 20 years of the act's existence, there was no regulation in place to define what constituted a "reasonable volume" or to ensure that hospitals were providing any free care at all. This did not improve until the early 1970s, when lawyers representing poor people began suing hospitals for not abiding by the law (From wikipedia.org reviewed on Nov. 23, 2013).

4 - The Great Society was a set of domestic programs in the United States first announced by President Lyndon B. Johnson and promoted by him and fellow Democrats in Congress in the 1960s. The main goals of the Great Society social reforms were the elimination of poverty and racial injustice with spending programs that addressed education, medical care, urban problems, and transportation. The Great Society in scope and sweep resembled the New Deal domestic agenda of Franklin D. Roosevelt (From wikipedia.org reviewed on Nov. 23, 2013).

5 - Each state administers its own Medicaid program while the federal Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) monitors the state-run programs and establishes requirements for service delivery, quality, funding, and eligibility standards.

6 - United Nations, Treaty Series, Volume 993, Treaties and international agreements registered from 1 January 1976 to 13 January 1976, see: <http://treaties.un.org/doc/publication/UNTS/Volume%20993/v993.pdf>

tainable Standard of Health” (Art. 12 of the Covenant)⁷ the right to accessible health care has not been a foundational tenet in the United States⁸. This guarantee for basic health care was taken up by employers, notably Kaiser Permanente in the 1930s for ship builders among others⁹, which expanded greatly following WWII when employers were competing for a limited workforce¹⁰ and employer-sponsored health insurance plans dramatically expanded.

Prepaid health care remained, however, a minor phenomenon (e.g., Kaiser Permanente) until the 1970s. To constrain the fast growing increases in the Medicare budget, the Nixon Administration announced a new national strategy and enacted in 1973 the Federal Health Maintenance Organization Act¹¹ that encouraged rapid growth of Health Maintenance Organizations (HMOs). Various types of managed care plans and strategies (e.g., hybrid HMOs, PPOs, MCOs)¹² proliferated in the late 1980s and 1990s and quickly became nearly ubiquitous in the U.S. Nevertheless, the traditional HMO with primary care gatekeeper model went into disfavor.

7 - See: <http://www1.umn.edu/humanrts/gencomm/escgencom14.htm>

8 - For example the US government in its Observations by the United States of America on “The right to Health, Fact Sheet No. 31” <http://www.state.gov/documents/organization/138850.pdf> (reviewed on Nov. 23, 2013) states that “the right is one to be realized progressively. In other words, it is the ultimate goal, not an immediate entitlement.” Furthermore, “when the United States ratified the WHO Constitution (which was adopted in 1946) it took the following understanding: “nothing in the Constitution of the WHO in any manner commits the United States to enact any specific legislative program regarding any matters referred to in said Constitution”.

9 - The vision of industrialist Henry J. Kaiser and physician Sidney Garfield that pre-payment plan for both hospitals and group practice could provide quality care and control cost eventually led to the creation of the one of the largest Health Maintenance Organization (HMO) in the United States which today serves about 9 million members across 9 states (From wikipedia.org reviewed on Nov. 23, 2013).

10 - As a result of wage controls imposed by the federal government during World War II such as when the War Labor Board declared that sick leave and health insurance did not count as wages for the purpose of wage controls, employers responded with significantly increased offers of fringe benefits, especially health care coverage, to attract workers (From wikipedia.org reviewed on Nov. 23, 2013).

11 - P.D. Fox, P.R. Kongstved. Chapter 1: An overview of Managed Care. In: *The Essentials of Managed Health Care*, 5th Edition, ed P.R. Kongstvedt, Sudbury, MA: Jones & Bartlett Publishers, 2007.

12 - The term *managed care* or *managed health care* is used in the United States to describe a variety of techniques intended to reduce the cost of providing health benefits and improve the quality of care including: economic incentives for physicians and patients to select less costly forms of care; programs for reviewing the medical necessity of specific services; increased beneficiary cost sharing; controls on inpatient admissions and lengths of stay; the establishment of cost-sharing incentives for outpatient surgery; selective contracting with health care providers; and the intensive management of high-cost health care cases. The programs may be provided in a variety of settings, such as Health Maintenance Organizations (HMO) or Preferred Provider Organizations (PPO) or Independent Practice Association (IPA).

From 1993 through 2000, total health care delivery costs for the U.S. remained at a relatively stable 13.7 percent of gross domestic product. While part of the effect resulted from rapid growth of the U.S. economy, the main contributor has been attributed to the HMO insurance movement and payment structure that put care providers at financial risk for their health care resource consumption decisions. While some supporters of the HMO movement would claim that it made the healthcare industry more efficient and competitive, it eventually failed because of the perceptions (since many HMOs were for-profit companies) that insurers would withhold necessary care, thus, resulting in under-treatment and damaging quality. Empiric evaluation showed no worse, and sometimes slightly better, clinical outcomes¹³ but questions around limitation of patient choice of providers remained and contributed to its demise. The foremost reason for the failure of HMOs was that even though the premise of managed care correctly identified some of the sources of inefficiencies in the care delivery system¹⁴ its model for addressing them as Paul Starr¹⁵ suggests (in his analysis of the American health care system in *The Social Transformation of American Medicine*) changed American health care from its longstanding not-for-profit business principles into a for-profit model driven by the insurance industry.

Today our health care insurance tapestry is a woven integration of employer-sponsored and government-sponsored insurance that leaves millions of Americans without access to health care or poorly insured¹⁶.

President Obama’s health care reform

The Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) signed into law on 23 March 2010¹⁷ represents a comprehensive effort to increase access to health care, reign in rising costs and improve equitable outcomes, bringing the United States closer to other nations in realizing the right to health as described in the United Nations General Comment

13 - John E. Ware et al. Comparison of Health Outcomes at a Health Maintenance Organization With Those of Fee-For-Service Care. *Lancet* 1986; 1 (8488), p. 1017-1022; EH Wagner, T. Bledsoe. The Rand Health Insurance Experiment and HMOs. *Med Care* 1990; 28 (3), p. 191-200.

14 - See: reference 12.

15 - Starr, P. *The Social Transformation of American Medicine*. NY: Basic Books, 1982.

16 - In 2012, nearly half (46 %) of adults ages 19 to 64, or an estimated 85 million people, did not have health insurance for the full year (30 %, or 55 million) or were underinsured and unprotected from high out-of-pocket costs (16 %, or 30 million). See the Commonwealth Fund Biennial Health Insurance Survey 2012.

17 - A good summary of the PPACA and implementation timeline can be found at <http://kaiserfamilyfoundation.files.wordpress.com/2011/04/8061-021.pdf> and <http://kff.org/interactive/implementation-timeline/>

n° 14¹⁸. Practically, PPACA largely provides for insurance reforms and some population-based payment reform pilots with the primary aim of extending health insurance benefits to millions of U.S. citizens via insurance benefit mandates, state subsidies, and insurance exchanges¹⁹.

Insurance reforms include but are not limited to: covering all eligible applicants, elimination of pre-existing conditions, allowance for dependent children to remain on their parents' health plans up to the age of 26, and requirements for expansion in coverage for preventive care services. The two most controversial provisions of the law are: -1) the individual mandate which requires all individuals not covered by an employer sponsored health plan, Medicaid, Medicare or other public insurance programs to secure an approved private-insurance policy (the law includes subsidies to help people with low incomes) or pay a penalty; -2) the employer mandate which requires employers with more than 50 employees to offer health insurance to their full time workers or pay a penalty. More recently, a challenge to the requirement that employers must offer contraceptive coverage in their sponsored insurance plans (the U.S. Supreme Court has agreed to hear this argument at the time of this writing). These provisions have engendered strong opposition and been debated in the federal courts to challenge the constitutionality of the law²⁰. To date, it has been ruled to be Constitutional and PPACA is the law of the land.

Today with three major challenges to the law²¹, this experiment in health care delivery and insurance reform through health insurance exchanges has yet to play out. Nevertheless, successfully achieving the overarching goals of the law rests on controlling health care costs²² and improving quality and access



18 - Benjamin Mason Meier, Lance Gable. US Efforts to Realise the Right to Health through the Patient Protection and Affordable Care Act. Human Rights Law Review 2013: 13 (1), p. 167-190.

19 - Health insurance exchanges are organizations set up by the states to facilitate the purchase of health insurance from health care plans. Because participating insurers will compete in cost-efficient ways within the exchanges, there are intended to expand insurance coverage to more people, to promote insurance transparency and accountability, and to help spread risk to ensure that the costs associated with expensive medical treatments are shared more broadly across large groups of people rather than spread across just a few beneficiaries (From wikipedia.org reviewed on Nov. 24, 2013).

20 - Legal Challenges to the Affordable Care Act, *Healthcare Financial Management Association*. Healthcare Financial Management Association. In June 28, 2012, the United States Supreme Court ruled on a 5-4 vote that the individual mandate is constitutional under Congress's taxation powers, although the law could not have been upheld under an argument based on the regulatory power of Congress under the Commerce Clause.

21 - BW Joondeph. Federalism and Health Care Reform: Understanding the States' Challenges to the protection and Affordable Care Act. Publius 2011; 41 (3), p. 447-470.

22 - The Congressional Budget Office (CBO) has determined that the *Patient Protection and Affordable Care Act* is fully paid for, ensures that more than 94 percent of Americans have health insurance, bends the health care cost curve, and reduces the deficit by \$118 billion over the next ten years and even

of care. All of the major care system reform initiatives contained in the bill are intended to "bend the health care cost curve" and to achieve the Triple Aim: better care for individuals, better health for populations and lower per-capita costs²³. The currently observed bending of the cost curve since 2009 is largely attributable to the economic slowdown (the U.S. is mired in a sluggish recovery); but, politically the Administration claims responsibility for reduced costs due to pilot programs in payment reform.

The payment reform models currently tested by the government to achieve these goals are:

- 1) Accountable Care Organizations (ACOs) are network of doctors, hospitals and other health care providers that share responsibility for providing coordinated, high quality care to their defined population of Medicare patients. By delivering high quality care and spending health care dollars more wisely (not doing unnecessary procedures with no value added to the patient), ACOs can share in the savings they achieve with Medicare²⁴.
- Patient Centered Medical Homes (PCMH) is a team-based health care delivery model led by physicians (sometimes a physician assistant or a nurse practitioner) to provide comprehensive and continuous medical care to patients with the goal of obtaining optimal health outcomes. It is an approach to providing comprehensive primary care for children, youth, and adults²⁵. Both ACOs and PCMH aim at improving the coordination and quality of care by promoting the utilization of electronic health records (EHRs), patient registries and continuous quality improvement to achieve these goals²⁶.
- 2) Episodic Bundle Payments are fixed price payments for a bundle of services with four variations being tested. The basic concept can be thought of for a joint replacement where a total payment for all care across the continuum is bundled - 30 days prior to surgery, all in-patient services, and all care provided for the 90-day period following the surgery. In very simplistic terms, the current payments on diagnostic related groups or DRGs under Medicare are bundled payments for inpatient services only.

The current approach has two major differences compared to the HMO era of the early 1970s and



more in the following decade. From <http://www.dpc.senate.gov/healthreformbill/healthbill52.pdf>

23 - The concept of the Triple Aim was coined by Donald Berwick and the Institute for Healthcare Improvement - see <http://www.ihl.org/offerings/Initiatives/TripleAIM/Pages/default.aspx> and has been adopted as the foundation for health care change across the industry.

24 - <http://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/ACO/index.html?redirect=ACO/>; The Department of Health and Human Services (HHS) estimates that ACOs could save Medicare up to \$940 million in the first four years of running the program.

25 - See <http://pcmh.ahrq.gov/page/defining-pcmh>

26 - Accountable Care Organizations - AHA Research synthesis Report. (2012). Retrieved from <http://www.aha.org/research/cor/accountable/index.shtml>

1980s in our country. First, the groups charged to manage the care are clinical teams at the bedside, not distant health insurance companies. Second the past 20 years has seen significant improvement in our ability to generate accurate clinical information for risk adjustment and quality measurement both needed to appropriately adjust case mix and risk between different regional population of patients and accurately measure quality of care improvement.

The proposed new organizational and payment structures provide advantage for possible pathway forward. When a care delivery group reduces health care costs by improving clinical outcomes, some of those savings will flow back to the clinical teams who delivered better care and not be kept entirely by the insurance companies (like during the HMO movement). When combined with measures of clinical quality, these pilots seek to align financial incentives. This alignment supports a key recommendation of the Institute of Medicine (IOM) landmark report *Crossing the Quality Chasm: A new health system for the 21st century* to align payment policy with quality improvement²⁷.

These policy changes are seminal. Real “managed care” means “organized care” – rich clinical and financial data informing clinical teams at the bedside for the best quality and most efficient care, built around patient-centered care processes that lead to population health with providers been rewarded for delivering systematically and reliably the right care to the right patient at the right time. A central challenge for policy makers is to align financial incentives to appropriately engaged both providers and patients and drive that transition. The new system also must systematically generates and distributes evidence of what is known to work and systematically reduce the waste that currently exists and is estimated at \$750 to \$785 billion (30 % of the \$2.5 trillion US health care spending in 2009)²⁸.

Failure to do so will not only prevent the United States from realizing the “highest attainable standard of physical and mental health” (United Nations

27 - Institute of Medicine (IOM). 2001. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington, D.C.: National Academy Press. In its report the IOM calls “for all purchasers, both public and private, to carefully re-examine their payment policies to remove barriers that impede quality improvement and build in stronger incentives for quality enhancement. Clinicians should be adequately compensated for taking good care of all types of patients, neither gaining nor losing financially for caring for sicker patients or those with more complicated conditions. Payment methods also should provide an opportunity for providers to share in the benefits of quality improvement, provide an opportunity for consumers and purchasers to recognize quality differences in health care and direct their decisions accordingly, align financial incentives with the implementation of care processes based on best practices and the achievement of better patient outcomes, and enable providers to coordinate care for patients across settings and over time”.

28 - Institute of Medicine. *The Health Care Imperative: Lowering Costs and Improving Outcomes*, Washington (DC): National Academies Press (US), 2010. This report was the first to examine and compare all the sources of excess costs in a detailed way stemming from problems in 6 domains: unnecessary services, services inefficiently delivered, prices that are too high, excess administrative costs, missed prevention opportunities, and medical fraud.

General Comment n° 14 -Twenty-second session, 2000) through policies that ensure the availability, accessibility, acceptability, and quality of health care but it would also result in not meeting the objectives of the Bowles-Simpson “National Commission on Fiscal Responsibility and Reform” created in 2010 by President Obama in particular that total federal health care spending be limited to the Gross Domestic Product (GDP) + 1 % after 2020²⁹. Because as the president expressed it in his 2009 remarks to a joint session of Congress and later in his State of the Union Address: “Put simply, our health care problem is our deficit problem. Nothing else even comes close. Nothing else”³⁰.

Example of an integrated system proven to improve quality of care and control cost

While current national efforts experiment with regional efforts to coordinate care delivery (such as Accountable Care Organizations), one exemplar delivery system is Intermountain Healthcare.

Intermountain Healthcare³¹ is a fully integrated, not-for-profit health care system based in Salt Lake City, Utah and the largest health care provider in the Intermountain West region of the United States³². Starting as a 15 hospital system in 1975, the horizontally integrated system expanded in 1982 to provide non-hospital services such as ambulatory clinics and homecare. Intermountain Healthcare organized its non-for-profit affiliates in 1983 as a single functioning corporate entity—IHC Hospitals, Inc., IHC Professional Services, Inc., IHC Health Plans, Inc., and the IHC Foundation, Inc. In 2006, Intermountain renamed its health plans – SelectHealth – with clear, separate management of the insurance side of the organization. The organizational evolution of Intermountain Healthcare’s

29 - Report of the National Commission of Fiscal Responsibility and Reform, December 2010. See http://www.fiscalcommission.gov/sites/fiscalcommission.gov/files/documents/TheMomentofTruth12_1_2010.pdf; Note that total health care costs are projected to reach including the impact of PPACA about 20% of GDP by 2021 according to the Kaiser Health News, *Health Care Costs to Reach Nearly One-Fifth of GDP by 2021*, June 13, 2012. See <http://www.kaiserhealthnews.org/daily-reports/2012/june/13/health-care-costs.aspx>

30 - See: http://www.whitehouse.gov/the_press_office/Remarks-by-the-President-to-a-Joint-Session-of-Congress-on-Health-Care

31 - See: www.intermountainhealthcare.org

32 - The state of Utah in the intermountain west of the United States is about the third of the size of France and has a population of 2 855 287. Approximately 80% of its population live along the Wasatch Front an urban corridor of about 350 km nestled on the plateau of the great Salt Lake at an elevation of about 1 300 m with the Oquirrh mountain range to the west and the Wasatch mountain range to the east (home of some of Utah famous ski resorts such as Snowbird, Alta, Park City and Deer Valley). This urban corridor is centered on Salt Lake City (the capital of Utah with a population of about 200 000), leaving vast expanses of the state nearly uninhabited. Utah is bordered by Colorado to the east, Wyoming to the northeast, Idaho to the north, Arizona to the south, and Nevada to the west. It also touches a corner of New Mexico in the southeast (From wikipedia.org reviewed on Nov. 24, 2013).

clinical enterprise mirrored national trends first towards horizontal integration in the mid-late 1980s and then vertical integration in the mid-1990s in the United States³³.

Today as a vertically integrated delivery system, Intermountain Healthcare (IH) operates 22 hospitals throughout Utah and Southern Idaho (41 % of Utah hospitals, 44 % of the beds and 54 % of the discharges), 185 outpatient centers and 26 retail pharmacies in Utah. Its Medical Group employs over 700 physicians and its health services employs another 331 hospital-based physicians with another 2,500 physicians non-employed, affiliated physicians practicing in our hospitals and ambulatory centers. In addition Intermountain Healthcare operates homecare services, InstaCare, ExpressCare and Kidscare for emergency services, a LifeFlight air ambulance service, a blood bank, rehabilitation services and senior services. Research is supported through the Office of Research and the Intermountain Institute for Health Care Delivery Research (IHCDR). IHCDR offers quality improvement training through the Advanced Training Program (ATP) and mini Advanced Training Program (miniATP).

Intermountain Healthcare's health plan, SelectHealth, insures today over 500,000 lives and was originally created to direct patients to Intermountain hospitals and network providers. Through the years working in close collaboration with IH's hospitals and Medical Group division, it has provided the delivery system 1) with a rich claims data base to supplement the clinical information collected from the hospitals and outpatient centers and to help improve quality; and 2) with a different perspective to control costs which has provided stability for the hospitals and providers. On average, SelectHealth pays for the care of 30 percent of IH's delivery system market share.

Intermountain Healthcare, the delivery system, has a home-grown electronic medical record (EMR) used for inpatient and outpatient services and operates an Enterprise Data Warehouse (EDW) to link the EMR with ancillary service results, administrative, and billing information. As early as in the 1960s, IH was a pioneer in developing computer systems to study and model complex physiological systems and automate diagnoses to improve patient care. IH developed one of the first sophisticated electronic hospital information system (HELP: Health Evaluation through Logical Processing) which led to better understanding of clinical process and how to improve them³⁴. More recently IH has been named by the American Hospital Association among the nation's most technologically savvy

33 - Academy Health report "Viewing Health Care Consolidation through the Lens of the Economics of Strategy", March 2010, <http://www.academyhealth.org/files/publications/HCFOReportMarch2010.pdf>

34 - HR Warner, AF Toronto, LG Veasey, R Stephenson. A mathematical approach to medical diagnosis. Application to congenital heart disease. JAMA. 1961; 22 (177), p.177-183; RM Gardner, TA Pryor, HR Warner. The HELP hospital information system: update 1998. Int J Med Inform 1999; 54 (3), p. 169-82.

hospital system fourteen (including in 2013) out of the past 15 years their survey has been conducted. "The Most Wired organizations exemplify progress through innovation" says Rich Umbdenstock, president and CEO of the American Hospital Association. "The hospital field can learn from these outstanding organizations ways that IT can help to improve efficiency"³⁵. More recently IH has announced the construction of an ambitious new data system that will also be able to track the actual cost of every procedure and piece of equipment used in its hospitals and clinics (a function that is standard in many industries but not in health care) so as to manage its costs better as the whole health-care world is shifting to having the care provider take over the financial risk³⁶.

Intermountain Healthcare's information systems, quality improvement training, and clinical program infrastructure serve as the foundation for our ability to provide mission critical performance excellence in terms of quality and cost³⁷. Intermountain Healthcare has been identified as a low-cost, high-quality provider³⁸. It has consistently demonstrated improvements in clinical quality that have lowered care delivery costs. Those successes come from two primary factors: First, we developed an ability to measure, understand, and feedback detailed clinical variation and outcome data for care delivery processes. Second, we built that ability into a management system. We combined a clinical information system with an administrative structure to oversee care delivery performance, and to drive positive change.

Independent, integrated delivery systems are guided by directional strategies—mission, vision, and values—that are then operationalized and reflected in the way care is delivered and the experience of its patients. For Intermountain Healthcare, these are:

Our Mission: Excellence in the provision of healthcare services to communities in the Intermountain region.

Our Vision: To be a model healthcare system by continually learning and providing extraordinary care in all its dimensions:



35 - See <http://intermountainhealthcare.org/About/News/Pages/home.aspx?NewsID=1514>

36 - Melinda Beck. Intermountain Healthcare extends data-driven approach to reducing costs. Wall Street Journal, Nov. 17, 2013.

37 - James, BC and JS Lazar. Health system use of clinical programs to build quality infrastructure. Chapter 7 in Practice-based Learning and Improvement: A clinical improvement action guide, 2nd edition, EC Nelson, PB Batalden, JS Lazar (Editors), 2007; Bohmer, RMJ. Designing Care, Aligning the Nature and Management of Health Care, Boston, MA: Harvard Business Press, 2009; James, BC, LA Savitz. How Intermountain Trimmed Health Care Costs Through Robust Quality Improvement Effort. Health Affairs, 2011.

38 - Wennberg JE, Brownlee S, Fisher ES, Skinner JS, Weinstein JN. Improving Quality and Curbing Healthcare Spending: Opportunities for the Congress and the Obama Administration. Hanover, NH: The Dartmouth Institute for Health Policy & Clinical Practice, 2008.

- **Clinical Excellence:** We will deliver the best clinical care in a consistent, integrated way.
- **Patient Engagement:** We will provide a compassionate healing experience and we will engage patients in decisions about their health and care.
- **Operational Effectiveness:** We will be wise and careful stewards of our resources to enable extraordinary care.
- **Physician Engagement:** We will create systems and processes that help our physicians to best serve their patients.
- **Community Stewardship:** We are committed to serving the diverse needs of the Intermountain region, and to providing generally available medical services to all residents, regardless of ability to pay.
- **Employee Engagement:** We value our employees as our most important resource.

As expressed in our vision we view the role of continuous learning as a vital resource to support the clinical enterprise in achieving its mission of performance excellence. The rapidly shifting landscape of available interventions and scientific knowledge, the development of new medical technologies, and the increase complexity of health care requires to develop a system that must 1) produce the kinds of evidence needed at the point of care for the treatment of individual patients, 2) generate robust data regarding treatment effects as a by-product of demonstrated best care, 3) rapidly deploy new research findings across care delivery locations³⁹.

The fundamental knowledge of clinical processes resides with the front line clinical Microsystems⁴⁰ via clinical programs. Clinical programs must be given the opportunity to innovate and for the proven innovations to be systematically adopted across the system. Intermountain Healthcare has designed its clinical programs to optimize the deployment and implementation of what has been found on our front line to work best⁴¹.

A re-evaluation of how health care is structured to develop and apply evidence—from health professions training, to infrastructure development, patient engagement, payments, and measurement—



39 - Institute of Medicine, *The learning Healthcare System*, Edited by LeighAnne Olsen, Dara Aisner, and J Michael McGinnis. Washington (DC): National Academies Press (US), 2007.

40 - P Batalden, M Splaine. What will it take to lead the continual improvement and innovation of health care in the twenty-first century? *Quality Management in Health Care* 2002; 11 (1), p. 45–54.

41 - IH's clinical programs focus the efforts of physician specialists, nurses, administrators, and other caregivers on the processes of care within the organization. IH has nine clinical programs across the entire continuum of care: 1)- Hospital based: Behavior Health, Cardiovascular, Intensive Medicine, Women and Newborns, Oncology, Surgical Services, Pediatric Specialties, Primary Children's Medical Center (our referral children hospital), Patient Safety; 2)- Ambulatory based: Primary Care, Intermountain Homecare, and our Rural Facilities. In addition service lines such as Imaging, Radiology and our Supply Chain are starting to also become organized as Clinical Programs. See <http://intermountainhealthcare.org/qualityandresearch/Pages/ClinicalPrograms.aspx>

will be necessary to orient and direct these tools toward the creation of a sustainable system that gets the right care to people when they need it and then captures the results for improvement⁴². The Institute of Medicine in its report, *The Learning Healthcare System*, recommends that “The nation needs a healthcare system that learns”⁴³.

In addition, integrated systems have the potential to leverage collaboration with their health plans. As described earlier, Intermountain Healthcare and SelectHealth have benefited from a close, synergetic collaboration through the past 20 years that has helped to bring issues to the attention of the delivery system and to facilitate changes. For example, SelectHealth is working with Intermountain Medical Group to fund medical homes. Intermountain Medical Group is finishing to implement its version of the medical home called Personalized Primary Care (PPC) which recognizes “each patient as an individual with unique healthcare needs”⁴⁴ in all of its more than 80 primary care outpatient centers in 2014. SelectHealth has primary responsibility for the affiliate physicians (not employed by the Medical Group) and will be implementing PPC to 14 affiliate primary care outpatient centers and 550 physicians in 2014 (50 % of its high volume affiliate primary care physicians). SelectHealth plans to roll PPC out to the remaining high volume affiliated primary care physicians by January 2016. The cost is targeted to be about \$7,500 per outpatient centers per year with half allocated to care management and half allocated across three quality improvement (QI) projects. The QI projects started with target metrics the physicians wanted to work on to measurably improve quality. After a few years of doing these projects, SelectHealth has now created a pick list of metrics that have been agreed upon with the physicians. For a Medical Group medical home, SelectHealth pays about 25 % of that cost (the Medical Group pays the other 75 %). A SelectHealth medical home coordinator, a registered nurse (RN), attends monthly meetings with the Medical Group medical home staff and SelectHealth provides a monthly roster, reports on quality measures, patient satisfaction and claims cost of patients enrolled in the medical home clinics. However, the concept of medical home still remains to be proven and SelectHealth has trouble funding the medical home model because its self-funded clients do not yet see a value in paying for this service about 1 – 2 % of premium.

Beside close collaboration with SelectHealth across Utah, Intermountain Healthcare maintains highly affiliated local partnerships with Health Insight⁴⁵, Utah Pediatric Partnership to Improve



42 - Institute of Medicine. *The learning Healthcare System...*(op. cit.).

43 - Institute of Medicine. *The learning Healthcare System...*(op. cit.).

44 - See <http://intermountainhealthcare.org/services/medicalgroup/personalized-primary-care/Pages/home.aspx>

45 - A private, non-profit, community-based organization dedicated to improving health and health care in Nevada, New Mexico, and Utah. Its 2013 *HealthInsight Quality Award* recognizes physician office practices that incorporate patient

Healthcare Quality's (UPIQ)⁴⁶, the Utah Center for Clinical and Translational Studies⁴⁷ and the Utah Department of Health⁴⁸.

Within the region, competition related to clinical market share decreases the ability of the institutions to collaborate with the exceptions of inpatient pediatric care at our Primary Children's Hospital⁴⁹ and training of physicians via a well-developed affiliation agreement defining teaching programs operated in several IH facilities as well as specialty fellowship programs and non-physician, clinician training rotations. Limited research collaboration across the University of Utah Hospital and Health Centers⁵⁰, the Veterans Administration Medical Center⁵¹, and Intermountain Healthcare has been largely an individual-based relationship pursuit that has been most recently formalized through a Federal government award from the National Institutes of Health to create the Utah Center for Clinical and Translational

Science⁵². These collaborative activities are explored in more detail by Byington et al⁵³.

In addition Intermountain Healthcare participates with the Governor's office on the Utah Health Innovation Plan for "better health, better health care and lower costs for all Utahns" initiated in 2011⁵⁴. This plan provides innovative solutions for the health providers, insurers and consumers in Utah as the state is transitioning from "fee for service" models to "value-based" payment systems. The Utah Health Innovation Plan implements the guiding principal that a healthy population and an efficient delivery system are critical to the economic growth and well-being of Utah's citizens⁵⁵.

The plan has six aims⁵⁶:

- To increase Utah stakeholder use of key Health Information Technology (HIT) - enabled tools by 60 percent to support timely and accurate information for value-based delivery of care and payment reform by December 2016. The expanded use of HIT also provides the foundation to achieve: cost and quality transparency; effective care coordination; improved health at the same or lower cost; and improved meaningful use of digital healthcare technology.
- To increase Utah stakeholder capacities for privacy and security of patient identifiable data from the current baseline to 80 percent by 2016. Deployment of HIT infrastructure should be built upon a foundation of security and privacy of patient identifiable data, accurate linkage of data across sources, and education and training about how to navigate the system and use HIT tools responsibly.
- To improve health care value (cost and quality) by increasing access to primary and behavioral health care in underserved areas. With a changing payment environment, increased technology requirements, and a growing patient population with diverse needs, Utah must determine the types of health care practitioners needed to address these changes and ensure that the right numbers and types of health care professionals are enlisted. Driving this effort are the triple aims of better health (outcomes), better care (quality), and lower cost (value).
- To create by 2017 community-clinical linkages and healthful environments to improve access to prevention and chronic care services. This is to improve linkages between community health promotion and disease management resources to help patients make healthier choices and adhere to clinical recommendations. Patients frequently face barriers in their communities when attempt-



engagement tools and strategies into their care processes; use care management methods regularly; participate in a data reporting quality initiative; and achieve exemplary performance on nationally-recognized quality measures related to diabetes, cancer screening, and immunizations. See <http://medicine.utah.edu/pediatrics/upiq/>

46 - A public-private partnership consisting of organizations and individuals with a common interest and desire to support clinicians and their practices in improving the health status of Utah's children with the goals to foster innovation and the use of evidence in clinical practice and delivery systems to provide accessible, coordinated and family-centered healthcare for Utah's children and to facilitate and support practice change that improves the quality of care. See: <http://medicine.utah.edu/pediatrics/upiq/>

47 - An academic home for clinical and translational research, developing innovative health services for the community and researchers, and training a new generation of clinical and translational investigators. See: <http://medicine.utah.edu/ccts/>

48 - The mission of the Utah Department of Health is to protect the public's health through preventing avoidable illness, injury, disability and premature death; assuring access to affordable, quality health care; and promoting healthy lifestyles. See: <https://health.utah.gov/>

49 - IH Primary Children's Hospital is a 289-bed facility which cares for children with complex illness and injury from across the western United States. Primary Children's is the only Level I Pediatric Trauma Center serving the intermountain west region (a geographical catchment area of approximately 400 000 square miles). It is owned by Intermountain Healthcare and operated in affiliation with the University of Utah School of Medicine. University faculty and physicians provide care for patients at Primary Children's Hospital, and the University of Utah pediatric residency program and medical school use Primary Children's Hospital as their pediatric training site. See: <http://intermountainhealthcare.org/hospitals/primarychildrens/Pages/home.aspx>

50 - The University of Utah Health Sciences medical includes the Schools of Medicine, Nursing and Pharmacy, Intermountain Burn Unit, Huntsman Cancer Institute, Moran Eye Center, University Orthopedic Center, University Neuropsychiatric Institute, Primary Children's Medical Center (which is owned and operated by Intermountain Healthcare), and 10 community based ambulatory clinics, and several specialty centers, including the Cardiovascular Center, the Clinical Neurosciences Center, and the Utah Diabetes Center. See: <http://healthcare.utah.edu/hospital/>

51 - See <http://www.saltlakecity.va.gov/>



52 - See <http://medicine.utah.edu/ccts/>.

53 - C Byington, LA Savitz, M Varner, D McClain. The Utah Center for Clinical and Translational Science: Transformation through Collaboration. *CTS Journal*, 2012

54 - See: http://www.utahsummit.com/content/2013_Power_Points/HealthSummit2013-InnovationReport.pdf

55 - Lt. Governor Greg Bell, Utah Health Innovation Plan, A progress report, 2013.

56 - See: http://www.utahsummit.com/content/2013_Power_Points/HealthSummit2013-InnovationReport.pdf

ing to implement physician recommendations, including behavior change. This will be achieved by 1) increasing the proportion of health systems and organizations that engage community health workers (CHWs) to link patients to community resources that promote good health and self-management of chronic diseases; 2) aligning all wellness efforts across public, private, and non-profit sectors within at least one community around a common agenda to improve community health, using shared data and mutual goals.

- To have 80 percent of Utah's covered insures involved in a value-based reimbursement plan within five years. There is inherent benefit to having an increased portion of the population covered by health plans that incorporate value-based reimbursement (VBR).

VBR arrangements include a variety of approaches: patient-centered medical homes, global payment, episode-based payment, capitated models, shared savings models, and accountable care organizations, etc. Currently, most major health care systems (both payers and providers) in Utah are engaged in efforts to identify opportunities for using VBR to move the system in the direction of providing higher quality care at a lower cost.

- To implement a state-wide program using cross-institutional communication tools to improve patient safety and improve healthcare quality by decreasing measureable unintended hospital-based outcomes by 3% over the next 3 years. The number of sentinel events has been growing as reporting improves and the state works towards improved accountability and transparency⁵⁷. Utah already has a number of patient safety initiatives. The proposed project seeks to cooperate with and bring together these initiatives in to create a comprehensive state-wide initiative.

The plan from the governor's office at the State level is also aligned with the strategic plan of the Department of Health⁵⁸ which calls for:

- Engaging public health partners, stakeholders, and the people of Utah to improve our shared understanding of the determinants of health and to identify statewide priorities for health improvement.
- Focusing efforts on women to achieve healthier pregnancies and births.
- Promoting environments (physical, policy, cultural) that facilitate healthy behaviors, especially focusing on active living and healthy eating, to address the obesity epidemic and associated health outcomes.
- Eliminating barriers to and promoting incentives for evidence-based, high quality prevention, ear-

ly diagnosis and treatment, health education, and access to care.

- Infusing prevention and health into the public discussion that is currently focused primarily on reducing health care costs.
- Leading all those involved in the health system to rely on high quality data to improve individual and community health outcomes.
- Implementing the Utah Medicaid Accountable Care Organization model by promoting health management for Medicaid clients and establishing new and expand existing quality standards to improve health outcomes for Medicaid clients.

In addition as a model delivery system engaged in continuous learning, Intermountain Healthcare is actively involved in numerous collaboratives that address issues such as supply chain management, quality improvement/patient safety, research, innovation, and payment reform. Most notably, we are a founding member of the High Value Healthcare Collaborative (HVHC) founded in 2010, which brings together 20 leading delivery systems such as Baylor Health Care System, Beth Israel Deaconess Medical Center, Mayo Clinic, Providence Health and Services, UCLA Health System, Virginia Mason Medical Center and with The Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice serving as the facilitator and data steward⁵⁹. The mission of the HVHC which serves over 70 million across the United States is to improve healthcare value (defined as quality and outcomes over costs and across time) for its service population, in a sustainable manner, while serving as a model for national healthcare reform. HVHC has identified nine high-cost, high-variation conditions and treatments for improvement including hip & knee replacement, spine surgery, diabetes, congestive heart failure, asthma, perinatal care, depression, and bariatric surgery with the goal of improving care and outcomes, reducing variation, and lowering costs⁶⁰. The aims of the HVHC are to identify best practices and subsequently move them out to other health care institutions so that all providers and patients can benefit from this work⁶¹.

Through these collaborative activities, Intermountain Healthcare has been a major force in the United States for achieving the triple aim: better care delivery, better health of the population, and at a lower cost.

Recommendations for the French health care system

In 2009, President Obama called out Intermountain Healthcare as a leading delivery system in the

57 - The "Tenth Anniversary (2001-2011) Patient Safety Report" details the trend in sentinel events and types of events occurring within Utah. See: http://health.utah.gov/psi/pubs/patient_safety_report_2011.pdf

58 - See: Utah Department of Health Strategic Plan 2012 at http://health.utah.gov/about/documents/Strategic%20Plan_Final_Electronic.pdf

59 - See: http://www.dartmouth-hitchcock.org/about_dh/hvhc_collaborative.html

60 - Ivan M Tomek et al. A Collaborative Of Leading Health Systems Finds Wide Variations In Total Knee Replacement Delivery And Takes Steps To Improve Value. *Health Affairs (Millwood)* 2012; 31 (6), p. 1329-1338

61 - See: http://www.dartmouth-hitchcock.org/about_dh/hvhc_collaborative.html

United States as part of his State of the Union address: "Now, because Medicare is such a big part of the health care system, making the program more efficient can help usher in changes in the way we deliver health care that can reduce costs for everybody. We have long known that some places -- like the Intermountain Healthcare in Utah or the Geisinger Health System in rural Pennsylvania - offer high-quality care at costs below average. So the Commission can help encourage the adoption of these common-sense best practices by doctors and medical professionals throughout the system - everything from reducing hospital infection rates to encouraging better coordination between teams of doctors⁶²". Intermountain Healthcare has a documented history of being a low-cost, high quality provider of health care services despite huge variations in the cost and quality of health care across the U.S⁶³.

One key factor for Intermountain Healthcare's success has been its fully integrated structure that allows the delivery system to meet the needs of its patient population across the continuum of care through efficient and coordinated processes.

Efficient and coordinated processes are the exception rather than the rule in healthcare today, largely because current incentives do not reward such an approach. John C. Goodman, the founder of the National Center for Policy Analysis⁶⁴ summarizes the current situation this way: "High-quality, low cost care is not financially rewarding. Indeed, the opposite is true. Hospitals and doctors can make more money by providing inefficient, mediocre care". There is today clear and convincing evidence that the effective, coordinated systems have the potential to substantially improve the quality and cost-effectiveness in healthcare. Studies from the Dartmouth Atlas have shown that coordinated care can reduce cost by 30 to 40 percent while improving outcomes⁶⁵.

While today the PPACA model emphasizes pay for performance, bundles payment, enhanced information systems, coordination between providers and medical home models hold promise. Intermountain Healthcare has gone a step beyond in also engaging patients in healthy behaviors and in determining if and what type of interventions should be utilized through patient activation and shared decision making, respectively. We believe that adding appropriate consumer incentives and decision making tools to an effective health care delivery system will increase coordination between caregivers and patients by reinforcing the accountable professional

.....

62 - From the President 2009 State of the Union Address See: <http://www.wcjb.com/local-news/2010/01/president-obamas-state-union-transcript>

63 - According to the latest data available from the U.S. Centers for Medicare and Medicaid Services and the U.S. Census Bureau health care spending across the USA averaged \$ 6,815 per person in 2009 and \$ 5,031 in Utah.

64 - See: <http://www.ncpa.org/>

65 - John E Wennberg. Time to tackle unwarranted variations in practice. *British Medical Journal* 2011; 342, p. 687-690.

tandem of patients – providers. IH calls this model our Shared Accountability Organization. In this model, accountability for delivering the best quality care at the most appropriate cost rests not only on the providers but also on the patient for making the best choice for their care treatment. We are also exploring how payers/insurers can appropriately incentivize providers and patients for choosing appropriate care and delivering it with the highest quality. Our pilot calls for the delivery system to work with SelectHealth to align payment with quality and service. Further, the delivery system is moving to take on more at-risk populations via capitation (or fixed payment) so that the payment mechanism will reward value rather than volume of care provided. The care delivery system must organize the care so that it is team based while taking the responsibility for an entire population of patients. Finally, cost and outcomes for procedures must become completely transparent so that the providers and patients can together make the most appropriate care decisions.

Intermountain Healthcare using our Shared Accountability Organization model will guarantee for SelectHealth's large group premium starting in 2016 annual increase of no more than inflation + 1 % = Consumer Price Index (CPI) + 1 % (when current medical inflation has averaged CPI + 3 % to 5 % over the past 25 years⁶⁶.

This has three foundational components that are initially being tested in collaboration with SelectHealth with eventual expansion to all commercial payers:

-1) Moving to risk-based (i.e., capitated) or globally budgeted care as fast as possible. Initial expansions include stated-based Medicaid payment was capitated in Utah in January 2013 and SelectHealth has initiated planned growth in a Medicare Advantage program - both capitated payment plans.

-2) Intermountain Healthcare delivery system (our hospitals and outpatient centers) has operationalized shared accountability by offering patient activation and shared decision making tools, which put the patient and their family in the center of the care delivery process.

-3) SelectHealth working closely with Intermountain medical group is aligning payment to the providers on a mixed service/quality of care basis versus purely volume basis. The tested model will eventually be phased to other commercial insurance providers.

This brings Intermountain Healthcare and the state of Utah closer to realizing the right to health for all Utahns as described in the United Nations General Comment n° 14 (Twenty-second session, 2000). We believe that an evidence-based model of

.....

66 - From the US Bureau of Labor Statistics, see: http://www.bls.gov/spotlight/2009/health_care/. Note: The US Bureau of Labor Statistics reports that in 59 of the 73 years from 1936 to 2008, including an unbroken period from 1981 to 2007, the inflation rate for medical care, as measured by the Consumer Price Index, increased more than the rate for all items. See: http://www.bls.gov/spotlight/2009/health_care/data.htm#chart_cpi

care that is centered on the patient/family working with a team-based clinical delivery care system such as IH's Shared Accountability Organization model has the potential to systematically and continuously reduce the present waste in the system and create the necessary efficiency for survival in a challenging economic environment faced with continued cost pressures from private and public payers.

As we pointed out earlier, the United States is transforming its healthcare delivery system towards more organized care along the entire continuum of care for the patient. Such a system can be much more effective in providing high quality, efficient care by reducing duplication, coordinating services across specialties, providing the most effective diagnostics at the most appropriate time, and reducing the likelihood of contra-indicated treatments. It is also better able to identify and eliminate quality waste and cost problems and to take effective action to fix them. To achieve this transformation, multiple payment reform and care coordination initiatives are being tested. Intermountain Healthcare's Shared Accountable Organization is an integrated, team-based care delivery system centered on the patient with the appropriate consumer incentives and decision making tools to enhance the patient-provider relationship to efficiently maintain and improve health. Such a delivery system driven transformation is far different than the HMO of the 1990s with its focus on utilization management by the insurance companies.

Our Shared Accountable Organization is fundamentally based on the national Triple Aim. Under Dr. Donald Berwick's leadership, the Centers for Medicare and Medicaid services established the Triple Aim—better health of the population, better care delivery, and lower costs. The aim is echoed by the Utah of the Governor's Office and the Utah Department of Health so as to provide for "better health, better health care and lower costs for all Utahns" recognizing that a healthy population and an efficient delivery system are critical to the economic growth and well-being of Utah's citizens⁶⁷. In that sense, Utah and its healthcare delivery and some insurers such as Intermountain Healthcare and SelectHealth operate very much in a virtuous governance to achieve the best health for the population of Utah which is also consistent with the United Nations General Comment n° 14 (Twenty-second session, 2000) that declares for every individual "The right to the Highest Attainable Standard of Health" (Art. 12 of the Covenant).

As discussed earlier, there exists today a belief that the healthcare system must reform itself from the inside. It is therefore imperative that the regulatory and payment structures permit providers and delivery systems to innovate rapidly and accelerate large-scale change⁶⁸. This is likely a more difficult

task to accomplish in the United States with its very fragmented health care delivery system and where centralized governing infrastructures are much less developed across the entire spectrum of the care delivery than in France.

With our special thanks and appreciation to Ann Ward and Tom Belnap from the Institute for Health Care Delivery Research at Intermountain Healthcare for their inputs and review of this manuscript.

67 - Lt. Governor Greg Bell, Utah Health Innovation Plan, A progress report, 2013.

68 - CJ McCannon, DM Berwick, MR Massoud. The science of large-scale change in global health. JAMA 2007; 298 (16), p. 1937-1939.

Pierre-Henri Bréchat

Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre du comité exécutif de la Chaire Santé à Sciences Po, professeur de l'EHESP, Sorbonne Paris Cité ; praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand Widal de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (APHP) en mobilité au Centre Cochrane Français de l'hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'APHP

Marie Grosset

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

Didier Tabuteau

Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, responsable de la Chaire Santé à Sciences Po

conséquences sur la vie d'une société du fait de l'augmentation des inégalités et de la remise en cause des principes d'égalité, de solidarité et de fraternité ainsi que du service public⁴. Cela peut contribuer à la dislocation sociale et à la désintégration de notre société, et ce, particulièrement dans un contexte où le système de santé et d'Assurance maladie qui représente déjà 11 % de la richesse nationale doit faire face aux menaces sanitaires et tenir compte de crises économiques ou de reprises de la croissance faible⁵. Les solutions d'hier sont dépassées et remettent même en cause le droit de la santé national et international⁶ : elles sont devenues nos problèmes d'aujourd'hui⁷. La protection de la santé doit s'imposer comme une mission politique de premier plan. La politique de santé doit être porteuse d'objectifs, de perspectives et d'ambitions à moyen et long terme, à savoir l'amélioration des résultats sanitaires, la réduction des inégalités de santé, l'efficacité du système de santé et d'Assurance maladie et l'avancée de la démocratie sanitaire⁸. Cela oblige à revoir le système de santé et d'Assurance maladie ainsi que son pilotage afin de les rendre davantage modernes et « vertueux »⁹.

Pilotage et système de santé et d'Assurance maladie « vertueux » : éléments pour la prochaine loi relative à la santé publique

En France, au-delà du discours juridique prometteur du Préambule de la Constitution (27 octobre 1946) – la Nation « garantit à tous [...] la protection de la santé », – de l'Article 3 de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé – « le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne »¹ –, ou de l'Observation générale n° 14 (2000) sur le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint – article 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels – élaborée par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies², la réalité est toute autre et il est impératif de combler ce fossé. Il s'agit d'un enjeu politique³ et démocratique qui a des



son pouvoir de contrôle peut être transposée en cas de carence de l'État dans l'organisation de la permanence de l'offre de santé. Il serait même possible d'aller plus loin et d'envisager une présomption de responsabilité qui ne pourrait être levée qu'en cas de circonstances exceptionnelles ou fait d'autrui », cité dans Marie-Laure Moquet-Anger. La continuité et l'accès aux services de santé. In : Didier Tabuteau (dir). Service public et santé. Collection « Verbatim santé ». Paris : Éditions de Santé / Presses de Sciences Po, 2012, p. 42.

4 - Pierre-Henri Bréchat. Territoires et égalité d'accès aux soins et à la santé. Mémoire de Thèse de droit public de l'Université Paris 2 (Panthéon-Assas) [en ligne]. 12 novembre 2013 ; [réf. du 22 janvier 2013]. Disponible sur : <https://docassas.u-paris2.fr/nuxeo/site/esupversions/494c0702-2276-4c0a-aae2-deedf654e58e>

5 - Voir l'article de Pierre-Henri Bréchat, Pascal Briot, Christian Foury, Alice Teil et Nathalie Bréchat dans ce numéro.

6 - Voir l'article de Pierre-Henri Bréchat et d'Olivier Guillod dans ce numéro.

7 - Didier Tabuteau. Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé. Paris : Éditions Odile Jacob, 2013 ; Michael Magill. Why redesign health care ? Communication orale. University of Utah Community Clinics. Salt Lake City, Utah, États-Unis d'Amérique, 19 juin 2013.

8 - Didier Tabuteau. Loi de santé publique et politique de santé. Santé publique 2010 ; 2, p. 253-264.

9 - C'est la vertu des citoyens et des élites politiques qui garantit la stabilité de l'État, cité dans Felix Heidenreich, Gary Schaal. Introduction à la philosophie politique. Collection « Biblis ». Paris : CNRS Éditions, 2012, p. 57.



1 - Article L. 1110-1 du code de la santé publique.
 2 - Disponible sur : <http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/%28symbol%29/E.C.12.2000.4.Fr> [consulté le 3 avril 2012].
 3 - « [...] l'absence ou l'insuffisance de l'offre de soins, qui aurait privé des personnes d'un diagnostic/ou d'un traitement, constituerait une faute de nature à engager la responsabilité des pouvoirs publics à l'égard de ces victimes directes. [...] La solution adoptée pour carence de l'État dans l'utilisation de

Philosophie politique et démocratie sanitaire, santé publique et droit de la santé, gestion : les 3 modèles intégrés pour un tel système et un tel pilotage

Le système de santé et d'Assurance maladie vertueux et son pilotage vertueux¹⁰ visent à garantir la stabilité de l'État par le renforcement de l'État régulateur et de l'État-nation qui a pris la forme en France d'un État social¹¹. Ce système et son pilotage vertueux sont le pilier « [d'une] politique [...] pratiquée dans un esprit d'harmonisation plus que de mise au pas. L'objectif à long terme [est] de surmonter progressivement la division sociale et la stratification de la société mondiale, sans porter atteinte aux singularités culturelles »¹². Ce système et son pilotage vertueux sont en faveur d'une démocratie cosmopolitique qui vise à contenir les effets de l'économie mondialisée et d'un État qui participerait à l'accroissement des inégalités, à la création de « sans-droits »¹³, voire de l'esclavage¹⁴. Ce système et son pilotage vertueux visent à renforcer la sécurité juridique et l'efficacité de l'État administratif ainsi

que la souveraineté de l'État territorial¹⁵. Il est en effet primordial que l'État puisse non seulement garantir sa sécurité nationale, en faisant en sorte notamment que le budget de la santé ne puisse affaiblir par exemple celui de la défense, mais aussi qu'il puisse protéger des intérêts donnés par l'État et ses populations dans une société mondiale stratifiée sans puissance politique indépendante¹⁶.

La dialectique de l'égalité juridique et de l'inégalité réelle fondant la tâche de l'État social, le système de santé et d'Assurance maladie vertueux ainsi que son pilotage vertueux participent au renforcement du droit de la santé selon : le Préambule de la Constitution (27 octobre 1946), texte fondateur de la V^e République française ; l'Article 3 de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ; et l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies¹⁷. Ce système et son pilotage vertueux protègent les libertés et les droits fondamentaux¹⁸, comme les droits inhérents à la personne humaine¹⁹, les droits sociaux ou les droits dits « de troisième génération » qui consacrent la notion de développement durable et le principe de précaution. Ce système et son pilotage vertueux promeuvent l'efficacité sociale²⁰ et

10 - Ce pilotage vertueux reprend les principes du « Medical Home » qui est la mise en œuvre du « disease management » par le concept de l'Accountable Care Organization (ACO) qui prévoit que les économies réalisées sont en partie redistribuées aux professionnels de santé travaillant sous forme multidisciplinaire et aux usagers. Cela va à l'encontre du « managed care » mis en œuvre par le concept d'Health Maintenance Organization (HMO). Le concept de l'ACO est sans doute meilleur que celui de l'HMO car : 1)- il force les établissements de santé d'une région ou d'un territoire de santé publique qui sont payés via un budget fixe à travailler ensemble pour la prise en charge globale de leur population de patients ; 2)- les prestataires étant à risque et non pas l'Assurance maladie, ils ont donc tout intérêt à développer de l'efficacité clinique. Il faut cependant que l'État veille au développement d'une meilleure qualité sur tout le continuum (davantage de prévention et de soins ambulatoires que de soins hospitaliers par exemple) sans sélection ou d'un territoire de santé publique de certains soins. La vraie solution est de changer la culture même des systèmes de santé et d'Assurance maladie pour que ceux-ci s'engagent toujours plus dans une démarche qualité et d'efficacité clinique venant complètement de l'intérieur du système. Pour cela on en revient aux outils qu'il faut créer et fournir aux prestataires (choix et suivi des bons indicateurs, système de gestion clinique, etc.) et avec lesquels il faut les accompagner (programme ATP, etc.), issu de Ludovic Morin, Christian Foury, Pascal Briot, Antonin Perrocheau, Jean Pascal. Modalités d'application du « disease management » concernant l'organisation et la rémunération des professionnels aux USA, en Allemagne et en Angleterre : perspectives pour la France. Santé publique 2010 ; 22 (5), p. 581-592.

11 - La dialectique de l'égalité juridique et de l'inégalité réelle fonde la tâche de l'État social, qui consiste à assurer des conditions de vie sociales, technologiques et écologiques permettant à tous, dans les conditions de l'égalité, de tirer profit des droits civiques également répartis. Fondé sur les droits fondamentaux eux-mêmes, l'interventionnisme de l'État social élargit l'autorégulation démocratique, privilège des citoyens de l'État-nation, en y incluant l'autorégulation démocratique de la société, définie précisément comme État-nation, cité dans Jürgen Habermas. Après l'État-nation. Une nouvelle constellation politique. Paris, Éditions Fayard 2000, p. 32 et 53.

12 - Jürgen Habermas. Après l'État-nation. Une nouvelle constellation politique...(op. cit.), p. 149.

13 - Hannah Arendt. Les origines du totalitarisme. Quarto. Paris, Gallimard 2013, p. 177-838.

14 - Bernard Williams. La honte et la nécessité. Philosophie morale. Paris, Presses Universitaires de France 1997.



15 - Dans le domaine de la santé, il y a en France un affaiblissement de l'État national sans compensation du niveau international à cause de décisions de l'État-nation qui ne sont pas rationnelles puisqu'elles risquent d'affaiblir son pouvoir par une perte de légitimité, issu de Jürgen Habermas. Après l'État-nation. Une nouvelle constellation politique...(op. cit.), p. 57-62.

16 - Jürgen Habermas. Après l'État-nation. Une nouvelle constellation politique...(op. cit.), p. 35-36 et 57.

17 - On peut espérer que la Cour Européenne des Droits de l'Homme (CourEDH) développe une conception uniforme et internationale du droit de la santé qui s'appuie sur l'ensemble des déterminants de la santé, la jurisprudence de la CourEDH trouvant un écho dans l'Observation générale n°14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies.

18 - Il s'agit des libertés et des droits reconnus par la Constitution, la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen du 26 août 1789, le préambule de la Constitution de 1946 (repris par celle de 1958), la Charte de l'environnement (intégrée dans le préambule de la Constitution en 2005) et les principes fondamentaux auxquels ces textes renvoient. Ils sont à la base de la démocratie et le Conseil constitutionnel a fortement contribué à renforcer leur respect, cité dans : <http://www.vie-publique.fr/decouverte-citoyen/citoyennete/definition/droits-libertes/que-sont-libertes-droits-fondamentaux.html> [consulté le 8 octobre 2013].

19 - L'égalité (Article 1 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen du 26 août 1789), la liberté, la propriété, la sûreté et la résistance à l'oppression (Article 2 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen du 26 août 1789).

20 - Qui reflète la logique du droit du service public et du maintien de la « cohésion sociale ». Il s'agit de l'efficacité sociale du service public et non de la notion d'efficacité économique, de performance ou de compétitivité, cité dans Gilles J. Gugliemi, Geneviève Koubi. Droit du service public. Troisième édition. Paris : Montchrestien – Lextenso éditions, 2011, p. 690-700 ; L'efficacité sociale n'est pas la performance issue de la gouvernance dans le domaine de la santé, cité dans André-Pierre Contandriopoulos. La gouvernance dans le domaine de la santé : une régulation orientée par la performance. Santé publique 2008 ; 20 (2), p. 191-199.

l'efficience²¹ du système de santé et d'Assurance maladie. Ils permettent de réaliser des économies grâce à l'efficience clinique (valeur)²² et à l'efficience de l'organisation (valeur) de l'ensemble du continuum²³ – qui va des offres de prévention, de soins ambulatoires et hospitaliers, médico-sociales et sociales, aux réseaux ouverts de services de santé et de services sociaux – ainsi que des actions pour les autres déterminants de la santé. Cela, pour permettre à la fois l'égalité d'accès à la santé basée sur la prise en compte de l'ensemble des déterminants de la santé²⁴, dont l'accès aux soins, et la réduction des inégalités tout en renforçant l'Assurance maladie solidaire. « Le défi est [bien] pour le système de santé français de concilier ses ambitions d'universalité et d'égalité et des modalités de gestion renforçant son efficience et rééquilibrant les territoires de santé »²⁵. Tout en réduisant les inégalités, le pilotage vertueux du système de santé et d'Assurance maladie vertueux s'attache à : réduire les gaspillages²⁶ ; et les préjudices pour l'usager ; à améliorer la valeur, la qualité et la sécurité ; à développer la prévention ; et la santé environnementale ; tout en prenant en compte le vieillissement de la population ; et l'exigence de démocratie²⁷, soit les 8 enjeux des systèmes de santé du XXI^e siècle [Figure 1]²⁸. La stratégie de l'État est de produire de la santé pour tous et partout²⁹.



21 - Qui concerne les structures organisationnelles et les moyens nécessaires à leur gestion, cité dans Gilles J. Gugliemi, Geneviève Koubi. *Droit...*(op. cit.), p. 78.

22 - Définie à la fois comme l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins rendus et comme la réduction de leurs coûts de production.

23 - Définition donnée en 2002 par le Haut Comité de la Santé Publique pour qui : « le fonctionnement actuel s'inscrit difficilement dans les enjeux de santé publique dont l'importance apparaît de plus en plus clairement : [...] une conception globale de la santé impliquant un continuum des actions de prévention et des actions curatives [...] » qui peut être étendu au secteur médico-social et social, cité dans Haut Comité de la santé publique. *La santé en France 2002*. Paris : La Documentation française, 2002, p. 30.

24 - En santé publique, si le déterminant de la santé « accès aux soins » (medical care) est important pour éviter l'aggravation des inégalités sociales face à la santé, il est considéré qu'une faible part des variations d'état de santé est liée aux soins médicaux (près de 20 %), et qu'il faut prendre en compte les autres déterminants de la santé pour améliorer la santé d'une population : facteurs reliés aux habitudes de vie ou comportements favorables à la santé (health behaviors) ; facteurs reliés à l'environnement (total ecology) ; caractéristiques sociales et sociétales (social/societal characteristics) ; et les facteurs biologiques ou endogènes (genes & biology), cité dans : Alvin R. Tarlov, Robert F. St Peter. Introduction. In: Alvin R. Tarlov, Robert F. St Peter. *The society and population health reader*. Volume II, a state and community perspective. New York : The Press, 2000, p. IX-XXV.

25 - Didier Tabuteau. *Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé...*(op. cit.), p. 154.

26 - Donald M. Berwick, Andrew D. Hackbarth. *Eliminating Waste in US Health Care*. JAMA 2012 ; 307 (14), p. 1513-1516.

27 - Pierre-Henri Bréchat. Renforcer la démocratie sanitaire et la participation des citoyens et des usagers aux politiques de santé pour la protection et le développement de la démocratie française. *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie* 2013 ; 2, p. 31-36.

28 - Pierre-Henri Bréchat. 2013, d'après J-A Muir Gray. *How To Build Healthcare Systems*. Oxford : Offox Press Ltd, 2011,

La protection de la santé, l'amélioration de la santé pour tous et partout ainsi que la réduction des inégalités dépendent de « l'action sur les déterminants de la santé [...] au niveau de la population et des systèmes qui la régissent »³⁰. Cela nécessite la prise en compte non seulement des besoins de santé de la population³¹, en considérant tous les déterminants de la santé³² – qui peuvent évoluer³³ – et des spécificités nationales, régionales et infra-régionales³⁴, mais aussi des offres³⁵ du continuum et



p. 38-39 ; J-A Muir Gray. *Quel système de santé dans 10 ans : réflexion stratégique prospective*. Communication orale. Paris, Reid Hall, les 18 et 19 octobre 2011.

29 - Comme de fonder « un véritable contrat sanitaire, composante essentielle du contrat social », cité dans Didier Tabuteau. *Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé...*(op. cit.), p. 251.

30 - La définition de la santé publique retenue est celle du Ministère de la santé et des services sociaux du Québec qui définit l'intervention en santé publique comme « l'action sur les déterminants de la santé et du bien-être au niveau de la population et des systèmes qui la régissent », pour sa dimension opérationnelle, cité dans Ministère de la santé et des services sociaux. *Directions des communications. Priorités nationales de santé publique 1997-2002*. Québec : Ministère de la santé et des services sociaux, 1997, p. 18 ; et celle de François Bourdillon, Gilles Brucker, Didier Tabuteau de 2007 pour qui « la santé publique est un ensemble de savoirs, de savoir-faire, de pratiques et de règles juridiques qui visent à connaître, à expliquer, à préserver, à protéger et à promouvoir l'état de santé des personnes » pour sa dimension juridique, cité dans François Bourdillon, Gilles Brucker, Didier Tabuteau. *Définitions de la santé publique*. In: François Bourdillon, Gilles Brucker, Didier Tabuteau. Paris : Éditions Flammarion Médecine-Sciences, 2004, p. 1-4

31 - Grâce à la surveillance continue de l'état de santé de la population et de ses facteurs déterminants (enquêtes socio-sanitaires, mise en place d'un système de collecte de renseignements et de registres) et d'enquêtes visant à protéger la santé de la population (enquêtes épidémiologiques) en lien avec les instances de démocratie sanitaire qui mènent des études sur les besoins de santé ressentis par les citoyens et les usagers de la région et de ses territoires de santé publique ainsi que des études de satisfaction des usagers et des citoyens. Cela peut être par exemple mis en œuvre aux niveaux régional et infra-régional par des Écoles interrégionales ou régionales des hautes études en santé publique (EIRHESP ou ERHESP), cité dans Pierre-Henri Bréchat. *Territoires et égalité d'accès aux soins et à la santé...*(op. cit.), p. 328-388.

32 - La définition de la santé retenue est celle du Paragraphe 11 de l'Observation générale n°14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies qui précise que le droit à la santé est interprété comme un « droit global, dans le champ duquel entrent non seulement la prestation de soins de santé appropriés en temps opportun, mais aussi les facteurs fondamentaux déterminants de la santé tels que l'accès à l'eau salubre et potable et à des moyens adéquats d'assainissement, l'accès à une quantité suffisante d'aliments sains, la nutrition et le logement, l'hygiène du travail et du milieu et l'accès à l'éducation et à l'information relatives à la santé, notamment la santé sexuelle et génésique ».

33 - Le Paragraphe 2 de l'Observation générale n°14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies précise que c'est « [...] une énumération, à titre d'illustration [...] ».

34 - Conceptualisé en territoire de santé publique qui peut comporter 15 caractéristiques. Par exemple, c'est un espace infra-régional qui peut être issu de : zones géographiques particulières ; de découpages administratifs ; d'un découpage géographique qui correspond à un nombre d'habitants. Le territoire de santé publique intègre les divisions territoriales précédentes, cité dans Pierre-Henri Bréchat. *Territoires et égalité d'accès aux soins et à la santé*. Mémoire de Thèse de droit public de l'Université Paris 2 (Panthéon-Assas)...(op. cit.), p. 250.

des actions adaptées aux besoins par déterminant de la santé. Les particularités sanitaires (évaluées par des enquêtes socio-sanitaires et épidémiologiques, des systèmes de collecte de renseignements et de registres), temporelles, spatiales, géographiques, historiques, linguistiques, socio-culturelles, ethno-culturelles, socio-économiques ou écologiques sont examinées, de même que les besoins ressentis par la population³⁶. Les offres et les actions répondent à ces besoins tout en étant organisées de manière intégrée en réseaux ouverts de services de santé et de services sociaux afin d'améliorer la cohérence, l'efficacité et l'efficience du système de santé et d'Assurance maladie.

La territorialisation de la politique de santé et d'Assurance maladie qui « est une exigence de santé publique »³⁷ nécessite la mise en place au niveau infra-régional d'un « territoire de santé publique »³⁸. C'est un espace socialement construit par des travaux multidisciplinaires ainsi que par la concertation entre l'État, l'Assurance maladie, les collectivités territoriales, le professionnel et l'acteur de santé, l'élu et le représentant syndical, le représentant d'associations d'usagers et le citoyen, le responsable d'organisation non gouvernemental et l'entrepreneur³⁹. Ce territoire de santé publique favorise le développement de la démocratie sanitaire, de la démocratie participative en santé et de la citoyenneté sociale. Cela permet la conception d'un territoire adapté aux besoins de santé de la population ainsi que des solutions appropriées pour y répondre. Le territoire de santé publique favorise la mise en cohérence des actions et des financements, ainsi que l'efficacité et l'efficience des partenariats entre l'État, l'Assurance maladie et les collectivités territoriales. C'est un espace irrigué par le droit : c'est le socle de l'égalité d'accès aux soins et à la

.....

35 - Ce sont des installations, des biens et des services ainsi que des programmes fonctionnels en matière de santé publique et de soins de santé. Ils sont disponibles, accessibles : non-discrimination, accessibilité physique, abordabilité et accessibilité de l'information (Paragraphe 12 de l'Observation générale n°14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies). « [...] la mise en place de programmes de prévention et d'éducation pour lutter contre les problèmes de santé liés au comportement » (Paragraphe 16) [...] nécessite « l'accès rapide, dans des conditions d'égalité, aux services essentiels de prévention [...], ainsi qu'à l'éducation en matière de santé, la mise en place de programmes réguliers de dépistage [...], de préférence à l'échelon communautaire [...], et l'encouragement de la participation de la population à la mise en place de services de prévention » (Paragraphe 17). Le paragraphe 19 sur « l'égalité d'accès aux soins de santé et aux services liés à la santé » précise que les investissements doivent privilégier une action de prévention sanitaire susceptible de bénéficier à une forte proportion de la population, plutôt que des services curatifs coûteux qui sont souvent accessibles à une petite frange fortunée de la population.

36 - Pierre-Henri Bréchat, Odile Jeunet, Aurélie Attard, Barbara Romagnan, Marie Lajoux, Christian Magnin-Feysot et al. Représentants d'associations d'usagers et priorités de santé : Un déficit de démocratie. *Journal d'Économie et de Gestion Médicales* 2012 ; 30 (6), p. 351-366.

37 - Didier Tabuteau. *Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé...*(op. cit.), p. 119.

38 - Pierre-Henri Bréchat. *Territoires et égalité d'accès aux soins et à la santé...*(op. cit.), p. 236-282.

39 - Comme dans le « Trialogue » de la Humboldt-Viadrina School of Governance de Berlin en Allemagne.

santé, de la continuité des soins et de la santé, de la continuité temporelle et spatiale de la santé publique et de la protection de la santé⁴⁰. Avec la mise en place du « pôle de compétitivité en santé publique », le territoire de santé publique peut porter une ambition industrielle créatrice d'emplois dans les secteurs de l'innovation sociale et environnementale, et participer à la compétitivité et à l'attractivité des territoires.

« [...] Redéfinir l'ambition collective, [...] réformer en profondeur les institutions et [...] assumer les transformations des mécanismes de régulation [...] ne peuvent être [réalisées] qu'au terme d'un débat éclairé et nourri, d'un débat répondant aux exigences d'une démocratie moderne. C'est le défi de la démocratie sanitaire »⁴¹. Du responsable du système de santé et d'Assurance maladie, du professionnel de santé à l'usager, de l'élu au représentant syndical, du représentant d'associations d'usagers au citoyen, tous peuvent participer : à la prise de conscience commune à partir d'une analyse partagée de la situation ; à la prise des décisions en matière de santé ainsi que des systèmes qui les régissent⁴² – tant aux niveaux infra-régional et régional⁴³ que national⁴⁴ – ; et à l'effort indispensable de redressement collectif⁴⁵. Des « débats publics [qui permettent aussi] l'expression des citoyens sur des questions de santé ou d'éthique médicale »⁴⁶ sont organisés pour « contribuer à la définition et à la

.....

40 - L'article L. 6121-2 du code de la santé publique pourrait reprendre les éléments de ce paragraphe.

41 - Didier Tabuteau. *Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé...*(op. cit.), p. 23.

42 - Paragraphe 11 de l'Observation générale n°14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies.

43 - Développement des conseils régionaux de la santé comme prévu par la loi du 4 mars 2002 sur le droit des malades et placés auprès des conseils régionaux, cité dans Didier Tabuteau. *Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé...*(op. cit.), p. 125.

44 - « Grenelle » de la santé à l'instar du Grenelle Environnement, qui, partant du principe que la France traversait une crise climatique et écologique de grande ampleur, a été initié dès le 21 mai 2007 ; ou « Ségur » de la santé, cité dans Didier Tabuteau. *Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé...*(op. cit.), p. 240.

45 - C'est ce qui a été réalisé entre 1996 et 2004 avec la conférence régionale de santé, le programme régional de santé et le schéma régional d'organisation des soins appuyés par la conférence nationale de santé et le programme national de santé, cité dans Pierre-Henri Bréchat, Philippe Roger. Les conférences régionales de santé de 1995 à 2002. *Actualité et Dossier en Santé Publique* 2003 ; 42, p. 11-16 ; Pierre-Henri Bréchat. Naissance et histoire de la régionalisation des politiques de santé. *Vingt ans de PRS*. In : Pierre-Henri Bréchat, René Demeulemeester (dir). *Dossier « Politiques et programmes régionaux de santé »*. *Actualité et Dossier en Santé Publique* 2004 ; 46, p. 15-22 ; Tiffany Lernout, Louis Lebrun, Pierre-Henri Bréchat. Trois générations de schémas régionaux d'organisation sanitaire en quinze années : bilan et perspectives. *Santé publique* 2007 ; 19 (6), p. 499-512 ; Pierre-Henri Bréchat. Des ordonnances à la loi relative à la politique de santé publique d'août 2004 : définition des politiques à partir des priorités. In : Jean-Claude Henrard, Pierre-Henri Bréchat (dir). *Dossier « Politiques et programmes nationaux de santé »*. *Actualité et Dossier en Santé Publique* 2005 ; 50, p. 21-27.

46 - Article L. 1411-1-1. du code de la santé publique (Article 34 de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé).

mise en œuvre des politiques régionales de santé »⁴⁷ afin de participer « à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose »⁴⁸. La démocratie participative en santé est développée d'autant plus qu'il existe des méthodes d'élaboration démocratique des priorités de santé⁴⁹. Cela permet à l'État de gagner en légitimité en prenant en compte des besoins de santé priorisés démocratiquement sur des valeurs sociétales partagées et des préférences morales tout en lui évitant de devoir justifier des renoncements sous couvert de la rareté des moyens. Cela permet aussi à l'État de s'engager à prendre en charge des besoins finis⁵⁰ – et non infinis⁵¹ – qui concourent à l'amélioration de



47 - Articles L. 1411-3. et L. 1411-3-1...(op. cit.).

48 - Article L. 1111-1...(op. cit.).

49 - Comme la méthode de l'association des représentants des usagers dans les cliniques, associations sanitaires et hôpitaux de Franche Comté (ARUCAH) qui permet à la société civile de s'approprier la question des priorités de santé, de leur identification à leur hiérarchisation. C'est une méthode de sondage des priorités par les citoyens eux-mêmes et donc un exemple de démocratie de terrain qui en plus, permet de faire des priorités de santé basées sur des valeurs sociétales partagées et des préférences morales. Cette méthode comporte 5 étapes successives et complémentaires et comprend une méthode d'enquête statistique complétée par une méthode délibérative ou argumentative, une étape de compréhension des paradoxes que les résultats peuvent soulever, suivie par un débat public qui permet à la société civile de trouver des compromis avec les représentants de l'État et de l'Assurance maladie, et d'une évaluation. Ces travaux peuvent être utiles au ministère en charge de la santé et à l'agence régionale de santé pour identifier ou valider des priorités et des actions et être utilisés dans le cadre de l'expérimentation d'une allocation de financements issue d'une enveloppe régionale contrainte, cité dans Pierre-Henri Bréchat, Philippe Batifoulier, Odile Jeunet, Christian Magnin-Feysot, collectif des auteurs. La « méthode de l'ARUCAH » pour élaborer des priorités de santé : un exemple de démocratie de terrain. In Pierre-Henri Bréchat, Philippe Batifoulier (dir). Pour une élaboration démocratique des priorités de santé. Les Tribunes de la santé, Sève. Paris, les Presses de Sciences Po et les Éditions de Santé 2014, p. sous presse ; ou à partir d'un « Trialogue » de la Humboldt-Viadrina School of Governance de Berlin en Allemagne, qui réunit les entrepreneurs, les organisations non gouvernementales, les syndicats et des scientifiques pour « créer de la conscience » avec la société civile afin de favoriser la mise en cohérence des politiques locales et nationales de santé et d'Assurance maladie.

50 - Les paniers de soins de santé et leur couverture doivent être contrôlés par l'État si jamais ils étaient différents entre assurances maladies obligatoires et assurances maladies complémentaires, cité dans Anne-Sophie Ginon. Les enjeux juridiques de la déconnexion des prestations des assurances complémentaires de celles de la Sécurité Sociale. Communication orale. Table ronde « Les complémentaires et le remboursement des soins ». Les rencontres du droit et de l'économie de la santé « Les complémentaires santé, renouveau ou déclin de l'assurance maladie en France ? ». Chaire santé de Dauphine, Chaire santé de Sciences Po et Institut Droit et Santé de l'Université Paris 5 (Paris-Descartes), Paris, mardi 10 décembre 2013 ; Il doit aussi y avoir davantage de lisibilité des contrats d'assurances, cité dans Carine Franc. Le partage de la couverture entre assurance maladie obligatoire et assurances complémentaires : les défauts d'un système mixte. Communication orale. Table ronde « Les complémentaires et le remboursement des soins ». Les rencontres du droit et de l'économie de la santé « Les complémentaires santé, renouveau ou déclin de l'assurance maladie en France ? ». Chaire santé de Dauphine, Chaire santé de Sciences Po et Institut Droit et Santé de l'Université Paris 5 (Paris-Descartes), Paris, mardi 10 décembre 2013.

51 - Ce thème a été abordé lors du Colloque scientifique international « Pour une élaboration démocratique des priori-

l'état de santé de toute la population. Les priorités de santé⁵² et le panier de soins et de santé⁵³ sont ainsi définis et pris en charge par l'Assurance maladie. L'évidence based medicine, le calcul économique, l'éthique ainsi que la démocratie participative en santé participent à leur sélection, et les prestations reconnues comme efficaces et efficientes sont prises en considération⁵⁴.

En fonction des besoins de santé devant être pris en charge ainsi que des offres du continuum et des actions par déterminant de la santé existantes et manquantes pour répondre aux besoins, un budget national annuel est établi pour financer les priorités de santé ainsi que le panier de soins et de santé. Le montant de ce budget « légitime » est basé sur une augmentation contrôlée du pourcentage de croissance des dépenses de santé et est sans impact sur les autres budgets (défense, enseignement, recherche, etc.) ou sur les générations futures et l'environnement. L'État et l'Assurance maladie protègent l'intérêt général, voire l'intérêt de l'humanité. Le budget provient de prélèvements égaux⁵⁵ et pèse indistinctement sur les malades et les biens portants, car cela permet aussi à l'Assurance maladie et à ses usagers d'échapper aux aléas économiques, en même temps que disparaissent les prélèvements inégaux⁵⁶. Un budget « légitime » par région est fait au regard des caractéristiques démographiques, géographiques, économiques ainsi que des besoins de santé de sa population⁵⁷. Il peut y avoir un inté-



tés de santé » sous l'égide de la Chaire santé de Sciences Po qui a eu lieu à Paris le jeudi 3 octobre 2013.

52 - Philippe Batifoulier, Louise Braddock, John Latsis. Priority setting in health care : from arbitrariness to societal values. Journal of Institutional Economics 2013 ; 9 (1), p. 61-80 ; Philippe Batifoulier. De la responsabilité individuelle aux priorités collectives. Une analyse institutionnaliste des politiques de la demande en santé. Éthique et économique/Ethics and Economics 2012 ; 9 (2), p. 25-44.

53 - En France des travaux ont porté sur le panier de biens et services de santé en 2000 et 2001, cité dans Haut Comité de la Santé Publique. Le panier de biens et services de santé. Première approche. Rapport adressé à la Conférence nationale de santé et au Parlement. Collection avis et rapports. Rennes : Éditions ENSP, 2000 ; Haut Comité de la Santé Publique. Le panier de biens et services de santé - 2. Du concept aux modalités de gestion. Rapport adressé à la Conférence nationale de santé et au Parlement. Collection avis et rapports. Rennes : Éditions ENSP, 2001.

54 - Christian Léonard. Concilier priorité de santé et liberté réelle. Colloque scientifique international « Pour une élaboration démocratique des priorités de santé » sous l'égide de la Chaire santé de Sciences Po. Paris, jeudi 3 octobre 2013. Christian Léonard est directeur général adjoint au Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) de Belgique.

55 - Comme la cotisation sociale qui est du salaire socialisé prélevé sur la distribution de la valeur ajoutée (entre salaire et profit) qui favorise un gain du pouvoir d'achat plutôt que l'impôt ou la Contribution Sociale Généralisée (CSG) qui le permet moins car elle intervient au niveau de la redistribution, une fois que le partage salaire/profit a eu lieu.

56 - Comme les taxes sur les contrats des complémentaires santé, issu de Didier Tabuteau. Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé...(op. cit.), p. 148-149.

57 - Pour cela, les dépenses de santé, les inégalités d'accès à des soins efficientes et les sous-utilisations des services de santé sont évaluées par territoire de santé publique et par région (comme le réalise le Dartmouth atlas aux États-Unis d'Amérique). Une moyenne ainsi que des bornes hautes et basses sont identifiées. Le budget légitime d'une région prendrait en compte les besoins de santé de la population et ces

ressement régional au financement⁵⁸ qui peut aussi financer d'autres priorités de santé⁵⁹. L'État met en place un système de péréquation financière si besoin, afin que l'égalité d'accès aux soins et à la santé pour tous soit garantie partout sur le territoire⁶⁰.

La devise de l'Assurance maladie devient : « ne rembourse que les bons soins de santé, au bon patient, au bon moment, par la meilleure équipe de professionnels de santé appropriée, au sein de la meilleure organisation en réseau ouvert qui prend en compte les particularités infra-régionales, au meilleur coût, tout au long du continuum et sur tout le territoire ». Sa stratégie est de faciliter l'amélioration de l'efficacité sociale, de l'efficacité clinique et de l'efficacité organisationnelle du système de santé et d'Assurance maladie favorisée par la planification de la santé.

L'Assurance maladie⁶¹ a pour objectifs stratégiques : 1)- de fonctionner de façon intégrée avec le système de santé⁶², ce qui rend possible l'efficacité

éléments. L'amélioration de l'efficacité clinique et organisationnelle est favorisée dans toutes les régions. Au départ, les régions ayant un budget sur-évalué dû à une faible efficacité clinique et organisationnelle seraient obligées d'améliorer ces dernières, et les régions ayant un budget sous-évalué dû à une bonne efficacité clinique et organisationnelle, ne seraient pas sanctionnées mais récompensées.

58 - L'adoption chaque année d'un prélèvement d'équilibrage des comptes par les conseils régionaux dans la limite d'un demi-point de CSG et sa validation par la loi de financement de la Sécurité sociale donneraient à la politique de santé et d'Assurance maladie une assise territoriale qui lui manque, cité dans Didier Tabuteau. Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé... (op. cit.), p. 127.

59 - Par exemple le financement du suivi des grossesses au Garfield Memorial d'Intermountain Healthcare à Pantguitch, petite commune rurale de l'Utah est assuré en partie par la mairie, la population, Intermountain Healthcare et SelectHealth.

60 - L'ambition est de faire converger progressivement les écarts de dépenses, compte-tenu de la disparité des situations de départ tant en ce qui concerne le nombre de médecins ou de lits hospitaliers par habitant que des habitudes socioculturelles de recours à la prévention et aux soins, cité dans Didier Tabuteau. Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé... (op. cit.), p. 126.

61 - Soit les assurances maladies obligatoires et les assurances maladies complémentaires. Ce sont les assurances maladies obligatoires qui font le travail des assurances maladies complémentaires, comme le régime local d'Assurance maladie d'Alsace Moselle et pour la couverture maladie universelle, cité dans Remi Pellet. La régulation par les complémentaires est-elle compatible avec les règles actuelles du droit de la santé et de l'assurance maladie ? Communication orale. Table ronde « Les complémentaires et la régulation du système de santé ». Les rencontres du droit et de l'économie de la santé « Les complémentaires santé, renouveau ou déclin de l'assurance maladie en France ? ». Chaire santé de Dauphine, Chaire santé de Sciences Po et Institut Droit et Santé de l'Université Paris 5 (Paris-Descartes), Paris, mardi 10 décembre 2013.

62 - L'État met en place : 1)- une « health insurance exchange » (comme celle de la réforme Obama adoptée en 2010 : Patient Protection and Affordable Care Act, ACA) où les individus et les petites entreprises peuvent comparer et acheter des contrats d'assurances répondant à des standards minimaux de qualité. Cela vient réguler le marché de l'assurance maladie grâce à : l'interdiction de certaines clauses d'exclusion des couvertures ; la limitation des possibilités d'exclusion du contrat ; la réduction des coûts administratifs des entreprises d'assurance, cité dans Pierre-Louis Bras, Didier Tabuteau. Les assurances maladie. Que sais-je ? Paris : Presses Universitaires de France, 2012, p. 22 ; 2)- une autre plate-

forme pour connecter les différents systèmes de dossiers médicaux électroniques de façon à créer un dossier médical complet pour tous les usagers. Ce dossier est accessible par tous les systèmes de santé et d'Assurance maladie.

63 - Pour une prise en charge atteignant 90 %, comme c'est le cas pour la plupart des prestations dans le régime d'Alsace Moselle, cité dans Didier Tabuteau. Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé... (op. cit.), p. 250.

64 - Comme : 1)- la recherche comparative sur les démarches d'efficacité (comparative effectiveness research) qui vise à améliorer l'efficacité et l'efficacité de la prévention, du diagnostic, du traitement et de la surveillance afin d'améliorer les soins de santé, la recherche translationnelle (translational research) afin de réduire le temps estimé à 17 années pour qu'une avancée médicale intègre la pratique médicale courante (cité dans Crossing the Quality Chasm : A New Health System for the 21st Century, préparé par le Comité IOM de la Quality of Health Care des États-Unis d'Amérique et publié en mars 2001) et l'économie de la santé ; 2)- la recherche en planification de la santé ainsi que la recherche en politique de santé et d'Assurance maladie dans le but d'améliorer l'efficacité sociale et l'efficacité de l'organisation du système de santé et d'Assurance maladie ; 3)- la surveillance continue de l'état de santé de la population et de ses facteurs déterminants (enquêtes socio-sanitaires, mise en place d'un système de collecte de renseignements et de registres) et d'enquêtes visant à protéger la santé de la population (enquêtes épidémiologiques) ; 4)- l'enseignement (programme ATP : Advanced Training Program in Health Care Improvement - Programme de Formation Avancée en Amélioration Continue des Processus de soins et de la Qualité et Sécurité des Patients, etc.). Cela peut être par exemple mis en œuvre aux niveaux régional et infra-régional par des Ecoles interrégionales ou régionales des hautes études en santé publique (EIRHESP ou ERHESP), cité dans Pierre-Henri Bréchat. Territoires et égalité d'accès aux soins et à la santé... (op. cit.), p. 328-388.

65 - Comme un site Internet « Votre santé, votre choix » sur le modèle de « NHS Direct » et de « NHS Choices Your health, your choices » du Royaume-Uni qui peut être développé à partir du site « Ameli-Santé » de l'Assurance maladie ; un site Internet « Je cherche un bon soin » sur le modèle de « iWant-GreatCare » du Royaume-Uni qui peut être développé à partir du site « Ameli-Direct » de l'Assurance maladie ; ou un site Internet « Soins de santé durable » sur le modèle du « Center for sustainable healthcare » du Royaume-Uni de même qu'un site Internet « Bibliothèque nationale de la santé » sur le modèle de « The National Library for Health (NLH) » du Royaume-Uni, cité dans Pierre-Henri Bréchat. Territoires et égalité d'accès aux soins et à la santé... (op. cit.), p. 379-381.

66 - Intermountain Healthcare des États-Unis d'Amérique va financer à partir de 2016 ses médecins à hauteur de 25 % de leur salaire (ce n'est pas un bonus mais un malus) sur la qualité (incluant la prévention), la satisfaction de l'utilisateur et le respect des coûts globaux de la prise en charge. La France commence à faire de même avec l'avis relatif à l'avenant n°7 à la convention nationale organisant les rapports entre les

tifs financiers, qui ne sont pas individuels, bénéficient à tous les professionnels de santé qui prennent bien en charge une population, afin d'instaurer une autorégulation par les professionnels de santé eux-mêmes. Ces professionnels sont conventionnés là où il y a des besoins et appliquent des tarifs opposables. L'Assurance maladie réalise des contrôles avant paiement quand il y a des dépassements de durées moyennes de séjours et à posteriori quand il y a des variances d'indicateurs cliniques entre professionnels de santé. Si c'est le cas, des professionnels de l'Assurance maladie s'entretiennent avec le professionnel de santé pour comprendre les variations constatées, à partir des données cliniques et financières. Si le constat est avéré, le professionnel de santé s'engage, sous peine de sanctions, à se conformer plus étroitement aux recommandations de bonne pratique établies et partagées par tous les professionnels de santé⁶⁸. Les professionnels de l'Assurance maladie travaillent aussi étroitement avec les professionnels de santé et les usagers pour que les prises en charge soient tarifées à leur juste valeur.

Le financement du panier de soins et de santé permet une prise en charge globale des soins de santé et intègre la partie sociale⁶⁹. Les financements sont alignés sur les moindres coûts obtenus par les prestataires de services pour les protocoles de soins et de prévention fondés sur des preuves et continuellement adaptés sur le terrain par les professionnels de santé, soit la base de la meilleure efficacité clinique. Les tarifs sont fixés pour une année afin de permettre aux responsables des établissements de santé et aux professionnels de santé une gestion sur le moyen terme. Les prix des fournitures sont négociés avec les fournisseurs en fonction du meilleur rapport qualité / coût. Les coûts réels des séjours hospitaliers sont connus par le professionnel de santé grâce à un système de comptabilité analytique des coûts par activité auquel sont rattachés les résultats cliniques. Les écarts (durée du séjour, réadmission, coût global de l'hospitalisation, etc.) sont systématiquement mesurés et communiqués aux professionnels de santé et aux fournisseurs pour

.....
 médecins libéraux et l'Assurance maladie signée le 26 juillet 2011 qui marque un tournant dans la valorisation de l'activité des médecins avec la mise en place d'un nouveau mode de Rémunération sur Objectifs de Santé Publique (ROSP) en faveur de l'amélioration de la prise en charge des patients et de l'efficacité des soins.

67 - Dans un hôpital rural situé dans un « désert médical », le Garfield Memorial d'Intermountain Healthcare à Pantguitch en Utah, le salaire d'un médecin titulaire à temps plein s'élève à 170 000 dollars par an.

68 - Voir l'article de Pierre-Henri Bréchat, Pascal Briot, Christian Foury, Alice Teil et Nathalie Bréchat dans ce numéro.

69 - En établissement de santé, grâce au GHS « socialisable » et à une T2A qui régit « les activités médicales ou chirurgicales les plus « standardisées » et, en général programmées. Des dotations budgétaires calibrées en fonction de l'activité pourraient s'appliquer aux domaines pour lesquels l'acte médical ne peut résumer l'intervention ou la prise en charge. En médecine de ville, l'hybridation des règles de tarification entre le forfait et le paiement à l'acte devrait s'accélérer. La médecine de parcours devrait imposer des forfaitisations », cité par Didier Castiel, Pierre-Henri Bréchat. Pour un GHS « socialisable ». Presse Med 2009 ; 38, p. 142-145 et Didier Tabuteau. Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé...(op. cit.), p. 244.

les réduire en continu, et donc diminuer les gaspillages. Les médicaments sont remboursés sur la base de la spécialité ou du générique le moins coûteux pour une classe thérapeutique donnée. Les usagers font pression sur leurs médecins pour qu'ils leur prescrivent les fournitures et les médicaments les moins chers qui sont remboursés à 100 %⁷⁰.

Les preuves scientifiques retenues sont insérées dans des recommandations de bonne pratique⁷¹ qui sont intégrées dans les processus cliniques⁷² du système informatique ergonomique de données cliniques, administratives, financières et sociales pour l'ensemble du continuum. La prévention, les soins ambulatoires et les médicaments génériques y sont promus. Les professionnels de santé reçoivent ainsi une formation médicale continue et peuvent adapter les recommandations de bonne pratique aux particularités des populations et des territoires⁷³. Ces



70 - Voir l'article de Pierre-Henri Bréchat, Pascal Briot, Christian Foury, Alice Teil et Nathalie Bréchat dans ce numéro.

71 - En France, la Haute Autorité de Santé (HAS) est chargée d'élaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique (Article L. 161-37 de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie) qui sont « des propositions développées selon une méthode explicite pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données », cité dans Olivier Obrecht. Les recommandations de bonne pratique. In : Pierre-Louis Bras, Gérard de Pourville, Didier Tabuteau (dir). Traité d'économie et de gestion de la santé. Paris : Sciences Po. Les Presses. Éditions de santé, 2009, p. 288 ; voir aussi Marie Grosset. Les bonnes pratiques en droit de la santé : des avantages et des limites d'une médecine normée. Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2013 ; 1, p. 26-30.

Les recommandations de bonne pratique (RBP) ainsi que les conflits d'intérêts de leurs auteurs sont régulièrement critiqués par les revues scientifiques. Par exemple, parmi « les 10 plus récentes cotations Prescrire des Guides de pratique clinique de la Haute Autorité de Santé » : 1 est intéressant ; 1 est acceptable ; 4 sont inutiles ; et 4 sont rejetés et déconseillés (Pas d'accord), cité dans Bruno Toussaint. Améliorer les pratiques : pour quoi faire, avec quel référentiel ? Communication orale. Table ronde « Quels outils d'encadrement des pratiques, pour quels effets ? ». Colloque « Pourquoi et comment réguler les pratiques médicales ? » du Commissariat général à la stratégie et à la prospective et de la Chaire santé de Sciences Po. Paris, 5 juin 2013.

72 - Le processus clinique intègre le parcours de soins coordonné, le parcours de santé, les recommandations de bonne pratique, le coût réel des procédures et des fournitures, les écarts de procédures entre les fournisseurs de même que les écarts de résultats (clinique, durée du séjour, réadmission) et de coûts (coût global pour l'hospitalisation) au sein de systèmes informatiques qui couvrent l'ensemble du continuum. Cela permet une gestion de la qualité qui a pour but de réduire en continu la variance de la qualité des soins pour tous les patients, comme par exemple à Intermountain Healthcare, à l'Université de l'Utah, la Veterans Administration ou le gouvernement de l'Utah aux États-Unis d'Amérique, définition issue de discussions en juillet 2013 avec Pascal Briot de l'Institute for Health Care Delivery Research d'Intermountain Healthcare de Salt Lake City en Utah aux États-Unis d'Amérique.

73 - Ce qui favorise une logique normative intégrée, une articulation des normes entre elles, une approche décloisonnée du champ de la santé et de celui de la sécurité sociale, une amélioration du dialogue entre professionnels de toutes origines et les institutions publiques, une meilleure prise en compte des contingences territoriales et sectorielles et une meilleure coordination des formations et apprentissages des pratiques, cité dans Marie Grosset. Les logiques des normes

preuves scientifiques et ces recommandations de bonne pratique sont aussi rendues accessibles aux usagers et aux citoyens pour qu'ils puissent être co-constructeurs du système de santé et d'Assurance maladie et co-décideurs de leur santé. Les usagers sont engagés dans un processus de prise de décision partagée avec l'équipe clinique de sorte que le choix du traitement est conforme à leurs souhaits et à leur compréhension des avantages et des inconvénients de l'intervention. Cela favorise le développement de la prévention, de la qualité des soins ainsi que la réduction des préjudices pour l'usager et des gaspillages.

L'architecture des établissements de santé est standardisée de même que la « supply chain »⁷⁴ du continuum. Ces établissements ont des fondations qui permettront des développements futurs, sont anti-sismiques si la zone où ils sont implantés l'exige, sont accessibles par les transports en communs et sont des bâtiments à basse consommation, prenant ainsi en compte les enjeux de la santé-environnementale⁷⁵. Des innovations organisationnelles sont déployées pour que le patient soit au cœur du système⁷⁶. La standardisation des bâtiments et des organisations favorise la qualité et la sécurité des soins tout en réduisant les gaspillages et les préjudices pour l'usager qui sont des enjeux des systèmes de santé du XXI^e siècle.

La gestion vertueuse de ce système de santé et d'Assurance maladie vertueux doit répondre aux attentes du patient et de sa famille tout en donnant « les bons soins, au bon patient, au bon moment, par la meilleure équipe de professionnels de santé appropriée, au meilleur coût – tout au long du continuum »⁷⁷. Ce modèle de gestion⁷⁸ s'appuie sur 4 piliers⁷⁹ :

.....

sanitaires relatives à la pratique médicale. Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2013 ; 3, p. 49-53.

74 - Correspond à l'ensemble des achats des équipements (par exemple radiologiques, des lits, des prothèses, etc.) jusqu'aux solutés et molécules, dont les médicaments génériques. De tout ce qu'a fait Intermountain Healthcare comme standardisation et organisation de ses processus c'est par la « supply chain » qu'il a le plus favorisé des économies : 250 millions de dollars ces 6 dernières années.

75 - Si l'on ajoute à cela la réduction des achats de matériels et de médicaments, ces établissements peuvent mettre en œuvre la taxe carbone. En effet, afin de réduire les émissions de dioxyde de carbonique (CO2), une taxe carbone à la consommation d'énergie des ménages et des entreprises, dont les établissements de santé, est envisagée depuis le premier janvier 2010. Cette taxe serait calculée en fonction de la consommation énergétique des bâtiments (25 %), des achats de matériel et de médicaments (40 %) et sur les transports du personnel (25 %).

76 - Dans les services hospitaliers dépendants de l'Université de l'Utah, la consultation est organisée de façon à ce que le patient bénéficie en un temps minime de l'ensemble des consultations dont il a besoin et sans sortir de la salle d'examen où il est installé à son arrivée. Dans les hôpitaux d'Intermountain Healthcare, les professionnels de santé bénéficient d'un système informatique qui peut leur dire à tout moment où se situe le patient dans l'hôpital (consultation, radiologie, etc.). À l'Hospital Comarcal de l'Alt Penedès en Espagne, il n'y a plus que des lits d'hospitalisation autour desquels la bonne prise en charge multidisciplinaire est organisée afin de remplacer les services par spécialités.

77 - Pascal Briot. The value imperative : Meeting the total needs of the population we serve at sustainable costs. Com-

1)- la réorganisation des structures et des activités actuelles pour que celles-ci se centrent sur les besoins des usagers et des familles et travaillent en équipe multidisciplinaire où tout professionnel de santé est l'égal de l'autre (chacun peut intervenir sur le parcours de soins et de santé). Cela oblige à un décloisonnement du continuum mais aussi à un décloisonnement à la fois entre professionnels de santé mais aussi entre professionnels de santé et responsables du système de santé et d'Assurance maladie. L'objectif de ces décloisonnements est de permettre au patient de recevoir les bons soins par les bons professionnels de santé et que ces bons soins soient bien fait la première fois. Les responsables du système de santé et d'Assurance maladie travaillent à éliminer les barrières et à réaligner les paiements des prestations afin d'inciter cela,

2)- le développement de systèmes informatiques de données et d'analyses couvrant l'ensemble du continuum qui permettent aux professionnels de santé d'avoir accès au dossier électronique du patient, aux recommandations de bonne pratique et au coût réel des procédures et des fournitures. Ces dernières sont connues grâce à un système de comptabilité des coûts par activité auquel les résultats cliniques sont rattachés. Ce développement permet d'extraire de la valeur pour réduire les gaspillages ou réaliser des formations médicales continues indépendantes. Tout en protégeant la confidentialité de l'information qui est rendue spécifique à son utilisateur, ces systèmes peuvent aussi être utiles à la définition d'indicateurs de suivi des résultats cliniques ainsi que des budgets des régions et des territoires de santé publique, etc. et non pas pour faire des « classements des meilleurs professionnels de santé ou des meilleurs établissements »,

3)- l'utilisation des données scientifiques (evidence based medicine) et des expériences de terrain des cliniciens (prise en compte des particularités des populations, des territoires et de la variance de la mise en œuvre des recommandations de bonne pratique) pour améliorer la prise en charge de la maladie et de la prévention est favorisée par le développement d'outils (comme des applications sur les téléphones portables) et de systèmes informatiques de gestion clinique intégrant les protocoles de soins de santé et les recommandations de bonne pratique. A partir d'informations saisies dans le dossier médical des patients les professionnels de santé participent sur le terrain à l'amélioration continue des recommandations de bonne pratique. Les professionnels de santé s'approprient ces recommandations partagées qui ne sont pas imposées par le niveau national,

4)- le développement d'incitatifs appropriés. C'est-à-dire que le système de financement des soins se doit d'aligner ses paiements sur la qualité mesurée par des indicateurs qui captent le mieux l'efficacité des soins (bons soins au bon patient...) et

.....

munication orale. Utah-Europe Days 2013. Salt Lake City, Utah, 9 mai 2013.

78 - Ce modèle de gestion est celui de Pascal Briot. Il est « copy right protected ». Ce qui est cité dans cet article l'est avec l'autorisation de Pascal Briot et a été travaillé avec l'auteur.

79 - Ces 4 piliers sont basés sur le modèle de gestion de Pascal Briot qui est le sujet de son doctorat de gestion.

l'efficacité de ces soins (...au meilleur coût) et non pas comme actuellement sur le volume de production. Qui plus est, le système dans son ensemble se doit de créer une responsabilisation de la bonne exécution de ce réalignement à tous les niveaux. A savoir que les prestataires de soins de santé se doivent d'être responsables des bons soins par la bonne équipe au bon moment et les usagers se doivent d'être responsables, c'est à dire engagés dans ces bons soins de façon à ce qu'en tandem avec leur bonne équipe médicale, ils décident de ces bons soins mais aussi aux meilleurs coûts possibles. Les administrateurs du système de santé et d'Assurance maladie travaillent à éliminer les barrières et à réaligner les paiements des prestations afin d'inciter cela (cela ne peut se faire que si 1)-, 2)- et 3)- sont déjà en place).

Ce concept de réalignement des composantes du système et du modèle organisationnel de gestion clinique peut être visualisé comme une matrice à 2 niveaux⁸⁰ :

Horizontalement, afin de briser les cloisonnements existants de l'intérieur du système vers l'extérieur, la prise en charge du patient est issue de la décision partagée d'une équipe multidisciplinaire qui apprend à travailler sur un pied d'égalité (idée que chacun peut intervenir sur le parcours de soins et de santé – y compris l'usager et sa famille). Les médecins spécialistes en médecine générale ou d'autres spécialités apprennent à travailler en équipe. Les responsables du système et les professionnels de santé ont les mêmes indicateurs tant administratifs, financiers que cliniques et leur responsabilité est de faciliter l'amélioration continue de l'efficacité clinique des équipes cliniques et la réduction des gaspillages. Ils pèsent sur l'extérieur (organismes de réglementation, financeurs, fournisseurs) car ils ont une puissance suffisante pour obtenir ce qu'ils veulent au juste prix grâce aux données scientifiques, cliniques et économiques disponibles (qualité / coût des prestations).

Verticalement, le système doit permettre les 4 éléments suivants⁸¹ : A)- comprendre et analyser la variation et le manque d'efficacité et d'efficacité des processus clés, à partir de la clinique et non pas seulement des données administratives (les bons soins au bon moment, au bon patient par l'équipe appropriée au coût le plus approprié et que ces bons soins soient bien fait la première fois) – c'est ce qui va expliquer les variations géographiques des pratiques cliniques et permettre aux régions et aux territoires de santé publique de s'attacher à les réduire ; B)- pour pouvoir agir ainsi, le système doit développer des outils de mesure et des indicateurs (bonne information / bon système informatique) ; C)- pour faciliter cela, l'analyse comparative et le suivi du changement du système sont réalisés par une structure au sein de l'établissement de santé qui va faciliter et contrôler l'amélioration continue de la qualité à partir de travaux au niveau du patient et du professionnel de santé (et non pas au niveau de

.....

80 - La matrice composée de 2 niveaux est tirée du modèle de gestion de Pascal Briot qui est le sujet de son doctorat de gestion.

81 - Ces 4 éléments sont basés sur le modèle de gestion de Pascal Briot qui est le sujet de son doctorat de gestion.

l'organisation traditionnelle administrative qui utilise son système de mesure de la productivité). C'est ce qui est le plus difficile à créer, car cela va complètement à l'encontre de la façon dont le système a été construit au cours des 100 dernières années. C'est pourtant ce qui va créer le changement de culture et d'appropriation nécessaire pour vraiment changer le système ; D)- les indicateurs sont réorganisés pour faciliter ce changement. Ils apportent une valeur ajoutée, par rapport à ceux qui existent actuellement, pour les professionnels de santé et les usagers. Les indicateurs de coûts et de qualité participent au suivi du budget régional.

L'articulation de la matrice peut être visualisée comme un cône à trois niveaux⁸² – la base correspond à un système sans efficacité clinique et le sommet à un système réaligné respectant son budget par l'efficacité clinique : I)- le premier niveau, qui est la base, correspond à une phase d'apprentissage où le système commence à réaligner ses composantes existantes. Cela nécessite des investissements pour qu'il y ait un changement de culture ; II)- le deuxième niveau correspond à l'évolution entre la base et la pointe du cône et comprend les réussites locales qui disséminent de plus en plus au sein du système ; III)- le troisième niveau est la pointe du cône qui symbolise le réalignement du système sur l'usager et le professionnel de santé grâce à l'efficacité clinique et au décloisonnement du continuum et entre professionnels de santé mais aussi entre professionnels de santé et responsables du système de santé et d'Assurance maladie. Le partage d'informations combinant données cliniques et administratives permet que le budget soit aligné sur les besoins de santé et les résultats cliniques et non plus uniquement sur des volumes d'activités. Les responsables du système et les professionnels de santé œuvrent pour la prise en charge clinique optimale par le continuum répondant aux besoins de santé de la population. Les activités, les services, voire les disciplines sont intégrées au processus clinique. Le système impose à ses fournisseurs la production des produits dont ses usagers ont besoin au meilleur coût possible et avec un risque minimum pour les usagers (indépendance par rapport aux lobbies). L'intérieur du système de santé et d'Assurance maladie travaille sur lui-même et avec l'extérieur pour maîtriser l'évolution des dépenses de santé.

La mise en place de ces 3 modèles complémentaires - philosophie politique et démocratie sanitaire, santé publique et droit de la santé, gestion - impose le suivi et l'évaluation de l'évolution du système de santé et d'Assurance maladie et de son pilotage. Cette évaluation doit permettre de mesurer l'écart entre ce qui est observé et ce qui était attendu pour les programmes de santé publique, les actions définies et réalisées et les financements attribués, tout en prenant en compte la flexibilité donnée au système régional et infra-régional pour construire ses solutions tout en répondant aux directives nationales. Des actions correctrices doivent être élaborées, mises en œuvre puis évaluées jusqu'à disparition de l'écart

.....

82 - Ce cône en trois niveaux est basé sur le modèle de gestion de Pascal Briot qui est le sujet de son doctorat de gestion.

(roue de Deming⁸³) : c'est « faire le bon choix, dans le bon sens, la première fois, à chaque fois, de façon à éliminer la variation inappropriée, au meilleur coût, pour une prise en charge optimum du besoin de santé de l'usager » (amélioration continue de la qualité – ACQ)⁸⁴. Cette évaluation prend en compte les besoins de santé ressentis par les citoyens et les usagers, la satisfaction des usagers et des citoyens concernant les précédents programmes de santé publique – le système répond à leurs besoins et à leurs attentes. Cette évaluation est basée sur des travaux multidisciplinaires qui sont financés mais non réalisés ni contrôlés par l'administration de la santé. Elle donne lieu tous les ans à des débats publics entre les responsables des ministères concernés, des collectivités territoriales, les professionnels de santé, les représentants des organisations syndicales, les représentants d'associations d'usagers et les citoyens. Tous les avis sont considérés et argumentés par l'administration de la santé. Un rapport est rendu public tous les ans⁸⁵.

Les responsables du système de santé et d'Assurance maladie, appelés les hauts responsables en santé publique⁸⁶, doivent s'investir pour que tous participent à rendre ce système « vertueux ». Ils doivent avoir une implication personnelle forte pour réduire les inégalités de santé ainsi qu'une capacité à travailler en équipe multidisciplinaire afin de trouver des solutions à des problèmes complexes et obtenir des résultats. Ils ont également une propension à l'innovation et à la recherche ainsi qu'à la lecture d'articles scientifiques, une capacité à la prise en compte globale et dans le temps, ainsi que des compétences d'écoute et de négociation qui leur permettent notamment de réagir de façon positive et constructive face aux mouvements d'opposition qu'ils pourront être amenés à rencontrer⁸⁷. Ils sont

83 - La roue de Deming (ou PDCA) se caractérise par 4 étapes successives visant à établir un cercle vertueux permettant sans cesse d'améliorer la qualité (d'une organisation, d'une action, etc.) : planifier (Plan) ; mettre en œuvre l'action (Do) ; évaluer l'action (Check) ; et agir pour corriger les effets de l'action (Act).

84 - Bérard A, Bréchat PH. Pour un cadre général de suivi des politiques de santé. In : Henrard JC, Bréchat PH, (dir). Dossier « Politiques et programmes nationaux de santé ». Actualité et Dossier en Santé Publique 2005 ; 50 : 50-51.

85 - Ainsi, il y a un système de santé qui fonctionne en réseau interconnecté en permanence (network) avec l'usager, le citoyen et le professionnel de santé. Des connaissances partagées sont produites en continu en prenant en compte les données scientifiques, les innovations, les données économiques, politiques, environnementales et celles des médias. Il va faire le meilleur usage des ressources et améliorer la valeur. Il va promouvoir la formation du personnel, les enseignements et les recherches en santé publique. Un rapport sera réalisé tous les ans pour la population desservie, cité dans J.-A. Muir Gray. Quel système de santé dans 10 ans : réflexion stratégique prospective. Communication orale. Paris, Reid Hall, les 18 et 19 octobre 2011.

86 - Terme issu d'une discussion avec Didier Tabuteau et Jean-François Girard lors de la journée de travail du département des politiques de santé de l'Université Sorbonne Paris-Cité du 23 novembre 2011 à Paris.

87 - John R. Kimberly. Preparing leaders in public health for success in a flatter, more distributed and collaborative world. Public Health Reviews 2011 ; 33 (1), p. 289-299, cité par Antoine Flahault dans <http://blog.ehesp.fr/> [Consulté le 18 novembre 2011].

formés à la santé publique⁸⁸, au droit de la santé, aux techniques de l'amélioration continue des processus et de la qualité (théories développées par W. Edwards Deming entre autre et appliquées avec succès dans le secteur industriel), à la recherche et au management⁸⁹. Ils mettent en œuvre avec méthode un pilotage vertueux de la politique de santé et du système de santé et d'Assurance maladie. Ils s'appuient sur 5 cercles vertueux et des indicateurs.

Les 5 cercles vertueux d'un tel système et d'un tel pilotage

Le pilotage peut reposer sur 5 cercles vertueux complémentaires :

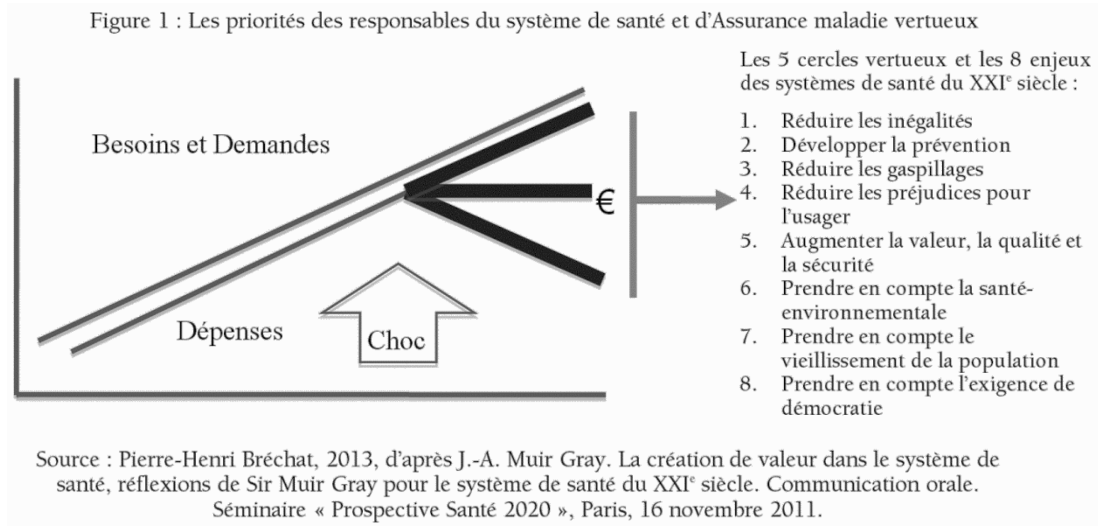
Le *premier cercle vertueux* (philosophie politique et démocratie sanitaire) consiste à permettre à l'État et à l'Assurance maladie de renforcer la sécurité juridique, son efficacité et son efficience, la démocratie et sa souveraineté tout en acquérant le pouvoir de défendre des intérêts donnés par l'État et ses populations dans une société mondiale stratifiée sans puissance politique indépendante. Un budget « légitime » permet d'assurer les conditions de vie sociales, technologiques (financement des systèmes informatiques favorisant l'efficience clinique et l'efficience organisationnelle) et écologiques permettant à tous, dans les conditions de l'égalité, de tirer profit des droits civiques également répartis.

Le *deuxième cercle vertueux* (santé publique et droit de la santé) permet, grâce à la planification de la santé, la mise en adéquation des besoins de santé – y compris ceux ressentis par la population⁹⁰, tout en tenant compte de tous les déterminants de la santé ainsi que des spécificités infra-régionales – par des offres organisées et intégrées du continuum ainsi que par des actions pour les autres déterminants de la santé. Ce changement de l'extérieur permet « les bons soins de santé, sur tout le territoire, au bon moment, au sein de la meilleure organisation en réseau qui prend en compte les particularités infra-régionales, au meilleur coût ». Cela rend possible l'accroissement de l'égalité d'accès aux soins et à la santé ainsi que la réduction des inégalités de santé, tout en protégeant les principes de solidarité et de fraternité ainsi que la démocratie sanitaire. Il participe à la détermination du montant du budget de la région et de ses territoires de santé publique ainsi que leurs suivis (avec la gestion).

88 - Judith G. Calhoun, Kalpana Ramiah, Elizabeth M. McGeen Weist, Stephen M. Shortell. Development of a core competency model for the master of public health degree. Am J Public Health 2008 ; 98 (8), p. 1598-1607.

89 - Pierre-Henri Bréchat, Karine Stebler-Watier, Emmanuelle Salines, Roland Rymer, Dominique Bertrand, Chantal de Singly. Pour un management des politiques de santé publique. Gestions hospitalières 2009 ; 488, p. 424-434.

90 - Le pilotage vertueux privilégie une discussion exempte de domination intégrant les voix marginales et sensible au monde vécu privé. C'est le concept de l'agir communicationnel et de la recherche du consensus par la négociation à l'échelon de l'État, cité dans Jürgen Habermas. Droit et démocratie. Entre faits et normes. nrf essais. Paris, Gallimard 2012 : 150-213.



Le troisième cercle vertueux (gestion) permet la régulation des dépenses par un mécanisme permanent d'amélioration de l'efficacité clinique comme de l'organisation du système de santé (avec la planification de la santé)⁹¹. Ce troisième cercle est porté par les professionnels de santé et les usagers qui sont co-constructeurs du système de santé et d'Assurance maladie et co-décideurs de la santé. Ce changement de l'intérieur permet « les bons soins de santé, au bon patient, au bon moment, par la meilleure équipe de professionnels de santé appropriée, avec la meilleure prise en charge qui prend en compte les particularités des populations, au meilleur coût – tout au long du continuum ». Cela rend possible l'augmentation continue du panier de soins et de santé ainsi que sa couverture par l'Assurance maladie (principe d'universalité)⁹², mais également l'accroissement de l'égalité d'accès aux soins et à la santé tout en protégeant les principes de solidarité et de fraternité⁹³. Ce troisième cercle participe à la détermination du montant du budget de la région et de ses territoires de santé publique ainsi que leurs suivis (avec la santé publique et le droit de la santé).

Le quatrième cercle vertueux (cercle des cercles) permet aux responsables du système de santé et d'Assurance maladie de : gérer l'augmentation des besoins de santé et des demandes des usagers et des citoyens avec des financements contrôlés par l'accroissement de la valeur, de la qualité et de la sécurité ; tout en réduisant les inégalités, les préjudices pour l'utilisateur ; et les gaspillages ; et en développant également la prévention ; la démocratie sanitaire ; et la santé environnementale ; tout en prenant en compte le vieillissement de la population.

.....

91 - Ou « d'amélioration de l'efficacité comme de la santé publique », cité dans Didier Tabuteau. *Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé...*(op. cit.), p. 236.

92 - Didier Tabuteau. *Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé...*(op. cit.), p. 166-169.

93 - Cela oblige les assurances maladies complémentaires à s'aligner sur ces résultats et à faire le même choix stratégique que les assurances maladies obligatoires. Ce qui est un des objectifs de la High Value Healthcare Collaborative (HVHC). Disponible sur : <http://www.dartmouth-hitchcock.org/news/newsdetail/59724> [consulté le 5 septembre 2013].

Soit la prise en compte des 8 enjeux des systèmes de santé du XXI^e siècle [Figure 1]⁹⁴.

Le cinquième cercle vertueux (évaluation) consiste principalement à évaluer la réduction de la dispersion des distributions ou des échantillons (les extrémités d'une courbe de Gauss) – ce qui permet de ne plus de se contenter uniquement de moyennes⁹⁵–, et ce pour les 4 précédents cercles vertueux.

Propositions d'indicateurs pour le pilotage vertueux d'un système de santé et d'Assurance maladie vertueux

Ces indicateurs doivent permettre à chacun de mesurer les progrès accomplis et « refaire société »⁹⁶. Ces indicateurs – testés et évalués – sont évolutifs et suffisamment souples pour admettre les écarts acceptés, surtout au niveau infra-régional. Des indicateurs peuvent être proposés pour chacun des cinq cercles vertueux.

Les indicateurs du premier cercle vertueux (philosophie politique et démocratie sanitaire) peuvent porter sur : le budget « légitime »⁹⁷ national et des régions ; la maîtrise du pourcentage de croissance

.....

94 - Pierre-Henri Bréchat 2013...(op. cit.).

95 - L'objectif n'est pas de se contenter d'une moyenne, cité dans Marcel Tanner. *Les défis actuels de la santé publique. Communication orale. Conférence publique. 20^{ème} journée de droit de la santé. Le droit de la santé en mouvement. Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel, Neuchâtel, le 19 septembre 2013.*

96 - Olivier Pascal-Moussellard. Pierre Rosanvallon. *L'idée fondatrice d'égalité est en passe de devenir une coquille vide. L'entretien. Télérama ; 3218, 14 septembre 2011, p. 20.*

97 - Même si les projections divergent, l'augmentation « tenable » dans les années qui viennent devrait être de moins de 2 points du PIB pour la France et les États-Unis d'Amérique (pour ne pas arriver aux 20 % du PIB prévus), cité dans World Health Organization. *Time Magazine 2008 ; 1 ; Didier Tabuteau. Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé...*(op. cit.), p. 183-184.

des dépenses de santé⁹⁸; l'absence d'impact des dépenses de santé sur les générations futures⁹⁹, l'absence d'impact des dépenses de santé sur l'environnement et les autres budgets (défense, Éducation nationale, recherche, etc.); la connaissance et la maîtrise des coûts des dépenses de santé par habitant¹⁰⁰; la réduction des inégalités de niveau de vie; la préférence pour les prélèvements égaux; la diminution des prélèvements inégaux¹⁰¹; la réduction du reste à charge; le suivi des écarts de dépenses entre régions ainsi que du montant de la péréquation pour toutes les régions (voire des territoires de santé publique); l'intéressement des collectivités territoriales au financement; le suivi du financement complémentaire du conseil régional (mode d'imposition, volume et variation territoriale du montant de l'impôt); le suivi de la reprise de ce taux dans le projet de loi de financement de la Sécurité sociale ou des recettes alternatives proposées par le gouvernement pour équilibrer le budget régional d'Assurance maladie¹⁰²; le développement de la démocratie sanitaire et de la démocratie participative en santé (voir les indicateurs du quatrième cercle vertueux).

Les indicateurs du *deuxième cercle vertueux* (santé publique et droit de la santé) peuvent concerner les principes d'égalité, de solidarité et de fraternité¹⁰³.

.....

98 - L'objectif stratégique d'Intermountain healthcare est de contrôler dès 2016 et pour les années qui suivront le pourcentage de croissance des dépenses de santé à + 1 % de façon à ce que les employeurs puissent continuer à assurer leurs employés, et sachant que Medicare va continuer à réduire dans les années qui viennent les niveaux de remboursement de ses soins pour les usagers ayant 65 ans et plus (Disponible sur : <http://aspe.hhs.gov/health/reports/2013/medicarespendinggrowth/ib.cfm> [consulté le 6 novembre 2013]).

99 - « [...] le principe « À chaque génération le financement de ses dépenses de santé » serait gravé dans le marbre législatif. La loi prévoirait l'augmentation automatique de la CSG en cas de déséquilibre des comptes de l'assurance maladie en fin d'année. Ainsi, les pouvoirs publics se verraient fermer la voie de l'endettement pour la financer », cité dans Didier Tabuteau. *Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé...* (op. cit.), p. 250.

100 - Si les coûts des dépenses de santé par habitant sont de 4 056 dollars (\$) pour la France (11,8 % du Produit Intérieur Brut : PIB) et de 7 026 \$ pour les États-Unis d'Amérique (16 % du PIB), ils sont de 3 972 \$ pour l'Utah, cité dans World Health Organization. *Time Magazine* 2008 ; 1. Pour Intermountain healthcare, les coûts des dépenses de santé par habitant devront augmenter en étant parallèle à l'inflation, mais pas à plus d'1 %.

101 - Comme des taxes sur les contrats des complémentaires santé qui impliquent une perte du pouvoir d'achat, cité dans Didier Tabuteau. *Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé...* (op. cit.), p. 148-149.

102 - Didier Tabuteau. *Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé...* (op. cit.), p. 125-126.

103 - La réduction du fossé entre la réalité et le discours juridique de garantie à tous de la protection de la santé ou des droits à l'égalité et à la dignité peut être mesuré à partir des déterminants de la santé au sens de l'Observation générale n°14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies, de l'égalité, de la solidarité et de la fraternité est possible par une analyse systémique : c'est un « modèle de santé publique et de droit de la santé » développé et testé, cité dans Pierre-Henri Bréchat. *Territoires et égalité d'accès aux soins et à la santé. Mémoire de Thèse de droit public de l'Université Paris 2 (Panthéon-Assas)...* (op. cit.), p.

Pour le principe d'égalité, des indicateurs peuvent viser : la réduction du non accès de tous et partout aux installations, biens et services, programmes fonctionnels en matière de santé publique et de soins de santé, ainsi qu'à l'information (Paragraphe 12 de l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies) ; la reconstruction et la sécurisation des activités, des services et des disciplines des établissements de santé manquants sur le territoire de santé publique pour répondre aux besoins de santé des patients en particulier « complexes », c'est à dire présentant des handicaps sociaux ou précaires, âgés, atteints de pathologies chroniques, etc. ; la suppression des « déserts médicaux » ; le renforcement des filets de sécurité pour l'accès aux soins comme la permanence d'accès aux soins de santé (PASS) et le Programme Régional pour l'Accès à la Prévention et aux Soins des personnes les plus démunies (PRAPS) avant leur intégration dans le secteur de soins organisé ; la réduction du non accès rapide de tous et partout aux programmes de prévention et d'éducation, aux services essentiels de prévention, aux programmes réguliers de dépistage de préférence en infra-régional (Paragraphe 16 et 17 de l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies) ; la mise en place de réseaux ouverts de services de santé et de services sociaux ; la réduction des manques d'offres au sein du continuum par région et par territoire de santé publique ; la réduction des manques en professionnels de santé ; la réduction du non accès à une quantité suffisante d'aliments sains et à la nutrition, soit pour les 860 000 personnes qui ont eu besoin des Restos du Cœur pour se nourrir en 2010-2011 et la réduction du non accès à un logement salubre, soit pour les 133 000 personnes qui n'ont pas de domicile¹⁰⁴ et les près de 3 millions qui sont mal logés (Paragraphe 11 de l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies) ; l'accroissement de l'égalité d'accès aux soins et à la santé. Concernant le principe de solidarité, des indicateurs peuvent viser : la réduction des 13 % de Français qui en 2010 s'imposaient des restrictions budgétaires en matière de soins médicaux en raison de leurs coûts (3 % il y a 30 ans)¹⁰⁵ ; la restauration du service public hospitalier ; la réalité des obligations communes et spécifiques du service public qui sont les principes de continuité, d'égalité et de mutabilité. Concernant le principe de fraternité, un indicateur peut être proposé : la suppression du rejet de l'Autre et en particulier des patients « complexes »¹⁰⁶. Les indicateurs du *deu-*

.....

110-230 ; Voir l'article de Pierre-Henri Bréchat et d'Olivier Guilloid dans ce numéro.

104 - Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE). France, portrait social – Édition 2010. INSEE, [en ligne]. 2010 [réf. du 29 décembre 2011]. Disponible sur : <http://www.insee.fr/fr/publications-et-services/sommaire.asp?codesage=FPORSOC10>

105 - Régis Bigot. L'opinion défend à la fois la liberté individuelle et la cohésion sociale. *Consummation et modes de vie. CREDOC juillet 2010 ; n° 231*, p. 4.

106 - Michel Borgetto. *La notion de fraternité en droit public français - Le passé, le présent et l'avenir de la solidarité*. Paris :

xième cercle vertueux peuvent aussi concerner les besoins de santé et les systèmes qui les régissent en infra-régional : nombre, qualité et indépendance des enquêtes socio-sanitaires, des collectes de renseignements et des registres, des enquêtes épidémiologiques, des études sur les besoins de santé ressentis par les citoyens et les usagers (démocratie participative en santé) et des études de satisfaction des usagers et des citoyens prises en compte et citant les auteurs ; afin d'être au plus près des besoins de santé de la population, le nombre de territoires de santé publique doit augmenter de 32,1 % au minimum pour retrouver celui des territoires de santé des Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH) pour arriver à 159 (Entre 2009 et 2012, les Agences Régionales de Santé (ARS) ont diminué le nombre de ces territoires de santé de 51, pour arriver à un total de 108 territoires de santé, soit une diminution de 32,1 %) ; la moyenne d'habitants par territoire de santé publique atteint moins de 374 000 habitants, comme au temps des ARH, au lieu des 605 000 habitants comme actuellement¹⁰⁷. Il peut y en avoir 250 000 habitants comme en Catalogne, exceptionnellement 400 000 habitants pour les grandes villes¹⁰⁸ ; intégration du système de soins, notamment au niveau du secteur ambulatoire ; amélioration de l'organisation du système de santé par la planification de la santé et l'efficacité clinique permettant près de 40 % d'économies sur les dépenses de santé consacrées par l'Assurance maladie aux assurés de 65 ans et plus ayant des maladies chroniques, tout en améliorant la qualité de leur prise en charge¹⁰⁹ ; connaissance et réduction de l'inefficacité du système administratif (aux États-Unis d'Amérique cette inefficacité s'élève en moyenne à 100-150 milliards de dollars par an sur les 2 500 milliards de dollars de dépenses de santé¹¹⁰) ; connaissance et réduction des pertes du fait du manque de coordination des soins (aux États-Unis d'Amérique elles sont évaluées en moyenne à 25-50 milliards de dollars par an sur les 2 500 milliards de dollars de dépenses de santé¹¹¹).

Les indicateurs du *troisième cercle vertueux* (gestion) peuvent concerner : les objectifs stratégiques de l'Assurance maladie (intégration de son fonctionnement avec le système de santé ; partage des informations cliniques, organisationnelles et financières ; respect du Paragraphe 19 de l'Observation générale n° 14 (2000) du Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies à propos du basculement des investissements qui doivent privilégier une action de prévention sanitaire susceptible de bénéficier à une forte proportion de la population plutôt qu'à des services curatifs coûteux qui ne sont souvent accessibles qu'à une petite frange fortunée de la population ; redistribution des économies réalisées grâce à l'efficacité organisationnelle et clinique, aux professionnels de santé (incitatifs financiers, formations, recherches) et aux usagers (accroissement du panier de soins et de santé et de sa couverture)¹¹² ; l'investissement dans la recherche ou l'information ; l'amélioration de l'efficacité et de l'efficience de la prévention, du diagnostic, du traitement et de la surveillance afin d'améliorer les soins de santé ; la réduction du temps pour qu'une avancée médicale intègre la pratique médicale courante¹¹³ ; la diminution des patients non pris en charge et du nombre de décès évitables (asthme, diabète, insuffisance rénale chronique, cancers¹¹⁴, etc.) ; l'amélioration de la prise en charge des patients complexes ; la connaissance et la réduction si besoin, des coûts¹¹⁵ par parcours de soins, par prise en charge d'une pathologie ou par type de prise en charge (soins à domicile, hospitalisation) ; la connaissance et la réduction du montant des variations injustifiées ou inexplicables dans les soins (aux États-Unis d'Amérique elles sont évaluées en moyenne à 250-325 milliards de dollars par an sur les 2 500 milliards de dollars de dépenses de santé) ; la connaissance et la réduction du montant des pertes liées aux soins non médicalement justifiés (aux États-Unis d'Amérique elles sont évaluées en moyenne à 25-50 milliards de dollars par an sur les 2 500 milliards de dollars de dépenses de santé)¹¹⁶ ;



Éditions Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence (LGDJ), 1993, p. 594-619.

107 - Bernard Basset. Les projets régionaux de santé. Communication orale. Module « Régulation, aide à la décision, planification ». Ecole des hautes études en santé publique, Rennes, le 20 mars 2012.

108 - Emmanuelle Salines, Pierre-Henri Bréchat, Françoise Schaezel, Arlette Danzon. Régionalisation : l'expérience de la Catalogne. Actualité et Dossier en Santé Publique 2001 ; 37, p. 62-64.

109 - Il a été calculé que si l'on appliquait le niveau d'organisation d'Intermountain Healthcare à tout le territoire des États-Unis d'Amérique, près de 40 % des dépenses de santé consacrées par l'Assurance maladie aux assurés de 65 ans et plus (medicare) ayant des maladies chroniques pourraient être économisés dans le pays, soit près de 150 milliards de dollars par an, tandis que les mesures de qualité s'amélioreraient, cité dans John E Wennberg. Time to tackle unwarranted variations in practice. British Medical Journal 2011 ; 342, p. 687-690.

110 - Robert Kelley. Where can \$ 700 billion in waste be cut annually from the US healthcare system ? White paper. Healthcare analytics Thomson Reuters. Thomson Reuters, October 2009, p. 24-25.

111 - Robert Kelley. Where can \$ 700 billion in waste be cut annually from the US healthcare system ?... (op. cit.), p. 24-25.



112 - Pour une prise en charge ambulatoire et hospitalière passant de moins de 50 % en ambulatoire et de 82 % en hospitalier en 2009 à 90 % pour les 2 secteurs.

113 - L'enjeu de la réduction du temps d'intégration des données est un objectif pour le choix du panier de soins et de santé, la qualité des soins donnés et la réduction des préjudices pour l'utilisateur.

114 - En 2009, le coût global du cancer a été estimé à 126 milliards d'euros pour l'Europe des 27, dont seulement 51 milliards pour les coûts de santé au sens strict. Près de 60 % du fardeau économique concerne des dépenses hors santé, avec presque 43 milliards d'euros de perte de productivité attribuées aux décès prématurés. Pour la France, l'Allemagne, l'Italie et le Royaume-Uni, le coût global du cancer a été estimé à 82,9 milliards d'euros (66 % de tous les coûts), cité dans Ramon Luengo-Fernandez, Jose Leal, Alastair Gray, Richard Sullivan. Economic burden of cancer across the European Union : a population-based cost analysis. The Lancet Oncology 2013 ; 14, p. 1165-1174.

115 - Ces dernières 50 années, les coûts des dépenses de soins de santé ont augmenté de plus de 800 %, soit près de 5 fois plus que le PIB et 50 fois plus que les salaires, cité dans McKinsey. Accounting for the cost of U.S. health care, 2011.

116 - Robert Kelley. Where can \$ 700 billion in waste be cut annually from the US healthcare system ?... (op. cit.), p. 24-25.

la connaissance et la réduction du montant des pertes du fait des fournisseurs et d'erreurs de fournitures (aux États-Unis d'Amérique elles sont évaluées en moyenne à 75-100 milliards de dollars par an sur les 2 500 milliards de dollars de dépenses de santé) ; les moyens d'inspection et de contrôle permettant d'assurer efficacement les missions de police sanitaire, de gestion du risque ou de réduction des gaspillages et des fraudes.

Les indicateurs du *quatrième cercle vertueux* (cercle des cercles) sont ceux des responsables du système de santé et d'Assurance maladie et favorisent notamment la prise en compte des cercles vertueux et des 8 enjeux des systèmes de santé du XXI^e siècle¹¹⁷ [Figure 1] ainsi que l'émulation entre régions et territoires de santé publique, mais aussi entre la France et d'autres pays¹¹⁸. Leurs indicateurs portent sur : l'amélioration de l'état de santé de toute



117 - Qui mettent en œuvre aussi les « 3 objectifs » de l'Institute for Healthcare Improvement qui portent sur : la satisfaction de l'utilisateur ; l'amélioration de la santé de la population ; et la réduction des coûts des soins de santé par habitant. Disponible sur : <http://www.ih.org/offerings/Initiatives/TripleAIM/Pages/default.aspx> [consulté le 18 novembre 2013].

118 - Le système de santé et d'Assurance maladie français peut faire partie d'un réseau international, comme celui de la High Value Healthcare Collaborative (HVHC) qui regroupe les 20 systèmes de santé intégrés les plus innovants aux États-Unis d'Amérique et qui couvre une population de plus de 80 millions d'utilisateurs. La HVHC a pour objectifs : 1)- d'améliorer les bonnes pratiques cliniques existantes et mises en œuvre au sein des institutions membres de la HVHC pour des procédures médicales spécifiques (prothèses du genou et de la hanche, etc.) ainsi que pour la prise en charge des pathologies chroniques (diabète, insuffisance cardiaque, etc.) ; 2)- de mesurer les coûts de ces bonnes pratiques afin d'informer les Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), à savoir les programmes fédéraux pour la prise en charge des personnes âgées (Medicare) ainsi que pour les personnes handicapées et défavorisées (Medicaid), qui sont train de changer le système de paiement. Ces objectifs se font : A)- par des études comparées sur la population soignée par l'ensemble des membres de la HVHC pour établir les variances de pratiques et ; B)- pour tester des recommandations d'amélioration en définissant des indicateurs micro économiques portant sur des processus, des soins particuliers (comme la prothèse de la hanche, du genou, etc.) ainsi que la prise en charge des pathologies chroniques (comme le diabète) en mettant en avant l'efficacité clinique pour arriver à la meilleure optimisation des coûts dans un contexte budgétaire contraint. La HVHC travaille aussi sur l'élaboration d'outils pour accompagner le patient dans la prise en charge de sa pathologie sous l'impulsion du Dartmouth Hitchcock Center for Shared Decision Making et d'entreprises informatiques (donne une direction de recherches appliquées aux start-up afin qu'elles créent les meilleurs outils possibles pour répondre aux besoins des malades et aux prestataires de soins). Le travail de la HVHC permet l'élaboration de bonnes pratiques plus efficaces et efficaces afin d'aider de futures autorités régionales (mise en place d'Accountable Care Organization au niveau fédéral en 2016) à bien gérer un budget global qui leur sera alloué chaque année et qui devra ensuite être redistribué au continuum. Les résultats émanant de la HVHC, qu'ils soient à la fois des pratiques plus efficaces et efficaces mais aussi des coûts de production plus économiques et bien quantifiés, permettent d'impulser une émulation entre les systèmes de santé et d'Assurance maladie partenaires pour proposer le meilleur coût à l'Assurance maladie pour les bons soins, au bon patient, au bon moment et par la meilleure équipe médicale appropriée. Disponible sur : <http://www.dartmouth-hitchcock.org/news/newsdetail/59724> [consulté le 5 septembre 2013]. La HVHC peut contribuer au défi universel de la protection sociale, issu de Martin Hirsch. Sécu : objectif monde : le défi universel de la protection sociale. Paris, Editions Stock, 2010.

la population et partout ; l'allongement de l'espérance de vie ; l'allongement de l'espérance de vie sans incapacité (EVSI) ; la réduction des inégalités de santé qui s'accroissent entre catégories sociales¹¹⁹ en raison de difficultés sociales mais aussi du fait de l'absence de prévention et d'un secteur ambulatoire dégradé¹²⁰ ; la réduction des inégalités de santé tant régionales qu'infra-régionales qui augmentent¹²¹ et qui sont plus importantes que dans la plupart des pays européens¹²² ; la réduction des inégalités par déterminant de la santé ; la protection du principe de fraternité ; la protection du principe de la solidarité ; la connaissance et la réduction des dépenses de santé tout en améliorant la qualité des soins de santé¹²³ ; la réduction des dépenses de santé par habitant tout en améliorant le taux de survie à 15 ans¹²⁴ ; la mesure de l'implication des responsables du système de santé et d'Assurance maladie à soutenir l'amélioration de l'efficacité organisationnelle et de l'efficacité clinique (davantage de meilleure pratique clinique et de réduction de la variance de la pratique, davantage de participation des professionnels de santé à améliorer leur pratique) ; la mesure de l'implication des responsables du système de santé et d'Assurance maladie à soutenir la renationalisation¹²⁵ et la démocratie ; l'intégration du système informatique ergonomique de données cliniques, administratives, financières et sociales pour l'ensemble du continuum ; les actions des responsables du système de santé et d'Assurance maladie pour attribuer les ressources nécessaires afin



119 - Sandrine Danet, Nicolas Cocagne, Aurélie Fourcade. L'état de santé de la population en France. Rapport de suivi des objectifs de la loi de santé publique 2009-2010. Série Études et Recherches. DREES n°747, janvier 2011, p. 8.

120 - Suscitant aussi une surconsommation de soins ainsi que des dépenses de soins ambulatoires et hospitaliers plus élevées par rapport à la moyenne nationale, cité dans Vincent Malaizé, David Desrivierre. Les disparités territoriales de dépenses de santé dans le Nord-Pas-de-Calais au regard des facteurs démographiques, sanitaires et sociaux. Pages de Profils n°105. INSEE 2012.

121 - Jean Pascal, Roland Sambuc, Pierre Lombrail. État de santé des français. In : François Bourdillon, Gilles Brucker, Didier Tabuteau (dir). Traité de santé publique. Paris : Éditions Médecine-Sciences Flammarion, 2007, p. 324-326 ; Pierre Chauvin, Jacques Lebas. Inégalités et disparités sociales de santé en France. In : François Bourdillon, Gilles Brucker, Didier Tabuteau (dir). Traité de santé publique. Paris : Éditions Médecine-Sciences Flammarion, 2007, p. 334-341 ; SCORE-santé de la Fédération Nationale des Observatoires Régionaux de Santé (FNORS) sur la santé de la population. Disponible sur : <http://www.score.sante.org/score2008/index.html> [consulté le 16 mars 2012].

122 - Haut Comité de la Santé Publique. La santé en France 2002. Paris : La Documentation française, 2002, p. 165-166.

123 - Pour toutes les régions, comme c'est le cas pour tous les États des États-Unis d'Amérique, cité dans Katherine Baicker, Amitabh Chandra. Medicare spending, the physician workforce, beneficiaries' quality of care. Health Affairs Web Exclusive 7 April 2004, p. W4-184-197.

124 - Peter A. Muennig, Sherry A. Glied. What changes in survival rates tell us about US health care. Health Affairs 2011 ; 29 (11), p. 2105-2113.

125 - Comprise comme le renforcement de la cohésion des membres qui les composent et la réappropriation par ceux-ci du politique, cité dans Pierre Rosanvallon. La société des égaux. Paris : Éditions du Seuil, 2011, p. 11-22.

de remporter les 8 enjeux des systèmes de santé du XXI^e siècle ; le suivi de la prise en compte des travaux d'Alvin R. Tarlov et de Robert F. St Peter concernant la répartition empirique du poids des différents déterminants de la santé ; le suivi de l'évolution du budget régional, de la péréquation pour toutes les régions (voire des territoires de santé publique) et de l'intéressement des collectivités territoriales au financement ; les économies réalisées, comme celles du domicilio-centrisme par rapport à l'hospitalo-centrisme (la santé et le bien-être au lieu des soins)¹²⁶ ; les incitatifs financiers collectifs qui bénéficient à tous les responsables qui prennent bien en charge une population et un territoire ; leurs formations (santé publique, droit de la santé, Programme de Formation Avancée en Amélioration Continue des Processus de soins et de la Qualité et Sécurité des Patients, travaux de recherche, management).

Ces responsables du système de santé et d'Assurance maladie prennent aussi particulièrement en compte :

- pour les gaspillages et les fraudes : connaissance¹²⁷ et réduction de leur montant (aux États-Unis d'Amérique ils s'élevaient à 600-850 et 125-175 milliards de dollars par an sur les 2 500 milliards de dollars de dépenses de santé¹²⁸),

- concernant les préjudices pour l'utilisateur : connaissance et réduction des effets indésirables graves associés aux soins à l'hôpital¹²⁹ et de leurs coûts¹³⁰ ; des décès et des coûts qui sont attribuables aux infections nosocomiales,

- pour l'exigence de démocratie : pluralité et indépendance des représentations des associations d'utilisateurs ; agrément des associations des représentants d'associations d'utilisateurs par la commission nationale d'agrément (et non plus au niveau régional pour réduire les conflits d'intérêts) ; accroissement

.....

126 - Afin de prendre en compte le vieillissement de la population par le domicilio-centrisme, Réjean Hébert, ministre de la santé et des services sociaux, des aînés responsable de la région de l'Estrie de la Province du Québec espère ainsi réaliser une économie d'1 % du PIB en 2050, soit 3,3 milliards de dollars 2011 tout en préservant ainsi les acquis sociaux, cité dans Réjean Hébert. Les défis de transformer les systèmes de santé pour répondre au vieillissement. Patient Communication orale. Sciences Po, Paris, 22 janvier 2013.

127 - Selon une enquête réalisée en 2012 auprès des médecins hospitaliers et libéraux, 30 % des actes pratiqués étaient considérés par les praticiens comme injustifiés, cité dans TNS/FHF ; C. Dupuis. Un guide méthodologique à l'attention des agences régionales de santé. Pertinence des actes et des soins : on change de braquet ? Le Quotidien du médecin, 4 avril 2013, cité dans Didier Tabuteau. Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé... (op. cit.), p. 189.

128 - Robert Kelley. Where can \$ 700 billion in waste be cut annually from the US healthcare system ?... (op. cit.), p. 24-25.

129 - Prescrire. Effets indésirables graves des soins en France, suite : l'étude Eneis 2. Prescrire 2011 ; 31, p. 913-917.

130 - En 2007, le coût total de prise en charge de neuf événements indésirables associés aux soins à l'hôpital a coûté entre 682 et 733 millions d'euros et c'est probablement sous-estimé, cité dans Clément Nestrige, Zeynep Or. Surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital. Premières estimations à partir de neuf indicateurs de sécurité des patients. Questions d'économie de la santé 2011 ; 171, p. 1-8.

du financement¹³¹ ; information et formation de la société civile pour lui permettre de connaître les enjeux, les besoins de santé, les offres et les résultats par indicateur de suivi de l'évolution du système ; mise en œuvre de méthodes de sondage des priorités par les citoyens eux-mêmes pour des priorités de santé basées sur des valeurs sociétales partagées et des préférences morales ; développement de débats publics permettant l'expression des citoyens sur des questions de santé ou d'éthique médicale afin de contribuer à la définition et à la mise en œuvre des politiques de santé tant nationale, régionale qu'infra-régionale ; prise en compte des avis motivés des professionnels de santé, des représentants des organisations syndicales, des représentants d'associations d'utilisateurs et des citoyens lors de débats publics annuels pour le bilan des programmes et des actions tant au niveau national, que régional et infra-régional ; argumentations de l'administration de la santé quand ces avis ne sont pas retenus ; mesure de la prise en compte de la démocratie participative en santé dans le choix des priorités de santé et du panier de soins et de santé avec l'evidence based medicine, le calcul économique et l'éthique ; cet ensemble fait partie d'un rapport d'évaluation de l'évolution du système de santé et d'Assurance maladie rendu public tous les ans,

- pour la santé-environnementale : nombre d'établissements de santé tant ambulatoires qu'hospitaliers à basse consommation ; baisse de la consommation d'énergie de ces établissements ; réduction des achats de matériel et de médicaments et accroissement des transports collectifs du personnel et des usagers ; réduction du développement de pathologies liées à l'environnement, ce qui représente aussi des économies pour un système de santé et d'Assurance maladie ; évaluation de l'impact des activités humaines pour favoriser la biodiversité.

La prise en compte de la réduction des inégalités, des gaspillages, des fraudes et des préjudices pour l'utilisateur, du développement de la prévention et de la prise en compte du vieillissement de la population (patients complexes, prévention de la dépendance) ainsi que de la santé-environnementale par les premier, deuxième et troisième cercles vertueux peut montrer leur complémentarité avec le cinquième cercle.

Les indicateurs du *cinquième cercle vertueux* (évaluation) permettent de suivre la prise en compte par les indicateurs des quatre autres cercles vertueux, de la réduction de la dispersion des distributions (les extrémités d'une courbe de Gauss).

Un tableau de bord¹³² du ministère en charge de la santé et de l'Assurance maladie¹³³, tant national,

.....

131 - « La mobilisation de quelques dizaines de millions d'euros ne serait pas disproportionnée par rapport aux enjeux dans un système de santé qui brasse près de 250 milliards d'euros », cité dans Didier Tabuteau. Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé... (op. cit.) : 224.

132 - Comme proposé par le Haut Conseil de la Santé Publique. Éléments pour une stratégie nationale de santé et pour une nouvelle loi de santé publique. Actualité et Dossier en Santé Publique 2013 ; 83, p. 6-9.

régional qu'infra-régional, peut être composé de l'ensemble des propositions faites, tout en intégrant les indicateurs de suivi des ARS du secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales. Ce tableau de bord combine ainsi les indicateurs d'organisation du système et de gestion clinique avec les indicateurs plus traditionnels (finance, comptabilité, logistique, etc.).

En conclusion

Le pilotage vertueux du système de santé et d'Assurance maladie permet de réaffirmer le rôle du politique (par des principes et des objectifs communs) tout en renforçant le rôle de l'administration de la santé (qui organise et coordonne) ainsi que celui du professionnel de santé et de l'utilisateur (qui co-gère). Les différentes composantes du système de santé et d'Assurance maladie sont ainsi réunifiées par des objectifs partagés. Ils peuvent se répartir clairement les responsabilités grâce à la démarche descendante politico-administrative qui pose l'adéquation démocratique entre besoins de santé et offres organisées et efficaces, complétée par la démarche ascendante qui permet aux professionnels de santé et aux usagers de mettre en œuvre l'efficacité clinique. Ce pilotage de la politique de santé et du système de santé et d'Assurance maladie renforce à la fois leur efficacité sociale et leur efficacité, la sécurité juridique et la démocratie, ainsi que leur souveraineté tout en leur permettant d'acquiescer le pouvoir de défendre des intérêts donnés par l'État et ses populations dans une société mondiale stratifiée sans puissance politique indépendante.

Pour cela, il est nécessaire de développer des politiques territoriales coordonnées, chaînon actuellement manquant, pour assurer l'intégration des décisions locales aux décisions régionales et nationales et réciproquement. Ces politiques doivent prendre en compte la démocratie sanitaire et les réponses aux besoins par le continuum et les actions pour les autres déterminants de la santé. *La planification de la santé permet cela par une organisation efficace – c'est l'évolution du système de l'extérieur –, en même temps que la gestion permet l'efficacité clinique – c'est l'évolution du système de l'intérieur*¹³⁴. *La combinaison des deux favorise la maîtrise de l'évolution des dépenses de santé, l'accroissement de la couverture financière du panier de soins et de santé, l'égalité d'accès aux soins et à la santé ainsi que la protection des principes de solidarité et de fraternité*¹³⁵. Les responsables du système de santé et d'Assurance et les professionnels de santé oeuvrent ensemble pour répondre aux besoins de santé de la population par

l'organisation efficace du système et une prise en charge des soins de santé de qualité. Ils développent des travaux multidisciplinaires avec les usagers centrés sur les besoins de santé et guidés par l'évaluation des résultats en termes de santé et de qualité des soins de santé pour les bénéficiaires à court, moyen et long terme. La société civile co-construit le système et co-décide de sa santé. L'État produit de la santé pour tous¹³⁶ et partout¹³⁷ et pilote le système par l'organisation et la gestion¹³⁸.

Ces quelques éléments¹³⁹ qui s'appuient sur 3 modèles complémentaires (philosophie politique et démocratie sanitaire, santé publique et droit de la santé, gestion) soutenus par 5 cercles vertueux¹⁴⁰ peuvent intéresser la stratégie nationale de santé¹⁴¹ et la prochaine loi relative à la santé publique ainsi que la politique de santé et d'Assurance maladie. Après la transition démographique du début du XVIII^e siècle et la transition épidémiologique du début du XX^e



136 - Robert-G Evans, Greg L Stoddart. Producing health, consuming health care. Social Science & Medicine 1990 ; 31 (12), p. 1347-1363, cité dans Raymond Soubie. Santé 2010. Rapport du groupe « Prospective du système de santé ». Travaux d'ateliers. Commissariat général du plan. Paris : La Documentation française, 1993, p. 137.

137 - Le niveau national et l'ARS de deuxième génération sont le moteur du scénario de la renaissance : « les services de l'assurance maladie et de l'État se sont répartis harmonieusement [...]. La santé publique est devenue le pivot de la programmation en santé [...]. Les effets sanitaires et financiers de cette politique volontariste se font sentir et les comptes de l'assurance maladie s'améliorent [...]. Médecine générale de premier recours et médecine de second recours ont rationalisé l'accès aux soins [...]. Les conférences [nationales et] régionales de santé et de l'autonomie jouent le rôle de véritable « parlements sanitaires » où sont débattues en toute transparence les priorités [nationales et] régionales de la politique de santé [...] », cité dans Didier Tabuteau. Loi HPST : des interrogations pour demain ! Santé publique 2010 ; 1, p. 80.

138 - Que peut prendre en compte au niveau régional le Plan Stratégique Régional de Santé (PSRS) qui fixe les orientations et les objectifs de santé pour la région et qui prévoit des articulations avec la santé au travail, la santé en milieu scolaire et celle des personnes en état de précarité ou d'exclusion du Projet Régional de Santé (PRS) établi par le directeur général de l'ARS après avis de la Conférence Régionale de Santé et de l'Autonomie (CRSA), des collectivités territoriales et du préfet de région (Article L. 1434-2 du code de la santé publique). Il pourrait y avoir aussi un plan et un projet similaires pour le niveau national (PSNS et PNS), voire au niveau du territoire de santé publique (PSTS et PTSP).

139 - Que peuvent venir compléter une proposition de loi sur les services de santé et les services sociaux, une proposition de loi sur la santé publique et une proposition de loi sur l'assurance maladie, citées dans Pierre-Henri Bréchat. Territoires et égalité d'accès aux soins et à la santé. Mémoire de Thèse de droit public de l'Université Paris 2 (Panthéon-Assas)...(op. cit.), p. 505-531, 533-565 et 567-579.

140 - Ce travail participe aussi au renouveau des énergies utopiques, cité dans Jürgen Habermas. La crise de l'État-providence et l'épuisement des énergies utopiques. Ecrits politiques. Paris, Éditions du Cerf 1990 : 105-126.

141 - Dont les grands axes sont : prioriser la prévention sur le curatif et agir sur les déterminants de santé ; mieux organiser les soins pour les patients, garantir l'égalité d'accès, en privilégiant une logique territoriale ; miser sur la déconcentration et renforcer la démocratie sanitaire, cité dans Ministère des affaires sociales et de la santé. stratégie nationale de santé, feuille de route. Ministère des affaires sociales et de la santé, 23 septembre 2013, p. 1-28 ; Interview de Gilles Duhamel, Membre du comité des « sages ». Journal de Droit de la Santé et d'Assurance Maladie 2013 ; 3, p. 5-7.



133 - Comme Intermountain Healthcare et SelectHealth, Salt Lake City, Utah, États-Unis d'Amérique.

134 - Modèle de gestion de Pascal Briot qui est le sujet de son doctorat.

135 - Cité dans le doctorat de droit public de Pierre-Henri Bréchat (Territoires et égalité d'accès aux soins et à la santé...(op. cit.) et dans le doctorat de gestion de Pascal Briot dirigé par Alice Teil qui sera soutenu en 2014 à Aix-Marseille Université.

siècle, l'organisation et le financement des systèmes de santé et d'Assurance maladie est la troisième grande transition mondiale¹⁴².

Remerciements à : Philippe Batifoulier, Maître de conférences à l'Université Paris Ouest et chercheur à EconomiX - UMR CNRS 7235); Michel Borgetto, Professeur et Directeur du Centre d'Études et de Recherches de Sciences Administratives et politiques (CERSA) – UMR CNRS 7106 – de l'Université Panthéon-Assas ; Louise Braddock, chargée d'enseignements et de recherches au Collège Girton de l'Université de Cambridge et à la Faculté de philosophie de l'Université d'Oxford, directrice de l'Independent Social Research Foundation ; Nathalie Bréchat, praticien-conseil de la direction régionale du service médical d'Ile-de-France de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) ; Pascal Briot, chargé d'études et de recherches de l'Institute for Health Care Delivery Research d'Intermountain Healthcare, Salt Lake City, Utah, États-Unis d'Amérique et doctorant du CERGAM EA 4225, Institut de Management Public et Gouvernance Territoriale (IMPGT), Aix en Provence, France ; Stéphanie Dagon, Professeure en droit public de la santé de l'Université de Zürich ; Jean-Paul Domin, Maître de conférences à l'Université de Reims Champagne-Ardenne et chercheur à RegardS - EA 6292 ; Christian Foury, chargé de mission recherche internationale de la Mission des Relations Européennes, Internationales et de la Coopération (MREIC) de la CNAMTS ; Olivier Guillod, Professeur, directeur de l'Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel, Suisse ; Christian Magnin-Feysot, Président de l'association des représentants des usagers dans les cliniques, associations sanitaires et hôpitaux de Franche Comté (ARUCAH) ; Philippe Ravaud, Professeur des Universités - Praticien Hospitalier, Directeur du Centre Cochrane Français, Hôpital de l'Hôtel-Dieu de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (APHP) ; Christian Nicolas, Directeur du groupe hospitalier Lariboisière - Fernand Widal de l'APHP ; Bernard Schmitt, Directeur Régional du service médical d'Ile-de-France de la CNAMTS ; Gesine Schwan, Professeur et Présidente, Humboldt-Viadrina School of Governance, Berlin, Allemagne ; Didier Tabuteau, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S1145, Université Paris Descartes ; Alice Teil, Maître de conférences, Aix-Marseille Université, CERGAM EA 4225, Institut de Management Public et Gouvernance Territoriale (IMPGT), Aix en Provence ; qui m'ont soutenu.

P.-H. B.

.....

142 - Judith Rodin, David de Ferranti. Universal health coverage : the third global health transition ? The Lancet 2012 ; 380, p. 859.

Anne Laude

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Emmanuelle Prada-Bordenave

Directrice Générale de l'Agence de la Biomédecine

Olivier Saumon

Avocat à la Cour, Vatier et Associés

Démocratie sanitaire, open data et Médiateur

L'accès aux données publiques de santé est un atout considérable pour l'avancée de la démocratie sanitaire. La connaissance de ces données peut éclairer le débat public sur la santé et les politiques de santé, participer de la transparence de l'action publique et permettre la construction et l'analyse d'indicateurs visant à l'évaluation et l'amélioration des politiques mises en œuvre. Elle peut également permettre de "mieux faire fonctionner la veille sanitaire"¹ et de garantir la sécurité sanitaire. Dès lors, la revendication d'une large ouverture à l'accessibilité de ces données est forte et émane d'un nombre considérable d'acteurs : publics, privés, chercheurs, institutions, associations de patients²... Toutefois, la demande d'accès à ces données rencontre un certain nombre de résistances et d'obstacles, comme en témoigne l'avis rendu par la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) le 21 novembre 2013³.

En l'espèce, le collectif Initiative Transparence Santé (ITS) a saisi la CADA, suite au refus opposé par le directeur de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) à la demande de communication des informations relatives à la consommation du Médiateur à partir de 1999, année de mise en place du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), et jusqu'en 2009, année où l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de ce médicament a été suspendue. Celle-ci émet le 21 novembre 2013, un avis favorable à cette demande,

1 - Propos de Christian Babusiaux, président de l'Institut des données de santé (IDS) lors de la 26^{ème} Journée de l'ordre des pharmaciens le 25 novembre 2013, Source: <http://www.ticsante.com/story.php?story=1641#ixzz2pRRqfzhi>

2 - Rapport Pierre-louis Bras sur « la Gouvernance et l'utilisation des données de santé », Rapport IGAS, sept. 2013, p. 9.

3 - Avis n° 20134348 du 21 novembre 2013.

en rejetant l'ensemble des objections formulées par le directeur de la CNAMTS.

Nous analyserons successivement les difficultés (I) et les limites (II) posées en l'espèce au droit d'accès aux données du SNIIRAM.

I/ Les difficultés du droit d'accès aux données du SNIIRAM

Le collectif demandait la communication de documents figurant dans le SNIIRAM qui est la plus importante des bases publiques de données de santé en France, voire dans le monde⁴. Créée par la loi de financement de la sécurité sociale du 23 décembre 1998⁵, comme un outil de l'assurance maladie pour la maîtrise des dépenses et le dialogue avec les professionnels de santé de ville⁶, le SNIIRAM est devenu progressivement⁷, le système de recueil des données hospitalières et ambulatoires permettant le suivi longitudinal des soins reçus par une même personne. Il décrit ainsi tous les soins reçus en ville, à l'hôpital et en clinique, par les 65 millions de personnes résidant en France.

Au sein de cette base de données, le collectif souhaitait obtenir plus précisément communication des informations relatives à la consommation du Médiateur et notamment le nombre de patients consommateurs de ce médicament, la durée moyenne du traitement, le taux de prescriptions hors AMM, le nombre de boîtes remboursées et non remboursées, les cinq principales catégories de médecins initiateurs du traitement ainsi que, pour chaque catégorie, le nombre total de praticiens, le nombre de médecins responsables de la moitié des prescriptions rapporté au nombre total de médecins prescripteurs et le montant remboursé aux patients. Si le caractère administratif de ces documents⁸ n'était pas contesté, le directeur de la CNAMTS considérait que ce droit à communication ne pouvait s'exercer dès lors qu'il ne portait pas sur « des documents administratifs existants mais concernait des informations, non immédiatement disponibles sous la forme souhaitée, dont la communication supposerait de sa part un traitement, par requêtes multiples, des données sources de la base ».

4 - Rapport Pierre-Louis Bras, op. cit., ibidem.

5 - Loi n°98-1194 de la sécurité sociale du 23 décembre 1998.

6 - Art. L. 161-28-1 du Code de la sécurité sociale.

7 - Depuis 2002, année de parution du premier arrêté de mise en œuvre du SNIIRAM, six arrêtés successifs ont élargi le périmètre initial des données disponibles et la liste des organismes habilités. Le dernier arrêté est celui du 19 juillet 2013, JORF n°0187 du 13 août 2013 p. 13791.

8 - Au sens de l'article 1^{er} de la Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978.

Le droit à communication des documents administratifs ne s'applique en effet au regard des dispositions de l'article 2 de la loi du 17 juillet 1978 qu'à des « documents achevés ». Le Conseil d'État a précisé qu'il ne saurait en être ainsi des demandes conduisant l'administration à « faire des recherches en vue de collecter l'ensemble des documents éventuellement détenus »⁹, ou à établir un document en vue de procurer les renseignements ou l'information souhaités¹⁰. En outre, examinant la demande de caractère communicable d'extraits de la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) et de la base relative à la gestion des fiches d'incidents transfusionnels (e-FIT), la CADA a estimé que « dès lors que les informations sollicitées doivent, pour être extraites d'un fichier informatique, faire l'objet de requêtes informatiques complexes ou d'une succession de requêtes particulières qui diffèrent de l'usage courant pour lequel ce fichier a été créé, l'ensemble des informations sollicitées ne peut être regardé comme constituant un document administratif existant »¹¹. En revanche, elle a précisé que peuvent être considérés comme des documents administratifs existants, « les informations qui sont contenues dans des fichiers informatiques et qui peuvent en être extraites par un traitement automatisé d'usage courant »¹².

Sur la base de sa jurisprudence antérieure, la CADA a considéré dans l'avis du 21 novembre 2013 que « l'extraction des informations sollicitées par le collectif [n'apparaissant pas comme nécessitant] un traitement des données source de la base qui excéderait un usage courant, dès lors que ces informations correspondent, non à des données spécifiques n'existant pas en tant que telles dans la base, mais à l'agrégation de données que le SNIIRAM a pour vocation de répertorier conformément à ce que prévoit l'arrêté du 19 juillet 2013, relatif à sa mise en œuvre »¹³. Elle estime dans ces conditions, que la demande du collectif ne peut être regardée comme portant sur la constitution d'un nouveau document.

Si l'analyse de la CADA sur le caractère communicable des documents demandés ne nous semble pas contestable, on mentionnera cependant que l'article 3 de l'arrêté du 19 juillet 2013 qui fixe la liste des informations collectées par le SNIIRAM ne précise rien quant aux produits de santé non soumis au remboursement. En effet, comme le souligne le rapport Bras, le SNIIRAM renseigne très bien tous les médicaments et autres produits achetés en pharmacie s'ils sont présentés au remboursement, mais en revanche « les produits de santé non remboursables n'y sont pas, ni ceux achetés sans prescription médicale »¹⁴. Ce faisant, la demande de communica-

9 - CE, 27 septembre 1985, Ordres des avocats de Lyon / Bertin, recueil page 267.

10 - CE, 30 janvier 1995, Min. d'État, min. éducatif. / Mme Guigue et CE, 22 mai 1995, Association de défense des animaux victimes d'ignominie ou de désaffectation.

11 - CADA conseil 20133264 du 10 octobre 2013.

12 - Op. cit.

13 - Op. cit.

14 - Rapport PL Bras, op. cit. p. 23.

tion ne saurait porter sur le nombre de boîtes non remboursées du Médiateur, ce qui pourrait venir limiter l'analyse que le collectif souhaite faire de la prescription hors AMM du Médiateur.

Le raisonnement mené par la CADA quant aux bénéficiaires du droit d'accès aux données du SNIIRAM appelle également quelques remarques. Pour s'opposer à la communication des informations demandées, le directeur de la CNAMTS mentionnait que le collectif ne faisait pas partie des personnes autorisées à consulter le SNIIRAM. Le droit d'accès aux données du SNIIRAM est en effet limité et encadré puisqu'il est conçu théoriquement pour protéger des données personnelles. La liste des personnes autorisées est fixée par l'article 4 de l'arrêté du 19 juillet 2013 au regard de la nature des informations demandées. Ainsi, pour le type de données demandées par le collectif, à savoir celles « relatives aux bénéficiaires de l'assurance maladie comprenant l'ensemble des données relatives aux professionnels de santé ou aux établissements de santé, à l'exclusion de toute donnée d'identification des professionnels de santé », le texte énumère les catégories d'organismes publics dont les agents, membres ou chercheurs peuvent être destinataires des informations contenues dans le SNIIRAM à raison de leurs fonctions¹⁵. Si la liste des personnes bénéficiaires d'un droit d'accès permanent aux données du SNIIRAM est limitative, il n'en demeure pas moins que différents arrêtés ont progressivement élargi la catégorie des bénéficiaires¹⁶, en accordant un droit d'accès ponctuel à certains organismes à des données spécifiques du SNIIRAM. Ces demandes doivent alors être effectuées auprès de différentes instances selon qu'il s'agit d'un projet de recherche¹⁷, d'étude¹⁸ ou de travaux statistiques précis^{19,20}. C'est dire que l'accès aux données du SNIIRAM est complexe.

Or, la CADA vient par son avis du 21 novembre 2013 complexifier encore un peu plus le dispositif d'accès à ces données. En effet, elle considère que « si le collectif demandeur ne fait pas partie des personnes spécialement habilitées à consulter le SNIIRAM, en vertu de l'arrêté du 19 juillet 2013 précité, les dispositions de cet arrêté ne font toutefois pas obstacle à ce que le collectif puisse, conformément aux dispositions de l'article 37 de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux

15 - Art. 4-III-3° de l'arrêté du 19 juillet 2013, op. cit.

16 - Infra note n° 7.

17 - Le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé est compétent. Ces recherches sont visées par le chapitre IX de la Loi n°78 -17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

18 - Le Conseil national de l'information statistique (CNIS) est compétent : article 8-II-7ème et article 25 de la Loi n° 78-17.

19 - La CNIL est compétente pour les demandes d'extraits des bases, visées à l'article 25 de la Loi n°78-17 et au chapitre X et pour les demandes ponctuelles d'accès au SNIIRAM, l'Institut des données de santé est compétent depuis l'arrêté SNIIRAM du 20 Juin 2005, JORF n°192 du 19 août 2005.

20 - Rapport PL Bras, op. cit. p. 36.

fichiers et aux libertés, demander sur le fondement du droit d'accès prévu par la loi du 17 juillet 1978, la communication des documents administratifs résultant de l'extraction des données de ce système d'information dans les limites prévues par cette dernière loi ». La CADA considère donc dans un premier temps, et à juste titre, que le collectif ne dispose pas d'un droit d'accès permanent aux données du SNIIRAM à défaut de figurer sur la liste des organismes bénéficiaires de ce droit, ni d'un droit à demander un accès ponctuel à ces données²¹. Cela ne signifie pas pour autant que le collectif se voit interdire toute voie d'accès à ces éléments. En effet, dans un second temps elle lui reconnaît un droit à communication des documents administratifs que représentent les données du SNIIRAM. Est-ce à dire que désormais, en dehors d'un droit d'accès permanent et ponctuel aux données du SNIIRAM, il y aurait également un droit d'accès indirect aux documents administratifs que constituent les données du SNIIRAM ? Cela ne revient-il pas, même en l'absence de dispositions expresses en ce sens, à nier dans une certaine mesure la spécificité des textes relatifs au SNIIRAM par rapport au droit d'accès aux documents administratifs ? Cet élargissement de l'accès aux données du SNIIRAM appréhendées comme des documents administratifs comprend-il pour autant des limites ?

II/ Les limites à l'accès des documents administratifs constitués des données du SNIIRAM

Une première limite à l'accès aux documents administratifs du SNIIRAM résulte des dispositions de l'article 6-II de la loi du 17 juillet 1978²² lorsque les informations portent atteinte au secret médical ou au secret en matière commerciale et industrielle. S'agissant de l'atteinte au secret médical, la CADA relève que « les données dont le collectif sollicite la communication, si elles revêtent un caractère médical, ne constituent pas un extrait des données source de la base, mais [...] correspondent, après traitement automatisé d'usage courant de ces données, à des informations anonymes et globales, par année et par département, ne permettant pas, compte tenu de leur niveau d'agrégation, l'identification, même indirecte, des patients ou des médecins concernés »²³. Si en vertu des dispositions de l'article L. 161-28-1 du CSS « les données reçues et traitées par le SNIIRAM préservent l'anonymat des personnes ayant bénéficié des prestations de soins », il n'en demeure pas moins, que comme l'ont souligné la CNIL²⁴ et le rapport Bras, l'anonymat des per-

sonnes n'est pas pour autant garanti et une réidentification indirecte est éventuellement possible²⁵. Cette éventualité était apparue d'autant plus significative pour la CADA, qu'elle l'avait conduite, dans un avis rendu antérieurement, à rejeter la demande de communication d'accès à certaines données sources de deux études de la CNAM relatives à la spécialité du Médiateur, en considérant que figurent dans le SNIIRAM des données sensibles qui « pourraient permettre, par corrélation avec d'autres données, d'identifier indirectement des patients »²⁶.

Dans cet avis, la CADA avait également considéré que les données relatives aux professionnels de santé enregistrées dans le SNIIRAM, notamment celles concernant leurs activités, comportent leur numéro d'identification professionnelle, et que par conséquent l'accès d'un tiers à cette base de données serait susceptible de porter atteinte au secret en matière commerciale et industrielle, qui protège l'activité libérale des professionnels concernés²⁷. Mais, dans l'avis du 21 novembre 2013, elle a au contraire considéré que la communication des informations demandées par le collectif « n'est pas de nature à porter atteinte au secret médical ou au secret en matière commerciale et industrielle, ni à aucun autre intérêt protégé par le II de l'article 6 de la loi du 17 juillet 1978 »²⁸. Est-ce à dire, comme semble le suggérer la CADA que la différence de forme des documents transmis, qui peuvent être soit des extraits des données sources de la base du SNIIRAM résultant d'une demande d'accès à la base SNIIRAM, soit un traitement automatisé d'usage courant de ces données résultant d'un droit à communication des documents administratifs figurant dans la base, pourrait justifier à elle seule cette divergence d'appréciation de l'atteinte portée à la vie privée et au secret commercial ?

Une autre limite à l'accès aux documents administratifs du SNIIRAM résulte des dispositions de l'article 6-I de la loi du 17 juillet 1978 qui considèrent que ne sont pas communicables les documents administratifs dont la consultation ou la communication porterait atteinte au déroulement des procédures engagées devant les juridictions sauf autorisation donnée par l'autorité compétente²⁹. Sur ce fondement, la CNAMTS faisait valoir que les instructions judiciaires actuellement en cours devant le Tribunal de grande instance de Paris dans l'affaire du Médiateur faisaient obstacle à la communication des documents demandés. Mais la CADA a considéré que « cette circonstance ne suffit pas à faire regarder la communication de ces informations comme étant de nature à porter atteinte au déroulement des procédures engagées devant les juridictions ». En revanche, dans son avis du 19 avril 2010, elle avait



21 - Fixée par l'arrêté du 19 juillet 2013, op.cit.

22 - Loi n° 78-753.

23 - Avis 20134348.

24 - Délibération CNIL n° 2008-335 du 18 septembre 2008 portant avis sur un projet d'arrêté du ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative relatif à la mise en œuvre du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM).

25 - Rapport PL Bras, op. cit. p. 26.

26 - Avis n° 20121544 du 19 avril 2012.

27 - Dans le même sens également, voir l'avis 20113951 du 20 octobre 2010 au sujet de la demande de communication de faite à la CNAMTS d'un certain nombre de données brutes du SNIIRAM.

28 - Avis 20134348.

29 - Art. 6-I-2°f) de la Loi n° 78-753.

considéré sur le fondement de ce même texte, que la communication des études de la CNAMTS 1 et CNAMTS 2, dont le laboratoire Servier demandait communication est de nature à porter atteinte au bon déroulement de la procédure juridictionnelle en cours puisqu'elles « font l'objet d'une expertise judiciaire, dans le cadre de l'information concernant le Médiateur pour lesquelles le laboratoire Servier a été mis en examen et placé sous contrôle judiciaire »³⁰. La restriction au droit d'accès aux documents administratifs ne trouverait donc à s'appliquer que lorsque la demande de communication viserait les mêmes documents que ceux concernés par l'instruction en cours car elle pourrait alors retarder le jugement de l'affaire, à compliquer l'office du juge, ou à empiéter sur ses compétences ou prérogatives³¹.

L'avis rendu par la CADA le 21 novembre 2013 a incontestablement pour effet de poser les premiers jalons en faveur d'un élargissement du droit à l'accès des documents administratifs constitués des données contenues dans le SNIIRAM. Si le directeur de la CNAMTS ne donnait pas une suite favorable à cette demande de communication, le collectif pourrait alors saisir la juridiction administrative. Reste que la communication des différents documents demandés pourrait être de nature non seulement à apporter des éléments quant à la prescription et la délivrance du Médiateur, mais serait également de nature à préciser le rôle et les responsabilités éventuelles des organismes d'assurance maladie dans le contrôle de ce médicament prescrit hors AMM selon les conditions en vigueur antérieurement à la loi du 29 décembre 2011³².

Si la connaissance qu'offre incontestablement l'accès aux bases du SNIIRAM mérite d'être partagée, il n'en demeure pas moins que l'on ne saurait se contenter de simples éléments de casuistique pour bâtir les fondements d'un droit d'accès à ces données eu égard à leur caractère sensible et aux enjeux sanitaires, économiques³³ et démocratiques qui en découlent. Les avancées en termes de démocratie sanitaire de l'accès à ces données, ne doivent-elles pas s'opérer avant tout dans le cadre d'un texte soumis à un débat parlementaire? La loi de santé publique annoncée pour le courant de l'année 2014, ne pourrait-elle pas être alors, le véhicule législatif de ces avancées ?

A. L.

30 - Avis 20121544.

31 - En ce sens avis commenté.

32 - Plus généralement sur cette question, v. A. Laude : Dans la tourmente du Médiateur : prescriptions hors AMM et responsabilités, D. 2011. 253s.

33 - Sur ce point voir notamment le Rapport au Premier ministre sur l'ouverture des données publiques. Les exceptions au principe de gratuité sont-elles toutes légitimes ? par M Trojette, Magistrat à la Cour des comptes, juillet 2013.

« Vers une Europe des patients ? »

CJUE 5 décembre 2013 (4^{ème} chambre),
Venturini
(affaires jointes C-159/12, C-160/12, C-161/12)

Par trois demandes de décision préjudicielle, le *Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia* demande à la Cour de Justice de l'Union Européenne de dire pour droit si l'article 49 TFUE doit être interprété en ce sens qu'il s'oppose à une règle nationale en vertu de laquelle seules des pharmacies, à l'exclusion des parapharmacies, seraient-elles détenues et exploitées par des pharmaciens, peuvent vendre des médicaments soumis à prescription médicale quand ils ne sont pas à la charge du service de santé nationale, et sont donc entièrement payés par l'acheteur.

Dans cet arrêt du 5 décembre 2013, la Cour de Justice de l'Union Européenne s'inscrit dans une jurisprudence maintenant bien établie et maintient fermement un objectif de protection de la santé publique au bénéfice du patient. C'est à travers ce prisme de l'intérêt du patient que nous commenterons le présent arrêt.

Le contexte – la question préjudicielle

Trois pharmaciennes inscrites à l'Ordre des Pharmaciens ont chacune saisi les autorités sanitaires locales compétentes en matière de santé, le Ministère de la Santé et l'Agence italienne de la pharmacie d'une demande d'autorisation de dispenser, dans leur parapharmacie respective, des médicaments soumis à prescription médicale et dont le coût est totalement à la charge du client ainsi que des médicaments à usage vétérinaire assujettis également à prescription médicale et dont le coût est également entièrement supporté par le client. Autrement dit, il s'agit de médicaments à prescription non remboursables.

Ces mêmes autorités compétentes ont rejeté les demandes des pharmaciennes au motif que la législation nationale n'autorisait la vente de tels médicaments que dans le réseau pharmaceutique.

Le tribunal administratif de Lombardie s'est alors vu saisi d'un recours contre ces décisions notamment au motif que la réglementation sur laquelle elles étaient fondées, en ce qu'elle prévoit que l'interdiction de la vente, dans les parapharmacies, de médicaments soumis à prescription médicale mais qui ne sont pas à la charge du service de santé nationale, serait contraire au droit de l'Union.

Trois questions préjudicielles identiques étaient alors adressées à la CJUE formulées de la manière suivante : « *les principes de liberté d'établissement, de non-discrimination et de protection de la concurrence visés aux articles 49 TFUE et suivants font-ils obstacle à une législation nationale qui ne permet pas à un pharmacien, habilité et inscrit à l'Ordre professionnel*

correspondant mais non titulaire d'une officine incluse dans le tableau, de pouvoir distribuer au détail, dans la parapharmacie dont il est titulaire, également les médicaments soumis à une prescription médicale dite « ordonnance blanche » c'est-à-dire qui ne sont pas à la charge du service de santé nationale et [qui sont] entièrement payés par l'acheteur, en instaurant également dans ce secteur une interdiction de vente de certaines catégories de produits pharmaceutiques et une limitation du nombre des établissements commerciaux qui peuvent être créés sur le territoire national ? ».

La CJUE a progressivement dégagé une jurisprudence qui veille à maintenir un équilibre entre la protection de la santé publique et les libertés de circulation garanties par le traité telles que la liberté d'établissement et la libre circulation des personnes et des biens.

Cet arrêt en est une nouvelle illustration.

En l'espèce, si la réglementation italienne autorise l'ouverture de parapharmacies pouvant vendre des médicaments non assujettis à prescription et non remboursables, il n'en va pas moins que la législation italienne à l'instar d'autres législations d'États membres, organise des règles strictes d'exploitation et d'implantation des officines pharmaceutiques.

Certainement à la recherche d'un bénéfice maximal, les requérantes imaginaient étendre hors du circuit pharmaceutique la distribution au public de médicaments à usage humain soumis à prescription médicale mais non remboursables ainsi que des médicaments à usage vétérinaire.

La CJUE dit pour droit, en réponse à la question préjudicielle, que l'article 49 TFUE ne s'oppose pas à la réglementation nationale italienne. Autrement dit, la Cour juge que les demandes des requérantes reviendraient à commercialiser des médicaments soumis à prescription médicale obligatoire sans être subordonné à l'exigence de planification territoriale ; les juges luxembourgeois justifient les restrictions à la liberté d'établissement par l'objectif qui vise à assurer un approvisionnement de la population en médicaments sûrs et de qualité. (I)

Elle fonde son raisonnement notamment sur l'article 35 de la charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne rappelant ainsi que le patient est le bénéficiaire de ce dispositif. (II)

I. Une approche jurisprudentielle cohérente au bénéfice du patient : une Europe pour la protection de la santé

L'article 49 TFUE alinéa 1^{er} prohibe les restrictions à la liberté d'établissement des ressortissants d'un État membre sur le territoire d'un autre État membre. Selon l'alinéa 2, la liberté d'établissement comporte l'accès aux activités non-salariés et leur exercice, ainsi que la constitution et la gestion d'entreprise.

La Cour exerce une interprétation protectrice du principe d'établissement. Toute mesure qui viserait à

rendre moins attrayant l'établissement d'un ressortissant communautaire constituerait une entrave qui serait incompatible avec les exigences du traité.

Dans le cas présent, la République Italienne a organisé son système de santé de telle sorte qu'un pharmacien qui souhaiterait s'établir sur son territoire doit demander et obtenir la délivrance d'une autorisation préalable lui permettant de devenir titulaire d'une pharmacie. Il peut en revanche implanter une parapharmacie sans être subordonné à l'obtention d'une telle autorisation.

Aussi, saisie de la question préjudicielle dont nous avons rappelé les termes, la cour va vérifier si la réglementation nationale italienne qui ne permet pas à un pharmacien, ressortissant d'un autre État membre, titulaire d'une parapharmacie, de commercialiser des médicaments soumis à prescription médicale et non pris en charge par les organismes de sécurité sociale, constitue une restriction à la liberté d'établissement.

Ce point ne fait l'objet d'aucune discussion à partir du moment où la Cour constate que contrairement au titulaire d'une pharmacie, le titulaire de la parapharmacie sera exclu de certaines parties du marché des médicaments sur le territoire considéré et qu'à cet égard cette réglementation constitue bien une restriction à la liberté d'établissement.

Restait donc à vérifier si la restriction à la liberté d'établissement pouvait se justifier.

Selon une jurisprudence et un raisonnement connu et maintes fois mis en œuvre par la Cour³⁴, une restriction à la liberté d'établissement garantie par le traité CE peut être justifiée si quatre conditions cumulatives sont remplies.

La restriction doit :

- être appliquée de manière non discriminatoire au regard de la nationalité ;
- être justifiée par un motif légitime ou des raisons impérieuses d'intérêt général ;
- être propre à garantir la réalisation de l'objectif ;
- être proportionnée (ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif).

À vrai dire, les deux premières conditions ne posaient pas de réelles difficultés.

En effet, la Cour s'aligne sur sa jurisprudence Blanco Pérez et Chao Gomez du 1^{er} juin 2010 qui en son point 64 avait conclu après de longs développements sur la législation espagnole quant à la répartition géographique des officines de pharmacie que « des restrictions à la liberté d'établissement peuvent être justifiées par l'objectif visant à assurer un approvisionnement en médicaments de la population sûrs et de qualité »³⁵.

.....

34 - Arrêt du 10 mars 2009, Hartlauer, C-169/07.44 ; Apothekerkammer D. Saarlandes Ea ; C-171-07 et C-172/07.25.

35 - Voir dans le même sens arrêt Commission contre Italie 19 septembre 2009, point 52 ; Apothekerkammer D. Saar-

Le respect des deux autres conditions donne lieu à des développements plus longs.

Concernant le caractère approprié de la réglementation pour atteindre l'objectif d'un approvisionnement de la population sûr et de qualité, la Cour se fonde sur la question de l'accès aux soins ou plus précisément d'une prise en charge sanitaire adaptée aux besoins de la population pour s'assurer que l'objectif est atteint.

Les juges font une observation de bon sens en analysant les conséquences immédiates et pratiques de la demande des pharmaciennes auprès des autorités italiennes : cette mesure autoriserait un dévoiement des règles sur l'implantation des officines pharmaceutiques. En effet, les juges luxembourgeois constatent qu'autoriser la commercialisation des médicaments soumis à prescription médicale dans des parapharmacies « *reviendrait à pouvoir commercialiser ces médicaments sans être subordonné à l'exigence de planification territoriale. Dès lors, des intéressés pourraient s'implanter en tout lieu et selon leur propre choix.* »

Le fait est qu'une telle faculté emporterait certainement une intensification des « déserts médicaux » et pour le moins un accès aux soins peu compatible avec un exercice de proximité de la pharmacie d'officine.

La Cour s'attache à démontrer que la concentration des parapharmacies se ferait dans des localités qui seraient jugées plus rentables, plus attractives, ce qui entraînerait incontestablement d'une part, une diminution de la clientèle des pharmacies dans ces localités privant leurs titulaires de revenus qui permettent le financement de la qualité du service fourni au public et d'autre part, des fermetures successives d'officines dans les territoires.

Ce raisonnement qui prend en compte la spécificité du service apporté par les officines pharmaceutiques à nos concitoyens doit être salué. À cet égard, la Cour rappelle (point 52) avec justesse que les pharmacies sont soumises à un certain nombre « *d'obligations spécifiques* ». En effet, les officines pharmaceutiques apportent un service quotidien aux patients et les pharmaciens doivent répondre à des obligations personnelles (par exemple diplôme, formation continue, inscription à un Ordre, respect de règles d'éthique professionnelle, règles de détention du capital des sociétés exploitant une officine, exercice personnel, etc..) pour exercer leur activité et s'astreindre à des contraintes de service public (activités limitées, monopole pharmaceutique, service de garde et d'urgence, portage des médicaments et dispensation à domicile, etc...).

C'est donc bien le système de planification des pharmacies sur le territoire qui permet à la Cour de s'assurer que le caractère adéquat de la règle est rempli.

Enfin, la Cour a examiné le critère de proportionnalité.

.....
landes Ea ; point 28 ; ordonnance du 17 décembre 2010 C-217/09 ordonnance 29 septembre 2011 C-315/08.

C'est en termes de risque potentiel que la juridiction examine cette dernière condition.

À cet égard, elle rappelle qu'il importe peu que des incertitudes subsistent sur des risques pour la santé des personnes car des mesures de protection peuvent être prises sans avoir à attendre que la réalité de ces risques soit démontrée.

Deux risques sont plus particulièrement évoqués par la Cour, tout d'abord celui de pénurie de médicaments dans les pharmacies et celui de l'absence d'un accès rapide et facile aux médicaments soumis à prescription médicale.

Répondant aux objections des plaignantes, la Cour considère que la limitation aux seuls médicaments non remboursables et prescrits n'est pas susceptible de réduire le risque et ce, notamment, en l'absence de démonstration d'un système alternatif.

Ainsi, le dispositif législatif italien de planification des pharmacies que nous appelons en France communément le « maillage territorial » participe pour la Cour à une prévention du risque pharmaceutique. La Cour reste ferme et cohérente dans le statut juridique qu'elle réserve à la dispensation du médicament, « *cette marchandise qui se distingue de toute autre* », tant dans l'organisation de sa dispensation que dans les conditions requises dans la détention du capital social des officines pharmaceutiques permettant de garantir la qualité des services pharmaceutiques au bénéfice du patient en le préservant des incitations financières afin que les services pharmaceutiques soient fournis le plus largement et de la meilleure façon possible.

II. Une jurisprudence au visa de l'article 35 de la charte des droits fondamentaux : une Europe des patients

Droit international et droit des États membres font du droit à la santé un droit fondamental de la personne humaine.

Les juges de la Cour de Luxembourg inscrivent leur décision au visa de l'article 35 de la charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne (point 41) dont l'article 35 reconnaît « *à toutes personnes (...)* le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux » en précisant « *dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales* » et qui proclame donc qu'un « *niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union* ».

La jurisprudence communautaire et plus largement le droit de l'Union se développent sur la base du respect de la dignité humaine consacré notamment par la charte des droits fondamentaux. La santé publique figure parmi les raisons impérieuses d'intérêt général qui peuvent justifier des restrictions à la liberté d'établissement.

Ainsi, l'article 168 du TFUE, § 7 prévoit que : « *l'action de l'Union est menée dans le respect des*

responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Les responsabilités des États membres incluent la gestion de services de soins médicaux, ainsi que la location des ressources qui leur sont affectées ».

Si le droit communautaire ne porte pas atteinte à la compétence des États membres pour organiser les services de santé et de soins médicaux, la jurisprudence de la Cour témoigne d'un engagement remarquable des juges luxembourgeois pour construire une Europe des patients dans la tradition humaniste des États membres.

En s'emparant du « *maillage territorial* » comme d'un pilier essentiel des politiques publiques, la Cour consolide l'accès de la population aux médicaments en privilégiant sûreté et sécurité dans la distribution et la dispensation du médicament.

Un parallèle entre la situation française et celle de nos partenaires européens en prenant pour référence le nombre de pharmacies par habitants, fait apparaître une situation d'équilibre : la France dispose de 34,37 pharmacies pour 100.000 habitants. À titre comparatif la Belgique possède 46,08 pharmacies pour 100.000 habitants tandis que l'Allemagne en possède 26,21.

Si l'on considère le nombre de pharmacies par kilomètre carré, l'Allemagne possède 6,01 pharmacies pour 100 kilomètres carrés, la Belgique 16,61 tandis que la France n'en dispose que de 3,33³⁶.

La France a fait le choix d'un accès de proximité aux médicaments avec des ratios raisonnables et proportionnés au regard de ses besoins de santé.

Par cette nouvelle décision, la Cour illustre que l'accès aux soins et celui aux médicaments sont intimement liés. L'accès aux médicaments rend concret l'égalité d'accès aux soins.

La jurisprudence de la CJUE fait écho à la législation française et notamment au premier article du code de la santé publique en son chapitre préliminaire sous le titre « droit de la personne » qui dispose : « *le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toutes personnes. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurances maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible* ».

L'arrêt du 5 décembre 2013 dans la rigueur de ses principes, dans la qualité de son raisonnement et dans sa perspective humaniste, invite chacun d'entre nous à réfléchir aux risques pour la santé publique d'une ouverture de la distribution au détail du médicament qui viendrait briser dans ses fondements le « *maillage territorial* ». En choisissant un niveau

élevé de protection de la santé publique l'État français poursuit son œuvre dans des politiques publiques de santé qui intègrent la notion de sécurité sanitaire, c'est-à-dire d'évaluation et de prise en compte des risques.

La préoccupation de sécurité sanitaire garantissant l'accès du patient aux médicaments sur l'ensemble d'un territoire, doit être assurée de manière concrète et avec constance. On ne maintiendra pas un réseau officinal moderne et de qualité capable de s'adapter aux évolutions majeures qu'il connaît sans maintenir et consolider les principes qui garantissent le patient de toute dérive où la recherche exclusive du profit autoriserait de transiger avec des obligations professionnelles ou des objectifs de santé publique.

Une nouvelle fois, la Cour fait prévaloir l'intérêt supérieur du patient en se faisant gardien du rôle du pharmacien dans nos démocraties sanitaires. Elle est cet arbitre impartial entre le profit financier et la santé humaine en affirmant que le droit de l'Union place la personne humaine au centre de ses règles³⁷.

« Dans toute action, dans tout choix, le bien c'est la fin, car c'est en vue de cette fin qu'on accomplit toujours le reste »³⁸

O. S.

36 - chiffres GPUE 2011.

37 - Voir conclusions de l'avocat général M. M. Poiares Maduro présentées le 30 septembre 2009 affaires jointes C-550/07 et C-571/07.

38 - Extrait de Éthique à Nicomaque Aristote.

Évolutions de l'encadrement de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines.

« Science sans conscience n'est que ruine de l'âme »³⁹ Depuis la seconde guerre mondiale, plusieurs textes sont venus traduire la maxime de Rabelais dans le droit positif en ce qui concerne la recherche dans les domaines de la santé. Les textes qui concernent la recherche sur l'embryon humain sont les plus récents⁴⁰. La France n'est pas le seul pays où cette recherche a suscité un débat et un encadrement, d'autres pays ont également légiféré sur ce sujet qui a également été l'objet de décisions d'institutions européennes.

En 1983 était créé en France le Comité consultatif national d'éthique pour la santé et la recherche⁴¹. Instauré conformément à la volonté du Président de la République et placé auprès des ministres de la recherche et de la santé, il avait pour mission « de donner son avis sur les problèmes moraux qui sont soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, que ces problèmes concernent l'homme, des groupes sociaux ou la société toute entière ». La loi de bioéthique du 6 août 2004 lui a ensuite conféré le statut d'autorité indépendante et l'a rattaché pour son fonctionnement au Premier ministre (art. L. 1412-1 du CSP).

Dans la suite logique de cette première création intervenait la loi du 20 décembre 1988 dite « loi Huriet Sérusclat ». Elle encadrait de manière stricte toute recherche biomédicale dont l'homme était le sujet, qu'il soit volontaire sain ou que, patient lui-même, il puisse éventuellement escompter un bénéfice d'une recherche clinique à laquelle il acceptait de se prêter. Elle a été révisée à deux reprises : 1° en 2004 et 2006, pour opérer la transposition de la directive 2001/20/CE relatives aux essais cliniques de médicaments ; 2° par la loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.

Le débat concernant la recherche sur l'embryon est né après la mise au point, à la fin des années 1970⁴², de la technique de fécondation in vitro (FIV) aux côtés des techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP) déjà maîtrisées : stimulation

39 - Rabelais, Pantagruel, chapitre VIII lettres de Gargantua à Pantagruel.

40 - Au 31 décembre 2012 215 décisions d'autorisation étaient intervenues dans ce cadre, permettant le déroulement de 64 protocoles de recherche. (source : rappel annuel de l'Agence de la biomédecine, p. 84)

41 - Décret n° 83-132 du 23 février 1983.

42 - 25 juillet 1978, première naissance après une fécondation in vitro réalisée par le professeur Edwards qui obtint en 2010 le prix Nobel de médecine.

ovarienne et insémination artificielle. Dans le cours de la procédure de FIV, les ovocytes recueillis sont fécondés hors du corps de la femme puis les embryons obtenus sont mis en culture pendant 2 à 5 jours. Il arrive fréquemment que plusieurs embryons soient obtenus ; si le couple le souhaite, les embryons qui ne sont pas implantés lors de la première tentative sont congelés pour pouvoir être utilisés lors d'éventuelles tentatives ultérieures. On parle alors d'embryons surnuméraires. Lorsque le couple estime que son projet parental est terminé, les embryons encore disponibles sont voués à la destruction. Dans son premier avis, le CCNE a considéré que l'embryon humain s'il n'était pas une « personne », devait néanmoins être considéré comme une « personne humaine potentielle »⁴³ et devait, à ce titre, être l'objet d'un respect particulier.

Dès la fin des années 1980, une recherche a commencé à se développer sur des embryons conçus dans le cadre d'une AMP mais désormais dépourvus de projet parental et donnés à la recherche par le couple qui les avait conçus. Certains projets développés par des structures de recherche proches des centres d'assistance médicale à la procréation eux-mêmes, s'intéressaient au développement précoce de l'embryon. D'autres, portés par des équipes de recherche en biologie cellulaire portaient sur la possibilité d'obtenir des « lignées cellulaires » à partir de la masse interne de l'embryon. En effet, à ce stade très précoce de son développement, l'embryon est composé d'une masse interne qui comporte environ 200 cellules. Les chercheurs, incisent la paroi externe de l'embryon puis prélèvent des cellules de cette masse interne qui sont ensuite mises en culture ; ces cellules ont la propriété de se renouveler à l'infini, formant ce que l'on appelle des lignées cellulaires. Par ailleurs, ces cellules sont pluripotentes, c'est-à-dire qu'elles sont capables d'évoluer et de se différencier dans tous les types cellulaires qui, in fine seront présents dans le corps humain. Aussi, d'autres projets portaient sur la dérivation de ces lignées dans tel ou tel type de cellules souches, afin de contribuer soit à la compréhension de certains mécanismes biologiques soit à la réparation ou à la régénération de différents tissus.

Confronté au développement de ces recherches à l'étranger, le législateur français, considérant que l'embryon n'était pas juridiquement une personne humaine, a décidé que la situation des recherches sur l'embryon devait être régie par des textes spécifiques.

Dans l'une des lois de bioéthique de 1994⁴⁴, il a été posé un certain nombre d'interdit et prévu une possibilité. 1° Interdiction de la conception et de l'utilisation d'embryons à des fins commerciales et industrielles ; 2° Interdiction de la conception d'embryons à des fins d'expérimentation ou de recherche ; 3° Interdiction de toute expérimentation

43 - CCNE avis n° 1, 22 mai 1984.

44 - Loi 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

sur l'embryon ; 4° Possibilité de réaliser des études ne portant pas atteinte à l'embryon. (Cette possibilité est en fait largement restée lettre morte car il n'est pas vraiment possible d'étudier un embryon in vitro sans provoquer sa destruction, seules certaines études observationnelles du développement très précoce de l'embryon avant son développement ont été possibles).

Si les premiers interdits ont été maintenus par les lois successives et si d'autres interdits ont été ajoutés pour tenir compte des avancées de la science et de dérives potentielles⁴⁵, en revanche l'interdiction de faire des expérimentations (recherches) sur l'embryon a été l'objet de nombreuses modifications législatives, tant dans son principe que dans ses modalités.

En effet, les lois de bioéthique avaient prévu qu'elles devaient être révisées dans un délai de cinq ans suivant leur adoption. Aussi, la procédure préalable à leur révision fut elle engagée dès 1999. Un rapport du Conseil d'État, un avis du CCNE, un avis de l'Académie nationale de médecine sont notamment intervenus et ils ont recommandé un assouplissement de ce dispositif. Le projet de loi déposé en 2001 prévoyait de revenir sur l'interdiction et de prévoir, à l'instar de la loi sur les recherches biomédicales, un système d'encadrement strict pour ces recherches. Ce projet de loi fut voté à une très large majorité à l'Assemblée nationale mais le processus législatif fut interrompu après ce vote et avant l'examen par le texte au Sénat en raison d'un changement de majorité au Parlement. La loi finalement adoptée en 2004 a prévu un autre dispositif que celui envisagé en 2001 : le législateur a maintenu le principe de l'interdiction des recherches sur l'embryon, tout en ouvrant une période de cinq ans pendant laquelle de telles recherches pouvaient, sous certaines conditions, être autorisées. Il a donc instauré un dispositif transitoire et dérogatoire à l'interdit de principe qu'il maintenait par ailleurs. L'Agence de la biomédecine (également créée par la loi de 2004 avec de nombreuses autres missions dans le domaine de la greffe, de la procréation et de la génétique humaines) était chargée de délivrer les autorisations : autorisation du protocole de recherche lui-même, autorisation des éventuelles importations de cellules nécessaires au protocole, autorisation de conservation des embryons ou des lignées de cellules embryonnaires. Parmi les conditions, certaines, à peu près inchangées depuis, avaient trait aux conditions d'obtention des embryons ou des cellules, aux conditions de consentement des parents et aux exigences de traçabilité en cas de cessions entre équipes de recherche. Une condition de fond concernait l'objet de la recherche : la recherche ne pouvait être autorisée que si elle était susceptible de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pas pouvoir être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable en l'état des connaissances scientifiques.



45 - Interdiction de la conception par clonage (2004) interdiction de la conception d'embryons chimériques ou transgéniques (2011).

La loi de 2004, comme celle de 1994 prévoyait sa révision dans les cinq ans. Le processus fut initié, comme précédemment par un rapport du Conseil d'État⁴⁶. Sur le sujet de la recherche sur l'embryon, l'étude recommandait l'évolution vers un régime d'autorisation encadrée. Selon la volonté du Gouvernement, une certaine forme de démocratie indirecte a été introduite dans le processus de révision par l'organisation d'États généraux citoyens, faisant appel à un panel de citoyens représentatifs de notre société. Cette consultation d'un type particulier et qui n'était prévue par aucun texte ne s'est pas insérée dans le processus formel de révision de la loi mais elle a eu un fort impact, d'autant qu'elle a été accompagnée de très nombreux débats organisés spontanément un peu partout sur le territoire. Elle a abouti à la rédaction d'un certain nombre de recommandations par les citoyens sous forme d'un rapport de synthèse⁴⁷. En ce qui concerne la recherche sur l'embryon les « jurys citoyens » ont recommandé une évolution vers un système d'autorisation strictement encadrée. L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques faisait la même proposition⁴⁸. À l'inverse la mission parlementaire constituée au sein de l'Assemblée nationale était favorable au maintien de l'affirmation d'un interdit de principe, assorti de dérogations strictement encadrées mais cette fois de manière pérenne.⁴⁹ Le CCNE également sollicité, qui avait, à plusieurs reprises par le passé émis des avis sur ce sujet a, à nouveau émis un avis dont le but était, cette fois, non pas de prendre position mais de « faire ressortir les enjeux éthiques des choix plutôt que de recommander. »⁵⁰

Dans la loi du 7 juillet 2011, le législateur a finalement maintenu l'affirmation du principe d'interdiction et l'a assorti de la possibilité, désormais pérenne, d'autoriser par dérogation des projets répondant à certaines conditions de fond modifiées par rapport à la rédaction de 2004, pour certaines dans un sens plus rigoureux. La loi imposait en outre la motivation des avis du Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine et leur publication. Elle organisait enfin un régime d'études sur l'embryon ne portant pas atteinte à l'embryon, avec possibilité de réimplantation à l'issue de ces études.

De même que le législateur avait dû faire face aux conséquences de la découverte de la fécondation in vitro, de même, depuis 2007, la mise en œuvre des dispositions de la loi a-t-elle été confrontée aux conséquences d'une découverte scientifique : la possibilité de reprogrammer des cellules différenciées adultes en cellules souches. En effet, en 2007,



46 - La révision des lois de bioéthique, Étude adoptée par l'assemblée générale plénière le 9 avril 2009.

47 - États généraux de la bioéthique, rapport final, 1^{er} juillet 2009.

48 - OPECST Rapport sur la recherche sur les cellules souches 8 juillet 2010.

49 - Assemblée nationale, Rapport d'information fait au nom de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique n° 2235 déposé le 20 janvier 2010.

50 - Avis n° 112 du CCNE 21 octobre 2010.

le professeur japonais S. Yamanaka⁵¹ s'inspirant du fonctionnement des cellules embryonnaires au début de leur évolution, a réussi en forçant le génome d'une cellule différenciée, à la faire revenir à un état de pluripotente, puis à la différencier ensuite dans un nouveau type cellulaire. Cette découverte ayant été publiée dans la revue *Cell*, des scientifiques du monde entier ont pu la reproduire puis améliorer le procédé d'obtention de ces cellules dénommées Cellules pluripotentes induites : IPS en anglais. Certes ces cellules ne sont pas totipotentes : elles ne peuvent pas fabriquer ce que l'on appelle les annexes : le cordon et le placenta mais elles peuvent en théorie être dérivées pour former tous les types de tissus, comme les cellules embryonnaires elles-mêmes.

La condition de la « méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques » a dû, dès lors, être appréciée en tenant compte des potentialités de ces « nouvelles » cellules.

Plusieurs décisions d'autorisations ont fait l'objet d'un recours pour excès de pouvoir introduits par la Fondation Jérôme Lejeune. Seule la première requête a donné lieu à un jugement de rejet du Tribunal administratif de Paris puis à un arrêt de la cour administrative d'appel de Paris prononçant l'annulation de l'autorisation au motif que l'Agence de la biomédecine n'avait pas établi que la recherche n'aurait pas pu être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable, dès lors que les IPS étaient disponibles. Un pourvoi en cassation a été formé contre cet arrêt sur lequel le Conseil d'État ne s'est pas encore prononcé.

C'est dans ce contexte qu'ont été déposées deux propositions de lois l'une au Sénat, émanant de M. Barbier et l'autre à l'Assemblée nationale émanant de M. Schwartzberg. Ces propositions de loi reprenant la conclusion du rapport du Conseil d'État de 2009 qui avait préconisé un système d'autorisation encadrée, et relevé qu'il y avait, sur le plan juridique, très peu de différences entre un régime d'interdiction assorti de dérogations et un régime d'autorisation sous conditions strictes.

La loi finalement adoptée comporte un article unique qui reformule l'encadrement des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines. Les principaux changements portent sur la suppression de l'affirmation de l'interdit et sur les conditions de fond. La loi votée a été déférée au Conseil constitutionnel qui, dans sa décision du 1^{er} août 2013 l'a déclarée conforme à la Constitution. Le Conseil a en particulier écarté le principal grief de fond développé par les requérants et qui était tiré de l'atteinte au principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine en ce que la loi méconnaissait le principe du respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, le principe d'intégrité de l'espèce humaine, le principe d'inviolabilité ainsi que

le principe de non patrimonialité du corps humain. Il a considéré que : « ...si le législateur a modifié certaines des conditions permettant l'autorisation de la recherche sur l'embryon humain et les cellules embryonnaires à des fins exclusivement médicales, afin de favoriser cette recherche, il a entouré la délivrance de ces autorisations de recherche de garanties effectives ; que ces dispositions ne méconnaissent pas le principe de sauvegarde de la dignité humaine. »⁵²

La loi a été publiée le 6 août 2013. Elle constitue désormais le cadre dans lequel sont (seront) examinées les demandes d'autorisation de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines.

Le long cheminement législatif de cette réglementation témoigne du questionnement de toutes les autorités autour de cette question fondamentale de la dignité de l'embryon et des principes fondamentaux qui garantissent le respect de la dignité humaine. Les textes et les procédures mises en place sont des modalités qui garantissent le respect de ces principes.

La France n'est pas isolée dans sa réflexion autour de ces questions et dans la réflexion juridique autour de ce questionnement. Au niveau Européen, on peut relever deux décisions importantes, qui, dans le domaine de la brevetabilité du vivant ont donné un écho à cette réflexion et ont affirmé que la dignité de l'embryon faisait obstacle à ce que des inventions faisant appel à des cellules souches embryonnaires issues de la destruction d'un embryon puissent être brevetées :

- Grande chambre de recours de l'office européen des brevets, 25 novembre 2008, n° G 0002/06,
- Cour de justice de l'Union européenne Grande chambre, 18 octobre 2011, Brüstle c Greenpeace C-34/10.

Des législations ou réglementations nationales ont été élaborées dans la plupart des pays qui réalisent de telles recherches pour leur donner un encadrement⁵³. Outre l'interdiction du clonage qui est maintenant universelle, on peut relever que si certains pays ont une législation d'interdiction absolue, il n'est en revanche pas de pays européen où la liberté de faire des recherches sur des embryons humains soit totale, il existe partout une réglementation qui encadre ces recherches et témoigne ainsi de la volonté des législateurs nationaux de respecter la dignité particulière de l'embryon humain.

E. P.-B.

51 - Pour cette découverte, il a obtenu le prix Nobel de médecine 2012, conjointement avec le chercheur britannique Sir John B Gurdon qui avait établi en 1962 que la différenciation en cellules spécialisées était réversible.

52 - Décision n° 2013-674 DC du 1^{er} août 2013, avec le commentaire aux Cahiers.

53 - Agence de la biomédecine, Encadrement international dans les différents domaines de la bioéthique, p. 26 ? fiche 10.

Xavier Cabannes

Professeur à l'Université de Picardie - Jules Verne, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Julie Diebold

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

Marc Dupont

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

L'obligation de reclassement des agents non titulaires sous contrat à durée déterminée licenciés pour motifs économiques – Conseil d'État, Avis, 25 septembre 2013, n° 365139, Mme B.A..

Madame B.A.. a été recrutée par le recteur de l'Académie de Paris en qualité de professeur contractuel au sein d'un collège. Ce recrutement, en date du 1^{er} septembre 1993, s'est effectué sur le fondement de l'article 4 de la loi du 11 janvier 1984¹ qui l'autorise « lorsqu'il n'existe pas de corps de fonctionnaires susceptibles d'assurer les fonctions correspondantes ou pour les emplois du niveau de la catégorie A et, dans les représentations de l'État à l'étranger, des autres catégories, lorsque la nature des fonctions ou les besoins des services le justifient ». Le contrat de Madame B.A.. a été converti en contrat à durée indéterminée le 27 juillet 2006, en application de l'article 13 de la loi n° 2005-843 du 26 juillet 2005².

Par courrier en date du 17 juillet 2007, le recteur de l'Académie de Paris a informé Madame B.A.. de l'absence de besoin d'enseignement dans la discipline qu'elle enseignait. Il a, par suite, prononcé son licenciement par décision en date du 14 septembre 2007, prenant effet au 1^{er} décembre 2007. Madame B.A.. a contesté cette décision devant le Tribunal

1 - Loi n° 84-16 du 11 janvier 1984, portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'État.

2 - Loi n° 2005-843 du 26 juillet 2005, portant diverses mesures de transposition du droit communautaire à la fonction publique.

Administratif de Paris et a demandé l'annulation de cette décision, ainsi que sa réintégration en qualité de professeur contractuel, dans son ancienne affectation ou dans une affectation équivalente. Par jugement rendu le 20 octobre 2010, le Tribunal Administratif de Paris a rejeté la requête de Madame B.A.. qui a alors interjeté appel devant la Cour Administrative d'Appel de Paris.

Examinant le fond de l'affaire, la Cour d'Appel de Paris en vient à constater que ce qui est litigieux dans la décision contestée n'est pas tant le licenciement en lui-même mais le motif de ce dernier. En effet, la Cour d'Appel relève que le licenciement est motivé par le recteur de l'Académie sur le fondement de l'absence de besoin d'enseignement et non pas en considération de la personne de Madame B.A.. Or, il s'avère que l'Académie avait affecté à compter du 1^{er} septembre 2007, un fonctionnaire titulaire sur le poste précédemment occupé par Madame B.A.. Il en ressortait que la requérante n'avait pas été licenciée en raison de l'absence d'un besoin d'enseignement mais pour permettre son remplacement par un agent titulaire. La Cour était donc appelée à se prononcer sur la légalité de ce motif. Considérant que les questions amenées par ce contentieux sont nouvelles, elle décide, en application des dispositions de l'article L.113-1 du Code de justice administrative de saisir le Conseil d'État pour avis sur plusieurs problématiques dont les deux suivantes. En premier, l'administration peut-elle remplacer un agent contractuel bénéficiant d'un contrat à durée indéterminée par un agent titulaire et, par suite, mettre fin aux fonctions du premier, eu égard à la protection des droits qu'il a acquis en vertu de son contrat ? En second, dans l'hypothèse où il est répondu positivement à la première question, l'administration a-t-elle l'obligation de reclasser l'agent dans un autre emploi, alors qu'un principe général du droit imposant une telle obligation n'a été reconnu qu'en faveur des agents contractuels atteints d'une inaptitude physique les empêchant de manière définitive d'occuper leur emploi ? C'est donc sur ces questions que le Conseil d'État s'est prononcé par son avis rendu le 25 septembre 2013³.

Au rebours de sa précédente jurisprudence en la matière, le Conseil d'État a dégagé « un principe général du droit dont s'inspirent tant les dispositions du code du travail relatives à la situation des salariés dont l'emploi est supprimé que les règles du statut général de la fonction publique ».

Ce principe général du droit « impose de donner, dans un délai raisonnable, aux fonctionnaires en activité dont l'emploi est supprimé une nouvelle affectation correspondant à leur grade » et fait peser sur l'administration l'obligation « avant de pouvoir pro-

3 - CE, 20 septembre 2013, n° 365139, Madame B.A., à paraître au Recueil Lebon.

noncer le licenciement d'un agent contractuel recruté en vertu d'un contrat à durée indéterminée pour affecter un fonctionnaire sur l'emploi correspondant, de rechercher à reclasser l'intéressé ».

Il convient de préciser, au préalable, et dans le cadre de la présente chronique, que, même s'il a été rendu relativement à un litige concernant un agent contractuel de la fonction publique de l'État, l'avis du 25 septembre 2013 ne limite pas sa solution à cette catégorie d'agents. Elle est donc applicable à l'ensemble des agents contractuels sous contrat à durée indéterminée, au sein des trois fonctions publiques. À cet égard, on rappellera que l'article 9 de la loi du 9 janvier 1986⁴, prévoit le recrutement d'agents contractuels, dans les mêmes hypothèses que l'article 4 de la loi du 11 janvier 1984 : « *Par dérogation à l'article 3 du titre Ier du statut général, les emplois permanents mentionnés au premier alinéa de l'article 2 peuvent être occupés par des agents contractuels lorsque la nature des fonctions ou les besoins du service le justifient, notamment lorsqu'il n'existe pas de corps de fonctionnaires hospitaliers susceptibles d'assurer ces fonctions ou lorsqu'il s'agit de fonctions nouvellement prises en charge par l'administration ou nécessitant des connaissances techniques hautement spécialisées. Les emplois à temps non complet d'une durée inférieure au mi-temps et correspondant à un besoin permanent sont occupés par des agents contractuels.* »

Cet avis offre l'opportunité de revenir sur l'évolution de la situation des agents contractuels lorsqu'ils subissent un licenciement, qu'ils soient sous contrat à durée indéterminée ou déterminé. En effet, le morcellement de cette évolution, tant par les dispositions légales et réglementaires que jurisprudentielles, a contribué à la rendre parfois difficilement lisible.

La situation « quasi-réglementaire » de l'agent contractuel

Le Conseil d'État, dans un précédent avis rendu le 30 janvier 1997, avait dégagé une solution bien plus restrictive quant à la transposition de tout ou partie des dispositions du titre I du statut général de la fonction publique aux agents non titulaires.

Il avait, en effet, répondu qu'il n'existait aucun principe général du droit imposant de leur faire bénéficier de règles équivalentes à celles applicables aux fonctionnaires et que, de ce fait, le gouvernement disposait d'une grande liberté d'appréciation pour définir les règles applicables aux agents contractuels. Mais il avait rappelé, dans le même temps que « *dans l'exercice de ce pouvoir, le Gouvernement doit respecter les principes généraux du droit applicables, même sans texte, aux agents contractuels et peut, s'il le juge utile, transcrire ces principes dans les*

textes définissant le régime de telle ou telle catégorie de ces agents »⁵.

L'avis rendu en 2013 pourrait donc être considéré comme étant pour partie un revirement de l'avis rendu en 1997, et pour partie son application. Ainsi, dans son récent avis, la Haute Juridiction, conformément à sa solution dégagée en 1997, rappelle qu'il existe un principe général du droit, applicable aux agents contractuels. Mais il va plus loin en posant que ce principe général du droit fonde non seulement les dispositions du code du travail relatives à la situation des salariés dont l'emploi est supprimé mais également les règles du statut général de la fonction publique.

Élargissant donc l'application de ce principe général du droit, il met à la charge de l'administration l'obligation « *avant de pouvoir prononcer le licenciement d'un agent contractuel recruté en vertu d'un contrat à durée indéterminée pour affecter un fonctionnaire sur l'emploi correspondant, de rechercher à reclasser l'intéressé* ». En procédant ainsi, le Conseil d'État n'étend pas explicitement les règles applicables aux fonctionnaires au profit des agents non titulaires, mais dégage une nouvelle solution au bénéfice de ces derniers, fondée sur une source commune. En cela, il reste sur la logique qui le conduisait précédemment.

Cet avis marque une nouvelle évolution dans l'octroi de garanties au profit des agents contractuels, dont le point de départ a été la loi du 26 juillet 2005, complétée, en ce qui concerne la fonction publique hospitalière par le décret du 6 janvier 2010⁶. Sur le fondement de ces textes, le juge administratif a élargi la protection dont peut bénéficier l'agent contractuel confronté à un licenciement. Le Conseil d'État avait déjà auparavant dégagé le principe général du droit qu'il applique dans le présent avis. Mais il avait circonscrit son action à une hypothèse particulière. Dans un arrêt rendu le 26 février 2007, il avait ainsi jugé qu'il « *résulte du principe général du droit, applicable en particulier aux agents contractuels de droit public, dont s'inspirent tant les dispositions du code du travail relatives à la situation des salariés qui, pour des raisons médicales, ne peuvent plus occuper leur emploi que les règles statutaires applicables dans ce cas, aux fonctionnaires que, lorsqu'il a été médicalement constaté qu'un salarié se trouve de manière définitive atteint d'une inaptitude physique à occuper son emploi, il appartient à l'employeur de le reclasser dans un autre emploi et, en cas d'impossibilité, de prononcer, dans les conditions prévues pour l'intéressé, son licenciement* »⁷. Dans un premier temps, donc, le Conseil d'État faisait peser, sur l'administration, une obligation de reclassement, en cas d'inaptitude physique de l'agent contractuel.

Puis, sans reprendre l'application de ce principe général du droit, le Conseil d'État a étendu

5 - CE, Avis, 30 janvier 1997, n° 359964, EDCE 1998, p. 185 ; AJFP 1997, p. 50.

6 - Décret n° 2010-19 du 6 janvier 2010, portant modification du décret n° 91-155 du 6 février 1991.

7 - CE, 26 février 2007, n° 276863, ANPE, AJDA 2007, p. 504.

4 - Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

l'obligation de reclassement aux agents contractuels irrégulièrement recrutés, dans sa décision *Cavallo*⁸. Mais cet arrêt est notable dans l'évolution de la protection des agents contractuels confrontés à un licenciement en ce que le juge opère un rapprochement entre les droits des agents titulaires et ceux des agents contractuels.

Les conclusions rendues par le Commissaire du Gouvernement, Monsieur Emmanuel Glaser éclaircissent utilement cet arrêt. Procédant à une analyse minutieuse de la nature du contrat liant un agent non titulaire à l'administration, il en conclut que celui-ci a un caractère créateur de droits dans toutes ses stipulations⁹. Du fait de cette qualification, le Commissaire du Gouvernement Glaser conclut que l'administration doit tenter de régulariser la situation de l'agent contractuel irrégulièrement recruté. En effet, ne considérer comme solution unique à l'irrégularité du contrat, le fait d'y mettre simplement un terme, amputerait ledit contrat d'une part de son caractère créateur de droits. En se fondant tant sur la situation des agents contractuels, qu'il définit plus comme statutaire et réglementaire que comme réellement contractuelle, ainsi que sur le caractère créateur de droits du contrat, il en tire l'obligation pesant sur l'administration, de chercher à régulariser la situation de l'agent contractuel irrégulièrement recruté, avant de procéder à son licenciement. Désormais donc, bien que sur des fondements différents, l'obligation de reclassement s'applique tant aux agents contractuels inaptes physiquement qu'aux agents contractuels irrégulièrement recrutés.

Mais jusqu'alors, le Conseil d'État n'élargissait pas cette obligation de reclassement aux agents contractuels licenciés en raison soit de la suppression de leur poste – liée à une réorganisation du service ou à une nécessité économique¹⁰ – ou pour permettre la réintégration ou le recrutement d'un agent titulaire¹¹, en se fondant, de façon tout à fait logique sur les dispositions de l'article 3 de la loi du 13 juillet 1983¹², qui dispose que les emplois civils permanents sont occupés par des agents titulaires et, à titre dérogatoire, par des agents contractuels. Aucune obligation de reclassement n'était prévue au profit des agents contractuels par ce texte ou les textes en faisant application¹³.

8 - CE, 31 décembre 2008, n° 283256, *M. Cavallo*, *AJDA* 2009, p. 142, chron. S.-J. Liéber et D. Botteghi, *RFDA* 2009, p. 89, concl. E. Glaser, *AJFP* 2009, p. 153, note G. Calley, *JCP éd. A* 2009, n° 2062, note D. Jean-Pierre.

9 - Concl. Glaser, *ibid.*

10 - CE, 17 octobre 1986, n° 74694, *Commune de Saint-Léger-en-Yvelines*, *Rec.*, p. 378.

11 - CE, 24 janvier 1990, n° 67078, *Centre hospitalier général de Montmorency c/ Mme Lavignotte*, *Rec.*, p. 15 ; CE, 19 février 2003, n° 236230, *Bougouffa*, *JCP éd. A* 2003, n° 1399, comm. A. Taillefait.

12 - Loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

13 - Ainsi, en matière de fonction publique hospitalière, l'article 9 de la loi du 9 janvier 1984 et les dispositions du décret n° 91-155 du 6 février 1991 relatif aux dispositions générales applicables aux agents contractuels des établisse-

L'extension de l'obligation de reclassement au licenciement pour motif économique

C'est la Cour administrative d'appel de Marseille qui est venue, au mois de mars 2010, par deux fois, étendre le principe général du droit imposant un reclassement de l'agent contractuel licencié, à ces hypothèses.

Dans un premier arrêt, *Madame Manois*¹⁴, la Cour administrative se fonde sur les dispositions de la loi du 26 juillet 2005, ainsi que sur ses travaux préparatoires, pour juger qu'un agent contractuel sous contrat à durée déterminée peut faire l'objet d'un licenciement dans l'hypothèse d'une suppression de son poste, si son reclassement est impossible. En l'espèce, la Cour annule la décision de licenciement non pas en se fondant clairement sur l'absence de tentative de reclassement mais sur le fait que la requérante avait été licenciée au motif que son poste devait revenir à un agent titulaire et qu'un tel motif « n'est pas au nombre de ceux qui peuvent donner un fondement légal à une telle mesure ». Monsieur Laurent Marcovici, alors Premier Conseiller à la Cour administrative d'appel de Marseille, éclaircit, par la suite, cet arrêt¹⁵. Il rappelle que l'agent titulaire dispose bel et bien d'une priorité d'emploi. Cette priorité d'emploi oblige l'agent contractuel à céder sa place à l'agent titulaire. Mais elle n'est pas constitutive, à elle seule, d'un motif de licenciement. Ici, on retrouve la logique qui avait conduit le Conseil d'État dans son arrêt *Cavallo*. L'agent contractuel a un droit né de son contrat. Les droits de l'un et de l'autre doivent donc s'articuler et l'exercice de son droit par l'agent titulaire ne doit pas se faire au détriment de celui de l'agent contractuel. Il en conclut que l'éviction de ce dernier ne peut avoir lieu qu'à la condition que d'autres emplois, d'un niveau équivalent, lui soient proposés.

Quelques jours plus tard, la Cour administrative d'appel de Marseille rendait un nouvel arrêt, bien plus explicite. Appelée à se prononcer sur la situation d'un agent contractuel sous contrat à durée indéterminée, licencié en raison d'une suppression de son poste, la Cour énonce très clairement qu'il « résulte d'un principe général du droit » que l'autorité administrative doit chercher à reclasser l'agent contractuel, et ne peut procéder au licenciement qu'à la condition que ce reclassement soit impossible ou qu'il soit refusé par l'agent¹⁶. Sans citer explicitement ni les dispositions du code du travail, et, en particulier l'article 1233-4, ni les règles applicables aux agents titulaires, la Cour administrative de Marseille n'en dégageait pas moins, pour la première fois, une obligation de reclassement au profit des

ments mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

14 - CAA Marseille, 19 mars 2010, n° 08MA04753.

15 - Laurent Marcovici, « Des agents publics contractuels mieux protégés », *AJDA* 2010, p. 784.

16 - CAA Marseille, 30 mars 2010, n° 08MA01641, *Madame Luzy*, *JCP éd. A* 2010, n° 2232, note D. Jean-Pierre ; *AJFP* 2010, p. 197.

agents contractuels en contrat à durée indéterminée, licenciés pour motif économique, et ancrant le fondement de cette obligation à un principe général du droit. Allant, en cela, à rebours de la jurisprudence du Conseil d'État¹⁷, la Cour n'en suivait pas moins une double logique qui était de prendre en compte d'une part, les conséquences de la loi du 26 juillet 2005 sur la situation des agents contractuels et, d'autre part, l'évolution de la jurisprudence en matière d'obligation de reclassement de ces mêmes agents¹⁸. Appliquant ce principe général, le Tribunal administratif de Rouen a annulé, quelques temps plus tard, le licenciement d'un agent contractuel, sous contrat à durée indéterminée. Les faits de l'espèce étaient d'ailleurs identiques à ceux de l'arrêt *Mme Luzy*, puisqu'il s'agissait également d'un agent exerçant ses fonctions au sein d'un GRETA. Monsieur Thomas Bertoncini, Rapporteur public de cette affaire a rappelé, dans ses conclusions, la solution dégagée par la Cour administrative d'appel de Marseille ainsi que les dispositions de l'article L.1233-4 du Code du travail. Mais il a rappelé, en outre, que l'obligation de reclassement ne se limitait pas à trouver un poste au sein de l'établissement lui-même mais qu'en l'espèce, « il n'est pas établi qu'aucun autre emploi correspondant aux qualifications de l'intéressée n'ait été susceptible de lui être proposé au sein des services de l'État ».¹⁹ En cela, il s'est d'ailleurs plus conformé à la lecture de l'article L.1233-4 du Code du travail par la Cour de Cassation qui étend l'obligation de reclassement non seulement à l'établissement et à l'entreprise²⁰ mais également au groupe²¹.

Entre-temps, la Cour administrative d'appel de Lyon, dans un arrêt rendu le 7 juillet 2011, a étendu le champ d'application du principe général du droit dégagé par la Cour de Marseille, au profit des agents contractuels en contrat à durée déterminée, licenciés pour des motifs économiques. Elle a cependant, limité son application dans le temps en jugeant que cette obligation de reclassement ne bénéficiait à l'agent que pendant la durée de l'engagement restant à courir²². Le Conseil d'État, quelques jours plus tard, suivait ce raisonnement en appliquant cette même limitation dans le temps, à l'obligation de reclassement d'un agent en contrat à durée déterminée, licencié en raison d'une inaptitude physique²³.

Depuis l'arrêt *Cavallo*, la doctrine s'est interrogée sur le fait de savoir si le Conseil d'État allait faire

.....

17 - CE, 19 février 2003, *Bougouffa*, précité.

18 - D. Jean-Pierre, « Les incidents de « carrière » des agents en CDI : de la suppression de poste à la concurrence des fonctionnaires », *JCP éd. A* 2010, n° 2232.

19 - T. Bertoncini, « Le droit au reclassement des agents contractuels des Greta faisant l'objet d'un licenciement économique », *AJFP* 2013, p. 34.

20 - Cass. soc., 22 janvier 1992, pourvoi n° 89-41242.

21 - Cass. soc., 31 mars 2010, pourvoi n° 09-65134.

22 - CAA Lyon, 7 juillet 2011, n° 10LY02078, *Etile*, *AJDA* 2012, p. 111, note E. Aubin.

23 - CE, 11 juillet 2011, n° 328049, *Ministre de l'Intérieur, de l'Outre-Mer et des collectivités territoriales c/ Mlle Detrahe*, *AJDA* 2011, p. 1468 ; *AJFP* 2011, p. 366.

évoluer le caractère « quasi-réglementaire » de la situation de l'agent contractuel²⁴. L'avis rendu le 25 septembre 2013 apporte une réponse positive à cette question. En confirmant l'existence d'une obligation de reclassement au profit des agents contractuels, fondée sur un principe général du droit, la Haute Juridiction renforce, de fait, la théorie de l'existence d'un tel statut « quasi-réglementaire » au profit de ces agents. On soulignera cependant que le Conseil d'État limite cette obligation aux agents en contrat à durée indéterminée et ne valide pas expressément, pour l'heure, la solution dégagée par la Cour administrative d'appel de Lyon. On notera surtout que le Conseil d'État rend son avis « dans l'attente des décrets prévus par l'article 49 de la loi du 12 mars 2012 »²⁵. En effet, cet article dispose que « Les décrets qui fixent les dispositions générales applicables aux agents non titulaires recrutés en application du présent titre prévoient également les motifs de licenciement, les obligations de reclassement et les règles de procédures applicables en cas de fin de contrat ». La situation des agents contractuels de l'administration, confrontés à un licenciement n'est donc pas encore définitivement arrêtée.

J. D.

.....

24 - F. Melleray, « Nouvelle illustration de la situation « quasi-réglementaire » des agents publics contractuels », *Dr. adm.*, mars 2009, comm. 41 ; E. Aubin, « L'expansion du principe général du droit relatif à l'obligation de reclassement des agents publics contractuels », *AJDA* 2012, p. 111.

25 - Loi n° 2012-347 du 12 mars 2012 relative à l'accès à l'emploi titulaire et à l'amélioration des conditions d'emploi des agents contractuels dans la fonction publique, à la lutte contre les discriminations et portant diverses dispositions relatives à la fonction publique

Du reversement du montant des amortissements cumulés des biens en cas de fermeture d'un établissement social ou médico-social (à propos de l'avis du Conseil d'État du 2 octobre 2013, n° 366884, Association chrétienne de réadaptation)²⁶

L'association chrétienne de réadaptation assurait la gestion d'un centre d'hébergement et de réinsertion sociale. Ce centre accueillait des alcooliques, des détenus libérés, des personnes sans domicile et toutes les personnes en difficulté sociale. Le centre a été définitivement fermé par un arrêté préfectoral du 31 octobre 2006. Un nouvel arrêté préfectoral du 7 avril 2008 a ordonné à l'association de verser, en conséquence de cette fermeture totale et définitive, à deux autres associations, poursuivant des buts similaires à ceux de l'association chrétienne de réadaptation, les sommes respectives de 192 011,95 euros et 90 358,57 euros. L'association chrétienne de réadaptation sollicitait l'annulation de cet arrêté préfectoral du 7 avril 2008 dans la mesure où il ordonnait, au sein du total des sommes visées, le reversement des amortissements cumulés pour un montant de 237 001 euros²⁷.

A l'appui de son recours, l'association invoquait, par voie d'exception, l'illégalité des dispositions du premier alinéa de l'article R. 314-97 du Code de l'action sociale et des familles (CASF). L'article R. 314-97, alinéa 1^{er}, du CASF dispose qu'« [e]n cas de fermeture ou de cessation d'activité totale ou partielle d'un établissement ou d'un service, si les frais financiers, les dotations aux comptes d'amortissement et aux comptes de provisions, les dotations au compte de réserve de trésorerie et les annuités d'emprunt contractées en vue de la constitution d'un fonds de roulement ont été pris en compte dans la fixation des tarifs, l'organisme gestionnaire reverse à un établissement ou service poursuivant un but similaire les montants des amortissements cumulés des biens, des provisions non utilisées et des réserves de trésorerie apparaissant au bilan de clôture ». Le requérant

.....

26 - L'auteur remercie le Centre de recherches et de diffusion juridiques du Conseil d'État de lui avoir transmis les conclusions de Madame Maud Vialettes, rapporteur public, 3 p. Cet avis du Conseil d'État a été publié au *JORF* du 5 octobre 2013, p. 16549.

27 - Il faut noter, au-delà de notre espèce, que lorsque la décision administrative fermant définitivement le service ou l'établissement est annulée par le juge administratif, la décision portant dévolution des actifs de ce service ou établissement se trouve, dès lors, privée de tout fondement légal, v., par exemple, CAA Versailles, 9 juillet 2013, n° 12VE02173, *Association Le Colombier*.

contestait donc cette obligation de reverser « les dotations aux comptes d'amortissement (...) pris[es] en compte dans la fixation des tarifs »²⁸.

Le tribunal administratif de Lille n'avait pas suivi le requérant sur cette voie et la Cour administrative d'appel de Douai, saisie en appel, a transmis le dossier au Conseil d'État pour avis, sur le fondement de l'article L. 113-1 du Code de justice administrative²⁹. Le juge d'appel demandait, principalement, au Conseil d'État d'une part, si cette disposition réglementaire trouve son fondement dans l'article L. 313-19 du CASF et d'autre part, dans la négative, si l'exécutif était compétent pour la prendre.

Du fondement légal de la disposition réglementaire

Aux termes de l'article L. 313-19 du CASF, « [e]n cas de fermeture définitive d'un établissement ou d'un service géré par une personne morale de droit public ou de droit privé celle-ci reverse à une collectivité publique ou à un établissement privé poursuivant un but similaire les sommes affectées à l'établissement ou service fermé, apportées par l'État, par l'agence régionale de santé, les collectivités territoriales et leurs établissements publics ou par les organismes de sécurité sociale, énumérées ci-après : 1° Les subventions d'investissement non amortissables, grevées de droits, ayant permis le financement de l'actif immobilisé de l'établissement ou du service. Ces subventions sont revalorisées selon des modalités fixées par décret ; 2° Les réserves de trésorerie de l'établissement ou du service constituées par majoration des produits de tarification et affectation des excédents d'exploitation réalisés avec les produits de la tarification ; 3° Des excédents d'exploitation provenant de la tarification affectés à l'investissement de l'établissement ou du service, revalorisés dans les conditions prévues au 1° ; 4° Les provisions pour risques et charges, les provisions réglementées et les provisions pour dépréciation de l'actif circulant constituées grâce aux produits de la tarification et non employées le jour de la fermeture (...) ». La question qui se posait ici était de savoir si cette disposition peut être regardée comme la base légale de l'article R. 314-97 du CASF.

À première lecture, ces deux dispositions paraissent proches dans leur esprit. Comme l'a noté le rapporteur public dans ses conclusions, « l'hésitation est permise ». Le rapporteur public conclut cependant que « ces deux dispositions, si leur esprit est le même, diffèrent quant au champ des avoirs concernés et par les destinataires du reversement qu'elles prévoient ». Pour en arriver à cette solution, le rapporteur public s'est appuyé sur une solution dégagée par le Conseil d'État en 2005³⁰. Saisi de la

.....

28 - Sur cette prise en compte des amortissements pour la fixation des tarifs, voir, par exemple, l'article R. 314-162 du CASF en ce qui concerne les trois tarifs applicables pour les établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes.

29 - CAA Douai, 7 mars 2013, n° 12DA00218, *Association chrétienne de réadaptation*.

30 - Conseil d'État, 1^{er} avril 2005, n° 262907, *Association régionale pour la sauvegarde de l'enfant, de l'adolescent et de l'adulte*.

légalité du décret n° 2003-1010 du 22 octobre 2003, le Conseil d'État avait décidé que l'article 98 de ce texte, dans lequel on peut reconnaître une ancienne version de ce qui est devenu l'article R. 314-97 du CASF, n'a pas été pris sur le fondement de l'article L. 313-19 du CASF et « trouve sa base légale dans les dispositions (...) des articles L. 314-7, L. 314-8 et L. 314-13 relatifs aux règles budgétaires et à la tarification des établissements et services en cause ». Dans son avis du 2 octobre 2013, le Conseil d'État estime de nouveau, sans force détails, que « l'article R. 314-97 du CASF ne peut être regardé comme pris sur le fondement de l'article L. 313-19 du même code, qui ne mentionne pas les amortissements cumulés parmi les sommes devant être reversées en cas de fermeture définitive d'un établissement ou d'un service ».

Au-delà de la question des amortissements, sur laquelle seule le Conseil d'État avait été saisi, il est indéniable que les différences entre les deux dispositions sont assez importantes et qu'il serait complexe de trouver la base légale de l'article R. 314-97 du CASF dans l'article L. 313-19. Tout d'abord, les avoirs concernés par le reversement différent ; c'est là tout l'enjeu du contentieux. Ensuite, les modalités de choix de l'attributaire des sommes différent aussi : selon l'article R. 314-97, in fine, « [l']autorité de tarification désigne l'attributaire du reversement. En cas de pluralité d'autorités de tarification, le préfet, après avis de ces autorités, procède à cette désignation », alors que pour l'article L. 313-19, « [l]a collectivité publique ou l'établissement privé attributaire des sommes précitées peut être : a) Choisi par le gestionnaire de l'établissement ou du service fermé, avec l'accord de l'autorité ou des autorités ayant délivré l'autorisation du lieu d'implantation de cet établissement ou service ; b) Désigné par l'autorité compétente de l'État dans le département, en cas d'absence de choix du gestionnaire ou de refus par l'autorité ou les autorités mentionnées au a ». De plus, alors que la disposition législative prévoit la possibilité de s'acquitter de l'obligation de reversement en ce qui concerne les subventions d'investissement et les excédents d'exploitation par dévolution de l'actif net immobilisé de l'établissement ou du service, la disposition réglementaire prévoit la possibilité de « s'acquitter de l'obligation relative au reversement des montants des amortissements cumulés des biens définie au premier alinéa et des subventions d'investissement mentionnées à l'article L. 313-19, en procédant à la dévolution de l'actif net immobilisé de l'établissement ou du service ». La disposition réglementaire élargit la dévolution à un cas non prévu par la disposition législative (les amortissements) et reprend un cas prévu par celle-ci (subventions d'investissement) en y renvoyant, tout en ignorant la possibilité de dévolution prévue par la loi pour les excédents d'exploitation. Enfin, la disposition législative vise les « cas de fermeture définitive » tandis que la disposition réglementaire vise les « cas de fermeture ou de cessation d'activité totale ou partielle ».

Ces deux dispositions très proches dans leur esprit diffèrent grandement dans leur contenu ; si on peut les relier, on ne peut pas les lier juridiquement. Il y a là deux dispositions parallèles. L'article R. 314-97 trouve son origine lointaine dans l'article 18 du

décret n° 88-279 du 24 mars 1988 (disposition reprise et modifiée ultérieurement à l'article 98 du décret du 22 octobre 2003). Ce dernier disposait : « En ce qui concerne les établissements mentionnés à l'article 1^{er} exploités par une personne privée, les frais financiers, les dotations aux comptes d'amortissement et aux comptes de provisions ainsi que, le cas échéant, les dotations annuelles au fonds de roulement et les annuités des emprunts contractés en vue de la constitution de ce fonds ne peuvent être pris en compte dans le calcul de la dotation globale de financement ou du prix de journée que dans les cas suivants : (...) 2° S'il s'agit d'une association privée, à condition que ses statuts prévoient, en cas de cessation de l'activité de l'établissement, la dévolution à une collectivité publique ou à un établissement privé poursuivant un but similaire de l'ensemble du patrimoine affecté audit établissement. Le préfet a qualité pour approuver ou provoquer la désignation de l'attributaire ou pour procéder, le cas échéant, lui-même à cette désignation ; 3° Si à défaut des dispositions statutaires ci-dessus, l'organisme gestionnaire s'engage, en cas de cessation d'activité, à verser à un établissement public ou privé poursuivant un but similaire et éventuellement à une collectivité publique, le fonds de roulement et les provisions non employées ainsi qu'une somme correspondant à la plus-value immobilière résultant des dépenses couvertes par la dotation globale ou antérieurement par le prix de journée (...) ». La loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 est venue insérer dans le CASF l'article L. 313-19, dans une rédaction assez proche de la version actuelle. Même si l'article 18 du décret du 24 mars 1988 et le nouvel article L. 313-19 du CASF présentaient des différences majeures, selon la Secrétaire d'État aux personnes âgées, « ces [nouvelles] dispositions [législatives] constitu[ai]ent une transposition de l'article 18 du décret n° 88-279 du 24 mars 1988 »³¹. Il s'agissait donc, avec des différences de rédaction et de contenu importantes, de graver dans le marbre de la loi une disposition – ou du moins un esprit – qui n'était jusque-là que réglementaire. Pour autant, l'article 18 du décret de 1988 n'a pas été abrogé. Le décret n° 2004-1136 du 21 octobre 2004 relatif au CASF est d'ailleurs venu codifier, à l'article R. 314-97, la disposition réglementaire, en reprenant la formulation issue de l'article 98 du décret du 22 octobre 2003 : « Les frais financiers, les dotations aux comptes d'amortissement et aux comptes de provisions, les dotations aux comptes de réserve de trésorerie et les annuités des emprunts contractés en vue de la constitution d'un fonds de roulement ne peuvent être prises en compte pour la fixation du tarif qu'à la condition que les statuts de l'organisme gestionnaire prévoient, en cas de cessation d'activité de l'établissement ou du service, la dévolution à un autre établissement ou service, public ou privé, poursuivant un but similaire, d'une part des provisions non utilisées et des réserves de trésorerie du bilan de clôture, et d'autre part, soit d'un montant égal à la somme de l'actif immobilisé affecté à l'établissement ou au service, soit de l'ensemble du patrimoine affecté audit établissement ou service. Les statuts de l'organisme gestionnaire doivent également

•••••

31 - Sénat, compte-rendu intégral des débats, séance publique du 31 octobre 2001, article additionnel après l'article 31.

prévoir qu'en cas de transformation importante de l'établissement ou du service entraînant une diminution de l'actif de son bilan, il sera procédé à la dévolution, au même bénéficiaire, des sommes ou des éléments de patrimoine représentatifs de cette perte d'actifs (...) ». On constate d'ailleurs qu'initialement il n'était nullement question de reversement des sommes correspondant aux amortissements cumulés mais il était fait référence à « l'actif immobilisé » et au « patrimoine affecté ». Puis enfin, le décret n° 2006-422 du 7 avril 2006 est venu donner à cet article sa formulation actuelle (avec principalement un inversement de la logique³² et cette insertion du reversement des amortissements cumulés dont on comprend bien qu'ils se voulaient le critère par excellence pour obtenir le reversement de sommes équivalentes à l'actif immobilisé ou au patrimoine).

Voilà comment en partant d'une même bouture - l'article 18 du décret du 24 mars 1988- on en est arrivé à avoir deux dispositions différentes dans le CASF, indépendantes l'une de l'autre, complexes à différencier et à faire coexister. Il faut espérer que l'avis du Conseil d'État du 2 octobre 2013 sera l'occasion de venir y mettre bon ordre.

De la compétence du pouvoir réglementaire pour adopter la disposition

Il ressort des articles L. 314-1 et suivants du CASF que certaines prestations fournies par les établissements sociaux et médico-sociaux sont financées par l'État, les collectivités territoriales ou les organismes de sécurité sociale. Ce financement est assuré par le biais d'une tarification. Ainsi, par exemple, l'article L. 314-1, I et II, du CASF dispose que « (l)a tarification des prestations fournies par les établissements et services financés par le budget de l'État ou par les organismes de sécurité sociale est arrêtée chaque année respectivement par le représentant de l'État dans la région ou, pour les établissements et services relevant du b de l'article L. 313-3, le directeur général de l'agence régionale de santé » et que « (l)a tarification des prestations fournies par les établissements et services habilités à recevoir des bénéficiaires de l'aide sociale du département est arrêtée chaque année par le président du conseil général. Le président du conseil général peut fixer dans le cadre d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens les modalités d'actualisation sur la durée du contrat des tarifs à la charge de l'aide sociale départementale ».

Le Conseil d'État, dans son avis du 2 octobre 2013, a estimé qu'« (e)u égard à l'objet de la tarification, le pouvoir réglementaire a compétence pour

.....

32 - Il faut bien noter que dans les décrets de 1988 et 2003 puis dans la version de l'article R. 314-97 du CASF issue du décret de 2004, les frais financiers et autres pouvaient être pris en compte dans la fixation des tarifs si le reversement de certaines sommes était prévu dans les statuts de l'établissement ou du service (les éléments pris en compte dans la fixation des prix étaient donc tributaires de la prévision d'un reversement en cas de cessation de l'activité) alors que dans la version de l'article R. 314-97 issue du décret de 2006, le reversement de certaines sommes a lieu dès que les frais financiers et autres ont été pris en compte dans la fixation des tarifs (le reversement va dépendre de la prise en compte ou non de certaines sommes dans la fixation des prix).

prévoir les conditions dans lesquelles, en cas de fermeture ou de cessation d'activité, les sommes procurées par la tarification qui n'auraient pas été utilisées pour la fourniture des prestations en vue desquelles elles avaient été allouées doivent être reversées à un établissement ou un service poursuivant un but similaire »³³. Il s'agit ici de faire en sorte que les sommes publiques non utilisées, procurées par la tarification, ne soient pas perdues définitivement et puissent profiter, suite au reversement, à un organisme poursuivant un but similaire³⁴.

Si ce reversement peut se comprendre à l'égard notamment des subventions, des excédents d'exploitation et réserves de trésorerie (dont on peut dire, par simplification, qu'ils sont dans la suite de la tarification), il est plus surprenant à l'égard des montants des amortissements puisque ceux-ci correspondent à une technique comptable (et fiscale) visant à constater la dépréciation d'un bien sur sa durée d'utilisation, telle que prévue par l'entreprise, et à répartir, sur cette durée, le coût historique de ce bien. Aussi, le fait d'amortir un bien ne correspond nullement à un enrichissement mais à la constatation comptable de la dépréciation de la valeur de ce bien, puisqu'une fois le bien totalement amorti sa valeur comptable nette est égale à zéro ; le patrimoine a augmenté en réalité au moment de l'achat du bien. De même, la prise en compte des dotations aux comptes d'amortissement dans la fixation des tarifs correspond à l'intégration du coût des immobilisations dans le calcul des prestations fournies (en vue, en théorie, d'un futur renouvellement du bien en question), sans que pour autant le patrimoine de l'organisme fournissant la prestation ne vienne augmenter au moment de chaque amortissement annuel. À la différence des provisions, non utilisées au jour de la fermeture, qui sont des sommes d'une part, déduites des résultats en prévision d'une perte ou d'une charge qui n'est pas encore effective au moment de la clôture de l'exercice mais qu'un événement en cours rend probable et d'autre part, réintégrables si la perte ou la charge ne se réalise pas, les amortissements correspondent définitivement à la dépréciation d'un élément de l'actif. Les amortissements ne peuvent donc s'analyser comme des sommes provenant de la tarification non utilisées ou correspondant à un enrichissement. Aussi, le Conseil d'État a estimé dans son avis que « le pouvoir réglementaire n'avait pas compétence pour prévoir qu'en cas de fermeture ou de cessation d'activité d'un établissement ou service, l'organisme gestionnaire de ce dernier doit reverser l'intégralité des montants des amortissements cumulés des biens tels qu'ils apparais-

.....

33 - Le Conseil d'État avait, alors que le cadre normatif était différent, déjà fait le lien entre les modalités de financement et le pouvoir du préfet d'imposer la dévolution des éléments correspondants de son patrimoine à un établissement poursuivant un but similaire : Conseil d'État, 28 octobre 1992, n° 84235, Association d'aide matérielle et intellectuelle aux personnes inadaptées.

34 - Le lien entre la tarification et le reversement est bien plus nettement marqué à l'article L. 313-19 du CASF qu'à l'article R 314-97. En effet, la disposition législative fait expressément référence aux « sommes (...) apportées par l'État, l'ARS, les collectivités territoriales et leurs établissements publics ou les organismes de sécurité sociale ».

sent au bilan de clôture si les dotations aux comptes d'amortissement ont été prises en compte dans la fixation des tarifs ».

Les conséquences de cet avis devraient être importantes pour les gestionnaires d'établissements sociaux ou médico-sociaux puisque n'ayant pas à reverser les sommes correspondant aux amortissements ils n'auraient plus à choisir ou à se voir imposer, en ce qui concerne ces montants, entre le versement des sommes exigibles ou la dévolution de l'actif net immobilisé (article R. 314-97, alinéa 4, du CASF). Les dotations aux amortissements étant définitivement acquises au gestionnaire de l'établissement, en cas de cessation de l'activité, il devrait rester propriétaire de l'ensemble des biens, y compris les immeubles. À moins bien évidemment que l'exécutif ne vienne rapidement tenter de réécrire cette disposition réglementaire pour faire non plus référence au reversement des « montants des amortissements cumulés des biens », formulation maladroite se voulant néanmoins financièrement la plus juste, mais de nouveau, référence au reversement d'une somme égale au patrimoine ou à l'actif immobilisé (ce qui reviendrait à contourner la difficulté juridique car on imagine bien que le calcul de cette somme ne pouvant se faire sur la base d'un hypothétique prix de marché se ferait sur la base du coût historique diminué, pour le coup, des amortissements non effectués -ceux-ci n'ayant pas pu être pris en compte dans la fixation des tarifs ; cela peut paraître byzantin mais la somme reversée ne serait plus calculée sur la base des amortissements pratiqués cumulés -qui ne sont nullement le signe d'un enrichissement mais au contraire d'une dépréciation du bien- mais sur la base du coût historique du bien qui, lui, correspond à la valeur du bien lors de son entrée à l'actif de l'établissement ou du service).

On l'aura compris, d'une part, cet avis du Conseil d'État devrait, selon nous, être une occasion de clarifier le jeu des articles L. 313-19 et R. 314-97 du CASF, voire de simplifier définitivement les choses, et d'autre part, il est l'occasion de décider du devenir de l'actif immobilisé ou du patrimoine des établissements ou services en cause fermant ou cessant leur activité, dont les dotations aux amortissements ont été prises en compte dans la fixation des tarifs.

X. C.

Caroline Le Saulnier

Directrice de la Direction des affaires juridiques et réglementaires, ANSM

Pascal Paubel

Professeur associé, Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Jérôme Peigné

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Décret du 27 septembre 2013 : Un nouveau contrat de bon usage pour les établissements de santé

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 a introduit dans le code de la sécurité sociale (CSS) la notion de « contrat de bon usage des médicaments et des produits et des prestations »¹ dont les dispositions sont applicables aux établissements de santé.

Dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A), le coût de la très grande majorité des médicaments et des dispositifs médicaux (DM) est inclus dans les tarifs forfaitaires des groupes homogènes de séjours (GHS). Cependant, certaines spécialités pharmaceutiques et certains DM, inscrits sur la liste visée à l'article L.162-22-7 du CSS, sont pris en charge par l'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation².

Pour bénéficier du remboursement intégral des dépenses engagées pour les spécialités pharmaceutiques et les DM inscrits sur cette liste, l'établissement doit avoir signé avec le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) et le médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie, après avis conforme de la commission médicale d'établissement (CME), un contrat de bon usage (CBU) des médicaments et des produits et prestations. A défaut de signature du CBU entre l'établissement et l'ARS, le remboursement des produits inscrits sur la liste ne peut être supérieur à 70 % des dépenses engagées. De plus, si

1 - Article 25 de la loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004.

2 - Ils sont couramment dénommés médicaments et DM « coûteux » ou « hors GHS » ou produits figurant sur la liste « en sus ».

l'établissement ne respecte pas les engagements souscrits dans le cadre du CBU, le remboursement des spécialités pharmaceutiques et des DM inscrits sur la liste visée à l'article L.162-22-7 du CSS peut être réduit jusqu'à 70 % des montants dépensés (le différentiel pouvant aller jusqu'à 30 % restant à la charge de l'établissement). En aucun cas, la différence ne peut être facturée aux patients.

Les modalités de signature, la mise en œuvre et le suivi du CBU, ainsi que les éventuelles sanctions financières qui peuvent en découler pour l'établissement, ont été précisées initialement dans le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005^{3,4} et modifiées dans le décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008⁵.

L'objectif du CBU est d'engager et d'accompagner les établissements de santé dans une démarche d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins liés à l'utilisation des produits de santé, notamment ceux facturables en sus des prestations d'hospitalisation, et dans la maîtrise de leurs dépenses.

Le CBU concerne tous les aspects de l'organisation des circuits des médicaments et des DM au sein de l'hôpital. De plus, il permet aux pouvoirs publics de s'assurer que les produits innovants et coûteux sont utilisés avec pertinence par les professionnels de santé hospitaliers⁶.

Le décret du 27 septembre 2013

Le décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013⁷ relatif au **contrat de bon usage** des médicaments et des produits et prestations a pour objectif d'améliorer le pilotage national du dispositif du CBU et fixe désormais à 5 ans la durée du contrat (au lieu de 3 à 5 ans précédemment). Le dispositif est complété par deux arrêtés en date du 18 novembre 2013 fixant respectivement le **contrat type de bon usage** et le **modèle de rapport d'étape annuel** du CBU. Il

3 - Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (JORF du 26 août 2005).

4 - Paubel P., Rieu C. et Aoustin M. Contrat de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux dans les établissements publics de santé. *AMPS Info*. 1^{er} trimestre 2007, 75, 54-63.

5 - Décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (JORF du 4 novembre 2008)

6 - Dode X. et al. Le contrat de bon usage du médicament. Du concept à l'action, un itinéraire semé d'embûches. *Gestions hospitalières*. Novembre 2005, 707-716.

7 - Décret n°2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (JORF du 29 septembre 2013)

modifie certaines dispositions des articles D.162-9 à -16 et insère deux nouveaux articles dans le CSS, les articles D.162-10-1 et D.162-10-2.

L'article D.162-10-1 du CSS précise que désormais le CBU, établi conformément au contrat type, comporte des obligations et des engagements sur le bon usage des produits de santé, la qualité de prise en charge médicamenteuse du patient, l'informatisation du processus de prise en charge médicamenteuse du patient, le développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau, les produits de santé financés en sus des prestations d'hospitalisation, notamment le respect de la conformité de leur utilisation aux référentiels en vigueur, l'évaluation et les modalités de transmission du rapport d'étape annuel, et les modalités de réduction du taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie en cas de non-respect des engagements souscrits. L'annexe du contrat type intègre un socle commun d'indicateurs nationaux et les indicateurs de suivi régionaux.

Le décret du 27 septembre 2013 modifie le calendrier de transmission du rapport d'étape annuel qui doit être transmis à l'ARS avant le 1^{er} avril (et non plus le 15 octobre) et qui porte sur l'année civile précédente. Ce rapport annuel est transmis par l'établissement à l'ARS et au médecin-conseil régional, avant le 1^{er} avril de l'année. L'ARS communique à l'établissement de santé avant le 15 mai le taux de remboursement proposé pour les produits financés en sus des prestations d'hospitalisation. L'établissement transmet ses observations écrites dans les 10 jours suivant la réception de la proposition de l'ARS. Le taux de remboursement est arrêté au plus tard le 1^{er} juin par le directeur général de l'ARS et est applicable pour la période du 15 juin de l'année en cours au 15 juin de l'année suivante. En cas de non-respect des engagements souscrits au cours de l'année, le taux de remboursement peut être réduit et fixé entre 70 et 100 % pour la période suivante. En cas de constat d'une facturation non conforme d'un produit financé en sus des prestations d'hospitalisation constatée par l'assurance maladie ou l'ARS, la récupération de l'indu auprès de l'établissement est effectuée sans délai par la caisse d'assurance maladie compétente.

Le décret du 27 septembre 2013 améliore également l'articulation du CBU avec le dispositif de régulation prévu à l'article L.162-22-7-2 du CSS pour les produits de santé administrés dans les établissements de santé et pris en charge « en sus » des prestations d'hospitalisation. Il prévoit d'annexer au CBU les plans d'actions permettant de réguler les dépenses « en sus » et de mutualiser les contrôles effectués dans les établissements hospitaliers par les ARS ou les services de l'assurance maladie⁸.

.....

8 - A noter que cet article L.162-22-7-2 du CSS est abrogé dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014. Ces nouvelles dispositions sont précisées dans le II de l'article L.162-22-7 du CSS. L'article L.162-22-7-2 du CSS continuera de s'appliquer aux plans d'actions conclus avant la date de promulgation de la loi, jusqu'à leur échéance.

Les établissements de santé doivent se conformer aux dispositions de ce décret au plus tard avant le 1^{er} janvier 2014. Les CBU en vigueur avant la date de publication du décret demeurent régis jusqu'à cette date par les dispositions qui leur étaient antérieurement applicables. Toutefois, en application des dispositions transitoires du décret, le rapport d'étape pour l'année 2013 devra être transmis avant le 1^{er} avril 2014 et portera sur la période du 1^{er} janvier au 31 janvier 2013. Il est en outre précisé que les protocoles thérapeutiques temporaires établis pour les spécialités pharmaceutiques en vigueur à la date de publication du décret prennent fin au plus tard au 31 décembre 2015 et que le taux de remboursement des produits financés en sus des prestations d'hospitalisation est fixé à 100 % pour la période du 1^{er} janvier au 15 juin 2014.

Le nouveau contrat de bon usage type

Le contrat de bon usage type est établi conformément au modèle fixé en annexe de l'arrêté du 18 novembre 2013⁹.

Ce contrat type signé entre le directeur général de l'ARS, le médecin-conseil régional et le représentant légal de l'établissement de santé comprend un titre liminaire et trois titres. Le titre liminaire reprend les objectifs du CBU, les modalités de remboursement des produits inscrits sur la liste visée à l'article L.162-22-7 du CSS, les éventuelles sanctions concernant le taux de remboursement de ces produits, et les modalités générales de transmission du rapport d'étape annuel.

Le titre premier (articles 1 à 7) porte sur les obligations générales de l'établissement, celui-ci s'engageant à améliorer et sécuriser les circuits des médicaments et des DM, à favoriser les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau, et le respect des référentiels de bon usage des médicaments et des DM. En outre, l'établissement formalise des engagements spécifiques pour les spécialités et les DM inscrits sur la liste « en sus » afin de garantir leur bon usage. En annexe au CBU, figurent les objectifs cibles et intermédiaires de réalisation exprimés en termes qualitatifs et quantitatifs pour chacun des engagements souscrits par l'établissement. Ils sont accompagnés d'indicateurs de suivi et/ou de résultats et d'un échéancier de mise en œuvre couvrant au maximum la durée du contrat.

L'article 3 précise les contours du programme pluriannuel d'actions qui doit porter *a minima* sur les éléments suivants :

- le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ;
- l'informatisation de la prise en charge thérapeutique du patient jusqu'à l'administration des médicaments, et du circuit des DM de la prescription jusqu'à l'implantation ;

.....

9 - Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le contrat type de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnées à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (JORF du 22 novembre 2013)

- le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative ;
- la traçabilité de la prescription à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les DM ;
- la centralisation de la préparation et de la reconstitution des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien.

L'établissement s'engage à développer les pratiques pluridisciplinaires tant en interne qu'au niveau territorial ou régional. Il participe à l'observatoire régional prévu à l'article D.162-16 du CSS¹⁰ et lui communique toutes les informations nécessaires au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription.

Dans le domaine du cancer, l'établissement s'engage à organiser et rendre traçable la pratique pluridisciplinaire en son sein pour garantir aux patients une proposition de stratégie thérapeutique concertée s'appuyant sur des protocoles validés et actualisés, et à participer au réseau (infra)régional de cancérologie.

La prescription initiale d'un médicament orphelin¹¹, en dehors des spécialités bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation, ne peut s'effectuer que sur avis d'un centre de référence labellisé pour la pathologie concernée, lorsqu'un tel centre existe. Les prescriptions doivent être conformes aux protocoles indiqués pour la prise en charge des maladies rares, lorsqu'ils existent.

L'article 6 concerne les médicaments et les DM inscrits sur la liste « en sus ». L'établissement met en œuvre les engagements suivants :

- la prescription et la dispensation à délivrance nominative ;
- la traçabilité de la prescription à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les DM dans le dossier patient, avec suivi des retours en cas d'arrêt du traitement ;
- le suivi par la pharmacie à usage intérieur (PUI) de la consommation individuelle par patient et par prescripteur, ou à défaut par service, des spécialités pharmaceutiques en UCD¹² ;
- le suivi par la PUI de la consommation individuelle par patient et par prescripteur des DM en utilisant le code LPPR¹³ défini dans l'arrêté du 26 juin 2003¹⁴ ;
- l'information des prescripteurs de l'établissement sur les recommandations ou avis médico-

10 - OMEDIT : observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques

11 - Au sens du règlement (CE) n°141/2000 du Parlement européen et du conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins (JOCE du 22 janvier 2000)

12 - Unité commune de dispensation

13 - LPPR : liste des produits et prestations remboursables (Article L.165-1 du code de la sécurité sociale)

14 - Arrêté du 26 juin 2003 relatif à la codification de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (JORF du 6 septembre 2003)

économiques de la Haute Autorité de Santé (HAS).

De plus, l'établissement s'engage à respecter la conformité de l'utilisation des produits financés en sus des prestations d'hospitalisation (article D.162-10-1 CSS) par rapport :

- aux indications de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU)¹⁵ établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour les spécialités pharmaceutiques ;
- aux conditions de prise en charge prévues par la LPPR, ou à un protocole thérapeutique temporaire établi par la HAS.

A défaut et par exception, en l'absence d'alternative pour le patient, lorsque le prescripteur ne se conforme pas à ces dispositions, il doit porter au dossier médical du patient l'argumentation qui l'a conduit à prescrire ce médicament ou ce DM, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture. Un suivi semestriel de la répartition des prescriptions en fonction des situations précédemment mentionnées est présenté en CME dans les établissements publics de santé ou en conférence médicale dans les établissements privés. Il est adressé à l'observatoire régional et au directeur général de l'ARS.

Le titre II (article 8) définit la procédure d'auto-évaluation de l'établissement. Il doit se doter d'un dispositif de suivi et d'audit interne lui permettant de s'assurer de l'application des engagements souscrits. Ce dispositif, et l'évaluation qui en est faite, doivent figurer dans le rapport d'étape annuel. Pour les produits facturables en sus des prestations d'hospitalisation, l'établissement fournit à l'ARS et au médecin-conseil régional, à leur demande, les éléments nécessaires au contrôle du respect des termes du contrat et de la conformité aux référentiels existants, notamment le respect des indications thérapeutiques et les modalités de dispensation. Le titre III (articles 9 à 11) précise les modalités d'entrée en vigueur du contrat et sa résiliation.

Chaque année, le CBU peut faire l'objet d'un avenant destiné à intégrer des objectifs quantitatifs et qualitatifs concernant certains produits afin d'en améliorer leur usage.

Le nouveau rapport d'étape annuel

Le modèle de rapport d'étape est établi conformément au modèle fixé en annexe de l'arrêté du 18 novembre 2013¹⁶. L'objectif du rapport d'étape annuel est d'évaluer les CBU, support de l'analyse des écarts constatés par rapport aux engagements souscrits par l'établissement de santé. Il définit pour

15 - Article L.5121-12-1 du code de la santé publique

16 - Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du contrat de bon usage mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (JORF du 22 novembre 2013)

chaque engagement souscrit des objectifs cibles et intermédiaires de réalisation exprimés en termes quantitatifs et qualitatifs. Le recueil des indicateurs repose notamment sur celui mis en œuvre dans le cadre des indicateurs généralisés par la HAS et le Ministère des affaires sociales et de la santé, réalisés dans le cadre des indicateurs diffusés sur le site d'information des usagers sur la qualité de la prise en charge dans les établissements de santé de la HAS¹⁷.

Le rapport d'étape annuel du CBU comprend trois parties. La première partie correspond aux critères d'évaluation liés aux indicateurs nationaux. Ils portent sur la qualité de la prise en charge (tenue du dossier patient, prescriptions médicamenteuses appropriées après un infarctus du myocarde, réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie, tenue du dossier anesthésique), sur le bon usage (bon usage des antibiotiques ; suivi qualitatif des indications des prescriptions des médicaments et des DM hors GHS - taux prescriptions dans le cadre de l'AMM, d'une RTU, et hors AMM et hors RTU, individualisés par catégories de médicaments ; pour les DM, taux de pose LPPR/hors LPPR), et sur la mise en œuvre de la classification CLADIMED pour les DM¹⁸.

La deuxième partie concerne les critères d'évaluation sans indicateurs nationaux de suivi. Ils portent sur la politique de qualité, sécurité et efficacité du médicament et des DM (définition de la politique du médicament et des DM, mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge thérapeutique du patient, suivi des résultats de la certification, informatisation de la prise en charge thérapeutique du patient) et sur l'efficacité (politique d'achat des produits de santé, livret thérapeutique).

La troisième partie concerne les critères d'évaluation appuyés sur des indicateurs et des thèmes régionaux et est laissée à l'appréciation de l'ARS.

Cette trame nationale commune du rapport d'étape annuel devrait permettre une plus grande égalité dans les évaluations des établissements.

Pour les établissements de santé, le décret du 27 septembre 2013 et les arrêtés du 18 novembre 2013 définissent la « seconde génération » des contrats de bon usage des médicaments et des DM, marquée par un pilotage national du dispositif clarifié et amélioré.

P. P.

17 - <http://www.scopesante.fr/> (site ouvert en novembre 2013)

18 - <http://www.cladimed.com/> CLADIMED est une classification des dispositifs médicaux à 5 niveaux élaborée selon le même principe que la classification ATC (Anatomical, Therapeutical, Chemical) de l'Organisation Mondiale de la Santé, dont elle reprend les familles du premier niveau. Dans cette classification, les dispositifs médicaux sont classés selon des critères d'usage principal et d'indications validées.

La qualification de médicament et de dispositif médical par les autorités sanitaires nationales : les limites du droit de l'Union

Note sous CJUE, 3 octobre 2013,
Laboratoires Lyocentre, aff. C-109/12

Qualifier un produit de médicament constitue une opération juridique particulièrement importante puisque, de cette qualité, dépend le régime de mise sur le marché qui lui est applicable ou, le cas échéant, l'issue des actions engagées sur le plan pénal, civil, voire administratif. Un médicament est défini comme toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines (définition par présentation), ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée ou administrée chez l'homme, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique (définition par fonction).

C'est à cette définition ambivalente, issue du droit de l'Union, qu'il convient de se référer chaque fois que surgit une interrogation sur la qualification d'un produit à finalité sanitaire.

La Cour de justice est ainsi régulièrement saisie par les juridictions nationales de questions préjudicielles portant sur l'interprétation de la définition du médicament.

Depuis plusieurs années, la principale difficulté réside dans la distinction entre médicament et complément alimentaire, cette dernière catégorie ayant reçu un statut depuis la directive 2002/46/CE du 10 juin 2002¹⁹. Plus récemment, la Cour a eu à connaître de la qualification de médicament au regard de celle de produit cosmétique²⁰.

Dans un arrêt rendu le 3 octobre 2013, elle vient de statuer sur la distinction entre médicament et dispositif médical, en rappelant qu'en l'état actuel du droit de l'Union, un produit peut être qualifié de dispositif médical dans un État membre et de médicament dans un autre.

19 - CJCE 9 juin 2005, *HLH Warenvertriebs et Orthica*, aff. C-211/03 ; CJCE 15 novembre 2007, *Commission c/ Allemagne*, aff. C-319/05 ; CJCE 15 janvier 2009, *Hecht*, aff. C-140/07 ; CJCE 30 avril 2009, *Bios Naturprodukt*, aff. C-27/08.

20 - CJUE 6 septembre 2012, *Chemische Fabrik Kreussler*, aff. C-308/11.

Des définitions juridiques n'étant pas mutuellement exclusives

Codifiée en droit français sous l'article L. 5111-1 du code de la santé publique, la définition du médicament est issue de la directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965, abrogée et intégrée par la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif au médicament à usage humain. Inchangée depuis 1965, cette définition a été légèrement modifiée par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004, laquelle est venue préciser, d'une part, qu'un médicament défini par sa fonction peut être non seulement administré, mais également utilisé chez l'homme et, d'autre part, que le mode d'action d'un tel médicament est pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Cette dernière précision est destinée à mieux cerner la notion de médicament au regard d'autres catégories de produits, avec lesquelles elle peut entretenir des interférences et provoquer des confusions, dès lors que les définitions en cause ne sont pas mutuellement exclusives, à l'instar des dispositifs médicaux.

La notion de dispositif médical reste relativement récente par rapport à celle de médicament. Elle est née avec la directive 90/385/CEE du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, avant de faire l'objet d'une harmonisation générale par la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993. Ces deux textes ont subi une importante réforme avec la directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007. Ils devraient être prochainement abrogés et laisser place à un futur règlement du Parlement européen et du Conseil²¹.

Actuellement, la définition du dispositif médical s'entend de la manière suivante : il s'agit de « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »²².

En principe, deux critères essentiels permettent de qualifier un dispositif médical : la finalité médicale à laquelle il est destiné et le moyen par lequel l'action principale voulue est obtenue. À la diffé-



21 - Voir : la proposition de règlement faite par la Commission le 26 septembre 2012 (COM/2012/542 final), en cours de débat au Parlement européen.

22 - Art. L. 5211-1 CSP. L'autre partie de la définition a été renvoyée sous l'article R. 5211-1 CSP, qui ajoute que les dispositifs médicaux sont destinés à être utilisés à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ; de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ; d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ; ou encore de maîtrise de la conception.

rence des médicaments – et c'est ce qui permet normalement de les distinguer de ces derniers – le mode d'action principal des dispositifs médicaux n'est pas de nature chimique ou biologique (en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique), mais de nature physique et, plus généralement, mécanique, le cas échéant associé à une source électrique (dispositifs implantables actifs) ou à un système informatique (logiciels à finalité médicale).

Même si la finalité médicale n'apparaît pas expressément dans la définition retenue par la directive (contrairement au droit français), la Cour de justice a estimé que la notion de dispositif médical ne couvre un objet conçu par son fabricant pour être utilisé chez l'homme à des fins d'étude d'un processus physiologique que s'il est destiné à un but médical et non pas simplement à des fins de recherche scientifique²³.

Pour autant, le critère de la destination médicale n'est pas vraiment pertinent pour différencier un médicament d'un dispositif médical, ce qui explique que le mode d'action principal demeure le critère décisif pour procéder à une telle distinction. Il peut cependant conduire à des divergences d'interprétation, comme en témoigne l'affaire renvoyée à la Cour de justice.

Des interprétations nationales n'étant pas nécessairement harmonisées

Les faits à l'origine de la question préjudicielle étaient les suivants. Le laboratoire français Lyocentre commercialise en Finlande – et dans d'autres pays européens – un produit gynécologique à base de bactéries lactiques vivantes, destiné à régénérer la flore vaginale. Jusqu'en 2006, ce produit d'hygiène intime était commercialisé comme un remède naturel (sous le nom de Gynophilus). Depuis, il est commercialisé sous le nom de Gynocaps, en tant que dispositif médical (de classe III), pourvu d'un marquage CE. Il est vendu et commercialisé sous le même statut en Autriche, en Espagne, en Italie et en France (sous le nom de Gynophilus).

À la suite de la commercialisation d'un produit analogue en tant que médicament, l'agence finlandaise des médicaments (actuellement la FIMEA) a reconsidéré le statut du Gynocaps et estimé qu'il s'agissait d'un médicament. Elle a ainsi demandé au laboratoire Lyocentre de soumettre une demande d'AMM, exigible pour tout médicament préparé industriellement ou fabriqué selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, en application de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001.

Le laboratoire a contesté cette requalification devant le tribunal administratif d'Helsinki, lequel a rejeté son recours. À la suite d'un pourvoi en cassation, la cour administrative suprême a décidé de surseoir à statuer et de saisir la Cour de justice, sur le point de savoir si le fait qu'un produit soit qualifié



23 - CJUE 22 novembre 2012, *Brain Products*, aff. C-219/11.

de dispositif médical dans un État membre empêche qu'il soit considéré comme un médicament dans un autre.

Comme l'avait justement relevé la juridiction finlandaise de première instance, la jurisprudence de la Cour de justice considère depuis longtemps qu'en l'état de l'harmonisation des textes, la circonstance qu'un produit soit qualifié de produit alimentaire dans un État membre n'interdit pas de lui reconnaître la qualité de médicament dans un autre État, dès lors qu'il en présente les caractéristiques²⁴.

Pour relativement ancienne qu'elle soit – la cour ayant rappelé ultérieurement sa solution dans le contentieux des compléments alimentaires²⁵ – cette jurisprudence semblait parfaitement applicable aux dispositifs médicaux.

L'arrêt du 3 octobre 2013 confirme qu'en l'état actuel du droit de l'Union, il est difficile d'éviter que subsistent, aussi longtemps que l'harmonisation des législations nationales ne sera pas plus complète, des différences entre États membres dans la qualification des produits à finalité sanitaire. Dès lors qu'il n'existe pas de définitions mutuellement exclusives, un produit classé comme dispositif médical dans un État membre de l'Union européenne peut donc être qualifié de médicament dans un autre État.

Cette décision peut apparaître globalement insatisfaisante en ce qu'elle est susceptible de maintenir des obstacles à la libre circulation des produits de santé au sein de l'Union et de créer une insécurité juridique pour les entreprises. Sauf à imaginer un hypothétique dialogue entre les agences nationales de nature à anticiper les problèmes de qualification qui se posent, l'Agence européenne des médicaments (EMA) pourrait être appelée à jouer un rôle plus décisif en la matière, rien n'interdisant qu'elle soit consultée sur ces questions par les agences nationales, à supposer que ces dernières acceptent de « fédéraliser » leurs compétences.

Reste que les critères requis pour qualifier un produit de médicament par fonction demeurent inchangés. Il appartient ainsi aux autorités nationales, sous le contrôle du juge, de se prononcer au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, dont notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation²⁶.

En l'occurrence, l'agence finlandaise des médicaments avait estimé que l'effet principal d'une

.....

24 - CJCE 21 mars 1991, *Delattre*, aff. C-369/88 ; CJCE 28 oct.1992, *Ter Voort*, aff. C-219/91.

25 - CJCE 29 avril 2004, *Commission c/ Autriche*, aff. C-150/00 ; CJCE 9 juin 2005, *HLH Warenvertriebs*, aff. C-211/03.

26 - CJCE 9 juin 2005, *HLH Warenvertriebs*, aff. C-211/03 ; CJCE 30 avril 2009, *Bios Naturprodukt*, aff. C-27/08.

capsule vaginale contenant des bactéries lactiques vivantes, résulte, compte tenu de l'usage prévu, d'un mécanisme d'action métabolique et pharmacologique, de nature à modifier et à corriger certaines fonctions physiologiques. Même si aucune AMM n'a encore été délivrée à ce type de produit au sein de l'Union, il est difficilement contestable de dire qu'une telle préparation possède un mode d'action qui n'est pas principalement pharmacologique, métabolique et immunologique.

Il est d'ailleurs intéressant de constater que, dans son arrêt rendu le 6 septembre 2012 à propos du statut d'un bain de bouche antiseptique, la cour a indiqué que, pour pouvoir considérer qu'une substance exerce une action pharmacologique, il n'est pas nécessaire que se produise une interaction entre les molécules qui la composent et une composante cellulaire du corps de l'utilisateur, une interaction entre cette substance et une composante cellulaire quelconque, présente dans le corps de l'utilisateur (telle une bactérie), pouvant être suffisante²⁷.

Il ne saurait donc être *a priori* exclu qu'une substance ne présentant pas d'interaction directe avec une fonction du corps humain puisse être qualifiée de médicament par fonction. D'une certaine manière, on peut penser qu'un produit comme le Gynocaps, s'il ne vise pas à éliminer des bactéries du corps humain tel un antiseptique, contribue à restaurer ou modifier une fonction physiologique, dans la mesure où il consiste à régénérer la flore microbienne vaginale.

Encore faut-il vérifier si ce produit est capable de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques « de manière significative », en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, comme l'exige la jurisprudence de la Cour de justice²⁸. Cette vérification incombe normalement au juge national.

À supposer que soit retenue la qualification de médicament, la Cour estime toutefois qu'un produit, bien que n'étant pas identique à un autre produit classé comme médicament, mais possédant en commun un même composant et exerçant le même mode d'action, ne saurait être commercialisé en tant que dispositif médical, à moins qu'une caractéristique propre n'exige qu'il soit qualifié et commercialisé en tant que tel. Les limites de l'harmonisation européenne ne sauraient, en effet, cautionner un défaut de cohérence dans le droit interne des États.

Une dernière précision, de nature procédurale cette fois, a été apportée par la Haute juridiction européenne. Lorsqu'elles procèdent à une requalification statutaire d'un dispositif médical en médicament, les autorités nationales doivent alors regarder le marquage CE apposé sur le produit en cause comme l'ayant été de manière induite et appliquer la procédure de sauvegarde prévue par la

.....

27 - CJUE 6 septembre 2012, *Chemische Fabrik Kreussler*, aff. C-308/11 (à propos d'un bain de bouche antiseptique à base de chlorhexidine).

28 - CJCE 15 janvier 2009, *Hecht*, aff. C-140/07.

directive 93/42/CEE du 14 juin 1993, afin d'interdire sa mise sur le marché en tant que dispositif médical.

Il ne faut pas se cacher que les enjeux qui découlent de ces problèmes de qualification sont loin d'être nuls. Si la commercialisation d'un produit en tant que dispositif médical reste généralement une opération beaucoup moins coûteuse pour les industriels, c'est précisément parce qu'il suit un régime juridique moins contraignant que celui du médicament.

Dans ce contexte, il est important d'éviter que se développe au sein de l'Union un « dumping statutaire », qui serait préjudiciable aux intérêts de la santé publique. Les deux principaux scandales sanitaires qui ont récemment touché la France (affaires Mediator et PIP) montrent malheureusement que ni le secteur du médicament, ni celui du dispositif médical ne sont à l'abri d'une défaillance.

J. P.

Luc Grynbaum

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

David Noguéro

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Bertrand Vorms

Avocat au Barreau de Paris, BCW & Associés

Divorce entre la faute dolosive et la faute intentionnelle ? Une jurisprudence à placer sous surveillance

Cass. 2^e civ., 12 sept. 2013, n° 12-24.650, publiée au bulletin

Il est (était ?) habituellement décidé que la faute dolosive ou intentionnelle de l'assuré constitue une notion unique qui, privant le contrat d'assurance d'aléa, entraîne l'absence de garantie de l'assureur.

En effet, il est prévu à l'article L. 113-1, alinéa 2 du Code des assurances que « l'assureur ne répond pas des pertes et dommages provenant d'une faute intentionnelle ou dolosive de l'assuré ». Toutefois, le législateur n'a pas donné de définition de la faute intentionnelle ou dolosive. Il a donc appartenu à la jurisprudence de procéder à cette définition. La Cour de cassation a précisé que le fait intentionnel dont la loi prohibe l'assurance implique la volonté chez l'assuré de provoquer le dommage avec la conscience des conséquences de son acte¹ ; la Haute juridiction a pu encore affiner cette définition en décidant que « la faute intentionnelle qui exclut la garantie de l'assureur est celle qui suppose la volonté de causer le dommage et pas seulement d'en créer le risque »².

En outre, il a été procédé, en jurisprudence, à l'assimilation de la faute dolosive à la faute intentionnelle en affirmant nettement que la faute intentionnelle ou dolosive se caractérise de la même façon par la volonté de créer le dommage et non pas

seulement le risque³. Le texte prévoyant une inassurabilité pour les deux types de faute et celles-ci se singularisant par leur caractère intentionnel, il était assez prévisible que la jurisprudence les assimile l'une à l'autre.

En effet, le dol commis dans l'exécution du contrat consiste en une inexécution volontaire. On pourrait estimer que la faute dolosive est de moindre gravité, elle pourrait donc être plus facilement établie que la volonté de commettre le dommage qui caractérise la faute intentionnelle. La jurisprudence avait semblé, un temps, distinguer les deux notions⁴ ; ensuite il paraissait établi qu'elle ne procédait plus à une quelconque différence⁵.

Il nous semble que cette jurisprudence est opportune. Il ne faut pas que la faute intentionnelle ou dolosive soit trop facilement retenue car la victime tiers se voit alors privée d'indemnisation. Il arrive régulièrement qu'un professionnel ne respecte pas, délibérément, les règles de sa profession ou les règles de l'art pour réaliser du profit. Ce n'est pas pour autant qu'il recherche le dommage.

En outre, s'il n'était plus nécessaire de démontrer que l'assuré a voulu le dommage lui-même nous assisterions à une forte inflation du contentieux ; les assureurs essayant régulièrement de dénier leur garantie en tentant d'établir la faute intentionnelle.

Cependant, la deuxième chambre civile semble prendre une inflexion qui vise à admettre plus facilement le défaut de garantie pour faute dolosive.

Dans une affaire de fausse déclaration de sinistre, la cour a décidé que l'assuré a commis une « prise de risque volontaire dans l'utilisation d'un véhicule non conçu pour cet usage ; que ceci implique que, bien que n'ayant pas recherché les conséquences dommageables qui en sont résultées, M. L. a commis une faute justifiant l'exclusion de garantie en ce qu'elle faussait l'élément aléatoire attaché à la couverture du risque »⁶.

La Cour de cassation avait déjà jugé à propos de la diffusion d'informations fausses ou trompeuses visant à agir sur le cours des titres sur un marché réglementé que l'assuré « avait eu la volonté et la conscience de mettre à la charge de son propre assureur les conséquences qui résulteraient de ses fautes, la cour d'appel, répondant aux conclusions par une décision motivée, a pu décider que M. X...

.....

3 - Cass. civ. 1^{re}, 17 déc. 1991, RGAT 1992. 364, note J. Kullmann. - 3 mars 1993, RGAT 1993. 648, note Ph. Rémy.

4 - Cass. civ. 1^{re}, 8 oct. 1975, RGAT 1976. 191, note A. Besson ; Civ. 1^{re}, 6 déc. 1977, RGAT 1978. 370, note A. Besson.

5 - Cass. civ. 1^{re}, 20 janv. 1981, RGAT 1981, p. 377

6 - Cass. 2e civ., 12 sept. 2013, préc. V. D. Bakouche, La faute dolosive exclusive de garantie, Resp. civ. et assur. 2013, étude 8.

.....

1 - Cass. civ. 1^{re}, 12 juin 1974, Bull. civ. I, n° 181.

2 - Cass. civ. 1^{re}, 10 avr. 1996, Bull. civ. I, n° 172 ; RGDA 1996. 717, note J. Kullmann.

avait commis, au sens de l'article L. 113-1 du code des assurances, une faute intentionnelle, incompatible avec l'aléa, excluant la garantie de son assureur⁷ ».

Il nous semble que la deuxième chambre civile est en train d'ouvrir la voie à un contentieux abondant car les assureurs vont être tentés de soutenir régulièrement le manquement délibéré de l'assuré.

Il convient donc de limiter la portée de cette jurisprudence. Pour cela, il faut, selon nous, distinguer l'assurance de responsabilité civile de celle de choses. On pourrait en effet admettre qu'en assurance de choses, comme c'était le cas dans l'arrêt du 12 septembre 2013, l'assuré peut se voir dénier la garantie en présence d'une attitude d'une telle gravité qu'elle n'est pas assurable ; telle qu'une fausse déclaration de sinistre, ce qui était le cas en l'espèce. Il importerait peu qu'il s'agisse d'une faute dolosive ou intentionnelle. Il reste qu'il faudrait apprécier au cas par cas cette gravité : le rôle de la deuxième chambre civile de la Cour de cassation va donc s'alourdir considérablement.

En revanche, il nous semble qu'en assurance de responsabilité civile, en présence d'une victime tiers, il faut maintenir la notion de faute intentionnelle ou dolosive dans sa définition habituelle : la volonté de provoquer le dommage lui-même. C'est précisément en présence d'un tiers que l'on rencontre la faute dolosive : l'inexécution volontaire d'un contrat par l'assuré de responsabilité civile va engager sa responsabilité. Il serait donc extrêmement dangereux d'assouplir la notion de faute dolosive ou de faute intentionnelle en assurance de responsabilité civile car les assureurs dénieront beaucoup plus souvent leur garantie aux victimes qui devront d'abord plaider plus souvent et se trouver ensuite, éventuellement, confrontées à un défaut d'indemnisation. L'assurance de responsabilité civile des professionnels perdrait de son efficacité. Dans une telle situation, certains professionnels devraient indemniser directement leur victime ; à la condition qu'ils soient solvables.

Quelle serait alors la conséquence d'un assouplissement de la notion de faute dolosive en assurance de responsabilité civile médicale ?

L'article L. 1142-2 du code de la santé publique impose aux professionnels de santé exerçant à titre libéral et aux établissements de santé de s'assurer pour garantir leur responsabilité civile (assurance RC médicale). On sait que la responsabilité de ces professionnels dans l'exercice de leur art médical repose sur la faute⁸. Si l'on transpose la jurisprudence qui vient d'être évoquée à l'assurance de RC médicale, un manquement délibéré à l'art médical risquerait alors de priver le patient de garantie.

L'ONIAM n'aurait pas vocation à prendre en charge ce dommage car il ne s'agirait pas d'un « ac-

cident médical »⁹. Il faudrait alors que la faute dolosive du médecin ou de l'établissement de soins constitue une infraction pour éventuellement déclencher l'indemnisation par une commission d'indemnisation des victimes d'infraction ; toutefois les conditions d'une telle indemnisation sont très restrictives¹⁰.

Quant aux praticiens et aux établissements de santé, il ne faudrait pas que la Cour de cassation assouplisse trop la notion de faute dolosive car ces derniers se trouveraient privés de garantie et devraient affronter sur leurs deniers propres l'indemnisation des patients victimes.

Cette jurisprudence qui semble reconnaître plus facilement la faute dolosive de l'assuré exclusive de garantie est donc à placer sous haute surveillance tant dans l'intérêt des patients que dans celui des établissements et praticiens assurés.

L. G.

7 - Cass. civ. 2^e, 14 juin 2012, pourvoi n° 11-17367, rev. des sociétés 2012 n° 11 ; p. 637, note L. Grynbaum

8 - CSP, art. L. 1142-1, I.

9 - CSP, art. L. 1142-4 et s.

10 - C. proc. pén., art. 706-3 et s.

Mireille Bacache

Professeur à l'École de droit de la Sorbonne – Université Panthéon-Sorbonne

Lydia Morlet-Haïdara

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Sylvie Welsch

Avocat à la Cour, UGGC Avocats

I- Défaut d'information portant sur le risque de handicap de l'enfant à naître

Cass., 1^{ère} civ. 14 nov. 2013, n° de pourvoi: 12-21.576

1. L'article L.114-5 du Code de l'action sociale et des familles issu de l'article 1^{er} de la loi du 4 mars 2002 organise de façon assez restrictive la responsabilité des professionnels de santé pour défaut d'information portant sur les risques de handicap de l'enfant à naître. L'arrêt du 14 novembre 2013 apporte certains éclairages relatifs tant à la conventionalité du texte qu'à ses conditions d'application.

2. En l'espèce, une femme mariée avait donné naissance, le 5 février 2005, à une fille atteinte d'une anomalie chromosomique génératrice d'un syndrome de Wolf-Hirschhorn, à l'origine de très graves handicaps physiques et mentaux. Les époux agissent alors en responsabilité, tant en leur nom personnel qu'au nom de leur enfant mineure, contre le médecin gynécologue qui avait suivi la grossesse et effectué notamment une échographie le 8 décembre 2004. La cour d'appel déclare irrecevable la demande introduite par les parents au nom de l'enfant handicapé en application de l'article L. 114-5 CASF, issu de l'article 1^{er} la loi du 4 mars 2002 selon lequel nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance et rejette comme non fondée, l'action engagée en leur nom personnel au motif que le médecin n'avait pas commis de faute.

3. Le pourvoi reprochait à l'arrêt d'avoir d'une part écarté la faute du médecin et rejeté l'action des parents et d'autre part déclaré l'action intentée au nom de l'enfant irrecevable en violation de l'article 1^{er} du protocole additionnel n° 1 à la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés

fondamentales au motif que « si une personne peut être privée d'un droit de créance en réparation d'une action en responsabilité, c'est à la condition que soit respecté le juste équilibre entre les exigences de l'intérêt général et les impératifs de sauvegarde du droit au respect des biens, de sorte que ne peut être prohibée l'action de l'enfant né handicapé ... pour instituer uniquement un mécanisme de compensation forfaitaire du handicap sans rapport raisonnable avec une créance de réparation intégrale ».

4. Le pourvoi est rejeté. La Cour estime, en premier lieu, que le moyen préalable tiré de la violation de l'article 1^{er} du protocole additionnel n° 1 à la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales n'est pas fondé au motif « qu'en application de la loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées, le régime forfaitaire d'allocations antérieur institué par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 a été complété par un dispositif de compensation du handicap en fonction des besoins, rendu progressivement applicable aux enfants handicapés, de sorte que la réparation issue du mécanisme de compensation actuel, prévu par l'article L. 114-5 du code de l'action sociale et des familles au titre de la solidarité nationale, procède d'un juste équilibre entre les exigences de l'intérêt général et les impératifs de sauvegarde du droit au respect des biens, dès lors que le dommage est survenu postérieurement à l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002 ». En second lieu, s'agissant de l'action intentée par les parents en réparation de leur préjudice personnel, la Cour estime que si le médecin a bien commis une faute en s'abstenant d'informer sa patiente du retard de croissance qu'il avait constaté et d'entreprendre des investigations afin d'en déterminer la cause, « cette faute ne revêt pas les exigences d'intensité et d'évidence, constitutives de la faute caractérisée requise par l'article L. 114-5, alinéa 3, du code de l'action sociale et des familles pour engager la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé vis-à-vis des parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse » au motif qu'il n'existait pas sur les échographies examinées par l'expert « d'anomalie morphologique évocatrice du syndrome de Wolf-Hirschhorn, que la prise en charge de Mme X... à Strasbourg à partir du mois de janvier 2005 n'avait pas conduit au diagnostic de ce syndrome, que la grossesse ne comportait pas d'élément pouvant faire redouter une malformation de l'enfant » et que le médecin « avait pratiqué ces examens en respectant les moyens matériels, les exigences de compétence du praticien et les conditions de réalisation des échographies ».

5. Si l'arrêt tranche pour la première fois la question de la conformité de l'article 1^{er} de la loi du 4 mars 2002 (art. L. 114-5 CASF) à l'article 1^{er} du premier protocole additionnel, pour les enfants nés après son entrée en vigueur, il confirme en revanche

les critères de la faute caractérisée que la Cour avait précédemment dégagés.

A. La conformité de l'article 1^{er} de la loi du 4 mars 2002 à l'article 1^{er} du protocole additionnel n° 1 à la Convention EDH

6. La question de la conformité de l'article 1^{er} de la loi du 4 mars 2002 au droit au respect des biens garanti par l'article 1^{er} du protocole additionnel n° 1 à la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales avait déjà été examinée aussi bien par la Cour européenne des droits de l'homme que par la Cour de cassation. Pour autant, les deux juridictions ne s'étaient prononcées, jusque-là, que sur l'application du texte aux enfants nés avant l'entrée en vigueur de la loi.

7. En effet, la Cour européenne des droits de l'Homme avait estimé, dans un arrêt du 6 octobre 2005, que l'application de la loi aux instances en cours en vertu du dernier alinéa du I de l'article 1^{er} portait atteinte à l'article 1^{er} du protocole additionnel n° 1, garantissant le droit au respect des biens¹. Selon la Cour, en se déclarant applicable aux instances en cours, la loi a privé les requérants d'une partie substantielle de leurs créances de réparation sans prévoir une indemnisation raisonnablement proportionnée, en raison du caractère limité de la compensation prévue et de l'incertitude régnant sur l'application de la loi n° 2005-102 du 11 février 2005 sur l'égalité des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées. Or une atteinte aussi radicale aux droits des intéressés « rompt le juste équilibre devant régner entre d'une part l'exigence de l'intérêt général et d'autre part la sauvegarde du droit au respect des biens ». Le même principe avait été repris par la Cour de cassation pour les actions en cours, c'est à dire, pour les enfants nés avant la loi et qui avaient déjà intenté une action avant cette date, dans une série d'arrêts du 24 janvier 2006². La Cour avait énoncé, que « si une personne peut être privée d'un droit de créance en responsabilité, c'est à la condition, selon l'article 1^{er} du protocole n° 1 à la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, que soit respecté le juste équilibre entre les exigences de l'intérêt général et les impératifs de sauvegarde du droit au respect des biens. Que tel n'est pas le cas en l'espèce, dès lors que la loi susvisée, en prohibant l'action de l'enfant et en excluant du préjudice des parents les charges particulières découlant du handicap de l'enfant tout au long de la vie, a institué un mécanisme de compensation forfaitaire du handicap

1 - CEDH, 6 octobre 2005, (affaires *Draon / France* et *Maurice / France*), *RTD civ.* 2005, p. 743, obs. J.-P. Marguénaud, *JCP* 2006. I. 109, obs. F. Sudre, *RCA* 2005, comm. n° 327, obs. C. Radé, *Droit famille* 2005, comm. n° 258.

2 - Civ. 1^{re}, 24 janvier 2006 (trois arrêts), *JCP* 2006. II. 10062, note A. Gouttenoire et S. Porchy-Simon, *RCA* 2006, comm. n° 94, obs. C. Radé, *ibid* focus n° 9, par S. Rétif, *Gaz. Pal.* 2006, *Droit de la santé* n° 1, p. 38, note M. Bacache. Le Conseil d'Etat a d'ailleurs adopté peu après la même solution le 24 février 2006 (*AJDA* 13 mars 2006, p. 520) ; même sens : Civ. 1^{re}, 21 février 2007, n° 03-11. 917.

sans rapport raisonnable avec une créance de réparation intégrale »... quand les parents pouvaient « en l'état de la jurisprudence applicable avant l'entrée en vigueur de la loi, légitimement espérer que leur fille serait indemnisée au titre du préjudice résultant de son handicap » ou « que leur préjudice inclurait les charges particulières découlant tout au long de la vie de l'enfant du handicap ».

8. Le droit au respect des biens avaient également permis à la Cour de cassation d'écarter l'application de la loi nouvelle aux enfants nés avant celle-ci mais qui n'avaient pas encore introduit d'action avant cette date, dans un arrêt du 8 juillet 2008³. La Cour avait estimé que la loi du 4 mars 2002 devait être écartée pour le dommage survenu antérieurement à l'entrée en vigueur de celle-ci « indépendamment de la date d'introduction de la demande en justice ». En cela, la Cour de cassation donnait à l'arrêt de la CEDH du 6 octobre 2005 toute sa portée. En effet, la Cour avait constaté la violation par la France, non de l'article 6 lequel s'oppose à toute ingérence du pouvoir législatif dans un procès en cours auquel l'État est partie, mais de l'article 1^{er} du protocole n° 1. La portée de la violation est donc plus large et s'étend, au-delà des procès en cours, à toutes les hypothèses où la créance de réparation était déjà née dans le patrimoine des victimes avant l'entrée en vigueur de la loi, quelle que soit la date d'introduction de l'instance. Or en matière de responsabilité civile, le jugement est déclaratif et non constitutif. La créance née au jour du fait dommageable, c'est-à-dire, de la naissance de l'enfant et non au jour de la décision de justice qui ne fait que la constater et la liquider. La même analyse est adoptée par la Cour européenne des droits de l'homme, la créance constituant un bien, une « valeur patrimoniale » alors même qu'elle n'est pas encore liquidée par le juge⁴. De la sorte, les motifs qui justifient, à la lumière de l'article 1^{er} du premier protocole additionnel, la mise à l'écart de la loi dans les instances en cours valent également pour tous les cas où la naissance de l'enfant handicapé est antérieure à la loi, indépendamment de la date de l'introduction de l'action en responsabilité. Dans les deux cas, la créance de réparation est née avant l'entrée en vigueur de la loi, le jugement étant en la matière déclaratif. Dans les deux cas, il y a donc atteinte à un bien faisant partie du patrimoine de la victime⁵.

3 - Cass. 1^{re} civ., 8 juill. 2008, n° 07-12.159, *JCP* 2008, I, 186 obs. Ph. Stoffel-Munck, *D.* 2008, 1995 obs. I. Gallmeister.

4 - CEDH, 28 septembre 2004, *JCP* 2005. I. 103, obs. F. Sudre ; 9 décembre 1994 (*Raffineries grecques*), *RTD civ.* 1996, p. 1019, obs. J.-P. Marguénaud ; 20 novembre 1995 (*Pressos Compania Naviera Sa / Belgique*), *RTD civ.* 1996, p. 1019, obs. J.-P. Marguénaud ; 8 octobre 2005, préc. : cet arrêt précise néanmoins que seules les créances ayant une base suffisante en droit interne et résultant notamment d'une jurisprudence bien établie constituent des créances au sens de l'article 1^{er} du protocole additionnel n° 1 ; *adde* : J. François, « Les créances sont-elles des biens ? », *Liber Amicorum Ch. Larroumet*, *Economica* 2010, p. 149.

5 - La loi étant écartée, s'applique alors la règle en vigueur au jour de la naissance de la créance de réparation, c'est-à-dire, celle issue de la jurisprudence *Perruche* : Ass. plén. 17 novembre 2000, *B* n° 9, *JCP* 2000. II. 10438, rapp. P. Sargos,

9. Il convient aussi de noter que la Cour de cassation a choisi de maintenir sa solution en dépit de la décision du Conseil constitutionnel en date du 11 juin 2010 par laquelle, à l'occasion d'une question prioritaire de constitutionnalité, le Conseil avait déclaré non conforme à la Constitution la disposition transitoire de la loi du 4 mars 2002⁶. Dans le considérant 23 de sa décision, le Conseil avait pourtant estimé que « si les motifs d'intérêt général précités pouvaient justifier que les nouvelles règles fussent rendues applicables aux instances à venir relatives aux situations juridiques nées antérieurement, ils ne pouvaient justifier des modifications aussi importantes aux droits des personnes qui avaient antérieurement à cette date (au 7 mars 2002), engagé une procédure en vue d'obtenir la réparation de leur préjudice ». Pour écarter l'autorité absolue attachée aux décisions du Conseil, la Cour de cassation, n'a pas hésité à énoncer, dans un arrêt du 15 décembre 2011, que le dispositif de la décision ne comportait pas de distinction, et que le considérant 23 ne formait pas le soutien nécessaire du dispositif et n'en constituait pas le fondement⁷.

10. Or dans l'arrêt commenté du 14 novembre 2013 le droit au respect des biens est invoqué pour examiner la conventionalité de la loi se voulant applicable à un enfant handicapé née après son entrée en vigueur. La référence à l'article 1^{er} du protocole additionnel n° 1 est pourtant étonnante. Le droit au respect des biens n'est pertinent que lorsque la créance de réparation est déjà née dans le patrimoine des victimes. C'est en effet cette créance qui constitue un bien qu'il s'agit de protéger contre les atteintes législatives. Or la créance de réparation des enfants nés après l'entrée en vigueur de la loi n'existe que du jour de cette naissance, de sorte que la loi ne peut porter atteinte à une créance qui n'était pas encore née dans le patrimoine des victimes. La Cour aurait dû rejeter le moyen du pourvoi pour ce seul motif. En vérifiant néanmoins si le droit au respect des biens est préservé, la Cour admet implicitement, à tort, que la créance qu'il convient de protéger est déjà née dans le patrimoine des victimes et constitue à cet égard un bien au sens de la Convention.

11. Acceptant d'examiner le bien-fondé du moyen, la Cour en arrive à constater la conventionalité de la loi, au motif que si la non-conformité du texte à l'article 1^{er} du protocole additionnel n° 1

concl. J. Sainte-Rose, note F. Chabas, *D.* 2000, p. 332, note D. Mazeaud, p. 336, note P. Jourdain, *Petites affiches* 2000, n° 245, p. 4, note M. Gobert, *RTD civ.* 2001, p. 103, note J. Hauser, p. 149, note P. Jourdain, p. 226, note R. Libchaber et N. Molfessis

6 - Conseil Const., 11 juin 2010, n° 2010-2-QPC, *D.* 2010, p.1980 note V. Bernaud et L. Gay, p.1976, note D. Vigneau, et p. 2086, note J. Sainte Rose et P. Pédrot

7 - Civ.1^{ère}, 15 décembre 2011, n° 10-27473, *JCP* 2012, note 72, concl. P. Chevalier, note P. Sargos, *D.* 2012, p. 297, chr. N. Maziau, p. 323, note D. Vigneau ; La même solution est retenue par un arrêt du Civ.1^{ère}, 31 octobre 2012, n°11-22756, *JDSAM* n° 1 chr. 6 obs. M. Bacache : selon la Cour, « s'agissant d'un dommage survenu antérieurement à l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002, l'article L. 114-5 du code de l'action sociale et des familles n'était pas applicable, indépendamment de la date de l'introduction de la demande en justice »

pouvait être antérieurement observée, tel n'est plus le cas depuis que le bénéfice de la prestation de compensation du handicap prévu par la loi du 11 février 2005 a été étendu aux enfants handicapés, de sorte que l'atteinte est désormais suffisamment compensée et qu'un juste équilibre est atteint entre les exigences de l'intérêt général et les impératifs de sauvegarde du droit au respect des biens. Mais si tel est le cas, on ne comprend pas pourquoi cet équilibre existe uniquement « dès lors que le dommage est survenu postérieurement à l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002 ». Si l'atteinte au droit de créance est suffisamment compensée au regard du droit au respect des biens, cette analyse vaut pour tous les enfants nés handicapés, quelle que soit leur date de naissance, du moment qu'ils bénéficient de la même façon de la prestation de compensation du handicap telle que prévue par la loi de 2005.

12. Bien plus, la référence au droit au respect de biens peut sembler inopportune dans la mesure où le motif retenu par la Cour de cassation empêche désormais toute harmonisation avec le Conseil d'État pour les enfants nés avant l'entrée en vigueur de la loi. Rappelons, en effet, que le considérant 23 de la décision du Conseil constitutionnel en date du 10 juin 2011 avait été différemment interprété par le Conseil d'État. Depuis deux décisions en date du 13 mai 2011, la haute juridiction administrative considère que la loi du 4 mars 2002 s'applique aux enfants nés avant son entrée en vigueur et qui n'avaient pas introduit d'action avant cette date⁸. Or il convient de relever que dans ces arrêts le Conseil d'État ne s'était pas prononcé sur la question de la contrariété de la loi à l'article 1^{er} du protocole additionnel n° 1 à la Convention en précisant, dans la deuxième espèce, que ce moyen « est nouveau en cassation et ne peut, par suite, être utilement invoqué pour critiquer le bien-fondé de l'arrêt attaqué ». Un contrôle de conventionalité de la loi aurait pu alors permettre au Conseil d'État de rejoindre la solution de la Cour de cassation, et d'harmoniser les jurisprudences sur ce point. Pareille perspective d'harmonisation sur le terrain de la conventionalité de la loi paraît largement compromise par l'arrêt commenté, dans la mesure où la Cour estime que l'atteinte au droit de créance est désormais compensée par un mécanisme qui procède d'un juste équilibre entre les exigences de l'intérêt général et les impératifs de sauvegarde du droit au respect des biens.

B. Les conditions d'application de l'article L. 114-5 CASF : la faute caractérisée

13. Aux termes de l'article 1^{er} de la loi du 4 mars 2002 (art. L. 114-5 CASF) le professionnel de santé engage sa responsabilité à l'égard des parents de l'enfant né handicapé dans certaines limites et à certaines conditions. En premier lieu, la loi énonce que le préjudice réparable ne saurait inclure « les charges particulières découlant tout au long de la vie

8 - CE 13 mai 2011 n° 317808 et 329290, *D.* 2011, 1482 obs. S. Brondel, *RDSS* Juil.-Août 2011, p. 745, note D. Cristol.

de l'enfant de ce handicap », ce qui limite la réparation aux préjudices extrapatrimoniaux. En second lieu et surtout, la loi subordonne la responsabilité à la preuve d'une faute « caractérisée », sans pour autant définir celle-ci. Or cette exigence semblait ambiguë pour deux raisons. Tout d'abord, la faute caractérisée pouvait simplement traduire une exigence de preuve et désigner la faute établie avec certitude. Ensuite et surtout, à supposer qu'elle renvoie à l'exigence d'une faute qualifiée, encore fallait-il savoir laquelle, la notion n'étant pas familière au civiliste, contrairement à la faute lourde, intentionnelle ou inexcusable⁹.

14. Un arrêt du 16 janvier 2013 avait contribué à délimiter les contours de cette notion¹⁰. En l'espèce, la Cour de cassation avait approuvé la cour d'appel d'avoir retenu la faute caractérisée de deux médecins qui avaient affirmé dans leur compte rendu, pour le premier, « la présence de deux mains » et pour le second, le caractère « visibles avec leur extrémités » des membres supérieurs, alors que l'enfant présentait une agénésie de l'avant-bras droit. Selon la Cour, la mention du compte rendu qui attestait de la présence de deux mains « constituait une faute qui, par son intensité et son évidence, était caractérisée au sens de l'article » L. 114-5 CASF.

15. Les mêmes critères de la faute caractérisée sont repris par l'arrêt commenté du 14 novembre 2013, mais cette fois-ci pour écarter pareille faute et justifier le rejet de l'action en responsabilité. En effet, le médecin avait, en l'espèce, constaté lors d'une échographie une anomalie de croissance du fœtus, mais n'en avait pas informé sa patiente et n'avait rien entrepris de particulier pour déterminer la cause de cette anomalie. Le pourvoi qui reprochait à la cour d'appel de n'avoir pas constaté la faute est pourtant rejeté au motif que si, contrairement à ce qu'avait estimé la cour d'appel, le médecin a bien commis une faute, pareille faute n'était pourtant pas caractérisée au motif qu'elle « ne revêt pas les exigences d'intensité et d'évidence, constitutives de la faute caractérisée requise par l'article L. 114-5, alinéa 3, du code de l'action sociale et des familles pour engager la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé vis-à-vis des parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse ». A cet égard, l'arrêt confirme le double critère, de l'intensité et de l'évidence dégagé dans l'arrêt du 16 janvier 2013 et qui traduit une « combinaison » des deux conceptions en termes de gravité et de preuve de la faute¹¹. Si l'intensité de la faute renvoie au critère de gravité, l'évidence de celle-ci traduit, quant à elle, une exigence de preuve, la faute caractérisée étant celle dont l'existence ne peut être discutée sur le terrain probatoire.



9 - La faute caractérisée avait été consacrée en droit pénal par la loi du 10 juillet 2000 (art. 121-3 al. 4 Code pénal).

10 - Civ. 1^{ère}, 16 janvier 2013, n°12-14020, D. 2013, p 681, note S. Porchy-Simon, JDSAM 2013 n° 1, chr 6, obs. M. Bacache.

11 - S.Porchy-Simon, note préc.

16. Pour autant, si ces critères avaient permis dans l'arrêt du 16 janvier 2013 de retenir la responsabilité des médecins qui avaient pratiqué l'échographie, en revanche, ces mêmes critères justifient dans l'arrêt commenté le rejet de l'action contre le médecin. L'intensité et l'évidence de la faute n'étant pas vérifiées en l'espèce, l'action des parents contre le médecin ne pouvait être que rejetée, en application de l'article 1^{er} la loi du 4 mars 2002. Pour justifier sa solution, la Cour relève qu'« il n'existait cependant pas sur les échographies examinées par l'expert d'anomalie morphologique évocatrice du syndrome de Wolf-Hirschhorn », que « la grossesse ne comportait pas d'élément pouvant faire redouter une malformation de l'enfant », que la prise en charge de la femme enceinte « à Strasbourg à partir du mois de janvier 2005 n'avait pas conduit au diagnostic de ce syndrome » et que le médecin « avait pratiqué ces examens en respectant les moyens matériels, les exigences de compétence du praticien et les conditions de réalisation des échographies ». En cela, la Cour de cassation continue d'exercer son contrôle sur la qualification de la faute caractérisée ce qui lui permet de délimiter les contours de celle-ci et d'assurer une égalité de traitement des victimes.

M. B.

II- De la rigueur de la Cour de cassation dans son appréciation de la perte de chance résultant d'un défaut d'information

Cass., 1^{ère} civ., 27 novembre 2013,
n° 12-27.961

« Mais attendu que le défaut d'information, par un professionnel de santé, sur les risques inhérents à une intervention, n'entraîne, lorsque ces risques se sont réalisés, l'obligation pour ce professionnel de réparer une fraction du préjudice corporel subi par le patient que lorsqu'il est établi que le défaut d'information a fait perdre à ce dernier des chances de refuser l'intervention ; que la cour d'appel a estimé, sans avoir à suivre les parties dans le détail de leur argumentation que, compte tenu des gênes subies par Mme X..., il n'y avait pas la moindre chance qu'informée de l'existence de l'aléa thérapeutique qui s'est réalisé chez elle, elle aurait refusé une double intervention, peu important que l'une d'elles ait pour but de réparer une déformation existante et l'autre d'éviter l'apparition de la même déformation sur l'autre pied ; ».

1. La décision de la première chambre civile de la Cour de cassation, en date du 27 novembre 2013¹², révèle un défaut de clémence dans l'appréciation de la perte de chance résultant d'un défaut d'information.

En l'espèce, les juges se sont prononcés sur l'indemnisation d'une victime opérée de malformations aux pieds, dues à une pathologie très répandue et connue sous le nom scientifique d'*hallux valgus*. Après une première opération réussie, la requérante s'est à nouveau plainte de douleurs gênantes et a accepté une intervention sur les deux avant-pieds simultanément. Effectuée le 6 septembre 2004, l'opération a malheureusement évolué défavorablement, ce qui a conduit la demanderesse à rechercher la responsabilité de son chirurgien. Elle a tout à la fois invoqué une erreur de diagnostic, une mauvaise indication opératoire, le risque inutile qu'il lui a fait courir, une carence dans le suivi post-opératoire suite à la complication survenue, de même qu'un défaut de prescription du traitement adéquat. Elle a également prétendu que le médecin avait de manière fautive opéré les deux pieds alors qu'un seul présentait une gêne, l'opération du second n'ayant eu lieu qu'à titre préventif. Elle considère enfin que les manquements du professionnel sont révélés par le fait qu'un autre praticien est ensuite parvenu à mettre fin à ses douleurs.

Malgré ces nombreux griefs et le fait qu'une décision de première instance a donné gain de cause à la

12 - Décision n° 12-27961, non publiée au bulletin.

victime, la cour d'appel de Nancy a, par une décision en date du 3 juillet 2012, rejeté la demande. Elle s'est pour cela basée sur le rapport des experts qui ont considéré que les douleurs subies à la suite de l'opération étaient imputables à un aléa thérapeutique et non à une faute.

La Cour de cassation a validé la décision des juges du fond sur ce point en refusant l'indemnisation d'une quelconque perte de chance. Elle a pour cela fait sienne l'appréciation des juges de la cour d'appel qui ont estimé que « compte tenu des gênes subies... il n'y avait pas la moindre chance qu'informée de l'existence de l'aléa thérapeutique qui s'est réalisé pour elle, (la victime) aurait refusé l'intervention proposée ». La haute Cour rappelle que la preuve d'un défaut d'information oblige un professionnel à « réparer une fraction du préjudice corporel subi par le patient que lorsqu'il est établi que le défaut d'information a fait perdre à ce dernier des chances de refuser l'intervention », ce qui n'était pas selon les juges le cas en l'espèce. Elle ajoute pour finir que « peu important que l'une (des interventions) ait pour but de réparer une déformation existante et l'autre d'éviter l'apparition de la même déformation sur l'autre pied ».

2. L'appréciation de cette solution suppose que soit fait un rapide rappel des modalités de prise en charge d'une perte de chance¹³.

La reconnaissance du principe d'une indemnisation sur ce fondement est ancienne en droit médical¹⁴ et d'un usage courant aujourd'hui. Elle permet l'octroi de prestations compensatrices toutes les fois où la faute d'un acteur de santé aura fait perdre au patient une chance de guérison, de survie ou d'échapper au risque réalisé. La Cour de cassation ayant affirmé que « ni l'incertitude sur l'évolution de la pathologie, ni celle sur la cause exacte du dommage, ne sauraient exclure le préjudice de la perte de chance »¹⁵, l'indemnisation est rendue possible malgré l'existence de doutes relatifs au lien causal. S'il existe en effet une incertitude sur ce qu'aurait été l'évolution de la situation en l'absence de la faute du professionnel de santé, la perte de la chance d'échapper au dommage est quant à elle bien réelle. De ce fait, la haute Cour a affirmé que la perte de chance présente un caractère direct et certain qui justifie l'octroi d'une indemnisation autonome toutes

13 - Lire notamment sur la notion : M. Bacache-Gibeili, Les obligations, Traité de droit civil, Tome 5, La responsabilité civile extracontractuelle, Economica, 2^{ème} éd., spéc. n° 763 et s. ; G. Viney, P. Jourdain, S. Carval, Traité de droit civil, Les conditions de la responsabilité, LGDJ, 4^{ème} éd. spéc. n° 370 et s. Récent colloque sur le thème : La perte de chance, sous la direction scientifique de O. Sabard, Orléans, le 12 février 2013, PA n° spécial du 31 octobre 2013, n° 218.

14 - Cass., 1^{ère} civ., 14 décembre 1965, Bull. civ. I, n° 707 : « attendu qu'ayant à apprécier les chances de guérison dont a été privé le blessé, les juges du second degré ont, sans se contredire, partiellement fait droit à la demande de Robert Z. ».

15 - Cass., 1^{ère} civ., 28 janvier 2010, n° 08-20755, RTDciv. 2010, p. 330, obs. P. Jourdain.

les fois où la victime aura pu convaincre le juge de la perte d'une éventualité favorable¹⁶.

De manière injustifiée, cette logique indemnitaire a parfois permis une prise en charge de l'intégralité du dommage subi alors que, comme l'explicite très clairement une décision du 7 février 1990¹⁷, le médecin « qui manque à son obligation d'éclairer son patient sur les conséquences éventuelles du choix de celui-ci d'accepter l'opération qu'il lui propose, prive seulement l'intéressé d'une chance d'échapper, par une décision peut-être plus judicieuse, au risque qui s'est finalement réalisé, perte qui constitue un préjudice distinct des atteintes corporelles résultant de la dite opération »¹⁸. L'indemnisation obtenue ne peut dès lors être que partielle et ne représenter qu'une fraction du dommage corporel dont la détermination de la part relève de l'appréciation souveraine des juges du fond.

3. La logique de cette construction prétorienne oblige à nier l'existence de ce préjudice particulier lorsque les juges considèrent que, même bien informée sur les risques de l'intervention, la victime ne se serait pas abstenue d'y recourir, l'opération représentant un intérêt réel eu égard à son état de santé. Le Conseil d'État affirme dans le même sens que « c'est seulement dans le cas où l'intervention était impérieusement requise, en sorte que le patient ne disposait d'aucune possibilité raisonnable de refus, que les juges du fond peuvent nier l'existence d'une perte de chance »¹⁹. Dans la décision présentement commentée, la Cour de cassation confirme encore que l'indemnisation n'est due que « lorsqu'il est établi que le défaut d'information a fait perdre (au patient) des chances de refuser l'intervention ».

Si le raisonnement s'avère intellectuellement satisfaisant en termes d'exigence de causalité, il présente cependant l'inconvénient de laisser sans sanction bon nombre de manquements à l'obligation d'information considérés comme des fautes d'humanisme médical.

Afin de pallier ce défaut, la Cour de cassation a, dans un arrêt du 3 juin 2010, proposé un autre mode de raisonnement affirmant que « toute personne a le droit d'être informée ; que le non-respect du devoir d'information...cause à celui auquel l'information était légalement due, un préjudice...que le juge ne peut laisser sans réparation »²⁰. Sur la base de cette affirmation les juges ont accepté

16 - Cass., 1^{ère} civ., 22 mars 2012, n° 11-10935 ; Cass., 1^{ère} civ., 14 octobre 2010, n° 09-69195 ; Cass., 1^{ère} civ., 21 novembre 2006, n° 05-15674.

17 - Cass., 1^{ère} civ., 7 février 1990, arrêt Hérard, n° 88-14797.

18 - *Ibid.*

19 - CE, 11 juillet 2011, n° 328183, Audinot, Lebon, AJDA 2011, 1468, obs. R. Grand.

20 - Cass., 1^{ère} civ., 3 juin 2010, n° 09-13591 ; JCP 2010, n° 28-29, 788, note S. Porchy-Simon, Revirement de la Cour de cassation quant à la sanction du défaut d'information du patient ; JCP 2010, n° 41, 1015, obs. Ph. Stoffel-Munck ; D. 2010, 1522, note P. Sargos ; D. 2010, 1484, obs. I. Gallmeister ; RTDv. 2010, n° 3, p. 571.

de sanctionner le manquement du médecin alors même qu'il était établi que, bien informée des risques, la victime aurait néanmoins choisi de recourir à l'intervention. La Haute Cour considère alors que le patient a subi un préjudice autonome qui doit être réparé indépendamment de l'existence d'une perte de chance. Elle a depuis eu l'occasion de confirmer cette logique novatrice²¹. Si cela n'a pas été explicitement affirmé, ce nouveau chef de préjudice semble devoir relever de la catégorie des dommages moraux et est de ce fait susceptible d'échapper au recours des tiers payeurs.

D'abord réticent, le juge administratif s'est depuis laissé convaincre par cette logique indemnitaire. Dans un arrêt du 10 octobre 2012, le Conseil d'État a en effet affirmé que « indépendamment de la perte d'une chance de refuser l'intervention, le manquement des médecins à leur obligation d'informer le patient des risques courus ouvre pour l'intéressé, lorsque ces risques se réalisent, le droit d'obtenir réparation des troubles qu'il a pu subir du fait qu'il n'a pas pu se préparer à cette éventualité, notamment en prenant certaines dispositions personnelles »²².

Au regard de cette motivation particulière, une partie de la doctrine a proposé de désigner ce nouveau préjudice sous les termes de « préjudice d'impréparation ». L'usage de cette terminologie unique n'apparaît cependant pas souhaitable car, si l'on peut se féliciter de l'effort d'alignement de la jurisprudence administrative sur la jurisprudence civile, les deux ordres de juridiction ne semblent pas avoir la même conception de l'étendue de l'indemnisation versée au titre de ce nouveau poste de préjudice, le juge administratif envisageant une prise en charge plus limitée.

4. En l'état actuel de la jurisprudence, la reconnaissance de ce préjudice autonome n'a pas supprimé la possibilité d'une indemnisation au titre de la perte de chance²³. Mais peut-être un jour ce chef de préjudice autonome pourra-t-il l'absorber ? On ignore également si ces deux sources d'indemnisation peuvent ou non se cumuler et si l'indemnisation de ce préjudice autonome est susceptible d'être envisagée en dehors de tout constat d'un dommage corporel. L'attente vis à vis de prochaines décisions susceptibles de nous éclairer sur ces questions s'avère donc particulièrement forte...

5. Imprégnés de ces interrogations, nous avons été déçus de constater que, contrairement à ce qui pouvait peut-être être perçu de prime abord, l'arrêt du 27 novembre 2013 n'apporte pas d'informations supplémentaires sur le régime d'une condamnation autonome du défaut d'information. La décision conserve néanmoins de l'intérêt en ce

21 - Cass., 1^{ère} civ., 26 janvier 2012, n° 10-26705. Et dans le cadre d'un manquement à l'information s'agissant d'un traitement dispensé hors AMM : Cass., 1^{ère} civ., 12 juin 2012, n° 11-18327, D. 2012, 1794, note A. Laude, RCA 2012, comm. n° 245, note S. Hocquet-Berg.

22 - CE, 10 octobre 2012, n° 350426.

23 - En ce sens : Cass., 1^{ère} civ., 9 février 2012, n° 10-25915.

qu'elle révèle une certaine rigueur des juges dans l'appréciation de la perte de chance.

Si l'impossibilité de lecture du rapport d'expertise rend délicate l'appréciation de la légitimité de la solution au regard des circonstances de l'espèce, le caractère péremptoire de l'affirmation des juges du fond, reprise par la Cour de cassation, peut cependant surprendre. Il apparaît en effet excessif d'affirmer, sans argumentation détaillée, qu'« il n'y avait pas la moindre chance qu'informée de l'existence de l'aléa thérapeutique qui s'est réalisé pour elle, (la victime) aurait refusé l'intervention proposée ».

Les critiques de la demanderesse peuvent de ce fait être partagées. Se basant sur une décision faisant référence en la matière²⁴, elle invoque à juste titre les carences des juges qui auraient dû motiver leur décision par la « prise en compte de l'état de santé de l'exposante, son évolution prévisible, sa personnalité, les raisons pour lesquelles des investigations ou des soins à risques lui ont été proposés, les caractéristiques de ces investigations, de ces soins et de ces risques de même que les effets qu'aurait pu avoir l'information quant à son consentement ou à son refus ». L'appréciation de la perte de chance suppose en effet une analyse *in concreto* de l'influence de l'information sur le consentement du patient. Peut-être la cour d'appel a-t-elle mené une recherche en ce sens mais elle aurait dû l'explicitier, exposer ses arguments et ne pas se contenter de faire état des seules gênes de la victime liées à l'*halux valgus*.

6. La Cour de cassation exerce traditionnellement son contrôle sur l'appréciation faite par les juges du fond du caractère réel et sérieux de la perte de chance²⁵. La vérification apparaît cependant en l'espèce très succincte, les juges du droit s'étant contentés de constater l'appréciation faite par ceux du fond. Il semble que l'on soit plus proche ici d'un simple contrôle de la motivation, l'appréciation de l'existence de la perte de chance donnant l'impression d'être abandonnée au pouvoir souverain des juges du fond.

7. Le radicalisme de la décision de la Cour de cassation peut également choquer par comparaison avec les circonstances des précédentes décisions qui ont rejeté l'indemnisation de la perte de chance, celles-ci ne s'étant opposées à la prise en charge que lorsqu'il s'avérait certain que, même informé, le patient aurait accepté l'opération.

La Cour de cassation a ainsi précédemment refusé l'octroi de prestations indemnitaires à une personne qui n'avait pas été informée du risque de perforation de l'intestin lors de l'exérèse d'un polype après avoir estimé que, au regard de la crainte de voir le polype dégénérer en cancer et de ses antécédents familiaux, le patient aurait néanmoins accepté

24 - Cass., 1^{ère} civ., 20 juin 2000, n° 98-23046.

25 - Pour illustration : Cass., 1^{ère} civ., 2 avril 2009, n° 08-12848 : cassation pour manque de base légale de l'arrêt qui n'avait pas recherché si la chance perdue par le client était sérieuse en présence d'une faute professionnelle commise par l'avocat.

l'intervention²⁶. L'octroi de l'indemnisation n'a pas non plus été autorisé en cas de réalisation d'un risque non annoncé survenu à l'occasion de la pose d'une sonde sous-clavière par un anesthésiste, la nécessité de cette mise en place ayant été relevée par les experts²⁷. Rejet également en cas de lésion d'un nerf lors de l'ablation d'un nodule situé dans la glande thyroïde²⁸. Et enfin, s'agissant d'une femme prise en charge pour un accouchement après une heure trente de contractions fortes et qui n'avait pas été prévenue de l'absence de médecin susceptible de pratiquer une césarienne. Les juges ont ici fondé leur décision sur l'avancement du travail qui rendait impossible tout déplacement vers un autre établissement²⁹.

Les exemples pourraient être multipliés mais suffisent à montrer le caractère exceptionnel des circonstances qui conduisent à refuser la prise en compte d'une perte de chance.

Au regard de ce qui vient d'être dit, le refus d'une quelconque indemnisation dans l'espèce commentée peut sembler excessif, les circonstances n'apparaissant pas de nature à exclure toute éventualité pour la victime de refuser l'intervention.

8. Bien qu'admise, la perte de chance est parfois jugée limitée et induit dès lors une indemnisation d'un faible montant³⁰. Le principe de la réparation a cependant alors le mérite de reconnaître le manquement du médecin à son obligation d'information et à ne pas le laisser impuni, ce qui est de nature à satisfaire la victime. Si l'aspect moralisateur de la responsabilité civile tend à se diluer dans sa fonction indemnitaire il reste néanmoins présent, la sanction civile conservant pour le demandeur un effet cathartique. Pour cette raison, il s'avère regrettable de ne pas avoir admis en l'espèce l'existence d'une perte de chance, quitte à la considérée limitée.

9. Les différentes jurisprudences citées confirment la première impression de rigueur des juges dans l'arrêt commenté quant à l'impact du défaut d'information. Ce sentiment est encore renforcé par le fait que l'intervention sur l'un des pieds de la patiente n'avait été réalisée qu'à titre préventif. Il est dès lors possible de considérer que, bien informée des risques de l'opération, la victime aurait possiblement envisagé une intervention sur le pied qui l'a fait déjà souffrir mais par contre peut-être préféré s'abstenir s'agissant d'un autre membre qui en l'état ne lui occasionnait pas de souffrance. Il ne faut pas non plus oublier qu'il était en l'espèce question d'un *halux valgus*, pathologie qui se traduit certes par une

26 - Cass., 1^{ère} civ., 20 juin 2000, n° 98-23046.

27 - Cass., 1^{ère} civ., 4 février 2003, n° 00-15572.

28 - Cass., 1^{ère} civ., 13 novembre 2002, n° 01-00377.

29 - Cass., 1^{ère} civ., 6 décembre 2007, n° 06-13572.

30 - Par exemple, dans l'arrêt précité du 7 février 1990, fondateur en la matière, la perte de chance pour un patient de refuser une arthrographie et d'échapper à l'infection qui en est résultée et dont le risque ne lui avait pas été révélé a été estimée de faible importance et seulement évaluée à 15 000 Francs. Le faible montant d'indemnisation s'expliquait en l'espèce par le fait que le patient était contraint de se faire soigner en raison de l'ancienneté de sa maladie et de l'accentuation des douleurs.

gêne importante mais dont les douleurs sont supportables, de nombreuses personnes faisant d'ailleurs le choix de vivre avec cette légère déformation du pied. Les raisons exposées incitent dès lors à penser que la victime aurait pu faire le choix de ne pas se soumettre à l'opération et était dès lors en droit de prétendre à des indemnités versées au titre d'une perte de chance.

10. Il faut souhaiter que la rigueur dont a fait preuve la Cour de cassation en l'espèce ne soit que factuelle et peut-être seulement motivée par un rapport d'expertise particulièrement convaincant. Espérons que cette décision ne révèle pas la volonté des juges de faire reculer le droit à indemnisation des victimes sur le fondement de la perte de chance. L'absence de publication de la décision au bulletin semble heureusement indiquer que la Cour de cassation n'entend pas conférer une portée considérable à cet arrêt.

11. Il ne faut pas par ailleurs se tromper sur le sens de cette décision quant à sa mise en perspective avec l'arrêt précité du 3 juin 2010 qui admet la réparation d'un préjudice autonome suite à un manquement à l'obligation d'information. Il peut certes paraître surprenant d'affirmer d'une part que « le défaut d'information doit être nécessairement sanctionné³¹ » et de l'autre que le professionnel n'est tenu de réparer le manquement à son obligation que « lorsqu'il est établi que le défaut d'information a fait perdre (au patient) des chances de refuser l'intervention »³².

Malgré leur apparente opposition, ces formulations ne se contredisent pas car elles concernent l'indemnisation de préjudices distincts. L'arrêt commenté traite en effet de la réparation de la traditionnelle perte de chance alors que la décision du 3 juin 2010 envisage, comme précédemment indiqué, le versement de prestations destinées à compenser un préjudice moral autonome sur les fondements combinés des articles 16-3 et 1382 du Code civil.

L'arrêt du 27 novembre 2013 ne prend dès lors aucunement parti sur la réparation du préjudice dit d'impréparation, faute d'avoir été saisi de cette question. Il ne faut en effet pas oublier que les juges ne peuvent statuer *ultra petita*, leur réponse devant se limiter aux prétentions des parties. Les magistrats n'étaient dès lors pas en mesure de se saisir d'office d'une demande de réparation fondée sur la violation du droit à l'information en tant que liberté fondamentale³³. Dans l'arrêt du 3 juin 2010, l'intelligence des conseils de la victime avait été d'invoquer la violation des articles 16 et suivants du Code civil en affirmant que « l'obligation du médecin d'informer

.....

31 - Extrait de l'arrêt précité du 3 juin 2010.

32 - Extrait de la décision présentement commentée.

33 - Dans le même sens, et s'agissant pourtant de la décision du Conseil d'État qui a permis l'alignement de la jurisprudence administrative sur celle de la Cour de cassation (arrêt du 10 octobre 2012), les juges ont considéré, tout en reconnaissant la possibilité d'une réparation, que « la cour n'avait commis aucune erreur de droit en ne déduisant pas de la seule circonstance que son droit d'être informé des risques de l'intervention avait été méconnu, l'existence d'un préjudice lui ouvrant droit à réparation, dans la mesure où l'existence d'un tel préjudice n'a pas été soutenue devant les juges du fond »

son patient avant de porter atteinte à son corps est fondée sur la sauvegarde de la dignité humaine et que le médecin qui manque à cette obligation cause nécessairement un préjudice à son patient, fut-il uniquement moral, que le juge ne peut laisser sans indemnisation ». La Cour de cassation s'était d'ailleurs largement inspirée de cette argumentation dans la rédaction de ses motifs.

12. Dans l'espèce commentée, l'absence de prise en charge du dommage s'avère dès lors principalement imputable à l'avocat de la victime qui n'a pas su formuler, en se référant à l'arrêt du 3 juin 2010, une demande subsidiaire d'indemnisation autonome du préjudice moral résultant du défaut d'information. Il est vrai cependant qu'une prise en charge partielle au titre de la perte de chance semblait pouvoir être admise et qu'une action sur ce fondement laissait espérer l'octroi de prestations plus élevées que dans le cadre de l'invocation du « préjudice d'impréparation », ce dernier se traduisant par un faible niveau d'indemnisation.

Il faut donc conseiller aux victimes qui invoquent un manquement à l'obligation d'information de présenter une demande principale sur le fondement de la perte de chance et de formuler une requête subsidiaire au titre de la réparation autonome de la violation du droit à être informé. Une demande d'indemnisation cumulative de ces deux préjudices distincts s'avère même envisageable et donnerait d'ailleurs l'occasion à la Cour de cassation de préciser la portée de l'arrêt du 3 juin 2010.

13. Une remarque finale peut être faite en guise de conclusion de ce commentaire. Suite à l'évolution défavorable d'une opération d'un *hallux valgus*, des demandes d'indemnisation sont assez fréquemment présentées devant les Commissions de Conciliation et d'Indemnisation des accidents médicaux (CCI³⁴) en vue d'une prise en charge par solidarité nationale. Pour y prétendre, les victimes d'un aléa thérapeutique sont tenues d'établir l'anormalité et la gravité de leur dommage³⁵. Les patients lésés dans le cadre de ces interventions visant à corriger de légères déformations des pieds, sont cependant souvent confrontés à un refus de réparation. Comme le relève d'ailleurs le rapport d'expertise dans la présente espèce, les désagréments de cette chirurgie sont en effet fréquents et connus. Bien qu'étant susceptibles de répondre aux critères de gravité requis pour une prise en charge par la solidarité, les dommages subis sont donc souvent considérés comme résultant d'un échec thérapeutique et rarement estimés anormaux. Une telle analyse se traduisant par une absence totale d'indemnisation, les personnes atteintes de cette pathologie doivent être particulièrement incitées à prendre le soin de la réflexion avant toute prise en charge chirurgicale.

L. M-H.

.....

34 - Depuis un décret n° 2002-886 du 3 mai 2012, il ne faut plus parler de CRCI, la référence au caractère régional de ces commissions ayant disparue et avec elle le « R » mentionné dans l'ancien sigle.

35 - Article L. 1142-1 du Code de la santé publique.

Caroline Carreau

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Jean-Frédéric Gaultier

Avocat à la Cour, Olswang France LLP

Caroline Le Goffic

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

I. Droit des brevets

1. Validité

a. Limitation

Voici une nouvelle décision concernant le temilsartan¹. Le breveté sollicitait que la revendication suivante : « *Médicament contenant un composé selon au moins l'une des revendications 1 à 6 ou un sel physiologiquement acceptable selon la revendication 7 outre éventuellement un ou plusieurs supports et/ou diluants inertes* » soit limitée comme suit : « *Médicament contenant un composé selon au moins l'une des revendications 1 à 5 ou un sel physiologiquement acceptable selon la revendication 6, éventuellement en combinaison avec le bendroflumethiazide, le chlorothiazide, l'hydrochlorothiazide, la spironolactone, le benzothiazide, le cyclothiazide, l'acide ethacrinique, le furosemide, le metoprolol, la prazosine, l'atenolol, le propranolol, le chlorhydrate de (di)hydralazine, le diltiazem, la felodipine, la nicardipine, la nifedipine, la nisoldipine ou la nitrendipine, conjointement avec un ou plusieurs supports et/ou diluants inertes* ». Toutes ces combinaisons étaient bien citées comme exemples dans la description. Cependant, selon la cour, elles n'étaient évoquées que comme exemples généraux, purement spéculatifs, sans qu'aucune étude n'ait été réalisée sur leur faisabilité et leur efficacité. La cour confirme ainsi la décision du directeur de l'INPI de rejeter la demande en limitation estimant que celle-ci ne visait pas à préciser la revendication initiale, en la limitant, mais avait pour conséquence de protéger un objet différent.²

À l'inverse, dans un arrêt du 25 octobre 2013, la cour juge que la demande de limitation présentée par le breveté constitue bien une demande visant à

1 - Voir cette chronique dans Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie n° 1-2013, page 76.

2 - Paris, 11 septembre 2013, RG n° 12/14498, BOEHRINGER c. INPI.

limiter le périmètre de la revendication sans en changer l'objet car elle est supportée de manière directe et sans ambiguïté par la description initiale, reprise mot à mot.³

2. CCP

a. Délivrance

La CJUE rappelle qu'un adjuvant dépourvu d'effet thérapeutique propre n'est pas un « produit » au sens de l'article 1b) du Règlement CCP, quand bien même il permettrait d'accroître les effets thérapeutiques du principe actif avec lequel il est combiné. De la même manière, cette combinaison n'est pas une « combinaison de principes actifs ».⁴

Cette chronique essaie de suivre les diverses interprétations données à l'arrêt Medeva de la CJUE qui a dit pour droit que l'article 3a) du règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (qui prévoit que « *le produit est protégé par un brevet de base en vigueur* ») doit être interprété en ce sens qu'un CCP ne peut pas être délivré sur des principes actifs qui ne sont pas mentionnés dans le libellé des revendications du brevet de base invoqué au soutien de la demande de CCP. La jurisprudence hésite quant au degré de précision des revendications⁵. Dans trois arrêts du 23 mai 2013 relatifs à la combinaison irbesartan/HCTZ, la cour juge qu'un CCP ne peut être délivré pour une composition de principes actifs que « *à condition que cette combinaison ait été protégée par le brevet de base, ce qui suppose qu'elle soit revendiquée en tant que telle* ». Dans le cas d'espèce, le brevet de base ne revendiquait pas spécifiquement la combinaison invoquée, de sorte que la validité du CCP est jugée sérieusement contestable.⁶

Dans un important arrêt du 12 décembre 2013 relatif à cette même combinaison, la CJUE confirme cette analyse. La cour estime ainsi que la combinaison irbesartan/HCTZ n'était pas revendiquée en tant que tel, car l'HCTZ était simplement désigné dans le libellé des revendications du brevet sous le terme générique « *diurétique* » qui peut comporter un nombre illimité de principes actifs⁷. La cour indique

3 - Paris, 25 octobre 2013, RG n° 13/06455, Syngenta c. INPI.

4 - CJUE, C-210/13, 14 novembre 2013, Glaxosmithkline c. Comptroller General of Patents.

5 - Voir cette chronique dans Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie n° 1-2013 page 76 et n° 2-2013 page 79.

6 - Paris, référé, 23 mai 2013, trois affaires, RG n° 12/16012, 12/16016, 12/18169, Sanofi c. Sandoz, Arrow, Teva.

7 - CJUE, C-443/12, 12 décembre 2013, Actavis c. Sanofi, considérant 41.

également que cette combinaison était déjà protégée par le premier CCP qui couvrait l'irbesartan seul, et semble ainsi considérer que la délivrance d'un second CCP sur le fondement du même brevet de base aurait pour effet de prolonger indûment cette protection. Selon la CJUE, afin de pouvoir, le cas échéant, obtenir un CCP pour cette combinaison irbesartan/HCTZ, il aurait fallu déposer un nouveau brevet de base⁸.

Si un produit est considéré comme « protégé par un brevet de base » s'il est « revendiqué en tant que tel », pour autant, il n'est pas nécessaire qu'il soit mentionné dans les revendications dudit brevet au moyen d'une formule structurelle. Il suffit que le produit soit couvert par une formule fonctionnelle figurant dans les revendications qui vise « implicitement mais nécessairement, le principe actif en cause, et ce de manière spécifique »⁹. La CJUE confirme par ailleurs écarter l'analyse dite de contrefaçon que certains préconisaient pour déterminer si un produit était couvert par un brevet de base : selon cette théorie, un produit serait protégé par un brevet de base au sens de l'article 3a) du Règlement CCP s'il en constitue la contrefaçon¹⁰.

Dernière décision de ce Super Jeudi des CCP¹¹, la CJUE dit pour droit que lorsqu'un brevet de base couvre plusieurs principes actifs et qu'un CCP a déjà été délivré pour une combinaison de ces principes actifs, l'article 3c) du Règlement ne s'oppose à ce qu'un autre CCP soit délivré pour l'un de ces principes actifs pris individuellement, s'il est protégé en tant que tel par ledit brevet.¹²

Enfin, une décision de la CJUE en matière de CCP pour des produits phytopharmaceutiques (Règlement 1610/96) mérite d'être mentionnée : une demande de CCP pour de tels produits ne peut être déposée sur le fondement d'une AMM provisoire ou d'une AMM d'urgence.¹³

b. Portée de la protection

L'arrêt Actavis c. Sanofi précité confirme la position déjà adoptée quant à l'étendue de la protection conférée par un CCP¹⁴. Si le titulaire d'un brevet de base pouvait, sur le fondement de celui-ci, s'opposer à l'utilisation ou à certaines utilisations de son produit, « le CCP délivré à l'égard de ce même produit lui confèrera les mêmes droits pour toute utilisation du



8 - CJUE, C-443/12, 12 décembre 2013, précité, considérant 42.
 9 - CJUE, C-493/12, 12 décembre 2013, Elly Lilly c. Human Genome Sciences.
 10 - CJUE, C-493/12, 12 décembre 2013, précité, considérants 33 et 37.
 11 - *Super Thursday for SPCs*, The SPC Blog, <http://thespcblog.blogspot.fr/>.
 12 - CJUE, C-484/12, 12 décembre 2013, Georgetown University c. Octrooiencentrum Nederland.
 13 - CJUE, C-210/12, 17 octobre 2013, Sumitomo Chemical c. Deutsches Patent- und Markenamt.
 14 - CJUE, C-443/12, 12 décembre 2013 précité – Voir également cette chronique dans Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie n° 1-2013 page 77.

produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration dudit certificat. »¹⁵

3. Procédure

a. Intérêt à agir

Dans l'affaire temilsartan précitée, l'intervention volontaire en cause d'appel de sociétés fabriquant des génériques est jugée irrecevable car « rien ne montre qu'elles s'apprêtent à lancer un générique (...), le seul fait qu'une demande d'AMM ait été présentée ne présument aucunement d'une entreprise effective de commercialisation du produit ».16

b. Droit d'information

Le juge de la mise en état estime que les demandes sur les quantités produites et commercialisées et la marge réalisée entrent bien dans le champ du droit d'information, et il importe peu qu'une saisie-contrefaçon ait déjà été réalisée et n'ait pas permis d'appréhender ces mêmes informations.¹⁷

c. Effet erga omnes d'une décision d'annulation

Par ordonnances du 10 août 2012, le juge des référés avait refusé de prononcer une interdiction provisoire à l'encontre de trois fabricants de génériques de l'irbesartan/HCTZ. Une ordonnance du 3 octobre 2012 avait jugé l'inverse, interdisant à un quatrième fabricant la poursuite de la commercialisation de son générique¹⁸. Ces quatre ordonnances ont été frappées d'appel. Parallèlement, par jugement du 28 février 2013, dans l'instance au fond opposant le breveté à l'un des quatre génériqueurs, le tribunal a annulé le CCP sur le fondement duquel les ordonnances précitées avaient été rendues¹⁹. Un appel est pendant à l'encontre de ce jugement. C'est en cet état que les quatre référés revenaient devant la cour d'appel. Les trois sociétés n'ayant pas été parties à la décision d'annulation invoquaient l'effet *erga omnes* de celle-ci. La cour rejette ce moyen : en application de l'article 500 du Code de procédure civile, le jugement n'est opposable aux tiers que lorsqu'il a acquis force de chose jugée, ce qui n'est pas le cas compte tenu de l'appel en cours. S'agissant de la quatrième société qui était partie à la décision d'annulation, la cour retient que le jugement à autorité de la chose jugée sur le fondement de l'article 480 du Code de procédure civile, de sorte que, sauf



15 - CJUE, C-443/12, 12 décembre 2013, précité, considérants 33 à 35.
 16 - Paris, 11 septembre 2013, précité.
 17 - TGI Paris JME, 20 septembre 2013, RG n0 12/01870, McNeil c. Pierre Fabre.
 18 - Voir cette chronique dans Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie n° 1-2013, page 76.
 19 - Voir cette chronique dans Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie n° 2-2013, page 78.

à méconnaître cette autorité, la cour ne peut faire droit à la demande d'interdiction provisoire.²⁰

d. Publicité donnée à une procédure en cours

La cour de cassation confirme un arrêt de la cour d'appel ayant jugé que ne constitue pas un acte de dénigrement le seul fait de rendre public, sur son site internet, les actions en cours contre un concurrent et ce, d'autant, que ledit concurrent avait procédé de la même manière.²¹

4. Inventions de salariés

a. Application dans le temps de la loi du 26 novembre 1990

Dans deux instances distinctes opposant les mêmes parties, étaient en cause des inventions réalisées avant l'entrée en vigueur de la loi de 1990 qui a rendu obligatoire la prévision, dans les conventions collectives, d'une rémunération supplémentaire pour les inventeurs salariés. La cour rappelle que ce droit à rémunération prend naissance à la date de réalisation de l'invention et non à celle du dépôt ou de la délivrance d'un brevet. Aussi, est-ce « la loi en vigueur à la première de ces dates qui doit seule s'appliquer pour déterminer la mise en œuvre de ce droit ». La convention collective applicable avant l'entrée en vigueur de la loi de 1990 soumettait l'octroi d'une rémunération supplémentaire à la démonstration d'un « intérêt exceptionnel pour l'entreprise ». La cour estime que certaines des inventions en cause ne présentaient pas un tel intérêt faute d'avoir été reprises dans des publications scientifiques et n'ayant fait l'objet que d'une exploitation limitée. Pour les inventions postérieures à l'entrée en vigueur de la loi de 1990, une rémunération supplémentaire est due même en l'absence d'exploitation. Un brevet maintenu en vigueur mais non exploité ouvre droit à une rémunération comprise entre 1.000 et 5.000 euros. Un brevet exploité donne lieu à une rémunération comprise entre 2.000 et 35.000 euros²²

J.-F. G.

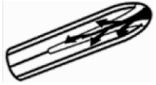
II. Droit des marques

1. Validité

a. Distinctivité

Deux décisions sont relatives au caractère distinctif des marques par rapport aux produits de santé qu'elles désignent.

Dans un jugement du 12 juillet 2013²³, le Tribunal de grande instance de Paris a validé la marque *Prodigieuse*, déposée en 1991 pour désigner des cosmétiques, en particulier des huiles, des crèmes de soins et des produits de maquillage. Le juge a en effet estimé que, conformément à l'article L. 711-2, a) et b), du Code de la propriété intellectuelle, ce signe n'était ni générique ni descriptif, car l'adjectif « prodigieuse » n'était pas, à l'époque de l'enregistrement, « couramment usité en matière de promotion des produits visés au dépôt », de sorte « qu'il pouvait être utilisé comme indicateur de l'origine de ces produits ». Le terme n'est pas davantage la désignation de la qualité essentielle ou de la composition des produits. Il en résulte que le signe était donc arbitraire pour désigner les cosmétiques en cause à la date du dépôt, si bien qu'il présente un caractère distinctif permettant à la marque *Prodigieuse* d'assurer sa fonction de détermination d'origine des produits.

Dans une décision du 12 septembre 2013²⁴, le Tribunal de l'Union européenne s'est prononcé sur un autre aspect de la distinctivité : la validité de marques tridimensionnelles. En l'espèce, une société avait tenté d'enregistrer la marque :  pour désigner des articles d'hygiène féminine et tampons hygiéniques. Or, en application de l'article 7, § 1, e), du règlement sur la marque communautaire, qui interdit l'enregistrement de marques composées exclusivement par la forme imposée par la nature même du produit ou bien par la forme du produit nécessaire à l'obtention d'un résultat technique, le Tribunal a estimé que la marque tridimensionnelle, quand bien même elle serait constituée d'une variante des formes habituelles des produits en cause, était dictée par la fonction de la forme. Ainsi le signe, dépourvu de distinctivité, ne pouvait-il remplir la fonction essentielle de la marque. Cette solution est conforme à l'arrêt « Philips »²⁵ dans lequel la Cour de justice a indiqué qu'une forme pouvait être jugée fonctionnelle, et donc exclue du champ des marques, alors même qu'il pourrait exister d'autres formes fonctionnelles alternatives permettant d'obtenir le même résultat technique. En d'autres termes, il n'est pas nécessaire que la forme soit la seule possible pour qu'elle soit exclue de la

20 - Paris, 23 mai 2013, 3 affaires précitée et RG 12/16014, Sanofi c. Mylan.

21 - Cass., 9 juillet 2013, pourvoi n° S 12-15.841, Holditech Heurisko c. Saci Reberty.

22 - Paris, 25 octobre 2013, RG n° 12/02326 et 6 décembre 2013, RG n° 12/03268, Pierre Fabre c. Cousse.

23 - TGI Paris, 12 juillet 2013, PIBD 2013, n° 992, III, 1479.

24 - TUE, 12 septembre 2013, aff. T-492/11, « Rauscher Consumer Products » c./ OHMI.

25 - CJCE, 18 juin 2002, Philips, aff. C-299/99, Rec. p. I-5475.

protection – de même, d'ailleurs, qu'un terme descriptif peut avoir des synonymes. Cette solution est heureuse, car elle permet d'éviter un monopole potentiellement perpétuel, à travers le droit des marques, sur des formes techniques et donc nécessaires à tous les concurrents.

b. Disponibilité

Ce trimestre a été marqué par un important contentieux portant sur la disponibilité des marques en matière de produits de santé. Dans une seule affaire, la question de la disponibilité a été traitée sur le terrain de la nullité de la marque seconde. Il s'agit d'un arrêt rendu le 7 novembre 2013 par le Tribunal de l'Union européenne²⁶, dans lequel les juges ont annulé la marque AYUR en raison du risque de confusion avec la marque antérieure AYUS désignant également des produits cosmétiques et médicinaux à base d'herbes.

Pour le reste, la question de la disponibilité a surtout fait l'objet de décisions statuant sur des oppositions, formées par les titulaires de marques antérieures, à l'enregistrement de signes identiques ou similaires. De multiples décisions ont été rendues sur ce point par le Tribunal de l'Union européenne. On en retiendra des enseignements intéressants sur quatre points.

Premièrement, en ce qui concerne la détermination du public pertinent au regard duquel l'existence d'un risque de confusion doit être appréciée, le Tribunal rappelle que, s'agissant de médicaments, le public de référence est constitué non seulement des professionnels de santé (médecins et pharmaciens), mais également des consommateurs finaux²⁷. Il en va de même, selon le Tribunal, de produits de santé tels que des désinfectants²⁸. Quant au degré d'attention des consommateurs moyens, il est de jurisprudence constante qu'il est « élevé » ou « accru », peu important que les médicaments soient sur ordonnance ou non²⁹. Ce degré d'attention est également plus élevé que la normale s'agissant de produits d'hygiène à usage médical et produits pharmaceutiques³⁰. En revanche, il n'est que « normal » en matière de produits d'hygiène de la vie quotidienne³¹ et de cosmétiques³².

Deuxièmement, en ce qui concerne la comparaison des produits ou services désignés par les marques, on notera que dans un arrêt du 16 sep-

tembre 2013³³, le Tribunal a jugé similaires des produits vétérinaires et des produits pharmaceutiques, au motif qu'ils ont la « même nature », les « mêmes finalités », qu'ils peuvent avoir les « mêmes fabricants » et la « même composition ».

Troisièmement, en ce qui concerne la comparaison des signes, les décisions étudiées rappellent utilement qu'il faut tenir compte du caractère distinctif ou nom des signes et de leurs éléments ou parties. En principe, selon une jurisprudence constante, c'est sur le début des marques que se porte l'attention du public. C'est ainsi que le Tribunal a retenu l'existence d'un risque de confusion entre la marque *Rovi Pharmaceuticals* et la marque antérieure *ROVIFARMA*³⁴. Lorsque les marques sont constituées d'un suffixe peu distinctif, c'est *a fortiori* sur le début des signes que portera la comparaison : par exemple, pour les marques *Prosept* et *Pursept*, constituées d'un suffixe évoquant les antiseptiques (risque de confusion retenu)³⁵, ou encore pour les marques *Oxygesic* et *Maxigesic*, désignant toutes deux des analgésiques (risque de confusion écarté en raison de différences conceptuelles importantes)³⁶. Mais lorsque les marques en conflit ont en commun un préfixe peu distinctif, c'est alors à la fin des signes qu'il faut s'attacher, comme dans le cas des marques *Sterillium* et *Sterilina* (absence de risque de confusion)³⁷, *Sonic Power* et *360° Sonic Energy* désignant des brosses à dents (risque de confusion, la dissemblance entre les signes en conflit résultant de la présence de l'élément « 360° » dans la marque demandée ne pouvant être déterminante aux fins de neutraliser la similitude existant entre lesdits signes, découlant notamment de leur élément commun « sonic »)³⁸, ou encore *Eco Forte* et *Ecoforce*, désignant des « préparations et substances, toutes pour la blanchisserie ; préparations pour nettoyer, polir, dégraisser, détartrer et abraser ; savons ; succédanés de la térébenthine ; produits et substances de décapage de peinture et de laques ; matériaux de peinture pour toilettes ; produits et substances antistatiques ; et additifs de rinçage » (risque de confusion retenu)³⁹.

Quatrièmement, enfin, un arrêt rendu par le Tribunal de l'Union le 25 octobre 2013⁴⁰ est l'occasion de rappeler qu'en vertu de l'article 42 du règlement sur la marque communautaire, sur requête du déposant, le titulaire d'une marque antérieure qui a formé opposition à l'enregistrement doit apporter la preuve

26 - TUE, 7 novembre 2013, *Three-N-Products Private c./ OHMI*.
 27 - TUE, 16 octobre 2013, aff. T-328/12, *Mundipharma c./ OHMI*.
 28 - TUE, 16 septembre 2013, aff. T-284/12, *Oro Clean Chemie c./ OHMI*.
 29 - TUE, 16 octobre 2013, aff. T-328/12, *Mundipharma c./ OHMI*.
 30 - TUE, 23 octobre 2013, aff. T-114/12, *Bode Chemie c./ OHMI*.
 31 - *Ibid.*
 32 - TUE, 16 septembre 2013, aff. T-97/11, *Rovi Pharmaceuticals c./ OHMI*.

33 - *Ibid.*
 34 - *Ibid.*
 35 - TUE, 16 septembre 2013, aff. T-284/12, *Oro Clean Chemie c./ OHMI*.
 36 - TUE, 16 octobre 2013, aff. T-328/12, *Mundipharma c./ OHMI*.
 37 - TUE, 23 octobre 2013, aff. T-114/12, *Bode Chemie c./ OHMI*.
 38 - TUE, 10 décembre 2013, aff. T-467/11, *Colgate-Palmolive Company c./ OHMI*.
 39 - TUE, 6 décembre 2013, aff. T-361/12, *Premiere Polish c./ OHMI*.
 40 - TUE, 25 octobre 2013, aff. T-416/11, *Biotronik SE & Co. c./ OHMI*.

que, au cours des cinq ans qui précèdent la publication de la demande, la marque antérieure a fait l'objet d'un usage sérieux pour les produits ou services pour lesquels elle est enregistrée. C'est ainsi qu'en l'espèce, le titulaire de la marque antérieure *CardioMessenger*, qui s'opposait à l'enregistrement de la marque *CardioManager*, a vu son opposition rejetée car il n'avait pas justifié d'un usage sérieux de son signe.

c. Déceptivité

Aux termes de l'article L. 711-3, c), du Code de la propriété intellectuelle, ne peut être adopté comme marque une marque « de nature à tromper le public, notamment sur la nature, la qualité ou la provenance géographique du produit ou du service ».

Un jugement rendu le 27 juin 2013⁴¹ par le Tribunal de grande instance de Paris fait application de cette disposition à la marque *Galien*, déposée pour des médicaments. Dans cette décision, le juge estime que la marque en cause n'est pas trompeuse, car si le pharmacien établira nécessairement un lien entre la marque et le grand médecin homonyme de l'Antiquité, « il ne pensera pas pour autant que les médicaments vendus sous cette marque tel que le Rimifon dont le principe actif est l'Isoniazide et qui est prescrit dans le traitement de la tuberculose, est un médicament qui doit correspondre aux formules dégagées par Claude Galien ». En outre, « quant au consommateur final, il est beaucoup moins évident qu'il identifie Claude Galien et qu'il puisse penser que les médicaments vendus sous cette marque reprennent des formules mise au point entre 150 et 200 ans après J.-C. ». Le tribunal en conclut donc que « la reprise du patronyme de ce médecin de l'Antiquité à titre de marque pour désigner des produits pharmaceutiques n'apparaît pas susceptible de tromper l'utilisateur, professionnel ou non, sur la nature, la qualité ou la provenance géographique du produit ». Cette décision, bien motivée, rappelle le caractère subjectif de la déceptivité, qui s'apprécie par rapport à la perception du public de référence.

d. Condition spécifique tirée de la loi Évin (Code de la santé publique)

Les dispositions du Code de la santé publique issues de la loi Évin encadrent très strictement la publicité en faveur du tabac (comme de l'alcool), que celle-ci soit directe ou indirecte. La publicité indirecte est définie à l'article L. 3511-4 du Code comme toute « *publicité en faveur d'un organisme, d'un service, d'une activité, d'un produit ou d'un article autre que le tabac [...] lorsque, par son graphisme, sa présentation, l'utilisation d'une marque, d'un emblème publicitaire ou d'un autre signe distinctif, rappelle le tabac* ». Cette disposition a pour conséquence d'écarter de fait le principe de spécialité, en permettant à des titulaires de marques d'obtenir l'annulation de marques postérieures homonymes désignant du tabac, quand bien même les produits couverts par les marques antérieures seraient tota-

lement différents. En effet, selon les juges, les titulaires des marques antérieures ne doivent pas risquer de voir la promotion de leurs signes qualifiée de publicité indirecte en faveur du tabac.

Dans une précédente édition de cette Chronique⁴², nous avons commenté un arrêt en date du 20 novembre 2012 dans lequel la Cour de cassation avait approuvé une Cour d'appel d'avoir annulé l'enregistrement la marque *Diptyque*, désignant des cognacs, au motif que son dépôt et la commercialisation de spiritueux sous celle-ci créaient une entrave à la libre utilisation d'une marque antérieure homonyme désignant des produits de consommation courante.

Un jugement rendu le 27 juin 2013 par le Tribunal de grande instance de Paris⁴³ fait, de même, application des dispositions précitées du Code de la santé publique pour annuler les marques françaises *Manitou* et *Manitou organic*, déposées pour désigner des produits du tabac (et interdire l'usage en France des marques communautaires homonymes) au motif que le titulaire de la marque antérieure *Manitou* désignant du matériel de travaux publics pourrait voir l'usage de son signe paralysé en raison du dépôt postérieur du même signe pour des produits du tabac, dans la mesure où l'usage de sa marque risquerait d'être qualifié de publicité indirecte prohibée. À nouveau, cette décision illustre le caractère systématique de la mise à l'écart du principe de spécialité, dès lors que sont en cause des marques désignant des produits du tabac (ou des produits alcoolisés).

2. Atteintes à la marque

S'agissant des atteintes à la marque, on notera un jugement rendu le 12 juillet 2013⁴⁴ par le Tribunal de grande instance de Paris qui, de manière assez originale, refuse de considérer que l'usage de la dénomination *Prodig'huile* contrefait la marque *Prodigieuse*, en raison de différences entre les signes excluant le risque de confusion dans l'esprit du public, et ce malgré la similitude des produits, mais considère que l'usage du signe *Prodig'huile* porte atteinte, au sens de l'article L. 713-5 du Code de la propriété intellectuelle, à la marque *Prodigieuse*, qualifiée de renommée, dans la mesure où le public « établira un lien entre ces signes », et où cet usage constitue une exploitation injustifiée de la renommée de la marque, en même temps qu'il contribue à la banaliser. Cette décision constitue une application de la solution désormais consacrée selon laquelle la protection renforcée des marques renommées vaut aussi bien pour des produits ou services différents que pour des produits ou services identiques ou similaires.

3. Déchéance

En matière de déchéance du droit de marque pour défaut d'usage, enfin, on notera que, dans la

42 - JDSAM 2013, n° 1, p. 81.

43 - TGI Paris, 27 juin 2013, PIBD 2013, n° 994, III, 1565.

44 - TGI Paris, 12 juillet 2013, PIBD 2013, n° 992, III, 1479.

41 - TGI Paris, 27 juin 2013, PIBD 2013, n° 993, III, 1258.

même affaire⁴⁵, le tribunal de grande instance de Paris a fait une application logique du principe de spécialité, en prononçant la déchéance de la marque *Prodigieuse* pour les « préparations pour blanchir, parfumerie, dentifrices », mais en ne la prononçant pas pour les cosmétiques, le titulaire du signe ayant pu prouver un usage sérieux du signe pour ces produits.

C. L. G.

III. Droit de la concurrence

Le spectre des règles de concurrence rend inévitable la résurgence de questions sensibles dans un domaine d'activités donné. L'inconvénient susceptible d'en résulter est en réalité bien moindre que ce qui pourrait être imaginé au premier abord. D'une part, il n'implique pas en lui-même une uniformité de solutions. D'autre part, il n'empêche pas l'apparition de nouvelles perspectives aptes à y être intégrées.

La remarque qui précède vaut en toute hypothèse pour les faits marquants intervenus depuis la dernière livraison de cette Revue. On observe en effet qu'au sein de différentes instances, ont dû être abordés des sujets d'importance majeure au regard des intérêts de la collectivité dont les pouvoirs publics imposent la sauvegarde. Si certaines solutions s'installent dans la continuité, d'autres entretiennent davantage l'équivoque. Il convient à ce titre d'envisager tour à tour l'actualité du droit interne (1.) et celle du droit de l'Union européenne (2.).

1. Actualité du droit interne

Pour une part qui a déjà été mise en évidence dans cette Revue, le droit de la concurrence régit un certain nombre de sujets liés à la santé. Y sont au demeurant mêlées des approches tant de droit privé que de droit public. En toute hypothèse, la diversité et le cumul éventuel de ces sources ne font qu'attester de l'importance des problèmes posés. L'observation qui précède se vérifie déjà au regard de la nature des initiatives ayant déterminé toutes sortes de contentieux. Il reste toutefois à observer que les leçons qu'il convient d'en retirer sont pour le moins contrastées. Si des décisions récentes apportent la confirmation de tendances antérieures (A.), d'autres en sont à l'opposé la contradiction même (B.).

A. Confirmations

La licéité de certaines techniques contractuelles ne peut être tenue pour acquise qu'une fois vérifiée leur conformité à des normes de concurrence clairement identifiées. Il apparaît ainsi que des figures éprouvées, tels les réseaux de distribution sélective, risquent par exemple de se heurter à des limites caractéristiques. On pense plus précisément ici à l'interdiction des pratiques anti-concurrentielles énoncée en particulier par les dispositions des articles 101 § 1 TFUE et L. 420-1 C. comm. Si le modèle originel engendre déjà en lui-même quelques interrogations, son évolution renforce les craintes qu'il peut susciter. Certaines d'entre elles ont au demeurant déjà été évoquées dans cette rubrique.

Il convient dès lors de s'intéresser ici à un nouvel aspect de ce contentieux dont les origines ne cessent en réalité de se diversifier. Si la question de l'interdiction faite aux distributeurs agréés de re-

.....
45 - TGI Paris, 12 juillet 2013, PIBD 2013, n° 992, III, 1479.

vendre en ligne les produits en cause est aujourd'hui, on le sait, résolue⁴⁶, d'autres types de clauses ont également dans le même temps alimenté le débat. En témoigne formellement l'arrêt de la Cour de cassation rendu le 24 septembre 2013 dans une « autre » affaire Pierre Fabre Dermo-Cosmétique⁴⁷. Celle-ci est d'autant plus intéressante que la stipulation contestée en l'espèce différait d'une certaine façon de celle précédemment étudiée. Il s'agissait en effet non plus d'une interdiction de revente sur internet, mais de la clause aux termes de laquelle les distributeurs de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle s'engageaient auprès de leur fournisseur à assurer sur les lieux de vente la présence d'un diplômé en pharmacie.

L'intérêt de cet arrêt est double. En premier lieu, il s'inscrit dans un courant d'une grande sévérité à l'encontre du dispositif litigieux. En deuxième lieu, et surtout, il reprend les motifs développés dans des arrêts antérieurs rendus sous le « sceau » de l'intervention des juridictions de l'Union européenne. Il convient dès lors de présenter de façon plus précise la confirmation des solutions restrictives adoptées dans ce cadre. L'analyse tient alors au caractère anti-concurrentiel des pratiques observées (a) et à l'impossibilité de les justifier sur le fondement des textes qui s'y rapportent (b).

a) Caractère anti-concurrentiel de la clause litigieuse

L'arrêt étudié doit tout d'abord être examiné à « la source ». Les juridictions saisies n'avaient en réalité d'autre choix que de se prononcer sur la valeur de la clause litigieuse au regard des textes qui interdisent les ententes anti-concurrentielles. Il faut alors se souvenir que dans une autre procédure, la cour d'appel de Paris, saisie d'un recours formé par ce même fournisseur contre une décision du Conseil de la concurrence⁴⁸, avait posé une question préjudicielle à la CJUE à laquelle il avait été répondu en des termes toujours d'actualité⁴⁹, comme il s'agit de le

46 - Cf. Paris, 31 janvier 2013 cette Revue n° 1 page 84 note 86 ; Adde aux références citées D.2013 Concurrence - Distribution p.887 Observations D. Ferrier ; Communication Commerce Electronique 2013 comm. n° 68 Observations M. Chagny ; Contrats Concurrence Consommation 2013 n° 64 Observations G. Decocq ; R.J.D.A 2013 n° 455.

47 - Com., 24 septembre 2013 D. 2013 p.2270 Observations E. Chevrier, D. 2013 Concurrence-Distribution p.732 Observations D. Ferrier, D. 2013 p.2487 Droit du numérique p.2487 Observations J. Larrieu ; J.C.P 2013 Note C. Vilmart ; Communication Commerce Electronique 2013 comm. n° 117 Observations V. Pironon ; Adde sur l'ensemble de la question J.L Fourgoux, Droit de la concurrence et contrats de distribution R.L.D.A 2013 Suppl au n° 83 p. 22.

48 - Décision n° 08-D-25 29 octobre 2008 Distribution des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle vendus sur conseils pharmaceutiques Communication Commerce Electronique 2008 comm. n° 137 Observations M. Chagny.

49 - CJUE 13 octobre 2011 Aff. C-439/09 Pierre Fabre Dermo-Cosmétique SAS c. Président de l'Autorité de la Concurrence D. 2012 p. 577 Observations D. Ferrier, p.2351 Observations J. Larrieu ; J.C.P 2011 Ed E 1833 Note C. Vilmart ; Europe 2011 comm. n° 471 Observations L. Idot ; Communication Commerce Électronique 2012 comm. n° 4 Observations M. Chagny ; Contrats Concurrence, Consommation 2011 comm. n° 263 Observations G. Decocq ; L. Idot, La répression des pratiques anti-concurrentielles par les institu-

montrer à la lumière de la décision soumise à examen.

Dans la forme, tout d'abord, il convient d'observer que la Haute juridiction, dans l'arrêt du 24 septembre 2013, fait expressément référence à l'analyse qu'avait auparavant développée la juridiction de l'Union. Il s'agit bien là d'une approche apte à résoudre les conflits de cet ordre au regard de l'autorité qui s'attache à de telles décisions.

Dans le fond, ensuite, il convient également de s'intéresser aux conséquences qui en résultent pour les parties en conflit. Il apparaît en effet, comme l'avait antérieurement décidé la CJUE (point 39), qu'« une clause contractuelle, dans le cadre d'un système de distribution sélective, exigeant que les ventes de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle soient effectués dans un espace physique en présence obligatoire d'un pharmacien diplômé, ayant pour conséquence l'interdiction et l'utilisation d'internet pour ces ventes, constitue une restriction par objet au sens de l'article 101 §1 TFUE, si à la suite d'un examen individuel et concret de la teneur et de l'objectif de cette clause contractuelle et du contexte économique dans lequel elle s'inscrit, il apparaît que, eu égard aux produits en cause, cette clause n'est pas objectivement justifiée ». La Cour de cassation approuve alors les juges du fond d'avoir décidé, pour déclarer la clause litigieuse disproportionnée et dès lors illicite, que les produits dermo-cosmétiques n'entrent pas dans le monopole des pharmaciens et qu'il n'est pas établi en l'espèce qu'ils nécessitent sur le plan de la santé des utilisateurs des conseils particuliers (...)

On ne saurait mieux exprimer la défiance des magistrats à l'égard de la stipulation contestée. La qualification de restriction « par objet » laisse clairement entendre en effet que le dispositif étudié enfreint « par nature » l'interdiction des ententes au sens de l'article 101 §1 TFUE.

Dans ce contexte, les possibilités d'exemption reconnues par les textes devenaient assurément plus restreintes.

b) Absence de justification de la clause litigieuse

Il convient ici de rappeler que la prohibition des ententes est appelée à jouer à l'intérieur d'une sphère strictement délimitée. En d'autres termes, un certain nombre de dispositions lui apportent une sorte de « correctif » à des conditions strictement définies. L'arrêt de la Haute juridiction rendu le 24 septembre 2013 comporte à cet égard des précisions qu'il est également utile d'évoquer et de rapporter à l'arrêt précité de la CJUE. Il en est ainsi pour deux raisons majeures.

En premier lieu, un bref retour en arrière permet une analyse plus fine de la décision commentée. Il est en effet intéressant de relever un motif qui ne se comprend en réalité que par rapport à l'arrêt de la CJUE de 2011. Si les sociétés du groupe PFDC se

.....
tions de l'Union européenne R.S.C 2012 p.315 ; Rev. trim. dr.europ.2012 p.442 Observations J.B Blaise ; R.J.D.A 2012 n° 899.

bornent à « réclamer le bénéfice de l'exemption individuelle prévue à l'article 101 §1 TFUE », ce n'est en vérité que pour profiter de la seule possibilité offerte par la juridiction de l'Union qui, en tout état de cause avait écarté la possibilité d'une exemption par catégorie au titre du règlement sur les accords verticaux alors en vigueur, jugé inapplicable « à un contrat de distribution sélective qui comporte une clause interdisant de facto Internet comme mode de commercialisation des produits contractuels ».

En deuxième lieu, à l'intérieur même de la catégorie des exemptions individuelles prévues à 101 §3 TFUE et L. 420-4 c. comm. dont l'emprise est ainsi préservée, la Haute juridiction, s'abritant derrière la motivation des juges du fond, n'a fait en vérité que se rallier à l'analyse de la CJUE. Dans le prolongement de celle-ci en effet, elle estime que les conditions de l'exemption individuelle ne sont pas réunies en l'espèce faute de contribuer à un progrès économique et d'être indispensable à la réalisation de ce progrès.

Les réminiscences qui viennent d'être évoquées se comprennent en réalité au regard de la nature des contentieux qui se sont succédé autour de stipulations inspirées d'une même défiance à l'égard des contraintes imposées par la prohibition des pratiques anti-concurrentielles. Il convient toutefois d'observer que les conflits peuvent également être d'une autre nature, pour ne pas dire d'une autre ampleur. Il n'est plus alors question seulement de confirmations, mais bien davantage de contradictions.

B. Contradictions

Les développements qui vont suivre conduisent, à l'heure où ces lignes sont écrites, à mettre en évidence un double paradoxe. La remarque peut légitimement surprendre. Elle est pourtant strictement fidèle à la réalité. Il faut ici, pour le comprendre, se reporter quelques mois en arrière pour évoquer le sort qu'ont connu certaines dispositions de la loi n° 2013-504 du 14 juin 2013 relative à la sécurisation de l'emploi. On se souvient en effet que le Conseil constitutionnel en avait censuré les dispositions relatives à la généralisation de la couverture complémentaire –santé obligatoire des salariés⁵⁰. D'une motivation très riche, avaient été extraits en particulier les passages relatifs à « la liberté d'entreprendre et la liberté contractuelle qui découlent de la Déclaration de 1789 ». La question de la viabilité de ce dispositif était donc en apparence réglée. Pourtant, elle vient de resurgir dans un contexte pour le moins inattendu.

On se réfère aujourd'hui, jusqu'à nouvel ordre, à l'adoption d'un texte sur ce sujet dont le moins que

.....

50 - Cf. cette Revue 2013 n° 2 p.89 s. ; Adde aux références citées J. Ghestin, Note sous Cons. constit. déc. 13 juin 2013 n° 2013-672 DC J.C.P 2013 929; G. Duchange, Note sous Cons. constit. déc. 13 juin 2013 n° 2013-672 DC J.C.P 2013 Ed. G 839 ; J.C.P. 2013 974 Chr. Droit des contrats n° 1 Observations M. Mekki; D. Rousseau, D.Rigaud, Généralisation de la prévoyance complémentaire, Loi et constitution Droit social 2013 p. 680.

l'on puisse dire est qu'il n'a pas toujours fait « l'unanimité » au sein des assemblées parlementaires⁵¹. Le premier sujet d'étonnement tient à la manière subreptice qui a présidé à l'introduction, au sein de la loi de financement de la sécurité sociale finalement adoptée le 3 décembre dernier, d'une nouvelle « version » du dispositif antérieurement censuré⁵². Le second est lié au contenu et à la portée des règles applicables à ce titre.

Le respect des règles de concurrence s'impose en effet au regard d'exigences dont les pouvoirs publics doivent assurer la sauvegarde. Une certaine cohérence des choix est dès lors nécessaire pour leur donner un sens. Il convient ainsi de souligner les risques de contradictions que fait naître le texte récemment adopté. Dans l'attente d'une nouvelle décision du Conseil constitutionnel, saisi les 4 et 5 décembre 2013, on se contentera ici de quelques brèves remarques. En premier lieu, doit être souligné le changement de terminologie auquel ont eu recours les parlementaires. Il n'est plus question en effet de la « désignation » comme précédemment, mais de la « recommandation » d'institutions de prévoyance qui « doit être précédée d'une procédure de mise en concurrence des organismes ou institutions concernés, dans des conditions de transparence, d'impartialité et d'égalité de traitement entre les candidats et selon les modalités prévus par décret ». Le changement opéré est sans doute moindre que ce qui pouvait être imaginé au premier abord. Ce passage reproduit en effet pour ainsi dire l'essentiel du texte antérieur. En deuxième lieu, doit également être évoqué le poids de la contrainte que le nouveau texte impose parallèlement aux entreprises. Sans doute, les entreprises couvertes par l'accord conservent-elles la possibilité de choisir un autre organisme assureur. Mais elles seront alors astreintes à payer un taux majoré de forfait social sur les contributions qu'elles doivent verser à cet organisme. Il n'est pas certain, contrairement à ce qui figure dans l'exposé des motifs présenté à l'Assemblée nationale, qu'une telle mesure soit susceptible de lever les doutes sur la valeur d'un tel dispositif.

La réponse qui sera donnée sur ce point sera nécessairement abordée dans le prochain numéro de cette Revue.

Il reste alors à examiner d'autres temps forts du droit de la concurrence, à la lumière de précisions issues du droit de l'Union européenne.

2. Actualité du droit de l'Union Européenne

Les décisions qu'impliquent les stratégies de santé ont vocation à être également appréhendées au travers du prisme du droit de l'Union européenne. Comme il a été précédemment montré dans cette Revue, il existe toujours un risque de confrontation

.....

51 - Cf. en ce sens J.M Pastor, La loi de financement de la sécurité sociale est adoptée A.J.D.A 2013 p. 2407.

52 - Cf. Le Monde, 24 octobre 2013 p. 8.

entre les choix individuels et la politique de concurrence définie dans ce cadre. Un ensemble de mesures contribue ainsi à prévenir ou résoudre les difficultés susceptibles de mettre en péril les objectifs que cherche atteindre le dispositif en cause.

Au cours de la période étudiée, les instances de l'Union ont eu à intervenir à différentes reprises, selon un ordre de priorités dont il convient ici de prendre la juste mesure. On constatera alors la continuité des décisions adoptées en matière de santé. Si le contrôle de certaines opérations est parfois une nécessité imposée par les textes, il appartient également à la Cour de justice de se prononcer selon des procédures aptes à fixer le contenu des normes applicables à une sphère d'activités donnée. Doivent ainsi être examinés successivement les apports les plus récents en termes de restrictions apportées à la liberté d'établissement (A.), de contrôle des aides d'État (B.) et des concentrations (C.).

A. Restrictions apportées à la liberté d'établissement au nom de la santé publique

L'équilibre à trouver entre les intérêts de la collectivité et ceux des acteurs du marché est, on le sait, la source d'un abondant contentieux. Il en est particulièrement ainsi au regard des circuits de distribution des médicaments. Si la question, au demeurant évoquée à différentes reprises dans ces lignes, est classique, il n'en demeure pas moins la possibilité d'interrogations spécifiques sur un point donné. L'hypothèse que l'on évoque ici s'est en réalité vérifiée très récemment au travers d'une question préjudicielle posée à la CJUE au titre de l'article 267 TFUE par un tribunal italien (Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia). Il s'agissait plus précisément dans cette espèce de résoudre le point de savoir si l'interdiction de vendre en parapharmacie des médicaments soumis à prescription, opposée à des pharmaciens habilités, inscrits à l'ordre professionnel correspondant mais non titulaires d'une officine incluse dans le tableau, est compatible ou non avec la liberté d'établissement, les principes de non-discrimination et de libre concurrence. On mesure aisément l'importance du problème posé au regard de l'attente d'un certain nombre d'acteurs du marché concerné en l'espèce.

Dans un arrêt du 5 décembre dernier, la Cour de justice livre à cet égard une analyse dont il convient ici d'examiner les aspects essentiels⁵³. Écartant du débat, faute de pertinence en l'espèce, les demandes fondées sur les principes de non-discrimination et de liberté de la concurrence, la CJUE consacre de longs développements à la liberté d'établissement. Deux enseignements majeurs en ressortent. Il apparaît tout d'abord que la réglementation nationale critiquée, qui impose une autorisation préalable pour devenir titulaire d'une pharmacie, constitue en principe une restriction à la liberté d'établissement au sens de l'article 49 TFUE. Mais la Cour atténue

ensuite très rapidement la portée d'une telle conclusion. Elle recherche et retient *in fine* l'existence de justifications de la restriction considérée. On aura compris d'emblée que cette terminologie évoque la possibilité de faire disparaître le caractère à première vue « anormal » de la législation considérée. Il ressort de cette approche des développements d'un très grand intérêt sur l'articulation des textes en présence en termes d'exigences de santé publique, de qualité et d'efficacité de l'approvisionnement en médicaments. Dans ce contexte, la CJUE dit pour droit que « l'article 49 TFUE doit être interprété en ce sens qu'il ne s'oppose pas à une réglementation nationale, telle que celle en cause au principal, qui ne permet pas à un pharmacien, habilité et inscrit à l'ordre professionnel, mais non titulaire d'une pharmacie incluse dans le tableau, à distribuer au détail, dans la parapharmacie dont il est titulaire, également les médicaments soumis à prescription médicale qui ne sont pas à la charge du service national de santé et sont entièrement payés par l'acheteur ».

La priorité donnée en l'occurrence aux exigences de santé publique joue encore dans un cadre distinct.

B. Contrôle des aides d'État

Il a déjà été précisé que les règles de concurrence inscrites dans le TFUE tendent par différentes mesures à une libéralisation des échanges à l'intérieur du « marché intérieur ».

Dans ce contexte, certaines initiatives sont sous étroite surveillance. Ainsi l'article 107 place sous ce régime, à l'intérieur de certaines limites, les aides apportées par les États ou au moyen de ressources d'État « qui faussent ou qui menacent de fausser le jeu de la concurrence en favorisant certaines entreprises ou certaines productions ».

Dans ce contexte, doit être examinée la récente décision de la Commission qui autorise l'octroi d'une aide en faveur de la prestation de services médicaux innovants dans les régions reculées de la Saxe⁵⁴. Était plus précisément ici en cause l'installation, envisagée et financée pour partie par les pouvoirs publics, d'une plateforme de services de télémedecine dans l'est de cette région. Il était en effet établi que « les zones rurales de la Saxe orientale sont confrontées à une offre de soins médicaux limitée et au vieillissement de la population »⁵⁵. Pour remédier à une telle situation, le projet soumis à examen et finalement approuvé a dès lors été élaboré. Cette plateforme a en effet pour objectif de permettre la fourniture à distance de services de soins de santé en cas d'impossibilité pour les personnes concernées, comme les médecins et les patients, de se rencontrer même en dehors d'un lieu « physique ».

Il restait en toute hypothèse à fonder l'autorisation de l'aide considérée sur l'une des possibilités offertes par l'article 107 § 3 TFUE. La Commission a fait jouer sans difficulté les disposi-

53 - CJUE 5 décembre 2013 Aff. Jointes C-159/12 à C-161/12 Venturini e.a/ ASL Varese accessible sur le site www.curia.europa.eu; Communiqué de presse n° 155/13 du 5 décembre 2013.

54 - Commission européenne, 4 décembre 2006 IP/13/1206.

55 - *Ibid.*

tions du c) de ce texte qui permet de considérer comme compatible avec le marché intérieur « les aides destinées à faciliter le développement de certaines activités ou de certaines régions économiques, quand elles n'altèrent pas les conditions des échanges dans une mesure contraire à l'intérêt commun ». De surcroît, la Commission précise qu'en vertu de l'article 168 § 1 TFUE, un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. La gestion et la prestation de soins de santé relèvent de la responsabilité des États membres.

Il est surtout significatif en l'espèce que Joaquin Almunia, vice-président de la commission chargé de la concurrence, ait estimé à ce propos que « le projet de télémédecine déployé en Saxe améliorera l'accès aux services médicaux pour les citoyens vivant dans les régions reculées de la Saxe sans pour autant fausser la concurrence (...) et puisse servir d'exemple pour d'autres projets à l'avenir »⁵⁶. On ne peut qu'attendre avec impatience d'autres consécractions de cette « première ».

Le droit de l'Union européenne conduit encore à d'autres interventions de la Commission.

C. Contrôle des concentrations

La menace que peuvent faire peser sur le marché intérieur les opérations de concentration de grande ampleur a déjà été évoquée dans cette Rubrique⁵⁷. Pour cette raison, la Commission a été chargée d'en exercer un contrôle au regard d'éléments définis par les textes⁵⁸. Sa mission revient à apprécier les fusions et les acquisitions entre entreprises qui dépassent un certain seuil et d'empêcher les concentrations qui entraveraient de manière significative l'exercice d'une concurrence effective dans l'EEE ou une partie substantielle de celui-ci.

Il convient à ce titre d'examiner de façon chronologique les décisions récentes rendues sur des projets mettant en cause des entreprises de santé.

a) Affaire COMP/M.7002 M&G/Alliance-Medical

Le 2 septembre 2013, la Commission a décidé de ne pas s'opposer à la concentration qui lui avait été antérieurement notifiée dans le cadre d'un projet⁵⁹ par lequel l'entreprise M&G Investment Management Limited (M&G, Royaume Uni), contrôlé par Prudential plc (Royaume Uni), cherchait à acquérir, au sens de l'article 3 §1, point b), du règlement précité, le contrôle exclusif du groupe Alliance Medical (Royaume Uni) par un échange de créances contre participation⁶⁰.

56 - *Ibid.*

57 - Cf. cette revue n° 1 p.84 ; Adde n° 3 p.

58 - Règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil du 20 janvier 2004 relatif au contrôle des concentrations entre entreprises.

59 - J.O.U.E C 231 9 août 2013 p. 8.

60 - J.O.U.E C 258 7 septembre 2013 p.1

Cette dernière entreprise a pour activités : prestation de services externalisés d'imagerie diagnostique pour hôpitaux et cabinet médicaux et, dans une moindre mesure, production et distribution de médicaments radiopharmaceutiques et de traceurs pour l'imagerie diagnostique.

b) Affaire COMP/M.7026 Amvest/NPM Capital/DGH Participaties/Jopli Participaties/Erve Hulsgort Participaties/DLH

Le 2 octobre 2013, la Commission a décidé de ne pas s'opposer à la concentration qui lui avait été antérieurement notifiée dans le cadre d'un projet⁶¹ par lequel l'entreprise AMVEST Vastgoed BV cherchait à acquérir le contrôle commun de DHL BV et de ses filiales par achat d'actions dans une société nouvellement créée constituant une entreprise commune⁶².

Cette dernière entreprise est active dans le domaine de l'investissement en installations nouvelles, crée en vue d'exploiter des unités résidentielles de soins pour personnes présentant des troubles de la mémoire.

c) Affaire COMP/M.6944 Thermo Fischer Scientific/Life Technologies

Le 26 novembre 2013, la Commission a décidé de ne pas s'opposer à la concentration qui lui avait été antérieurement notifiée dans le cadre d'un projet⁶³ par lequel l'entreprise Thermo Fisher cherchait à acquérir le contrôle exclusif de l'ensemble de l'entreprise Life Technologies Corp. par achat d'actions⁶⁴.

Les activités des entreprises sont ainsi décrites. Thermo Fisher est une entreprise de production et de vente, à l'échelle mondiale d'outils d'analyse, de matériel scientifique, de produits consommables, de réactifs, de services et de logiciels destinés à la recherche, à l'analyse, à la découverte et aux diagnostics. Life Technologies est une entreprise mondiale spécialisée dans les outils biotechnologiques, active dans la production et la fourniture de produits destinés à toute une série d'applications dans les sciences de la vie.

Il reste toutefois à préciser que l'autorisation donnée en l'espèce par la Commission est subordonnée au respect d'un certain nombre de conditions afin de préserver la concurrence et l'innovation dans le domaine concerné⁶⁵.

L'enquête a précisément révélé que l'opération, telle qu'elle avait été initialement notifiée, risquait de réduire considérablement la concurrence dans l'Espace Économique Européen pour ce qui est de la production et de la fourniture de milieux de culture et de sérums destinés à la culture cellulaire, de

61 - J.O.U.E C 264 13 septembre 2013 p. 21.

62 - J.O.U.E C 293 9 octobre 2013 p. 6.

63 - J.O.U.E C296 12 octobre 2013 p. 3.

64 - IP/13/1167 26 novembre 2013.

65 - J. Almunia, *ibid.*

produits servant à inactiver des gènes, de billes magnétiques à base de polymères.

Pour cette raison, Thermo Fischer s'est engagé à céder un certain nombre de ses activités et de ses marques pour résoudre les difficultés de concurrence soulignées par la Commission en coopération avec les Autorités de concurrence et autre organismes officiels.

La technique est ainsi, une nouvelle fois, mise au service de la satisfaction des intérêts du plus grand nombre. Il est à espérer qu'il y en ait à l'avenir encore bien d'autres exemples....

C. C.

Alain Gubian

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

Géraldine Prolongeau

Sous Directeur, AcoSS

Rémi Pellet

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité et à Sciences-Po Paris, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Agnès Schweitzer

Avocat au barreau de Paris, Consultant, Cabinet Ginestier Magellan Paley-Vincent

La modernisation et l'optimisation des flux de trésorerie du régime Général

Créée en 1945, la sécurité sociale est la garantie donnée à chacun qu'en toutes circonstances il disposera des moyens nécessaires pour assurer sa subsistance et celle de sa famille dans des conditions décentes. Elle repose sur le principe de solidarité garantissant à chacun une protection financière contre les aléas de la vie. Cette prise en charge des risques sociaux en France par un système institutionnalisé de protection sociale est donc relativement récente.

Le régime de la sécurité sociale a fait l'objet de plusieurs réorganisations. Ainsi, les ordonnances du 21 août 1967, dites Jeanneney, du nom du ministre des affaires sociales, réforment le régime de la sécurité sociale en créant quatre branches, famille, maladie, vieillesse, accident du travail et maladie professionnelles. Ces mêmes textes instituent également les trois caisses nationales : la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, (CNAMTS), la caisse nationale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés (CNAVTS) et la Caisse nationale des allocations familiales (CNAF). Par ces mêmes ordonnances est créée l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale (AcoSS) qui est chargée d'assurer la gestion commune de la trésorerie des différentes branches.

Ainsi, l'AcoSS a pour première mission de centraliser la gestion de la trésorerie du régime général, et doit assurer la continuité financière du régime, c'est-

à-dire le dénouement quotidien et en toutes circonstances, des opérations financières de l'ensemble des organismes sociaux (maladie, famille, vieillesse) dans des conditions de sécurité maximales et à moindre coût.

Le régime général, représente à lui seul les trois quart des charges de l'ensemble des régimes.

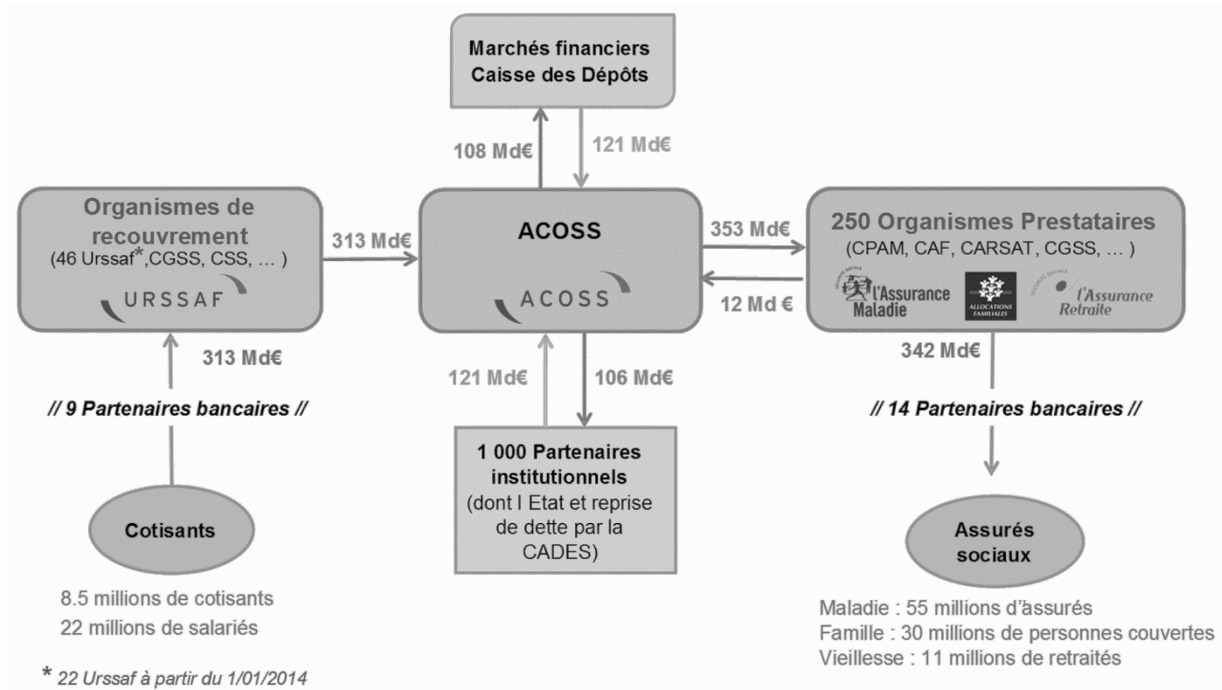
Pour gérer ces différentes branches le régime général est ainsi structuré en établissements chargés de la dépense et d'autres des recettes. La gestion de la dépense est assurée par les caisses nationales, établissement public gérant les risques maladie, famille et vieillesse et sont déclinées au niveau local, caisse primaire d'assurance maladie (Cpam), caisse allocation familiales (Caf) et caisse assurance retraite santé et accident du travail (Carsat), qui elles répondent à un statut de droit privé.

Pour gérer les recettes, l'AcoSS a été désignée par la loi du 25 juillet 1994 Caisse nationale des Urssaf, chargée de la tutelle budgétaire des Urssaf, et de la définition de l'orientation des politiques communes du réseau. Ces pouvoirs ont été renforcés par l'application des ordonnances dites « Juppé » de 1996 qui ont véritablement permis à l'AcoSS de s'affirmer comme l'établissement chargé de définir, planifier, mettre en œuvre et suivre l'application des politiques du réseau du recouvrement.

Au premier janvier 2014, il y aura 22 Urssaf, organismes de droits privés chargés d'une mission de service public.

Le séquençage actuel des flux d'encaissements et de décaissement et la performance de l'Agence n'introduit pas de délais dans le transfert des fonds entre le cotisant et l'assuré, destinataire final des flux, et qui se finance à J pour J.

Pour assurer la mission de gestion de la trésorerie du Régime général (article L 225-1 de Code de la Sécurité sociale) le législateur a prévu que l'AcoSS disposait d'un compte unique auprès de la Caisse des dépôts, pour gérer les flux financiers de recouvrement et de versement des prestations des différentes branches. En fonction des échéances, ces flux peuvent s'élever à plusieurs milliards d'euros par jour. En 2012, la trésorerie centrale a assuré le suivi de 313 Md€ d'encaissement par les organismes de recouvrement et 353 Md€ de décaissement pour les caisses prestataires et environ 229 Md€ pour les flux de financement.



Pour l'Acoss, le séquençage des flux est le pendant de son efficacité opérationnelle, l'encaissement des cotisations à J par les organismes de recouvrement permet l'alimentation des comptes des caisses prestataires à J sans délais pour paiement des prestations sociales.

En 2012, l'Acoss a géré plus de 1 800 Md€ de flux, 750 millions d'opérations bancaires, 15 banques et 2100 comptes bancaires.

Jusqu'en octobre 2012, l'exécution des flux de la sphère sociale reposait sur de nombreuses opérations manuelles. En effet, les 350 organismes sociaux envoyaient à la centaine de services Caisse des Dépôts, un fax demandant d'exécuter chaque jour 900 virements environ. L'Acoss était informée de ces demandes d'approvisionnement via un applicatif de saisies des prévisions. C'est ainsi au niveau local, que le réseau de la CDC mouvementait les comptes de l'Acoss au vu de l'ordre passé par fax par l'organisme. Une fois le compte de l'organisme alimenté celui-ci pouvait régler les pensions retraites, les allocations familiales ou les remboursements des prestations maladie par exemple.

L'enjeu du projet « Dématérialisation » consistait à passer d'un système manuel, historique, qui fonctionnait bien mais pouvait aboutir à une inégalité entre le montant des prévisions saisi et le montant demandé par fax, à une automatisation/dématérialisation des ordres de virements en toute sécurité.

Contexte et enjeux du projet « Dématérialisation »

L'Acoss a ainsi défini en 2010 avec son partenaire bancaire la Caisse des dépôts, un objectif de mise en place d'un processus rénové de dématérialisation des tirages à l'échéance du 3ème trimestre 2012.

L'Acoss a souhaité dématérialiser les échanges liés aux opérations de tirages des organismes de sécurité sociale et donc centraliser et transmettre directement à la Caisse des Dépôts (CDC) un ordre de virement quotidien à partir d'un fichier de virement alimenté par les demandes de tous les organismes et transmis via des circuits standards sécurisés.

Plusieurs facteurs ont rendu ce projet complexe. La difficulté du projet était le développement en interne d'une application de gestion de trésorerie commune à toutes les branches (vieillesse, famille, maladie et recouvrement) en intégrant les spécificités de chaque organisme. Cette application de saisie d'ordre de virement et de saisie des prévisions à moyen terme est donc un outil partagé par tous les organismes sociaux du régime général. La même application a été créée pour l'Acoss, pour contrôler, valider les demandes des organismes et créer les fichiers. L'enjeu était également de limiter l'impact sur les applications déjà existantes à l'Acoss.

L'équipe projet a dû en outre, coordonner les réseaux de la sphère sociale, à la fois celui des Urssaf en tant qu'Acoss, caisses nationales des Urssaf, celui des caisses prestataires et leurs propres Caisses Nationales et celui de la Caisse des Dépôts, sachant qu'un écart ou un retard de communication aurait pu générer des perturbations dans les échanges locaux.

Le respect des délais était également un enjeu, la date de démarrage ayant été fixée fin 2010 conventionnellement avec la Caisse de dépôts. Ce projet complexe ne devait pas souffrir de décalage de planning.

L'enjeu était enfin financier, l'Acoss avait une obligation de résultat, pour garantir le paiement des prestations à bonnes dates.

Ainsi, la mise en œuvre de ce projet a nécessité la prise en compte et l'analyse d'un ensemble d'impacts

sur le processus de gestion des flux. L'axe sécurité a été privilégié avec la définition des mesures de protection pour sécuriser le dispositif et éviter toute attaque ou fraude sur les ordres de virements diffusés et avec la mise en œuvre d'un dispositif qui permettait d'assurer la continuité de service pour cette transaction critique entre les caisses locales et l'Acoss.

Les gains attendus

Les objectifs de la dématérialisation des tirages ont été pluriels. Il s'agissait de sécuriser la gestion de la trésorerie à l'Acoss. Le nouveau dispositif doit garantir une stricte égalité entre les annonces et les réalisations pour les opérations de décaissement et de permettre de fiabiliser la gestion de trésorerie et d'optimiser les financements mobilisés par le service trésorerie de l'Acoss.

La recherche de l'optimisation et de la sécurisation des processus des organismes a introduit un nouveau contrôle sur l'authentification permettant de garantir la traçabilité des opérations permettant une meilleure piste d'audit. Le risque d'erreur est moindre puisque la saisie manuelle des montants faxés par les organismes est supprimée.

Enfin des gains financiers ont été réalisés par la suppression du recours aux services des préposées Caisse des dépôts.

Depuis le 05 octobre 2012 l'Acoss centralise les besoins des organismes et remet à la Caisse des Dépôts 4 fichiers d'ordres de virements par l'intermédiaire d'un protocole d'échanges sécurisé, pour des montants avoisinant plusieurs milliards d'euros aux échéances (échéances pensions vieillesse, 8 Mds€).

La date de démarrage fixée entre le 1^{er} octobre et le 10 octobre a été tenue, la bascule effective ayant eu lieu le vendredi 5 octobre 2012.

Il n'y a pas eu de retour en arrière sur le processus de dématérialisation. Jamais le réseau de la Caisse des dépôts n'a été mobilisé dans sa globalité pour pallier la défaillance de l'application de gestion de trésorerie

Les facteurs du succès du projet « Dématérialisation » est l'identification d'un projet prioritaire et suivi par la direction de l'Acoss et par la Direction de la Caisse des dépôts.

Un reporting précis et hebdomadaire a été mis en place dès le démarrage pour permettre aux participants du comité de pilotage de connaître l'avancement des activités.

Le caractère prioritaire du projet partagé par toutes les équipes a permis également une grande discipline et solidarité, parmi les équipes dans l'application des décisions prises par les instances de pilotage et de suivi et un effort de souplesse et de disponibilité pour organiser les réunions nécessaires le mois précédent le démarrage. Toutes les équipes ont été fortement mobilisées.

La deuxième étape de ce projet était l'intégration du versement des dotations Hospitalières aux établissements publics de santé par les Cnam. En effet pour ces opérations la dématérialisation n'était pas complète. Une étape comptable et manuelle demeurant. Ce projet faisant intervenir de nombreux acteurs et le circuit de versement étant spécifique, le comité projet avait décidé de réaliser cette dématérialisation dans un second temps.

Ainsi à compter du 25 octobre 2013, toutes opérations d'approvisionnement des organismes de sécurité sociale sont sécurisées et dématérialisées. Ainsi, 9 Mds€ sont versés le 09 de chaque mois pour le paiement des pensions vieillesse sur les comptes des Carsat, et plus de Mds€ le 05 de chaque mois pour le comptes des Caf et des Cnam. Ces transferts sécurisés participent à la modernisation de la sphère publique et garantissent un financement au plus juste sur les marchés financiers par une optimisation de la gestion de trésorerie.

Ce projet a permis de renforcer la qualité des prestations délivrées et d'aboutir à des économies financières à la fois pour l'Acoss et pour la CDC en garantissant la mission première de l'Acoss d'assurer la continuité financière du régime.

A. G.

La réforme de la fiscalité des produits de santé par la LFSS pour 2014

Dans le premier numéro de cette revue nous avons exposé comment la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2013 avait réformé la fiscalité des produits de santé, dans le sens des propositions formulées par plusieurs rapports publics officiels. La LFSS pour 2014 procède à deux réformes supplémentaires qui ont pour effet, d'une part, de modifier l'assiette de la taxe sur la distribution en gros des médicaments (I), d'autre part, de fusionner la taxe sur la première vente de médicaments et la taxe sur le chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques (II).

I. La réforme de l'assiette de la taxe sur la distribution en gros des médicaments

L'article 13 de la LFSS pour 2014 résulte d'un amendement inséré sur proposition du gouvernement au projet de loi financement qu'il avait lui-même déposé. Cet article fait évoluer la fiscalité en matière de distribution en gros des médicaments prévue à l'article L.138-1 du code de la sécurité sociale (CSS). Cet article dispose que sont redevables d'une contribution assise sur le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France auprès des pharmacies d'officine, des pharmacies mutualistes et des pharmacies de sociétés de secours minières, les entreprises de vente en gros de spécialités pharmaceutiques et les entreprises assurant l'exploitation d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques lorsqu'elles vendent en gros des spécialités auprès des trois catégories de pharmacies précitées.

L'assiette de la contribution déterminée par l'article L.138-2 du code de la sécurité sociale était composée de deux parts : la première était constituée par le chiffre d'affaires hors taxes réalisé par l'entreprise au cours de l'année civile ; la seconde était constituée par la différence entre le chiffre d'affaires hors taxes réalisé au cours de l'année civile et celui réalisé l'année civile précédente.

Le montant de la contribution était calculé en appliquant un taux de 1,9 % à la première part et un taux de 2,25 % à la seconde part. Si cette dernière était négative, le produit de la seconde part par le taux de 2,25 % s'imputait sur le produit de la première part par le taux de 1,9 %. Néanmoins, le montant de la contribution ne pouvait excéder 2,7 % ni être inférieur à 1,4 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé par l'entreprise au cours de l'année civile.

L'article 13 de la LFSS crée une troisième part et réduit les taux des deux premières afin que l'imposition globale n'augmente pas. Ainsi, désormais, « le montant de la contribution est calculé en appliquant :

- « a) Un taux de 1,75 % à la première part ;
- « b) Un taux de 2,25 % à la deuxième part, y compris lorsqu'elle est négative ;
- « c) Un taux de 20 % à la troisième part.

« Le montant cumulé résultant des opérations effectuées sur les deux premières parts de l'assiette de la contribution, conformément aux a et b, ne peut ni excéder 2,55 %, ni être inférieur à 1,25 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé par l'entreprise au cours de l'année civile. ».

La troisième part est « constituée, pour les spécialités autres que celles mentionnées aux deux dernières phrases du premier alinéa de l'article L. 138-9, de la fraction du chiffre d'affaires hors taxes réalisée par l'entreprise au cours de l'année civile correspondant au montant de la marge rétrocédée aux pharmacies mentionnées au premier alinéa de l'article L. 138-1. Ce montant est égal à la différence entre la marge maximum mentionnée au deuxième alinéa du même article et la marge effectivement appliquée par l'entreprise. ».

En clair, cela signifie qu'est désormais soumise à une contribution de 20 % la fraction du chiffre d'affaires hors taxes correspondant au montant de la marge rétrocédée aux pharmacies d'officine par les entreprises du médicament qui leur vendent directement des médicaments en gros sans passer par les grossistes-répartiteurs. La marge rétrocédée correspond à celle dont aurait bénéficié le grossiste.

Le gouvernement et sa majorité parlementaire ont estimé en effet que les ventes en gros des laboratoires vers les pharmaciens, appelées ventes directes, pénalisent les grossistes-répartiteurs alors que ces derniers sont astreints à des obligations de service public déterminées par l'article L.5124-17-2 du code de la santé publique : desservir l'ensemble des officines sur leur territoire de références, stocker 90 % des références pharmaceutiques, disposer d'un stock permanent équivalent à deux semaines de consommation et livrer les officines en vingt-quatre heures, participer à un système d'astreinte le samedi après 14 heures, les dimanches et jours fériés pour répondre à un urgence sanitaire et à la demande d'une pharmacie d'officine de garde dans un délai de huit heures. Mais d'autres raisons encore ont été invoquées en faveur de la réforme :

- si les grossistes-répartiteurs ne parvenaient plus à assurer l'équilibre économique de leur activité par le simple jeu du marché, l'État risquait d'être contraint de financer leurs missions de service public ;
- le dispositif antérieur favorisait les pharmacies d'officine en capacité de négocier directement avec les entreprises du médicament au détriment des autres officines réparties sur le territoire ;
- les contacts directs entre les pharmacies d'officine et l'industrie et le fait d'écarter les grossistes-répartiteurs vont à l'encontre de l'objectif de baisse des prix du médicament ;
- la réforme n'entraînera pas de hausse des prélèvements obligatoires, puisqu'en contrepartie de la création d'une nouvelle tranche de taxation le taux général du prélèvement sera diminué ;

- le prélèvement sera plus intelligent, plus efficient et plus juste, car il portera davantage là où les marges commerciales sont les plus importantes.

Au cours du débat parlementaire, l'opposition avait fait valoir en vain les arguments suivants¹ :

- « Les ventes directes se sont stabilisées depuis plus de deux ans et représentent 21 % du marché de la distribution pharmaceutique en valeur ;
- la réforme limite la régulation des dépenses de santé en interdisant la concurrence sur les coûts des traitements par les pharmaciens ;
- elle risque de mettre en péril un pan entier de la distribution des produits de santé en la concentrant entre les mains des grossistes-répartiteurs ;
- elle contraint encore les pharmaciens à payer des frais de livraisons injustifiés aux grossistes, dans la mesure où ils ne pourront plus mettre ces derniers en concurrence avec les distributeurs ;
- elle provoque une distorsion concurrentielle entre les deux canaux de distribution ;
- le dispositif créé s'apparente à une aide d'État en faveur des grossistes-répartiteurs, puisqu'il a pour objet de favoriser un canal de distribution plutôt qu'un autre. Il est donc contraire au droit communautaire ;
- les ruptures d'approvisionnement seront non seulement plus difficiles à prévenir, le grossiste ayant le champ libre pour développer les exports parallèles, mais aussi impossibles à corriger, le canal de distribution alternatif ayant disparu. Cela va donc pénaliser les patients. »

Il convient de souligner que dans sa décision n° 2013-682 DC du 19 décembre 2013 sur la LFSS pour 2014, le Conseil constitutionnel a jugé l'article 13 de la loi conforme à la Constitution, dans les termes suivants :

« Considérant qu'il ressort des travaux parlementaires qu'en instaurant une nouvelle tranche de taxation au titre de la contribution prévue par les articles L. 138-1 à L. 138-9 du code de la sécurité sociale, le législateur a entendu faire porter la charge de cette imposition de manière plus significative sur les établissements et entreprises qui rétrocèdent des marges commerciales importantes aux pharmacies sur certaines spécialités pharmaceutiques ; qu'il a ainsi poursuivi un objectif d'adaptation de l'assiette de la taxe pour faire varier son produit en fonction de l'importance des marges commerciales rétrocédées ; qu'il n'a ainsi porté aucune atteinte ni à la liberté d'entreprendre ni à aucune autre exigence constitutionnelle ; que l'article 13 doit être déclaré conforme à la Constitution ».

.....

1 - <http://www.senat.fr/seances/s201311/s20131113/s2013113013.html>

II. La fusion des taxes sur la première vente de médicaments et sur le chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques

Comme nous l'avions indiqué l'année dernière, la LFSS pour 2013 a harmonisé les dates d'exigibilité et des modalités déclaratives des contributions pharmaceutiques gérées et recouvrées par les Unions de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales (URSSAF). Mais il existait deux taxes ayant la même assiette et la même finalité qui relevaient de deux codes différents :

- la taxe sur le chiffre d'affaires hors taxes, prévue par l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale (CSS), due par toute entreprise assurant l'exploitation en France d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques donnant lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie ou des spécialités inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités ;
- la taxe dite « première vente de médicaments » prévue par le code général des impôts : contribution annuelle prévue à l'article 1600-0 N du Code général des impôts (CGI) et dont le produit est affecté à l'assurance maladie. Cette taxe annuelle est due par les personnes assujetties à la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) qui effectuent la première vente en France de médicaments et produits de santé ayant fait l'objet d'un enregistrement, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) française ou européenne, ou d'une autorisation d'importation parallèle (II de l'article 1600-0 N CGI).

L'article 12 de la LFSS pour 2014 fusionne ces deux taxes, en supprimant la première et en élargissant la seconde.

Afin de ne pas pénaliser les exploitants de spécialités pharmaceutiques non remboursables – puisque la contribution sur le chiffre d'affaires vise uniquement les spécialités remboursables ou prises en charge par l'assurance maladie – le nouvel article L. 245-6 du code de la sécurité sociale prévoit deux éléments :

- une contribution de base au taux de 0,17 % due par tous les exploitants de spécialités pharmaceutiques : selon le gouvernement, ce taux a été calculé en tenant compte du fait que les industriels devront payer plus d'impôt sur les sociétés, la nouvelle taxe n'étant pas déductible de l'impôt sur les sociétés, contrairement à la situation antérieure ;
- une contribution additionnelle au taux de 1,6 % due uniquement par les exploitants de spécialités pharmaceutiques remboursables.

L'opposition parlementaire n'a pas contesté le principe de la fusion des taxes dans un but de simplification mais elle a mis en doute la neutralité du dispositif qui pourrait se traduire pour l'industrie pharmaceutique par une augmentation de la fiscalité de seize millions d'euros.

R. P.

Stéphane Brissy

Maitre de conférences à l'Université de Nantes, Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Nicolas Desbacq

Responsable RH et relations sociales

Dominique Martin

Directeur des risques professionnels, CNAMTS

Droit de retrait du salarié et suspension du contrat de travail

Note sous Cass. Soc. 9 oct. 2013, n° 12-22.288

Le droit pour le salarié de se retirer d'une situation de travail dangereuse ne peut s'exercer lorsque le contrat de travail est suspendu. Cette affirmation a la force de l'évidence et pourrait se passer de tout commentaire mais n'est pas malgré tout sans poser quelques questions.

Revenons d'abord à l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt commenté rendu le 9 octobre dernier. Une salariée d'une association se plaignait d'un harcèlement de la part d'un conseiller technique du président de l'association. Le 6 octobre 2007 elle est placée en arrêt maladie et deux jours plus tard, le 8 octobre, elle déclare user de son droit de retrait à compter du 5 octobre : un retrait antidaté en quelque sorte, lequel aurait pris effet la veille de son arrêt maladie. L'arrêt maladie perdure jusqu'en septembre 2010 mais entretemps la salariée est licenciée pour inaptitude à tout poste dans l'entreprise, le médecin du travail ayant diagnostiqué un danger immédiat pour la salariée.

Avant d'être licenciée la salariée avait demandé au juge de prononcer la résiliation du contrat de travail pour harcèlement moral et sexuel ainsi qu'un rappel de salaires.

La demande de la salariée est rejetée tout d'abord parce qu'elle n'apporte pas d'éléments suffisants pour laisser penser au juge qu'il pouvait exister une situation de harcèlement. Nous passerons vite sur ce point mais relevons tout de même que la Cour de cassation confirme ici qu'elle se fie à l'appréciation souveraine des juges du fond pour déterminer si oui ou non il existe des éléments suffisants pour créer un doute dans l'esprit du juge et l'obliger à demander à l'employeur de justifier sa ou ses décisions par des éléments objectifs extérieurs à tout comporte-

ment qualifiable de harcèlement¹. La seule référence à une attitude globalement déplacée ou humiliante vis à vis du personnel, et surtout du personnel féminin, ne suffit pas à présumer l'existence d'un harcèlement concernant précisément la salariée en litige. La Cour de cassation confirme qu'elle n'est pas encore prête à admettre la sanction du harcèlement collectif. Pour résumer tout salarié se prétendant victime d'un harcèlement doit, comme le dit la Cour dans cet arrêt, établir « la matérialité de faits précis et concordants pouvant laisser présumer l'existence d'un harcèlement moral ou sexuel à son égard ».

Outre la résiliation du contrat aux torts de l'employeur, la salariée avait également réclamé des rappels de salaire à compter du jour où elle avait exercé son droit de retrait. La demande semble conforme à l'article L 4131-3 du Code du travail qui dispose qu'« aucune retenue de salaire ne peut être prise à l'encontre d'un travailleur ou d'un groupe de travailleurs qui se sont retirés d'une situation de travail dont ils avaient un motif raisonnable de penser qu'elle présentait un danger grave et imminent pour la vie ou pour la santé de chacun d'eux ». Mais bien qu'antidaté, le retrait n'avait été exercé qu'après le début de l'arrêt maladie. Pour rejeter la demande de la salariée les juges du fond avaient souligné la perception par la salariée des indemnités journalières de la sécurité sociale pendant l'arrêt de travail. La Cour de cassation, de manière plus large, affirme que le droit de retrait ne pouvait être exercé que pendant l'exécution du contrat de travail et non pendant une période de suspension. Or en l'occurrence le contrat était déjà suspendu au moment du retrait puisque la salariée était en arrêt maladie depuis deux jours. Arrivant deux jours trop tard, le droit de retrait ne pouvait plus s'exercer.

La solution est explicable et peut être justifiée de plusieurs manières mais n'en reste pas moins critiquable pour son manque d'audace. La justification des juges du fond tenait au versement des indemnités journalières de la sécurité sociale, lesquelles ne pouvaient être cumulées avec le versement du salaire par l'employeur, obligation dont ce dernier reste en effet débiteur en cas d'exercice du droit de retrait. Néanmoins en adoptant une formulation plus générale la Cour de cassation fait appel à une autre justification, elle-même plus large. L'arrêt du 9 octobre est en apparence d'une logique à toute épreuve. Suivant une jurisprudence constante et ancienne il réaffirme implicitement que lorsque plusieurs causes de suspension du contrat sont contemporaines, seul est appliqué le régime de la cause de suspension survenue la première². Le départ en arrêt maladie survenant avant l'exercice

.....

1 - Art. L 1154-1 c. trav.

2 - v. not. Cass. Soc. 27 mars 1996, n°92-41.708 ; Cass. Soc. 21 avr. 1971, n°70-40.227.

formel du retrait, la salariée est considérée comme étant en arrêt maladie et son salaire ne sera pas maintenu par l'employeur, sauf dispositions conventionnelles contraires. La chronologie des événements suggère une deuxième explication à la solution : la salariée étant en arrêt maladie ne pouvait plus invoquer l'existence d'un danger grave et imminent pour sa vie ou sa santé dans le cadre de son travail et donc exercer son droit de retrait³.

Et pourtant la particularité des circonstances conduit à dépasser ces justifications, en apparence évidentes. La jurisprudence a déjà écarté par le passé le critère chronologique des causes de suspension du contrat en affirmant, par exemple, que « le bénéfice d'un congé parental d'éducation ne fait pas obstacle aux règles protectrices de la maternité⁴ ». L'interdiction de licencier une femme enceinte pendant sa seconde grossesse doit s'appliquer bien qu'elle soit toujours en congé parental à l'issue de sa première grossesse. Écarter le critère chronologique permettait dans ce cas de ne pas laisser place à un contournement de la protection particulière contre le licenciement dont bénéficie toute salariée en état de grossesse médicalement constaté. La préservation de certains principes essentiels du droit du travail justifie cela. Or le droit de retrait n'est pas seulement une cause de suspension du contrat de travail mais tend aussi à faire respecter un principe essentiel qui est celui de la prévention des risques professionnels. Le retrait est à la fois un moyen d'éviter que les risques ne se concrétisent et une incitation forte adressée à l'employeur à réagir le plus vite possible pour mettre fin au danger ayant provoqué le retrait. Considérer le retrait comme inexistant car précédé de très peu par le début d'un arrêt maladie revient à nier, dans un premier temps tout au moins, le rôle que l'employeur peut avoir à jouer dans la suppression des causes de l'arrêt maladie. Cela revient à reporter à plus tard la question de l'imputabilité des risques et des moyens de prévention à mettre en œuvre. Car cette question se posera un jour ou l'autre, notamment si l'employeur veut licencier la salariée pour inaptitude ou absences prolongées ou répétées. Rappelons qu'en effet de tels licenciements sont sans cause réelle et sérieuse si l'état de santé du salarié est en réalité dû à un manquement de l'employeur à son obligation de sécurité, autrement dit à un défaut de prévention⁵.

Admettre que le retrait puisse être postérieur à un arrêt maladie peut ainsi rejoindre l'intérêt de l'employeur, tout comme celui du salarié. On ne sait que trop bien comment peut se terminer un arrêt maladie faisant suite à un harcèlement ou à une situation d'épuisement professionnel : par un autre arrêt maladie. Et ainsi de suite jusqu'au licenciement, ou pire jusqu'à un abandon de poste, souvent considéré par l'employeur comme une démission alors que la jurisprudence lui impose de licencier

.....

3 - Conditions du droit de retrait posées par l'article L 4131-1 du Code du travail.

4 - Cass. Soc. 11 févr. 2004, n°01-43.574 ; Bull. Civ. 2004, V, n°47.

5 - Cass. Soc. 13 mars 2013, n°11-22.082 ; JDSAM 1-2013, p. 102. - Cass. Soc. 2 déc. 2009, n°08-44.969.

dans ce cas, ce qui donne lieu inévitablement à un contentieux. En revanche si le salarié n'est pas considéré comme étant en arrêt maladie mais comme un bénéficiaire du droit de retrait qui exerce légitimement, son droit, la situation doit être réglée au plus vite car le salarié continue à être payé pendant le temps du retrait. Et surtout tant que les conditions du retrait persistent, le salarié n'est pas tenu de reprendre le travail et ne cherchera pas à multiplier à l'envi les arrêts maladie en attendant l'arrivée du licenciement et/ou du contentieux. Outre une application complète du principe de prévention, principe cardinal du droit de la santé au travail, une telle solution aurait l'immense avantage de ne pas laisser subsister des situations dans lesquelles ni l'employeur ni le salarié ne trouvent d'intérêt. Pour toutes ces raisons l'application du régime du droit de retrait malgré un départ antérieur en arrêt maladie semble se justifier. Cette application du régime du retrait au mépris de la chronologie des faits ne pose donc pas, selon moi, de problème au niveau des principes juridiques.

Elle peut en revanche en poser en pratique et doit dès lors être adaptée aux circonstances. Le cumul entre le salaire et les indemnités journalières de l'assurance maladie n'est pas concevable et si le salarié a déjà commencé à percevoir des indemnités journalières de l'assurance maladie avant d'exercer son droit de retrait, celles-ci devraient être reversées. Que faire en outre lorsqu'un salarié en arrêt maladie depuis plusieurs semaines, voire plusieurs mois décide subitement d'envoyer un courrier à son employeur dans lequel il affirme avoir en réalité exercé son droit de retrait lorsqu'il a décidé de se rendre chez son médecin traitant et qu'un arrêt maladie s'en est suivi ? La justification du droit de retrait par un danger grave et imminent serait ici remise en question. Il nous semble donc que pour être justifiée l'application du régime du retrait de préférence à un arrêt maladie pourtant antérieur ne doit être possible que lorsque l'exercice du retrait est concomitant à l'arrêt maladie, montrant ainsi que ce qui a entraîné l'arrêt maladie aurait tout aussi bien pu justifier un droit de retrait. Et dans ce cas, autant appliquer les règles les plus propices à la prévention des risques.

S. B.

Stress professionnel et recours à un expert par le CHSCT

Note sous Cass. Soc. 14 novembre 2013,
n° 12-15.206

La santé au travail devrait être un domaine relativement consensuel en entreprise... Si nous devons faire preuve de recul analytique, nous pourrions ainsi froidement affirmer qu'au-delà des obligations juridiques ou considérations morales (sur le soin apporté à son prochain), toute entreprise peut rapidement mesurer les bénéfices strictement financiers d'une politique de prévention adaptée (baisse de l'absentéisme, baisse de cotisations AT/MP). Pourtant, dans ce ciel calme, il est une zone de débats houleux, de confrontation plus marquée, qui entoure distinctement...la décision du CHSCT de recourir à un expert.

L'article L4612-2 du Code du travail prévoit en effet que le CHSCT peut se faire assister d'un expert dont la mission sera rémunérée par l'employeur :

- en cas de risque grave, constaté ou non par un accident du travail ;
- en cas de projet important modifiant les conditions de santé et de sécurité ou les conditions de travail.

Deux éléments peuvent justifier les réticences d'un employeur face à une expertise votée par un CHSCT :

- d'abord, un élément financier : le coût de l'expertise qui sera facturé à l'employeur (cf. notre commentaire dans le précédent exemplaire de JDSAM sur le fait qu'en plus, l'employeur, pourtant le payeur, ne participe pas au vote de la délibération de recours à l'expertise ou désignation de l'expert).
- ensuite la perte de contrôle : quand l'expert prend la main, l'employeur la perd. Cela est vrai en matière d'expertise liée à un projet de réorganisation mais aussi en cas de risque grave... ne serait-ce que parce que l'expertise matérialise, tout de même, l'incapacité de l'employeur à rassurer ses élus sur le fait que les mesures préventives ou correctives, qu'il a imaginées et mises en œuvre dans le cadre de son pouvoir de direction et en droit fil de son obligation de sécurité, sont adaptées, pertinentes, suffisantes.

Ajoutez à ces enjeux économiques et managériaux, le fait que le recours à l'expertise n'est encadré qu'en des termes génériques et vous obtenez toutes les conditions de mise en place d'interprétations divergentes et donc d'une jurisprudence abondante.

La décision que nous commentons aujourd'hui est issue de cette jurisprudence. La non-publication au bulletin de cette décision suffira à rassurer : elle n'a rien de novateur, d'extravagant ou de dangereux mais elle permet un rappel utile sur le droit au

CHSCT de recourir à un expert en matière de risques psychosociaux ou de stress.

1- Le principe d'un risque identifié et actuel

Rappel liminaire : le CHSCT n'a aucun budget de fonctionnement alors que ses missions sont variées, complexes et centrales. Pour pallier cette distorsion entre missions et moyens, la loi a prévu que, notamment dans l'hypothèse d'un risque grave, les expertises sollicitées par le CHSCT soient payées par l'employeur.

Pour déterminer si un risque est suffisamment grave pour mériter une expertise à la charge de l'employeur, la Cour de Cassation a énoncé un critère a priori simple : il faut que le risque soit identifié et actuel. Ces qualités du risque grave sont directement issues du travail des juges du fond, repris à son compte par la Cour de Cassation.

L'arrêt du 14 novembre 2013 est donc la stricte confirmation d'une jurisprudence constante : l'expertise, pour être valable, doit porter sur un risque « identifié et actuel »⁶, et non la recherche d'un risque éventuel ou à venir.

Cette exigence prend le risque de cantonner l'expertise à une démarche corrective et peut priver le CHSCT de moyens financiers (en l'occurrence, ceux de l'employeur...), d'une démarche prospective de prévention des risques à venir. En effet, placé face à un malaise aux causes illisibles ou non identifiées, le CHSCT ne peut lancer, sur ce fondement, un diagnostic. Il ne peut le faire que lorsque le risque a pris place et ampleur. Dans l'espèce nous occupant aujourd'hui, le CHSCT avait décidé de lancer une expertise pour « rechercher les facteurs de risques et analyser les accidents et les conditions de travail des situations et accidents liés au stress et/ou aux situations stressantes, et aider le CHSCT à avancer des propositions de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail ». L'expertise projetée avait moins pour but l'analyse d'un risque grave...que la recherche des facteurs de risque. Placée face à un risque non réellement défini, la Cour de Cassation vient remettre en cause l'opportunité d'une expertise.

Pourtant, si telle rédaction de délibération a été actée, c'est à notre sens directement du fait de la nature du risque que le CHSCT mettait au premier plan, à savoir le stress ou les situations stressantes. Les partenaires sociaux ont donné une définition « sociale » au stress, indépendante de la notion médicale. Dans l'accord national interprofessionnel de 2008 consacré à cette question, ayant transposé en droit français un accord européen, ils indiquent que le stress « survient lorsqu'il y a déséquilibre entre la perception qu'une personne a des contraintes que lui impose son environnement et la perception qu'elle a de ses propres ressources pour y faire face »⁷. Le stress

.....

6 - Cass. soc., 26 janv. 2012, n° 10-12.183.

7 - Accord National Interprofessionnel du 02 juillet 2008 - Arr. 23 avr. 2009 : NOR : MTST0909497A : JO, 6 mai 2009.

n'est ni une machine aux émanations douteuses, ni un pilier menaçant de s'effondrer : le risque qu'il engendre n'est pas directement mesurable, le danger qu'il engendre n'est pas automatique. Il est donc compréhensible qu'ayant pu préjuger qu'une réorganisation allait nécessairement susciter des inquiétudes chez les salariés, le CHSCT ait opté pour une délibération exploratoire et une expertise de détection du stress et de ses causes.

La Cour de Cassation ne suit pas cette logique : bien que les CHSCT impliqués fassent état d'un risque général de stress lié aux réorganisations mises en œuvre, ils ne justifient pas le recours à l'expertise par des éléments objectifs susceptibles de caractériser un risque avéré. Comment dès lors concilier l'exigence de matérialité du risque grave et le caractère « liquide », diffus du stress ?

2- Mise en œuvre du principe en matière de risques psychosociaux

Comme nous l'avons indiqué ci-dessus, les partenaires sociaux ont donné une définition « sociale » au stress. Dans l'accord national interprofessionnel de 2008 consacré à cette question, ils indiquent que le stress est quelque chose de foncièrement ou évidemment subjectif puisqu'il y est fait référence à la perception de l'individu. Au-delà de la définition, le caractère subjectif imprègne également les conséquences du stress, les partenaires sociaux ayant retenu que personne ne réagit de la même façon aux mêmes circonstances génératrices de stress. L'accord national retient ainsi que l'individu est capable de gérer la situation à court terme qui peut être considérée comme positive mais qu'il éprouve de grandes difficultés face à une exposition prolongée à des pressions intenses. En outre, différents individus peuvent réagir de manière différente à des situations similaires et un même individu peut, à différents moments de sa vie, réagir différemment à des situations particulières.

Cette individualisation du risque peut a priori sembler contradictoire avec l'exigence posée par les juges du fond comme par la Cour de Cassation d'éléments objectifs permettant de qualifier le risque grave et de justifier une expertise du CHSCT.

Plusieurs décisions antérieures à celle que nous commentons ici ont permis de dégager deux conditions :

- le risque doit s'appuyer sur des éléments objectifs. Si une situation de souffrance peut constituer un risque grave, c'est à la condition qu'il s'agisse d'un risque constaté de manière effective et non d'un sentiment diffus lié aux répercussions de la compétitivité inhérente au secteur d'activité concerné⁸. Le CHSCT doit donc appuyer sa délibération à partir d'éléments objectifs (indicateurs, rapports de la médecine du travail). Car c'est sur lui que pèsera la charge de la preuve en cas de contestation. Ainsi, les juges ont pu décider que le CHSCT ne rapportait pas la

8 - CA Montpellier, 20 déc. 2007, n° 07/2609.

preuve par des éléments objectifs et suffisants, du constat d'un risque grave pour annuler une délibération d'expertise⁹. La Cour d'Appel de Riom a ainsi résumé l'exigence d'objectivité : « Si un tel risque (stress, NDA) est parfaitement susceptible de constituer un risque grave à caractère professionnel tel que prévu au 1° de l'article L 4614-12, le recours à un expert agréé suppose sa constatation préalable effective à partir d'éléments objectifs et actuels au sein de l'établissement, l'expertise ne pouvant avoir pour objet la recherche de risques éventuels dans l'entreprise »¹⁰.

- le risque doit avoir des conséquences directement mesurables. Ici, les indicateurs classiques de la fonction RH (turn-over, absentéisme, augmentation des petits accidents) peuvent être mobilisés et constituer non seulement des indices de malaise mais également des arguments en faveur d'une expertise. Ainsi, une expertise pour risque grave lié au stress a pu être validée par les juges en fonction des importantes répercussions d'une réorganisation sur l'état de santé des salariés caractérisées par une augmentation des absences, des situations de stress et des syndromes dépressifs¹¹. Ou encore lorsqu'a été constatée une situation de tension chronique extrême, génératrice de troubles chez les salariés¹².

Au-delà de ces exigences de fond, nous nous autorisons à livrer une parade : une rapide revue de jurisprudence permet d'affirmer que lorsque l'employeur s'est lui-même, à la première alerte, voire sur la seule base de ses tableaux de bord, saisi de la question et a débuté un diagnostic ou lancé un travail de prévention en collaboration avec ses CHSCT, il échappe souvent à une expertise extérieure...donc coûteuse.

Il convient enfin de souligner que le nombre de salariés concernés ne renforce ni n'amenuise le caractère grave du risque : « Considérant qu'au vu des éléments ci-dessus rapportés, il est suffisamment établi qu'à la date de la délibération litigieuse [...] un nombre non négligeable de difficultés concrètes d'organisation étaient recensées, lesquelles étaient à l'origine de tensions au travail et de répercussions négatives sur les conditions de travail de certains salariés, dans un contexte de réorganisation des services faisant suite à la fusion [...] laquelle avait été, en elle-même, génératrice de stress pour les professionnels concernés, étant par ailleurs observé que le nombre de personnes, réellement impactés, n'est pas, en soi, un critère déterminant pour caractériser le 'risque grave' »¹³

Pour autant qu'elle soit cohérente, cette jurisprudence peut poser question : l'expertise CHSCT n'intervient finalement que lorsque que les incidences du stress ou la souffrance psychique se sont faites jour, sont mesurées. Le CHSCT agit alors

.....

9 - CA Bourges, 03 mars 2011, n° 10/01310.
 10 - CA Riom, 06 décembre 2011, n°10/03180.
 11 - Cass. soc., 26 janv. 2012, n° 10-12.183.
 12 - CA Versailles, 24 nov. 2004, n° 04/7486.
 13 - CA Paris, 23 juin 2010, n°09/17448.

comme une institution de correction et se trouve donc dépourvu de moyens réels en termes de prévention, particulièrement en matière de risques fluides comme les risques psychosociaux : l'expertise n'étant possible que lorsque « le mal est fait », l'éventuelle démarche prospective se fait en dehors de ce cadre et donc en dehors de moyens...actuels et identifiés.

N. D.

Maladie causée par un accident de service – maintien du traitement du fonctionnaire hospitalier

Note sous CE 23 sept. 2013, n° 353093

Rechercher les origines de l'état de santé mentale d'un travailleur : le mot d'ordre est applicable devant les juridictions judiciaires comme devant les juridictions administratives et le Conseil d'État montre dans cet arrêt du 23 septembre 2013 qu'il doit également être suivi lorsque survient un litige relatif à un accident de service subi par un fonctionnaire. En l'espèce une aide-soignante ayant la qualité de fonctionnaire hospitalier avait été victime d'un lumbago qualifié d'accident de service puis d'un accident de trajet ayant entraîné diverses contusions et un arrêt de travail. S'ensuit un état dépressif puis un long congé maladie et ensuite une mise en disponibilité d'office pour maladie. Cependant seule une petite partie de cette période d'arrêt de travail est reconnue imputable au service et l'aide-soignante ne peut dès lors bénéficier pour le reste de l'article 41, 2° de la loi du 9 janvier 1986¹⁴ permettant à un fonctionnaire de conserver l'intégralité de son traitement lorsque la maladie provient d'un accident survenu dans l'exercice ou à l'occasion de ses fonctions. La question se posait de savoir si l'état dépressif qui justifiait l'arrêt maladie de la fonctionnaire était en lien avec l'accident de service. Le texte précité ne précisant pas la qualité du lien de causalité recherché les interprétations peuvent diverger et le Conseil d'État vient poser les choses dans l'arrêt du 23 septembre dernier. Les juges du fond avaient rejeté la demande de la fonctionnaire au motif que son état pathologique ne pouvait être directement et exclusivement imputable à l'accident de service. Selon les juges du tribunal administratif, le lien de causalité devait ainsi être non seulement direct mais qui plus est exclusif, ce qui en clair conduirait à exclure toutes les maladies plurifactorielles et compliquerait fortement la tâche du fonctionnaire devant apporter la preuve du lien entre sa maladie et l'accident de service. Nul doute que ces complications se retrouveraient systématiquement dans les cas d'états dépressifs.

Mais le Conseil d'État n'a pas suivi cette position. Il affirme clairement que le droit au maintien de son traitement reconnu au fonctionnaire est conditionné à l'existence d'un lien de causalité direct mais pas nécessairement exclusif entre la maladie et l'accident de service. Le tribunal administratif ayant exigé un lien de causalité direct et exclusif a ainsi commis une erreur de droit. Le Conseil d'État confirme par ailleurs le caractère direct du lien de causalité en relevant que l'état dépressif de la fonctionnaire constituait une réaction aux deux accidents de service subis par elle ainsi qu'aux difficultés rencontrées pour qu'elle puisse reprendre ses fonctions.

.....

14 - Loi n°86-33, JORF du 11 janv. 1986, p. 535.

Elle avait formulé plusieurs demandes en ce sens mais son administration de tutelle a tardé à lui proposer un poste adapté à son état de santé, retard qui n'a fait qu'aggraver cet état et a obligé la fonctionnaire à rester en arrêt maladie, puis en disponibilité.

La position du Conseil d'État n'est pas surprenante concernant le caractère direct du lien de causalité entre l'accident de service et les complications qui s'ensuivent le cas échéant. Il a déjà jugé que les séquelles d'une intervention chirurgicale rendue nécessaire par un accident de service devaient être regardées comme la conséquence directe dudit accident¹⁵. Concernant la santé mentale, le Conseil d'État a déjà admis qu'il pouvait être imputable au service. Ainsi de l'état dépressif d'un directeur adjoint de centre hospitalier causé directement par un grave conflit ayant opposé le directeur adjoint au nouveau directeur de l'établissement et ayant conduit à priver le directeur adjoint de l'essentiel de ses attributions¹⁶. Tout comme dans l'arrêt commenté cette affaire montre que les suites administratives d'un incident peuvent jouer un rôle dans l'appréciation du lien causal.

Concernant le caractère non exclusif du lien de causalité, la mise au point est utile et concorde avec la jurisprudence relative aux maladies consécutives à une vaccination obligatoire. Le Conseil d'État a récemment précisé dans ce domaine que le juge devait prendre en compte le dernier état des connaissances scientifiques pour savoir si le lien entre une affection et le service était probable, alors même qu'à la date à laquelle l'administration avait pris sa décision, l'état des connaissances excluait une telle possibilité¹⁷.

C'est ici la santé mentale du fonctionnaire qui est concernée. Sans parler explicitement de présomption de causalité, le Conseil d'État adopte une démarche proche, appliquant la théorie de l'équivalence des conditions plutôt que celle de la causalité adéquate à une situation dans laquelle l'état de santé du travailleur peut certainement être relié à plusieurs facteurs. Dès lors que le travail y joue un rôle, son rôle causal occulte les autres facteurs. La solution n'est pas seulement commandée par une certaine bienveillance envers les victimes risquant d'être dépourvues de ressources. Elle permet aussi de faire face à une impossibilité pour cette même victime de prouver la part jouée par l'accident de service dans l'apparition de la maladie et la part jouée par d'éventuels facteurs extérieurs. Les difficultés à mettre en place une politique claire et efficace de protection de la santé mentale au travail viennent en grande partie de la difficulté à quantifier les risques dans ce domaine, et à quantifier les conséquences d'une organisation du travail ou d'un événement sur l'état de santé mentale d'un salarié. Pour faire face à ces difficultés, la jurisprudence procède par petites touches au gré des affaires qui



15 - CE, 10 oct. 1990, n°76122.

16 - CE, 14 juin 1995, n°143428.

17 - CE, 21 nov. 2012, n°344561, JCPA 2013, 2042, Note D. Jean-Pierre.

lui sont soumises. Ne pas exiger d'un fonctionnaire qu'il prouve le caractère exclusif du lien entre sa maladie et l'accident de service préalable pour qu'il puisse bénéficier de l'intégralité de son traitement peut ressembler à une goutte d'eau. Mais cet arrêt est un exemple supplémentaire des moyens pouvant être employés pour protéger la santé mentale des travailleurs, qu'ils soient salariés ou fonctionnaires. Cette protection passe de préférence par la prévention mais aussi par la réparation des victimes et pour favoriser celle-ci une vision large du lien de causalité est nécessaire.

Une question reste en suspens suite à cet arrêt concernant les prédispositions éventuelles de la victime. Le Conseil d'État ne fait mention ni de leur présence ni de leur absence dans l'arrêt du 23 septembre, ce qu'il a déjà fait pourtant, tout comme d'autres juridictions administratives, au moment de déterminer le lien entre une maladie et le service¹⁸. Pour autant l'état pathologique préexistant ou les prédispositions semblent rester des éléments essentiels dans l'appréciation du lien de causalité. Compte tenu cependant du caractère non nécessairement exclusif de ce lien entre service et maladie, ou ici entre maladie et accident de service, il reviendra à l'administration en litige avec son fonctionnaire de montrer que l'état préexistant de celui-ci excluait tout lien de causalité avec le service. Le silence du Conseil d'État sur l'état préexistant et les prédispositions du fonctionnaire pourrait aussi signifier que le lien de causalité entre la maladie et l'accident de service s'apprécie moins strictement que le lien entre l'accident ou la maladie et le service lui-même.

S. B.



18 - CE, 14 juin 1995, op. cit. ; A. Slimani, Le stress du fonctionnaire devant le juge : une imputabilité aléatoire, entre accident de service et maladie professionnelle, AJFP 2013, p. 343.

Le préjudice d'anxiété, de la création de l'allocation de cessation anticipée d'activité de travailleurs de l'amiante aux derniers arrêts de la Cour de cassation : une évolution irrésistible aux conséquences potentiellement lourdes.

Cass. soc. 25 sept. 2013, n° 12-12.110, 12-20.157, 12-20.912, 12-13.307 et 12-12.883

La chambre sociale de la Cour de cassation a rendu le 25 septembre dernier plusieurs arrêts qui semblent stabiliser l'évolution jurisprudentielle concernant la reconnaissance d'un préjudice d'angoisse aux bénéficiaires de l'allocation de cessation anticipée d'activité des travailleurs de l'amiante (ACAATA). Cette évolution jurisprudentielle, qui est retracée ici, suscite des interrogations dans le monde économique en raison de son impact financier mais aussi de l'extension potentielle de son champ d'intervention.

L'ACAATA prend sa source dans les lois de financement de la sécurité sociale pour 1999 et 2000. Cette allocation bénéficie aux salariés et anciens salariés d'établissements de fabrication de matériaux contenant de l'amiante et inscrits sur des listes déterminées par arrêté ministériel. Pour accéder au dispositif, le salarié doit présenter sa démission à son employeur, ce qui lui ouvre droit au versement d'une indemnité de cessation d'activité, ainsi qu'au versement, par le fond, d'une allocation de cessation anticipée d'activité couvrant une fraction du salaire de référence.

Cette procédure a rapidement donné lieu à des contentieux, qui, dans un premier temps, ont prospéré sur la demande d'une réparation au titre du préjudice économique visant à couvrir le montant complet du salaire de référence. C'est ainsi que la Cour d'appel de Paris, dans un arrêt du 18 septembre 2008 (ZF MASSON c/ Roca et autres) a relevé que le choix par défaut du salarié constitue la conséquence d'une carence de l'employeur dans l'exécution de son obligation contractuelle de sécurité de résultat, occasionnant un préjudice qui ne saurait être réduit à un simple préjudice moral mais qu'il devait correspondre à la différence entre l'allocation versée et le salaire moyen en vigueur dans l'entreprise.

Cependant, dès 2009, la jurisprudence a étendu la réparation au préjudice d'anxiété, à condition que soit attestée la crainte de voir révéler à tout moment une maladie liée à l'amiante, imposant des contrôles

médicaux réguliers qui réactivent l'angoisse (CA Bordeaux 7 avril 2009 Société AHLSTROM LABEL PACK c/ Ardilley et autres). Les demandes relatives au préjudice économique sont cependant écartées par la Cour de cassation au motif que « le salarié ayant demandé le bénéfice de l'allocation de cessation anticipée d'activité amiante n'est pas fondé à obtenir de l'employeur fautif, sur le fondement des règles de la responsabilité civile, réparation d'une perte de revenu résultant de la mise en œuvre du dispositif légal¹⁹ ». En revanche, elle admet le préjudice d'anxiété. Cette position de la Cour n'a pas pour autant stabilisé la jurisprudence. Ainsi, si la Cour d'appel de Paris, par un arrêt du 1er décembre 2011, s'est inclinée, concernant le préjudice économique, elle a néanmoins accordé à chacun des salariés, d'une part, une réparation au titre du préjudice d'anxiété et, d'autre part, une indemnité forfaitaire au titre du préjudice découlant du bouleversement dans les conditions d'existence, en considérant que les salariés, conscients de la diminution de leur espérance de vie, se trouvaient privés de la possibilité d'anticiper sereinement leur avenir. Enfin, en 2012, la Cour de cassation va plus loin considérant que le préjudice d'anxiété était caractérisé par le seul fait d'avoir travaillé dans un établissement inscrit au bénéfice de l'ACAATA, l'employeur ayant dans ce cas nécessairement manqué à son obligation de sécurité résultant à l'égard du salariés, en dehors de toute considération individuelle, que le demandeur ait ou non subi ou demandé des examens médicaux particuliers²⁰.

Cette évolution est finalement parachevée, au moins provisoirement, par les arrêts du 25 septembre 2013 qui tranchent à ce jour les évolutions jurisprudentielles en restreignant le champ de l'indemnisation au seul préjudice d'anxiété, écartant la demande sur le préjudice de bouleversement dans les conditions d'existence, mais en réaffirmant la reconnaissance du préjudice d'anxiété au seul titre du bénéfice de l'ACAATA. Ainsi, si cette jurisprudence a pour conséquence de circonscrire le champ au seul préjudice d'anxiété, elle consacre, à l'inverse, une forme de présomption de reconnaissance de ce préjudice pour la totalité des bénéficiaires de cette prestation, quelle que soit leur situation concrète au regard du risque de contamination. Il est par ailleurs attendu que les juges du fond prononcent des montants d'indemnisation majorés, la Cour ayant écarté le bouleversement dans les conditions d'existence au motif qu'il était couvert par le préjudice d'anxiété.

Cette évolution largement prévisible, depuis que ce préjudice a été « élaboré » dans le cadre de la contamination par l'amiante, n'est pas sans provoquer certaines interrogations et inquiétudes, notamment dans les milieux industriels et ce pour plusieurs raisons. La première de celles-ci concerne le caractère automatique du processus de reconnaissance qui est mécaniquement lié à la reconnaissance du bénéfice de l'allocation par arrêté ministériel.

19 - Cass. soc. 11 mai 2010, n°09-42.241 à 42.257 ; Bull. civ. 2010, V, n° 106.

20 - Cass. soc. 4 déc. 2012, n°11-26.294 ; Bull. civ. 2012, V, n° 316.

L'évolution même de la jurisprudence administrative, qui tend à élargir la notion de « caractère significatif du risque d'exposition » en abaissant très sensiblement le seuil d'éligibilité à l'ACAATA, ne peut qu'accroître le champ du préjudice d'anxiété. En effet, si elle augmente le nombre d'établissements et donc de salariés concernés, elle renforce également la présomption en distendant - encore plus - le lien entre la réalité d'une exposition et la crainte de cette dernière. Un autre point d'attention tient à l'impact économique de ce préjudice, compte tenu de l'importance du champ couvert par l'ACAATA²¹. Ce sont ainsi plusieurs dizaines de milliers de salariés qui peuvent en théorie prétendre à cette réparation qui se situe en moyenne à 15000 euros, soit potentiellement des sommes pouvant dépasser le milliard d'euros. Les conséquences sur les entreprises, dont certaines sont déjà en difficulté du fait, d'une part des contraintes économiques et, d'autre part de la procédure ACAATA elle-même qui a pu les priver de leurs salariés les plus expérimentés, sont redoutées par les chefs d'entreprises. Enfin, un dernier sujet d'inquiétude naît des évolutions en cours sur la traçabilité des expositions qui dépasse largement la seule question de l'amiante. Cette évolution de fond, sans aucun doute en soi porteuse de progrès pour la reconnaissance de la pénibilité et sa prévention, va élargir de manière considérable les situations de reconnaissance d'exposition à un risque dit de pénibilité, y compris lié à des agents cancérogènes. Si la reconnaissance du préjudice d'anxiété devait s'étendre à ces situations, voire à celles induites par la création du « compte prévention pénibilité » prévu par la loi portant réforme des retraites, la crainte de nombreux responsables économiques est que les conséquences sur la vie des entreprises soient considérables et la visée préventive de ces processus potentiellement affaiblie.

D. M.

.....

21 - Il y a aujourd'hui plus de 70 000 bénéficiaires du dispositif ACAATA

Thomas Baudesson

Avocat à la Cour, Clifford Chance

Charles-Henri Boeringer

Avocat à la Cour, Clifford Chance

Gaëlle Merlier

Avocat à la Cour, Clifford Chance

Ana Zelcevic-Duhamel

Maitre de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Note sous Crim. 18 juin 2013 (n° 11-86.921)

L'exercice illégal de la pharmacie, infraction régie par les dispositions du code de la santé publique (art. L 4223-1), suscite un intérêt accru ces derniers temps, aussi bien en raison de l'évolution de la réglementation relative à la distribution des produits de santé, qu'en raison de l'évolution de la jurisprudence dans ce domaine. L'arrêt rendu par la chambre criminelle le 18 juin 2013 en est la parfaite illustration. Le dispositif pénal, qui repose sur le monopole des pharmaciens, traduit le souci de protection de la santé publique.

En l'espèce, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens a porté plainte avec constitution de partie civile pour exercice illégal de la pharmacie contre les sociétés Beiersdorf et Laboratoires Juva santé en raison de la commercialisation par celles-ci de différents produits de santé (produits antiseptiques, vitamines, oligo-éléments, crèmes, potions, produits à base de plantes), lesquels, selon le demandeur, relevaient du monopole des pharmaciens. Par un arrêt du 18 mai 2011, la chambre de l'instruction de la cour d'appel de Paris a prononcé un non-lieu partiel. Sur le pourvoi du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, la Cour de cassation, par arrêt du 18 juin 2013, a cassé partiellement la décision rendue par les juges du fond pour insuffisance de motifs.

La notion de médicament est, en conséquence, au cœur de cette affaire. Pour savoir si le délit d'exercice illégal de la pharmacie est constitué, il convient de se pencher, de manière préalable, sur la question de savoir ce qu'est un médicament. La réponse à cette question permettra de savoir s'il y a lieu de poursuivre les sociétés défenderesses sur ce fondement.

L'arrêt du 18 juin 2013 nous invite alors à nous interroger sur deux points. Le premier est relatif à la complexité de la notion de médicament, qui, loin d'être une notion figée, est une notion évolutive. Le

second point concerne les critères permettant de définir cette notion et de la délimiter des notions voisines.

I. La notion de médicament – une notion évolutive

II. Les critères permettant de définir le médicament

I. La notion de médicament – une notion évolutive

La diversité des produits dont la commercialisation est à l'origine du litige explique, en partie, la complexité de cette affaire. De même, la rencontre du droit interne et du droit européen donne une autre ampleur à la question de savoir si un produit de santé peut être qualifié de médicament et, en conséquence, s'il relève du monopole des pharmaciens. Il est, pour cette raison, nécessaire de rappeler la notion de médicament prévue à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique, résultant de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 :

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament. »

Ce dispositif est la transposition en droit interne de la directive européenne 2001/83, modifiée par la directive 2004/27. Aux termes de l'article 1^{er}, point 2, de la directive, la notion de médicament comprend, d'une part, « toute substance présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines » et, d'autre part, « toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonc-

tion physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ».

Selon l'article 2, § 2 du même texte, « en cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un « médicament » et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent ».

Il est, en conséquence, nécessaire, de distinguer le médicament *par présentation* du médicament *par fonction*. S'agissant du premier, on peut considérer, depuis un arrêt du 4 mars 1858¹, qu'un produit est un médicament par présentation lorsqu'il est décrit ou recommandé expressément comme possédant des propriétés curatives et préventives². Il en est, d'ailleurs, de même lorsque le produit n'a pas les vertus qu'on lui prête³ ou lorsque le vendeur récusé à l'avance la qualité du médicament⁴. Il ne peut, cependant, s'agir d'un médicament par présentation qu'en se plaçant du point de vue d'un « consommateur moyennement attentif »⁵. La notion de présentation suppose que l'emballage comporte notamment des précisions relatives aux qualités thérapeutiques du produit et à la posologie⁶.

Pour ce qui est du médicament par fonction, on peut observer que la nouvelle définition, telle qu'elle résulte de la directive de 2004, a pour but, outre la protection de la santé humaine et l'amélioration de la libre circulation des produits, de délimiter le médicament des produits dits « frontières », qui, sans être des médicaments, ont une finalité sanitaire (les compléments alimentaires, les produits cosmétiques, les dispositifs médicaux, les produits biocides). Il convient, en conséquence, d'analyser, au cas par cas, si un produit, qui n'est pas présenté comme médicament, constitue cependant un médicament par fonction en raison de ses qualités, permettant de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques ou d'établir un diagnostic médical⁷.

En l'espèce, plusieurs produits étaient commercialisés par des enseignes de grande distribution. La question qui s'était alors posée était de savoir si ces produits pouvaient être qualifiés de médicaments. Dans l'hypothèse affirmative, le délit d'exercice illégal de pharmacie, prévu à l'article L 4223-1 du code de la santé publique, était caractérisé. Dans l'hypothèse contraire, ces produits ne relevant du monopole des pharmacies, le délit n'était pas constitué et les poursuites pénales, en conséquence, n'avaient pas lieu d'être. Cela explique la raison pour laquelle les dispositions invoquées par l'arrêt ne sont

1 - Cass. ch. réun., 4 mars 1858, D. 1858.1.184.
 2 - v. aussi, CE 11 juin 1990, *Inf. pharm.* 190.854, obs. G.V.
 3 - Crim. 9 mars 1923, S. 1924.1.145, *note Perreau*.
 4 - Crim. 20 juin 2000, n° 00-4103.
 5 - CJCE, 30 nov. 1983, aff. 227/82.
 6 - Cass. ass. plén., 6 mars 1992, JCP 1992.II.21882, *note Chaput*.
 7 - Cass. ass. plén., 6 mars 1992, préc.

pas celles relatives au délit d'exercice illégal de la pharmacie lui-même, mais celles relatives au monopole des pharmaciens et à la notion de médicament. Cette dernière, d'ailleurs, doit obéir à un certain nombre de critères.

II. Les critères permettant de définir la notion de médicament

Il convient, d'abord, de préciser que, aussi bien la jurisprudence européenne⁸ que la jurisprudence nationale⁹, imposent aux autorités nationales une recherche approfondie des propriétés de chaque produit afin de savoir s'il s'agit du médicament ou simplement d'un produit à finalité sanitaire.

Le juge d'instruction, en l'espèce, avait sollicité l'avis de l'AFSSAPS (ANSM) pour répondre à cette question. Celle-ci avait indiqué que seuls quelques-uns des produits concernés correspondaient à la définition du médicament, par présentation ou par fonction, et relevaient donc du monopole des pharmaciens. Pour ce qui est des autres produits, il s'agissait soit des compléments alimentaires, soit des biocides, soit des produits cosmétiques ou encore des dispositifs médicaux. Le magistrat instructeur, en conséquence, avait renvoyé, pour certains produits, les deux sociétés devant le tribunal correctionnel. Pour d'autres produits, en revanche, il avait rendu une ordonnance de non-lieu. Ayant, cependant, omis de statuer sur certaines substances dont il avait été saisi, son ordonnance a été annulée par la chambre de l'instruction, qui, en conséquence, a rendu un arrêt de non-lieu s'agissant des produits n'ayant pas fait l'objet de l'ordonnance de renvoi.

Cette décision est en partie censurée par la chambre criminelle. Par arrêt du 18 juin 2013, la Haute juridiction distingue, en effet, deux situations. S'agissant, d'une part, des produits *ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché comme compléments alimentaires* délivrée par l'autorité administrative compétente et qui *ne sont pas présentés comme médicaments*, à savoir comme possédant des propriétés curatives ou préventives des maladies humaines, leur commercialisation ne relève pas du monopole des pharmacies. Il en est de même des préparations antiseptiques, qui ont été supprimées de la pharmacopée française par les arrêtés des 11 août et 15 décembre 2009. Le délit d'exercice illégal de la pharmacie, en conséquence, n'est pas constitué.

Pour ce qui est, d'autre part, des produits *n'ayant pas obtenu cette autorisation*, il convient de rechercher, au cas par cas, si leur utilisation, dans les conditions normales d'emploi, permet de restaurer, corriger ou modifier de manière significative les fonctions physiologiques de l'homme en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. En d'autres termes, si le produit n'est

8 - CJUE, C-319/05, *Commission/Allemagne* du 15 novembre 2007; C-140/07, *Hetch Pharma GmbH* du 15 janvier 2009; C-308/83, C-27/08, *Bios Naturprodukte GmbH* du 30 avril 2009; C-308/83 *Chemische Fabrik Kreussler & Co* du 6 septembre 2012.

9 - Crim. 5 mai 2009, Bull., n° 84; 19 mai 2009, Bull., n° 84; 22 fév. 2011, Bull. n° 35; 15 mai 2012, n° 11-84.120 et n° 11-84.137; Com. 27 janvier 2009, n° 81-0976 et 81-1068

pas d'emblée désigné comme complément alimentaire ou médicament par présentation, il convient de rechercher s'il correspond aux critères permettant de le considérer comme médicament *par fonction*. D'après la jurisprudence européenne, un médicament par fonction doit être « apte à restaurer, à corriger ou à modifier *de manière significative* des fonctions physiologiques chez l'homme » (arrêt *Chemische Fabrik Kreussler § Co*, préc.). La Cour de cassation, par le présent arrêt, reprend, à son tour, ce critère.

Les juges du fond doivent, en conséquence, procéder à une recherche concrète de ces qualités pour chaque produit concerné. S'agissant, en l'espèce, de la vitamine C 1000, la Haute juridiction sanctionne la chambre de l'instruction de ne pas avoir recherché si ce produit peut être qualifié de médicament par fonction. Il convient de rappeler alors que dans une affaire récente, la Cour de cassation¹⁰ avait reconnu que la vitamine C 1000 fabriquée par un autre laboratoire, tout comme le magnésium B1, B2 et B6, constituaient des médicaments par présentation *et* par fonction. Cette décision ne signifie pas pour autant que dans l'avenir, s'agissant de la vitamine C 1000, les juges du fond ne doivent plus procéder à la recherche des propriétés requises. Aucun automatisme n'est donc admis dans ce domaine ; une analyse concrète s'impose pour chaque produit si quand bien même une décision concernant le même produit fabriqué par un autre laboratoire a déjà été rendue. La vitamine C n'est donc pas considérée de manière abstraite et absolue comme un médicament. La cassation pour insuffisance de motifs s'impose.

Un raisonnement très proche de celui-ci gouverne aussi la solution retenue en l'espèce relative au gel froid à l'arnica. Bien que sa concentration finale (2,1 %) soit inférieure au seuil de 4 % posé par l'ANSM (AFSSAPS), il convient de rechercher si ce produit a été présenté comme médicament. Le critère objectif (le dosage du produit) n'est pas suffisant pour qualifier un produit de médicament, faut-il encore s'interroger sur sa présentation. Celle-ci peut créer chez l'utilisateur, malgré un faible dosage en substances actives, une impression permettant de dire qu'il s'agit d'un médicament. La chambre de l'instruction n'ayant pas recherché si le gel à l'arnica en l'espèce avait été présenté comme un médicament, la sanction disciplinaire paraît également justifiée.

On peut, en conclusion, observer que, malgré une définition large du médicament, la jurisprudence, aussi bien européenne que française, exige, lorsqu'il s'agit de savoir si un produit peut être qualifié de médicament, une recherche approfondie et au cas par cas permettant de savoir s'il s'agit d'un médicament par présentation ou par fonction. L'analyse *in concreto* demeure incontournable. L'arrêt du 18 juin 2013, qui est un arrêt de principe permettant de distinguer le médicament des produits voisins, s'inscrit parfaitement dans cette jurisprudence qui, bien que sévère, est justifiée par les raisons de santé publique.

A. Z.-D.

10 - Crim. 22 fév. 2011, préc.

La sanction de l'inaction du médecin par le délit d'omission d'empêcher une infraction

Chambre Criminelle de la Cour de cassation,
23 octobre 2013 (n° 12-80.793)

Résumé : *Est coupable du délit d'omission d'empêcher une infraction, le médecin qui, sachant que plusieurs membres du personnel soignant avaient un comportement maltraitant envers des pensionnaires âgés et dépendants, s'est abstenu de toutes démarches afin de faire cesser ces agissements délictueux.*

Un médecin attaché à un service de gériatrie avait été poursuivi, sur le fondement de l'article 434-3 du Code pénal, pour s'être abstenu d'informer les autorités judiciaires ou administratives de mauvais traitements infligés par des membres du personnel de l'hôpital à des pensionnaires hors d'état de se protéger.

D'abord condamné par les juges du fond, le médecin avait obtenu la cassation de l'arrêt d'appel et le renvoi de l'affaire devant la Cour d'appel de Rennes¹¹.

L'article 434-3 du Code pénal, fondement initialement retenu par les juges du fond, incrimine "le fait pour quiconque ayant eu connaissance de mauvais traitements infligés [...] à une personne n'étant pas en mesure de se protéger en raison de son âge, d'une maladie, d'une infirmité, d'une déficience physique ou psychique [...] de ne pas en informer les autorités judiciaires ou administratives."

Néanmoins, le même article prévoit une exception pour "les personnes astreintes au secret dans les conditions prévues par l'article 226-13" ce qui avait permis au médecin, soumis au secret médical, d'échapper à sa responsabilité, arguant notamment de ce que toute démarche de sa part auprès des autorités l'aurait exposé à des poursuites pénales.

Aussi, quoique justifiée d'un point de vue strictement juridique, la solution manquait de satisfaire, notamment en ce qu'elle consacrait la possibilité pour le médecin de s'abriter derrière le secret médical pour échapper à sa responsabilité pénale, et se soustraire à une obligation morale incontestable. Un changement législatif ou jurisprudentiel paraissait donc nécessaire, comme le recommandait une doctrine autorisée.¹²

Une impulsion décisive en ce sens devait venir de la Cour d'appel de renvoi (Rennes) qui n'hésita pas à requalifier les faits afin de pouvoir condamner le médecin sur le fondement de l'article 223-6 alinéa 1^{er} du Code pénal aux termes duquel : "Quiconque pouvant empêcher par son action immédiate, sans

11 - Cass. Crim., 27 avril 2011, n° 10-82200.

12 - J.-M. Lhuillier, RDSS 2012 p. 184.

risque pour lui ou pour les tiers, soit un crime, soit un délit contre l'intégrité corporelle de la personne s'abstient volontairement de le faire est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75.000 € d'amende".

Le médecin s'était à nouveau pourvu en cassation en arguant, sur le fond, de son absence d'autorité sur le personnel soignant pour faire cesser les agissements délictueux, c'est-à-dire de son absence de faculté à intervenir efficacement sur les faits, condition requise par l'article 223-6 ("*quiconque pouvant empêcher par son action*"). Il soulevait également l'argument du secret médical qui lui aurait interdit de s'entretenir des faits notamment avec le directeur d'hôpital sans l'accord préalable des personnes concernées. Il convient de noter ici que depuis la loi n° 2007-308 du 15 mars 2007 (article 226-14 du Code pénal), non applicable à l'époque des faits, un tel accord préalable du patient n'est plus requis concernant, précisément, les personnes n'étant pas en mesure de se protéger en raison de leur âge ou de leur incapacité physique ou psychique.

La Haute juridiction rejette les moyens et confirme la condamnation du médecin en précisant que le médecin aurait dû "*intervenir auprès de l'encadrement des infirmiers, même s'il n'avait pas autorité sur le personnel soignant*" et "*qu'en cas d'échec de cette démarche, il lui appartenait de s'entretenir de la situation avec la direction de l'hôpital afin que la qualité des soins prodigués aux pensionnaires soit préservée par des mesures appropriées*". En d'autres termes, le médecin disposait de plusieurs moyens d'influer sur le cours de choses.

La Cour de cassation énonce également, sans détailler sa position, que c'est "*sans méconnaître le principe du secret médical*" que la Cour d'appel a statué ainsi.

Sur ce dernier point, il faut convenir qu'en l'absence de disposition écartant les personnes soumises au secret professionnel du champ du délit d'omission d'empêcher une infraction - contrairement au délit de l'article 434-3 du Code pénal - l'argument tiré du secret médical se trouvait très affaibli. De fait, il est très contestable que l'information relative à une maltraitance puisse entrer dans le champ du secret médical, lequel, rappelons-le, est protégé dans l'intérêt des patients et de leur santé.

L'article L.1110-4 du Code de la Santé Publique définit très largement le secret médical qui couvre "*l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, ...*". Selon cette définition, les conséquences médicales des maltraitances que le médecin a pu observer sur les victimes sont incontestablement couvertes par le secret. Mais les faits de maltraitance imputables au personnel hospitalier sont séparables de leurs effets et peuvent intellectuellement en être séparés pour sortir du champ du secret. Au demeurant, comme l'avait retenu la première Cour d'appel saisie de cette affaire (Anger), les faits de maltraitance, de toute façon, étaient connus par beaucoup au sein de l'hôpital, et cette information existait en dehors de la relation directe médecin/patient. La replacer sous le sceau du secret, comme a tenté de le faire le prévenu, aurait incontestablement trahi le

serment d'Hippocrate en transformant le devoir du médecin en un privilège exonératoire de responsabilité. Notons que l'arrêt n'aborde pas avec précisions la caractérisation de l'élément intentionnel de l'infraction, pourtant renforcé par l'adverbe "volontairement" ("*quiconque [...] s'abstient volontairement*"). Toutefois, en tentant de s'abriter derrière le secret professionnel pour justifier son silence, le médecin démontrait que celle-ci relevait bien d'un acte volontaire.

Par cet arrêt, la Chambre criminelle confirme aussi sa volonté croissante de sanctionner l'inaction fautive du médecin. Pour engager sa responsabilité, la Haute juridiction retient plus souvent à l'encontre du médecin inactif le délit d'omission de porter secours, tel que prévu par l'article 223-6 alinéa 2nd du Code pénal¹³ voire une faute caractérisée sur le fondement de l'article 121-3 du Code pénal.¹⁴ En sanctionnant pour la première fois le médecin inactif sur le terrain du délit d'omission d'empêcher une infraction, elle choisit d'élargir le spectre des infractions pénales susceptibles de sanctionner une passivité fautive.

Voici incontestablement un arrêt opportun dans un contexte où de plus en plus de maltraitances sur les personnes vulnérables sont dénoncées au sein des établissements de santé.

C.-H. B.



13 - V. en ce sens, Cass. Crim., 4 juin 2013, n°12-84543 ; Cass. Crim., 23 février 2010, n°09-85791 ; Cass. Crim., 15 décembre 2009, n°08-84084 et 08-87817.

14 - V. en ce sens, Cass. Crim., 10 janvier 2001, Bull. crim n°3.

Assurance maladie obligatoire et complémentaire

Jean-Louis Carpentier

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, directeur du Master « Ingénierie des ressources humaines »

Jean Lessi

Maître des Requêtes, Conseil d'État

Agnès Martinel

Maître des Requêtes en service extraordinaire, Conseil d'État

Denis Piveteau

Conseiller d'État

Deux exemples de la constitutionnalisation du droit de la Sécurité Sociale par la QPC

Adopté le 3 décembre 2012, le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 sera sans nul doute abondamment commenté dans ses articles les plus emblématiques de la réforme souhaitée par le Gouvernement. Mais au-delà des dispositions phares, le texte comporte un certain nombre d'articles qui méritent une attention particulière. Il s'agit d'une part, de l'article 70, qui procède à une réforme du régime de l'indemnisation des accidents du travail et des maladies professionnelles des marins, et d'autre part, de l'article 86, qui réalise une refonte globale du dispositif d'incriminations et de sanctions pénales relatif à la lutte contre les fraudes aux prestations sociales. En effet, ces dispositions viennent nous rappeler, si besoin en est, que la question prioritaire de constitutionnalité, « véritable big bang juridictionnel » selon un auteur¹, impacte chaque jour davantage la construction de notre Droit.

Le Droit de la sécurité sociale n'échappe pas à cette évolution qui est un réel progrès pour la démocratie. Le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 est ainsi marqué par deux avancées : la reconnaissance de l'indemnisation de la faute inexcusable pour les marins, et - certes dans un autre registre -, la refonte du dispositif de lutte contre les fraudes aux prestations sociales dans le respect du principe d'égalité devant la loi pénale. Un tel « aggiornamento » n'est pas sans lien avec trois décisions rendues par le Conseil constitutionnel entre 2010 et 2013.

1 - D. Rousseau La question préjudicielle de constitutionnalité : un big bang juridictionnel Revue de Droit public et de la science politique en France et à l'étranger 125/ 2009 mai-juin.

I. La décision du 18 juin 2010 et les nouvelles fissures du compromis de la loi de 1898

Cette décision du 18 juin 2010² est une des premières rendues par le Conseil constitutionnel dans le cadre de la procédure de question prioritaire de constitutionnalité. Transmise par la Chambre criminelle de la Cour de cassation³, elle portait sur la conformité à la Constitution des dispositions du livre IV du code de la sécurité sociale relatives à l'indemnisation des victimes d'accident de travail et de maladies professionnelles. En invoquant le principe d'égalité devant la loi, le principe de liberté découlant de l'article 4 de la Déclaration des droits de l'homme de 1789 et le principe d'égalité devant les charges publiques, la question mettait ainsi en lumière les particularités du régime juridique de cette indemnisation des accidents du travail et des maladies professionnelles résultant de la loi du 9 avril 1898. Ce texte, fondé sur la théorie des risques adoptée par la loi allemande de 1884 dans du plan général d'assurances sociales bismarckien, est en effet le fruit d'un compromis : l'indemnisation intervient sans qu'il soit besoin de rechercher les causes de l'accident mais, en contrepartie, elle n'est plus intégrale mais forfaitaire. Ainsi que l'ont souligné d'éminents auteurs, « ce compromis réalisé par la loi de 1898 » présente deux écueils considérables. Il n'aménage qu'une indemnité forfaitaire et exclut de manière générale une action en réparation sur le terrain civil.⁴

Certes, les sages de la rue Montpensier n'ont pas remis en cause ce régime d'indemnisation dans son principe. Le Conseil constitutionnel a en effet jugé que le législateur peut, pour un motif d'intérêt général, aménager les conditions dans lesquelles la responsabilité est engagée et peut, pour un tel motif, apporter des exclusions ou des limitations à ce principe à condition qu'il n'en résulte pas une atteinte disproportionnée aux droits des victimes d'actes ainsi qu'au droit à un recours juridictionnel effectif. Il en a déduit que, pour concilier le droit des victimes d'actes fautifs d'obtenir la réparation de leur préjudice avec la mise en œuvre résultant des exigences du onzième alinéa du Préambule de 1946, qui garantit notamment la protection de la santé, il était loisible au législateur d'instaurer par les articles L.451-1 et suivants du code de la sécurité sociale un régime spécifique de réparation se substituant partiellement à la responsabilité de l'employeur.

2 - Cons. Const. 18 juin 2010, Décision n° 2010-8 QPC, Rec. p.117, AJDA 2010. 1232 ; D.2010. 1634 ; D. 2011.35 obs P. Brun et O. Gout.

3 - Cass. crim. 7 mai 2010, n° 09-87.288.

4 - JJ. Dupeyroux, M. Borgetto, R. Lafore, Droit de la sécurité sociale Précis Dalloz 16ème ed. n°831.

Cependant, si le juge constitutionnel a ainsi validé le principe du dispositif, il a émis une réserve d'interprétation qui n'a pas manqué de provoquer d'importants bouleversements dans le droit de la sécurité sociale. Il a ainsi affirmé qu'en présence d'une faute inexcusable de l'employeur, les dispositions de l'article L.452-3 du code de la sécurité sociale ne sauraient, sans porter une atteinte disproportionnée au droits des victimes d'actes fautifs, faire obstacle à ce que ces mêmes personnes, devant les mêmes juridictions, puissent demander à l'employeur réparation de l'ensemble des dommages non couverts par le livre IV.

Cette décision a ainsi révolutionné les conditions d'indemnisation des victimes en cas de faute inexcusable de l'employeur. La 2^{ème} Chambre civile de la Cour de cassation a d'ailleurs renforcé sa portée en jugeant que cette indemnisation complémentaire devait être versée par la caisse à charge pour elle d'en récupérer le montant auprès de l'employeur⁵. Au-delà de ses conséquences importantes sur le régime de la faute inexcusable, cette décision du 18 juin 2010 allait en annoncer une autre qui viendra ensuite percuter le régime d'indemnisation des marins en cas de faute inexcusable de l'employeur.

II. La décision du 6 mai 2011 : le régime spécial des marins à l'épreuve de la Constitution

Contenue en germe dans la décision du 18 juin 2010, cette décision du 6 mai 2011 va porter une sérieuse brèche dans le régime spécial applicable aux marins qui, jusqu'à présent, excluait toute indemnisation en cas de faute inexcusable de l'armateur. Organisé par le décret-loi du 17 juin 1938, le régime des marins est un régime spécial de sécurité sociale géré par l'Établissement national des invalides de la marine. C'est sans doute en matière d'indemnisation de la faute inexcusable que la différence entre les assurés du régime général de sécurité sociale et les marins est la plus frappante. L'article L.412-8-8 du code de la sécurité sociale prévoit en effet que les marins bénéficient des dispositions du livre IV du code de la sécurité sociale si l'accident du travail a lieu en dehors de l'exécution d'un contrat d'engagement maritime. La Cour de cassation a toujours appliqué strictement ces dispositions en jugeant que « *sont seules applicables à tous les bénéficiaires des prestations du régime social des gens de mer les dispositions de leur régime spécial, lequel ne prévoit aucun recours contre l'armateur en raison de sa faute inexcusable.* »⁶.

Le 6 mai 2011, le Conseil constitutionnel, après avoir déclaré conformes à la Constitution le 8^o de l'article L. 412-8 et le 2^o de l'article L. 413-2 du code de la sécurité sociale renvoyant à des dispositions particulières l'indemnisation des marins victimes d'accident du travail et de maladie professionnelle, a cependant jugé que ces dispositions ne sauraient être interprétées comme faisant obstacle « *à ce qu'un*

marin victime, au cours de l'exécution de son contrat d'engagement maritime, d'un accident du travail imputable à une faute inexcusable de son employeur puisse demander, devant les juridictions de la sécurité sociale, une indemnisation complémentaire dans les conditions prévues par le chapitre 2 du titre V du livre IV du code de la sécurité sociale. »⁷.

Cette décision ne laissait pas vraiment de choix au Gouvernement. La réforme du régime d'indemnisation des marins en ce qui concerne les accidents et maladies professionnelles résultant de la faute inexcusable de l'employeur était ainsi largement annoncée. Sans véritable surprise, le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 modifie donc en ce sens le 8^o de l'article L. 412-8 du code de la sécurité sociale. S'agissant de la seule indemnisation de la faute inexcusable de l'employeur, le régime des marins est désormais régi par le livre IV du code de la sécurité sociale. L'article L.412-8 précité renvoie d'ailleurs déjà au livre IV un certain nombre de régimes spéciaux, comme celui des ouvriers mineurs pour les accidents survenus par le fait ou à l'occasion de leur service (1^o), celui des détenus exécutant un travail pénal et des condamnés effectuant un travail d'intérêt général (5^o) mais aussi le régime des titulaires des mandats locaux (16^o). La loi complète donc la liste de ces régimes spéciaux qui, pour certaines prestations, se rattachent aux règles du régime général. On peut se demander si l'invocation du principe d'égalité devant la loi ne va pas conduire à de plus en plus de brèches dans les régimes spéciaux. Tel est ce que l'on pourrait appeler « l'effet QPC », un alignement toujours plus fort vers le régime le plus protecteur.

III. La décision du 28 juin 2013 et la refonte du dispositif pénal de lutte contre la fraude aux prestations sociales

Dans certaines hypothèses, la jurisprudence du Conseil constitutionnel peut avoir un impact sur un dispositif dans son ensemble. C'est le cas de la décision du 28 juin 2013. Par cette décision, le Conseil constitutionnel a déclaré contraire à la Constitution l'article L. 135-1 du code de l'action sociale et des familles (CASF) incriminant la perception frauduleuse de prestations d'aide sociale sur le fondement du principe de l'égalité devant la loi pénale⁸. Après avoir rappelé que si le principe d'égalité devant la loi pénale ne fait pas obstacle à ce qu'une différenciation soit opérée par le législateur entre agissements de nature différente, la loi pénale ne saurait, pour une même infraction, instituer des peines de nature différente, sauf à ce que cette différence soit justifiée par une différence de situation en rapport direct avec l'objet de la loi, le Conseil constitutionnel a constaté que le délit prévu à l'article L. 135-1 du code de l'action sociale et des familles incriminant la perception frauduleuse de prestations d'aide sociale, puni d'une peine d'emprisonnement de 5 ans et

5 - Cass. Civ. 2^{ème} 4 avril 2012, Bull. II, n° 67.

6 - Soc. 16 mai 1979, n° 78-13223 et Civ 2^{ème} 23 mars 2004, n° 02-14142 Bull.civ II, n° 421.

7 - Décision n° 2011-127 QPC du 6 mai 2011, Rec p. 122.

8 - Décision n° 2013-328 QPC du 28 juin 2013, JORF du 30 juin 2013.

d'une peine d'amende de 375 000 euros et le délit de fraude ou fausse déclaration pour obtenir le remboursement d'une prestation d'aide sociale, réprimé par une peine d'amende de 5000 euros, qualifiaient des faits de façon identique tout en prévoyant des peines encourues différentes eu égard à leur nature et à leur importance. Cette différence induisait des régimes différents en ce qui concerne la procédure applicable et les conséquences d'une éventuelle condamnation. Le juge constitutionnel en a déduit que le principe d'égalité devant la loi pénale avait été méconnu et a censuré, avec application immédiate, l'article L. 135-1 du code de l'action sociale et des familles.

Si la décision du 28 juin 2013 ne fait pas obstacle à ce que des mêmes faits puissent faire l'objet de plusieurs qualifications pénales, elle a pour finalité d'assurer le respect du principe d'égalité entre les personnes susceptibles d'être poursuivies ou condamnées. Elle vise ainsi à éviter tout risque d'un choix, qui pourrait être arbitraire, par le procureur de la République, dans le cadre de l'exercice de l'action publique. Sa portée est considérable au regard de la configuration actuelle de notre droit pénal. En effet, celui-ci se présente comme un enchevêtrement d'infractions lesquelles sont susceptibles elles-mêmes d'entraîner des concours de qualifications. Le domaine de la sécurité sociale n'échappe pas à cette règle. Le législateur a empilé, en effet dans ce domaine, de nombreux textes successifs comportant de nombreuses incriminations de droit pénal spécial dont le champ interfère souvent avec d'autres infractions prévues au code pénal.

Il est ainsi apparu rapidement que tout le dispositif de lutte contre la fraude sociale était menacé par un risque constitutionnel important. Le Gouvernement a donc pris les devants et a intégré dans le projet de loi de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 une réforme complète du dispositif de lutte contre la fraude aux prestations sociales tirant les leçons de la décision précitée. La question pouvait cependant être légitimement posée de savoir si ces dispositions pouvaient avoir leur place dans une telle loi. La sévérité du Conseil constitutionnel dans le contrôle des « cavaliers sociaux » ne laisse en effet guère de chance d'échapper à la censure aux dispositions qui méconnaissent le dix-neuvième alinéa de l'article 34 de la Constitution relatif aux lois de financement de la sécurité sociale. Dans sa décision du 13 décembre 2012 sur la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013⁹, le Conseil constitutionnel a censuré pas moins de neuf articles qualifiés de « cavaliers sociaux ».

Cependant, les dispositions portées par l'article 86 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 peuvent, à notre avis, être regardées comme ayant un effet direct sur les dépenses de l'année des régimes obligatoires de base au sens du 1^o du C du V de l'article L.O. 111-3 du code de la sécurité sociale. À cet égard, elles peuvent trouver leur place dans la loi de financement de la sécurité sociale dès lors qu'elles ont pour objet de mettre fin le plus tôt possible à l'inconstitutionnalité constatée

par le Conseil constitutionnel et d'assurer la sécurisation juridique de la lutte contre la fraude aux prestations sociales. C'est donc le risque constitutionnel imminent qui fonde ainsi l'intégration d'une telle réforme dans une loi de financement de la sécurité sociale. Le Conseil constitutionnel, dans sa décision n° 2013-682 DC du 19 décembre 2013, n'a d'ailleurs pas censuré ce dispositif.

Sur le fond, le nouveau dispositif d'incrimination des fraudes aux prestations sociales s'articule autour de deux articles du code pénal, l'article 313-2 et 441-6. L'idée est de renforcer l'axe d'incrimination dans le code pénal en s'appuyant sur les articles 313-2 et 441-6 du code pénal, de supprimer les doubles - voire triple - incriminations en les transformant le cas échéant en une sanction administrative et de réviser les peines des infractions « satellites » contenues dans les codes de la sécurité sociale, du travail et dans le code rural et de la pêche maritime. Est ainsi réalisé un « recentrage » sur les deux infractions d'escroquerie et de fraude prévues dans le code pénal. Il s'agit, en premier lieu, de l'escroquerie incriminée à l'article 313-1 du code pénal pour laquelle est créé une nouvelle circonstance aggravante lorsque l'infraction est commise au préjudice d'une administration publique, d'une collectivité territoriale, d'un organisme de protection sociale ou d'un organisme chargé d'une mission de service public pour l'obtention d'une allocation, d'un paiement ou d'un avantage indu. En deuxième lieu, est créé un nouveau délit dans l'article 441-6 du code pénal qui incrimine le fait de fournir une fausse déclaration ou une déclaration incomplète en vue d'obtenir ou de tenter d'obtenir d'une administration publique, d'une collectivité territoriale ou d'un organisme chargé d'une mission de service public une allocation, un paiement ou un avantage indu. Ensuite, la réforme se poursuit par une adaptation des infractions des codes de la sécurité sociale, du travail, du code rural et de la pêche maritime sont adaptées à ce recentrage. Les doublons sont donc supprimés. Les infractions qui incriminent d'autres faits sont maintenues mais, s'agissant de la peine, un renvoi est fait à l'article 441-6 du code pénal.

Ces deux réformes portées par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 nous révèlent qu'à l'instar des autres branches du droit, le droit de la sécurité sociale connaît aujourd'hui une influence grandissante du droit constitutionnel. Il se « constitutionnalise ». Une telle évolution ne va pas sans poser de questions. Certains ont pu en effet estimer qu'avec la décision du 18 juin 2012 relative au régime spécial des mines¹⁰, le Conseil constitutionnel n'était pas passé loin d'une remise en cause de l'ensemble des régimes spéciaux. Cependant, il convient de regarder les effets de la question prioritaire de constitutionnalité de manière globale. À cet égard, la jurisprudence constitutionnelle apporte un réel progrès pour les droits et libertés et assure une cohérence de l'ensemble de l'organisation de la sécurité sociale par le biais du principe d'égalité devant la loi.

A. M.

9 - Décision n° 2012-659 DC.

10 - Décision n° 2012-254 QPC du 18 juin 2012, Rec. p. 292.

L'octroi et le remboursement des soins hospitaliers reçus par un patient dans un autre État membre de l'Union européenne

Une personne affiliée au titre de la législation de sécurité sociale d'un État membre peut souhaiter se rendre dans un autre État membre afin d'y recevoir des soins médicaux adaptés à son état de santé. Sa décision de se faire soigner en dehors de l'État membre d'affiliation peut être motivée par une ou plusieurs raisons : meilleure qualité, réelle ou supposée, des soins de santé dispensés dans un autre État membre ; accès à des soins hautement spécialisés qui ne sont pas dispensés dans l'État membre d'affiliation ou à une méthode thérapeutique différente de celle proposée dans cet État membre ; délai d'attente jugé trop important avant de pouvoir obtenir, sur le territoire de l'État membre d'affiliation, des soins nécessaires à son état de santé ; souhait d'obtenir des soins de santé dans un État membre où réside un ou plusieurs membres de sa famille.

Les soins de santé qui lui seront dispensés sur le territoire d'un autre État membre sont qualifiés de « programmés » et doivent, en principe, faire l'objet d'une autorisation préalable délivrée par l'institution compétente¹¹. Or, cette autorisation peut être obtenue par le patient en application de l'un des deux systèmes suivants : soit le système organisé dans un premier temps par le règlement de coordination des systèmes nationaux de sécurité sociale n° 1408/71 (art. 22), puis par le règlement n° 883/2004 (art. 20), soit celui prévu par la directive n° 2011/24/UE du 9 mars 2011 « relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers »¹². Le système d'autorisation préalable institué par la directive présente toutefois un caractère subsidiaire par rapport à celui prévu par le règlement communautaire de coordination. Selon l'article 8, paragraphe 3 de la directive, l'institution compétente, qui a reçu d'un patient une demande d'autorisation en vue de bénéficier de soins de santé transfrontaliers, doit vérifier que les conditions prévues par le règlement n° 883/2004 sont remplies. Si tel est le cas, l'autorisation doit être, par priorité, accordée conformément à ce texte, sauf demande contraire de la personne assurée. Cette solution préserve les intérêts du patient, qui est certain

.....

11 - On entend notamment par « institution compétente » « l'institution à laquelle l'intéressé est affilié au moment de la demande de prestations » (Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, art. 1^{er}, q, pt. i).

12 - L. Driguez et V. Michel, « La directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers : progrès pour la santé ou pour le marché ? », Europe, oct. 2011, étude n° 9.

d'obtenir une prise en charge des frais des soins de santé plus avantageuse que celle découlant de l'application des dispositions de la directive (voir sur ce point, paragraphe III ci-après). C'est pourquoi la directive recommande à l'État membre d'affiliation de l'assuré d'attirer son attention lorsque celui-ci, pouvant bénéficier de soins de santé transfrontaliers à la fois au titre de la directive et du règlement n° 883/2004, se trouve dans une situation plus avantageuse en cas d'application du règlement¹³.

Avant même que ne soit adoptée la directive n° 2011/24/UE du 9 mars 2011, la Cour de justice de l'Union européenne a rendu, depuis quelques années, plusieurs arrêts précisant le régime juridique applicable aux soins hospitaliers programmés dans un autre État membre, qu'ils aient été ou non dispensés en vertu d'une autorisation préalable délivrée par l'institution compétente de l'État d'affiliation de l'assuré. Si les solutions paraissent désormais bien établies, la Cour de justice a pourtant été saisie, de nouveau, de plusieurs questions préjudicielles portant sur la conformité de la réglementation roumaine de sécurité sociale relative à la procédure d'autorisation préalable aux dispositions de l'article 22 de l'ancien règlement de coordination n° 1408/71. Dans cette affaire, une ressortissante de nationalité roumaine avait subi dans une clinique autrichienne, entre 2008 et 2009, plusieurs examens médicaux, suivis d'un traitement médical hospitalier. Ayant reçu de l'institution roumaine compétente un remboursement partiel des frais médicaux ainsi exposés, elle contesta cette décision devant une juridiction de première instance. Son recours fut rejeté au motif qu'ayant déposé des demandes d'autorisation après avoir payé les traitements effectués en Autriche, la caisse roumaine de sécurité sociale n'avait commis aucune faute en ne procédant pas à la délivrance de ces autorisations et en procédant à un remboursement partiel des dépenses engagées. C'est dans ces conditions que la cour d'appel, saisie par l'intéressée d'un recours contre la décision de première instance, a posé à la Cour de justice plusieurs questions préjudicielles. Considérant que les réponses aux questions posées par la juridiction de renvoi pouvaient être clairement déduites d'un précédent arrêt rendu par la Cour (arrêt « Elchinov » du 5 octobre 2010)¹⁴, la Cour a décidé de statuer par voie d'ordonnance motivée, conformément à l'article 99 de son règlement de procédure. Sa décision, rendue le 11 juillet 2013¹⁵, n'apporte pas donc de modification à sa jurisprudence antérieure, mais permet de dresser un panorama des solutions applicables en la matière. Étant exclusivement fondée sur les dispositions de l'article 22 de l'ancien règlement n° 1408/71, elle rappelle que le droit d'un patient d'obtenir des soins hospitaliers dans un autre État membre à la charge du système dont il relève peut être subordonné à une autorisation préalable, alors même qu'une telle autorisation constitue, tant pour les patients que

.....

13 - Directive n° 2011/24/UE, préambule, pt. 31.

14 - CJUE, 5 octobre 2010, *Elchinov*, C-173/09, Rec. p. I-8889.

15 - CJUE, ord., 8^e ch., 11 juillet 2013, *Luca*, C-430-12.

pour les prestataires, un obstacle à la libre prestation des services (I). C'est pourquoi un tel système doit reposer sur un certain nombre de garanties procédurales, encadrant l'exercice du pouvoir d'appréciation des autorités nationales (II). Enfin, elle expose, de nouveau, l'étendue de la prise en charge par l'institution compétente des soins de santé dispensés dans un autre État membre (III).

I. Les soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable de l'institution compétente

Considérant que les prestations médicales fournies contre rémunération constituent des prestations de services au sens du traité, y compris lorsqu'elles sont dispensées dans un cadre hospitalier, la Cour de justice a affirmé, à plusieurs reprises, que le fait de subordonner le remboursement de soins médicaux reçus dans un État membre autre que l'État d'affiliation à une autorisation préalable est constitutif, tant pour les patients que pour les prestataires, d'une entrave à la libre prestation de services au motif qu'un tel mécanisme est susceptible de décourager, voire d'empêcher, les assurés sociaux de s'adresser aux prestataires de services médicaux établis dans des États membres autres que l'État d'affiliation. La Cour de justice en a déduit que l'applicabilité à un assuré social de l'article 22 du règlement (CEE) n° 1408/71 n'exclut pas que l'intéressé puisse parallèlement disposer, au titre des dispositions du traité sur la libre prestation de services, du droit d'accéder à des soins de santé dans un autre État membre à des conditions de prise en charge différentes de celles prévues audit article 22. En d'autres termes, un assuré social pourra éventuellement obtenir la prise en charge de soins médicaux dispensés dans un État membre autre que son État d'affiliation, sans avoir sollicité ou obtenu de l'institution compétente une autorisation préalable.

La Cour a toutefois opéré une distinction entre deux catégories de soins médicaux : si la fourniture de soins ambulatoires sur le territoire d'un État membre autre que l'État de résidence de l'assuré ne peut être soumise à autorisation préalable de l'institution compétente, les coûts des soins hospitaliers ou nécessitant le recours à certains équipements matériels lourds – que ces derniers soient ou non dispensés dans un cadre hospitalier – ne seront pris en charge par l'institution compétente qu'après délivrance d'une telle autorisation. À la différence des prestations médicales fournies par un praticien dans un cabinet médical ou au domicile du patient, les prestations médicales dispensées dans un cadre hospitalier comme les soins nécessitant le recours à des équipements matériels lourds s'inscrivent, en effet, dans un cadre présentant un certain nombre de particularités. D'une part, ils représentent l'un des éléments essentiels de la politique nationale de santé publique¹⁶. D'autre part, leur

délivrance, sans contrôle, pourrait gravement porter atteinte à l'équilibre financier du système de sécurité sociale¹⁷. Ces différentes considérations constituent, selon la Cour de justice, autant de raisons impérieuses d'intérêt général susceptibles de justifier une restriction justifiée à la libre prestation des services¹⁸. Cette solution a été réaffirmée, dans son principe, par la Cour dans l'affaire « Luca »¹⁹.

Sans reprendre la distinction établie par la Cour de justice entre soins non hospitaliers et soins hospitaliers, qui peut s'avérer délicate à mettre en œuvre en certaines circonstances²⁰, la directive « soins de santé transfrontaliers » a repris pour l'essentiel cette construction jurisprudentielle. Elle a toutefois opéré un renversement de perspectives. Son article 7, paragraphe 8 dispose en effet que « l'État membre d'affiliation ne soumet pas le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers à une autorisation préalable, à l'exception des cas visés à l'article 8 ». La prise en charge du coût des soins de santé transfrontaliers devient ainsi la règle, le régime de l'autorisation préalable étant exceptionnel²¹. Aux termes de l'article 8, paragraphe 2 de la directive, seules trois catégories de soins de santé sont susceptibles d'être soumises à autorisation préalable. Sont concernés : 1°) les soins de santé soumis à des impératifs de planification médicale sur le territoire de l'État membre concerné et impliquant l'hospitalisation du patient au moins une nuit ou nécessitant l'utilisation d'infrastructures ou d'équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux ; 2°) les soins de santé qui « impliquent des

de l'Union européenne, dans la mesure où un tel objectif contribue à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé. Or, cette disposition du traité permet aux États membres de restreindre la libre prestation des services médicaux et hospitaliers dès lors que le maintien d'une capacité de soins ou d'une compétence médicale sur le territoire national est essentiel pour la santé publique, voire même pour la survie de la population (Voir en ce sens, CJCE, 28 avril 1998, *Kohll*, C-58/96, Rec. p. I-1931, pts. 50 et 51. – CJCE, 12 juillet 2001, *Smits et Peerbooms*, C-157/99, Rec. p. I-5743, pts. 73 et 74. – CJCE, 13 mai 2003, *Müller-Fauré et Van Riet*, C-385/99, Rec. p. I-4509, pt. 67). S'agissant de l'accès aux équipements matériels lourds, la Cour de justice a souligné que ceux-ci, indépendamment du milieu, hospitalier ou non, dans lequel ils ont vocation à être installés et utilisés, doivent pouvoir faire l'objet d'une politique de planification concernant, notamment, leur nombre et leur répartition géographique afin que soit garantie sur le territoire de l'État membre concerné « une offre de soins de pointe qui soit rationalisée, stable, équilibrée et accessible » (CJUE, 5 octobre 2010, *Commission c/France*, C-512/08, Rec. p. I., pt. 37).

17 - Voir en ce sens, arrêts précités *Kohll*, pt. 41 ; *Smits et Peerbooms*, pt. 72 ; *Müller-Fauré et Van Riet*, pt. 73.

18 - Selon la Cour de justice, les impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné une accessibilité suffisante et permanente à une gamme équilibrée de soins hospitaliers de qualité ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts constituent une raison impérieuse d'intérêt général (Voir en ce sens arrêts précités *Smits et Peerbooms*, pts. 76 à 79 ; *Elchinov*, pt. 43).

19 - CJUE, ordonnance précitée *Luca*, pt. 22.

20 - Ainsi, la Cour de justice a souligné que certaines prestations dispensées en milieu hospitalier, mais susceptibles d'être effectuées également par un praticien à son cabinet ou dans un centre médical pourraient être assimilées à des prestations non hospitalières (arrêt précité *Müller-Fauré et Van Riet*, pt. 75).

21 - Étude L. Driguez et V. Michel, n° 16.

16 - La Cour de justice considère que l'objectif de maintenir un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous peut relever de l'une des dérogations pour des raisons de santé publique, prévues à l'article 52 du traité sur le fonctionnement

traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier » ; enfin, 3°) les soins dispensés par un prestataire de soins qui « pourrait susciter des inquiétudes graves et spécifiques liées à la qualité ou à la sûreté des soins ». La directive impose deux obligations aux États membres qui décident de mettre en place un régime d'autorisation préalable des soins de santé transfrontaliers : ils doivent non seulement communiquer à la Commission les catégories de soins soumis à des impératifs de planification médicale²², mais également publier la liste des soins de santé soumis à autorisation préalable en application de la directive et informer les patients des modalités du système d'autorisation²³.

II. Les garanties procédurales

La Cour de justice réaffirme, dans son ordonnance, que les conditions mises à l'octroi de l'autorisation préalable doivent être justifiées au regard d'impératifs d'intérêt général et ne pas excéder ce qui est nécessaire à cette fin, ajoutant qu'un tel système doit être fondé « sur des critères objectifs, non discriminatoires et connus à l'avance, de manière à encadrer l'exercice du pouvoir d'appréciation des autorités nationales afin que celui-ci ne soit pas exercé de manière arbitraire »²⁴. Ces garanties procédurales ont ainsi pour objet de délimiter les conditions dans lesquelles l'institution compétente sera amenée à accorder ou refuser l'autorisation sollicitée.

A. La nature des garanties procédurales

La Cour de justice considère qu'un régime d'autorisation administrative préalable ne saurait légitimer un comportement discrétionnaire de la part des autorités nationales, de nature à priver les dispositions communautaires, notamment celles relatives à une liberté fondamentale telle que la libre prestation des services, de leur effet utile²⁵.

S'agissant plus précisément du régime d'autorisation préalable institué par le règlement communautaire de coordination, la Cour souligne qu'il peut être justifié, alors même qu'il déroge à une liberté fondamentale, à la double condition d'être fondé sur des critères objectifs, non discriminatoires et connus à l'avance et de reposer sur un système procédural aisément accessible et propre à garantir aux intéressés que leur demande sera traitée dans un délai raisonnable, avec objectivité et impartialité²⁶. La Cour de justice affirme, par ailleurs, que les conditions mises à l'octroi de l'autorisation doivent satisfaire à l'exigence de proportionnalité. En d'autres termes, les conditions prévues par la réglementation nationale ne doivent pas excéder ce qui

est objectivement nécessaire à cette fin²⁷. Il en découle que la réglementation d'un État membre, qui exclut dans tous les cas la prise en charge des soins hospitaliers dispensés sans autorisation préalable dans un autre État membre, ne satisfait pas à l'exigence de proportionnalité et comporte ainsi une restriction injustifiée à la libre prestation des services. Une telle réglementation prive en effet l'assuré social qui, pour des raisons liées à son état de santé ou à la nécessité de recevoir des soins en urgence dans un établissement hospitalier, a été empêché de solliciter une telle autorisation ou n'a pu attendre la réponse de l'institution compétente, de la prise en charge, par cette institution, de tels soins, quand bien même les conditions d'une telle prise seraient par ailleurs réunies²⁸. Enfin, la Cour de justice précise que les décisions de refus d'autorisation doivent être motivées et peuvent faire l'objet d'un recours juridictionnel²⁹.

Ces garanties procédurales ont été reprises, pour l'essentiel, par la directive n° 2011/24/UE. Celle-ci exige, tout d'abord, des États membres qu'ils traitent les demandes de soins de santé transfrontaliers dans des délais raisonnables, selon une procédure administrative reposant sur des critères objectifs et non discriminatoires, nécessaires et proportionnés à l'objectif à atteindre. Elle rappelle, par ailleurs, que les décisions individuelles devront être dûment motivées, pourront faire l'objet, au cas par cas, d'un réexamen et pourront être, enfin, contestées en justice³⁰.

B. L'objet des garanties procédurales

Les garanties procédurales exposées ci-dessus ont pour objet d'encadrer l'exercice par l'institution compétente de son pouvoir d'appréciation lorsqu'elle est saisie par un patient d'une demande de délivrance d'une autorisation préalable. Il importe, dès lors, d'établir les circonstances qui doivent justifier l'octroi d'une telle autorisation (1) ou, à l'inverse, qui peuvent conduire à un refus d'autorisation (2).

1) Les circonstances justifiant la délivrance d'une autorisation préalable

Aux termes de l'article 20, paragraphe 2 du règlement n° 883/2004, l'institution compétente doit accorder au patient une autorisation lorsque les soins transfrontaliers sont des prestations auxquelles pourrait avoir droit l'intéressé sur le territoire de l'État membre où il réside, mais ne peuvent lui être dispensés dans un délai acceptable sur le plan médical, compte tenu de son état actuel de santé et de l'évolution probable de la maladie³¹. La Cour de

.....

27 - Voir en ce sens arrêts précités *Smits et Peerbooms*, pt. 82 ; *Müller-Fauré et Van Riet*, pt. 83 ; *Watts*, pt. 114 ; *Elchinov*, pt. 44.

28 - Voir en ce sens arrêt précité *Elchinov*, pts. 45, 47 et 49 et ordonnance précitée *Luca*, pt. 23.

29 - Voir en ce sens arrêts précités *Inizan*, pt. 49 et *Watts*, p. 117.

30 - Directive n° 2011/24/UE, art. 9.

31 - Si la réunion de ces deux conditions oblige l'institution compétente à délivrer l'autorisation sollicitée, la Cour de

.....

22 - Directive n° 2011/24/UE, art. 8, § 2, dernier alinéa.

23 - Directive n° 2011/24/UE, art. 8, § 7.

24 - Voir en ce sens ordonnance précitée *Luca*, pt. 22.

25 - CJCE, 23 février 1995, *Bordessa e.a.*, C-358/93 et C-416/93, Rec. p. I-361, pt. 25.

26 - Voir en ce sens arrêts précités *Smits et Peerbooms*, pt. 90 ; *Müller-Fauré et Van Riet*, pt. 85 ; *Watts*, pt. 116.

justice a reconnu aux États membres le droit d'établir une liste limitative des prestations médicales prises en charge par leur propre système de sécurité sociale et, partant, le droit d'exclure de tout remboursement les traitements médicaux ou hospitaliers n'étant pas mentionnés sur cette liste³². À cette fin, chaque État membre peut établir « une liste énumérant précisément des traitements ou des méthodes de traitement ou visant plus généralement des catégories ou des types de traitements ou de méthodes de traitement »³³. Inversement, lorsqu'un État membre n'a pas établi une liste de prestations médicales dont la prise en charge serait garantie, mais subordonne la prise en charge du traitement médical ou chirurgical envisagé à l'obtention d'une autorisation préalable qui n'est délivrée que dans le cas où le traitement peut être « tenu pour usuel dans les milieux professionnels concernés », la Cour de justice a considéré que l'autorisation ne peut être refusée « lorsqu'il apparaît que le traitement concerné est suffisamment éprouvé et validé par la science médicale internationale »³⁴. Afin de vérifier que le traitement hospitalier fourni dans un autre État membre présente bien ces deux caractéristiques, l'institution compétente devra « prendre en considération tous les éléments pertinents disponibles, parmi lesquels, notamment, la littérature et les études scientifiques existantes, les opinions autorisées des spécialistes, la circonstance que le traitement considéré soit ou non couvert par le système d'assurance maladie de l'État membre dans lequel le traitement est dispensé »³⁵.

Les dispositions de la directive du 9 mars 2011 sont très proches de celles du règlement n° 883/2004, telles qu'interprétées par la Cour de justice. Aux termes de l'article 8, paragraphe 5 de la directive, l'État membre d'affiliation ne pourra refuser d'accorder l'autorisation sollicitée par le patient lorsque les soins de santé que souhaiterait obtenir l'intéressé sur le territoire d'un autre État membre font partie des prestations auxquelles il a droit dans l'État d'affiliation, mais ne peuvent lui être dispensés dans un délai acceptable sur le plan médical, sur la base d'une évaluation médicale objective de son état pathologique, de ses antécédents, de l'évolution probable de sa maladie, du degré de sa douleur et/ou de la nature de son handicap au moment du dépôt de la demande d'autorisation.

justice a toutefois considéré, sous l'empire de l'article 22 du règlement n° 1408/71, que les États membres sont libres de prévoir la délivrance d'une telle autorisation dans des hypothèses où les deux conditions visées par l'article précité ne sont pas remplies. Selon la Cour, cette disposition « ne vise nullement à limiter les hypothèses dans lesquelles peut être obtenue une autorisation permettant de bénéficier des prestations en nature » (voir en ce sens CJCE, 12 juillet 2001, *Vanbraekel*, C368/98, Rec. p. I-5363, pt. 31. – CJCE, 23 octobre 2003, *Inizan*, C-56/01, Rec. p. I-12403, pt. 50).

32 - Voir en ce sens arrêt précité *Smits et Peerbooms*, pts. 86 et 87.

33 - Voir arrêt précité *Elchinov*, pt. 59.

34 - Voir arrêt précité *Smits et Peerbooms*, pt. 108.

35 - Voir arrêt précité *Smits et Peerbooms*, pt. 98.

2) Les circonstances pouvant justifier une décision de refus d'autorisation

En l'absence de toute règle figurant dans les règlements de coordination, la Cour de justice a reconnu aux États membres la possibilité de refuser l'autorisation demandée par le patient lorsqu'un traitement médical identique ou présentant le même degré d'efficacité peut être obtenu dans un délai acceptable sur le territoire de l'État membre de résidence de l'assuré³⁶. Le fait qu'un délai d'attente soit imposé au patient pour accéder à des soins hospitaliers ne saurait obliger l'institution compétente à lui accorder l'autorisation sollicitée³⁷. La Cour de justice a admis que les États membres, ayant par exemple mis en place un système national de santé, puissent gérer leurs capacités hospitalières disponibles en instituant un système de listes d'attente « visant à planifier la fourniture de ces soins {hospitaliers} et à fixer des priorités en fonction des ressources et des capacités de soins ». Toutefois, les autorités nationales compétentes ne pourront s'opposer à la délivrance de l'autorisation que si le délai d'attente imposé à l'assuré n'apparaît pas déraisonnable au regard de sa situation clinique. Par ailleurs, la fixation de délais d'attente devra être « conçue d'une manière souple et dynamique », permettant à l'institution compétente de reconsidérer le délai initialement notifié à l'assuré dans l'hypothèse où surviendrait une dégradation éventuelle de son état de santé postérieurement à une première demande d'autorisation.

La Cour a, néanmoins, précisé qu'un refus d'autorisation ne saurait être fondé sur la spécificité d'un système national de santé, caractérisé par la gratuité des soins hospitaliers prodigués dans le cadre de ses infrastructures³⁸. Ainsi, le fait que le coût du traitement hospitalier envisagé dans un autre État membre puisse être supérieur à celui qu'aurait représenté ce traitement s'il avait été prodigué dans un établissement relevant du système national de santé ne peut constituer un argument pertinent. De même, le fait que la délivrance de l'autorisation sollicitée ait pour effet de contraindre un service national de santé à prévoir un mécanisme de remboursement des soins dispensés au patient dans un autre État membre, alors que les mêmes soins auraient été accordés gratuitement à l'intéressé dans son État d'affiliation, ne peut autoriser l'institution compétente à ne pas délivrer à l'assuré l'autorisation demandée.

Sans remettre en cause la jurisprudence de la Cour de justice, la directive n° 2011/24/UE du 9 mars 2011 a prévu quatre situations dans lesquelles l'institution compétente de l'État membre d'affiliation pourra refuser l'autorisation sollicitée³⁹. Tel sera le cas lorsque les soins de santé transfrontaliers risquent d'exposer un patient, voire le grand

36 - Voir arrêts précités *Inizan*, pt. 45.

37 - CJCE, 16 mai 2006, *Watts*, C-372/04, Rec. p. I-4325, pts. 67 à 71.

38 - Voir arrêt précité *Watts*, pts. 73 et 74.

39 - Directive n° 2011/24/UE, art. 8, § 6.

public, à un risque important ou doivent être fournis par un prestataire suscitant de graves inquiétudes liées au respect des normes en matière de qualité des soins et de sécurité des patients⁴⁰. Enfin, l'autorisation pourra également être refusée si les soins de santé peuvent être dispensés sur le territoire d'affiliation dans un délai acceptable sur le plan médical, compte tenu de l'état de santé du patient concerné et de l'évolution probable de sa maladie.

III. Les modalités de prise en charge des soins de santé transfrontaliers programmés

Les soins de santé transfrontaliers programmés peuvent être pris en charge selon deux régimes différents dont l'articulation risque de s'avérer parfois délicate⁴¹. Ils sont, en effet, remboursés au patient soit sur la base des dispositions du règlement communautaire de coordination, telles qu'interprétées par la Cour de justice (A), soit sur la base des dispositions de la directive du 9 mars 2011 (B). Or, les conditions de prise en charge de ces soins paraissent plus favorables lorsqu'elles découlent de l'application des mécanismes communautaires de coordination.

A. Le remboursement des soins de santé transfrontaliers en application des mécanismes communautaires de coordination

Les soins de santé transfrontaliers seront pris en charge sur la base du règlement communautaire de coordination n° 883/2004 dans trois cas : lorsqu'ils ont été dispensés à l'intéressé après délivrance d'une autorisation préalable, lorsqu'ils ont été reçus par un assuré s'étant vu opposer une décision de refus de la part de l'institution compétente ultérieurement annulée par l'institution compétente elle-même ou par une décision juridictionnelle, et lorsqu'ils ont été dispensés au patient sans que celui-ci ait eu la possibilité de solliciter une telle autorisation ou ait pu attendre la réponse de l'institution compétente (par exemple, en cas d'urgence médicale).

Dans ces trois situations, les soins de santé seront pris en charge par l'institution compétente de l'État d'affiliation sur la base des tarifs pratiqués par l'institution du lieu où les soins ont été dispensés, comme si le patient relevait de cette dernière institution. Si cette prise en charge s'avère inférieure à celle à laquelle aurait pu prétendre le patient pour des soins similaires obtenus dans son État d'affiliation, l'assuré pourra prétendre à une prise en charge complémentaire par l'institution compétente, correspondant à la différence existant entre le régime de

.....

40 - Le patient devra être exposé à « un risque de sécurité qui ne peut être considéré comme acceptable », démontré « avec une certitude suffisante » par un examen clinique. Le grand public devra, de son côté, être exposé à « un risque de sécurité considérable ». Si un État membre est amené à refuser une demande d'autorisation en raison de l'une de ces deux situations, la directive lui recommande d'orienter le patient vers des « solutions de remplacement » (Directive n° 2011/24/UE, préambule, pt. 45).

41 - Étude précitée L. Driguez et V. Michel, n° 21 et suivants.

l'État d'affiliation et le régime du lieu de délivrance des soins de santé, dans la limite des frais réellement exposés. Cette solution, énoncée dans un premier temps par la Cour de justice⁴², a été reprise par le règlement communautaire d'application n° 987/2009⁴³. Ainsi que la Cour l'a souligné, elle n'entraîne, en réalité, aucune charge financière supplémentaire pour le système d'assurance maladie de l'État d'affiliation par rapport au remboursement qu'elle aurait dû supporter en cas d'hospitalisation de l'assuré dans ce dernier État⁴⁴. Elle permet, par ailleurs, au patient d'obtenir la meilleure prise en charge possible.

En revanche, le patient qui aura programmé des soins hospitaliers transfrontaliers dans un État membre autre que celui de résidence, sans avoir sollicité une autorisation préalable, ne pourra prétendre à la prise en charge de ces soins, sur le fondement de l'article 49 du traité CE, que dans la limite de la couverture garantie par le régime d'assurance maladie auquel il est affilié⁴⁵. Il sera ainsi assuré d'obtenir un remboursement au moins partiel des soins dispensés à l'étranger, comme si ces soins avaient été reçus sur le territoire de son État de résidence.

B. Le remboursement des soins de santé transfrontaliers en application de la directive du 9 mars 2011

La directive n° 2011/24/UE du 9 mars 2011 énonce que les coûts des soins de santé transfrontaliers, lorsqu'ils ne sont pas payés directement par l'État membre d'affiliation, sont remboursés par celui-ci à la personne assurée, « à hauteur des coûts qu'il aurait pris en charge si ces soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus »⁴⁶. Elle reconnaît, cependant, à l'État membre d'affiliation la possibilité de rembourser l'intégralité du coût des soins de santé transfrontaliers lorsque celle-ci est supérieure au montant qui aurait été pris en charge si les soins avaient été dispensés sur son territoire⁴⁷. Elle précise, enfin, que l'État membre d'affiliation peut décider de rembourser d'autres frais connexes, tels que les frais d'hébergement et de déplacement, ou les frais supplémentaires que les personnes handicapées peuvent être amenées à exposer⁴⁸.

Cette règle est applicable lorsque les soins transfrontaliers ont été autorisés par l'institution compétente ou n'avaient pas à être soumis à autorisation préalable. En revanche, les soins

.....

42 - Voir arrêt précité *Elchinov*, pts. 78 et 81 et ordonnance précitée *Luca*, pts. 27 et 28.

43 - Règlement n° 987/2009, art. 26, B, § 7.

44 - Voir en ce sens arrêt précité *Vanbraekel*, pt. 52.

45 - Voir en ce sens arrêt précité *Elchinov*, pt. 80 et ordonnance précitée *Luca*, pt. 29.

46 - Directive n° 2011/24/UE, art. 7, § 4, première phrase.

47 - Directive n° 2011/24/UE, art. 7, § 4, deuxième phrase.

48 - Directive n° 2011/24/UE, art. 7, § 4, troisième phrase.

transfrontaliers soumis à autorisation préalable qui n'ont fait l'objet d'aucune demande d'autorisation ou ceux pour lesquels l'autorisation a été refusée ne peuvent être pris en charge par l'institution compétente en application de la directive.

La mise en œuvre du système de remboursement prévu par la directive est subordonnée à plusieurs conditions dont l'application pourrait s'avérer problématique en certaines circonstances. Les soins de santé transfrontaliers susceptibles d'être remboursés doivent faire partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation⁴⁹. Ce dernier doit déterminer la liste des soins de santé devant être pris en charge⁵⁰. Enfin, l'État d'affiliation aura la possibilité d'imposer à la personne assurée désireuse de bénéficier du remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers « les mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives (...) que ceux qu'il imposerait si ces soins de santé étaient dispensés sur son territoire »⁵¹. Ainsi, le respect par le patient du parcours de soins, l'obligeant à consulter en France un médecin généraliste avant un médecin spécialiste, pourrait constituer l'une de ces conditions préalables au remboursement des soins de santé transfrontaliers⁵².

J.-L. C.

.....

49 - Directive n° 2011/24/UE, art. 7, § 1.

50 - Directive n° 2011/24/UE, art. 7, § 3.

51 - Directive n° 2011/24/UE, art. 7, § 7.

52 - Selon la directive, « cela peut inclure une évaluation par un professionnel de la santé ou un administrateur de la santé fournissant des services pour le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation, tel que le médecin généraliste ou le prestataire de soins de santé primaires auprès duquel le patient est inscrit, si cela s'avère nécessaire pour déterminer le droit d'un patient aux soins de santé, à titre individuel » (Directive n° 2011/24/UE, art. 7, § 7).

Yvon Martinet

Avocat associé, vice-bâtonnier des avocats de Paris,
Cabinet Savin Martinet Associés

Béatrice Parance

Professeur à l'Université Paris 8 Vincennes Saint-Denis,
Directrice de l'axe Environnement Santé du
Laboratoire de droit médical et de la santé (EA 1581)

Patricia Savin

Avocate associée, Docteur en droit, Cabinet Savin
Martinet Associés

Le projet de loi relatif à la biodiversité

Le gouvernement a rendu public au mois de décembre 2013 un projet de loi relatif à la biodiversité annoncé de longue date. Son ambition majeure est de redynamiser la protection de la biodiversité à travers l'adoption d'une nouvelle gouvernance et la promotion d'actions concrètes en faveur de la biodiversité. Ce faisant, le projet dans son ensemble renouvelle la vision de la biodiversité en mettant l'accent sur son caractère dynamique et le lien profond existant entre les différents écosystèmes et les êtres humains. C'est dans la perspective d'une interdépendance dynamique entre les écosystèmes et les êtres humains que la biodiversité sera régulée, mettant ainsi une fois de plus l'accent sur le rapprochement constant entre le droit de l'environnement et le droit de la santé.

Si le sujet apparaît encore comme nouveau aux yeux du plus grand nombre, il est pourtant d'une importance majeure à l'heure où les scientifiques diagnostiquent une disparition des espèces naturelles sans précédent. Les facteurs de cette destruction de la diversité biologique, biodiversité selon le néologisme de Wilson¹, sont aujourd'hui bien connus : l'expansion des foyers humains et des zones d'exploitation agricole qui entraîne une diminution corrélative des espaces sauvages, la surexploitation des ressources naturelles, les pollutions liées aux activités industrielles. Or leurs conséquences sont cruciales tant du point de vue biologique que du point de vue économique. En termes scientifiques, les biologistes les plus sérieux font état du risque que la moitié des espèces connues s'éteignent d'ici la fin du siècle. En termes écono-

1 - Le terme de biodiversité a été utilisé pour la première fois par l'entomologiste E.O Wilson en 1986 lors de la publication du premier forum américain sur la diversité biologique organisé par le National Research Council. Il la définissait comme « la totalité de toutes les variations de tout le vivant ».

miques, une initiative intitulée The Economics of Ecosystem and Biodiversity (TEBB ou Initiative pour une économie verte en français) a été lancée par l'économiste indien Pavan Sukhdev sous l'égide du programme des Nations unies pour l'environnement. Son objet est d'étudier les bénéfices économiques de la biodiversité liés aux différents services écologiques rendus avec les coûts associés à son érosion, avec ceux liés à l'inaction, et ceux nécessaires à sa conservation. Les premiers résultats publiés à Bonn en mai 2008 chiffrent la perte de la biodiversité à l'horizon 2050 à 7 % du PIB mondial.

Cette question est d'une grande acuité pour les industries pharmaceutique et cosmétique dont de nombreux produits sont dérivés ou inspirés de substances naturelles. Certaines entreprises y sont d'ailleurs particulièrement sensibles comme par exemple l'entreprise Pierre Fabre qui développe de nombreuses actions en faveur de la protection de la biodiversité sur le territoire français et aussi sur des sites étrangers dont elle utilise les productions. Autre illustration de l'importance de la question, l'équipe de Pavan Sukhdev estime que la perte de la forêt de Masaola à Madagascar représenterait une perte de 1,5 milliards de dollars pour l'industrie pharmaceutique.

Ce n'est pas à dire que la France ne connaissait pas le sujet de la biodiversité. Elle est signataire de la Convention internationale sur la diversité biologique (CDB) signée à Rio en 1992 lors du Sommet de la Terre, laquelle a véritablement construit les premières lignes directrices de la protection de la biodiversité en l'instituant comme une préoccupation commune de l'humanité et l'un des piliers du développement durable. À cet égard, une plateforme² concrétisant pour la France la mise en place du Partenariat international pour les entreprises et la biodiversité (*Global partnership for business and biodiversity*) a été officiellement ouverte le 22 octobre 2013 par l'association OREE³ et le Secrétariat de la CDB. Cette plateforme vise à aider les organisations à identifier et mieux gérer leurs interactions avec la biodiversité et les écosystèmes.

Cette convention a aussi reconnu en tant qu'objectif majeur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages liés à leur utilisation (APA), qui a été mis en œuvre par le Protocole de Nagoya adopté lors de la Conférence de Nagoya de 2010. Une présentation rapide des principaux apports du projet de loi précédera l'étude de l'affirmation de deux principes en matière de biodiversité, avant que soit envisagée la mise en œuvre par la France du Protocole de Nagoya.

2 - <http://www.entreprises-biodiversite.fr/>

3 - www.oree.org

I. Présentation générale des apports du projet de loi

À l'image de l'avis rendu par le CESE en septembre 2013 sur la biodiversité⁴, le projet de loi relatif à la biodiversité se construit autour de trois piliers que sont le respect par la France de ses engagements internationaux, l'amélioration de la gouvernance et l'incitation à la mobilisation des acteurs économiques et sociaux.

Avant d'envisager un peu plus loin la question de la mise en œuvre du Protocole de Nagoya, remarquons que le projet de loi vise avant toute chose à réformer la gouvernance de la biodiversité par le choix de deux instances de nature différente. De nature scientifique et technique, l'Agence française de la biodiversité se présente comme une sorte de guichet unique auprès duquel les aménageurs, les entreprises, les associations pourront venir se renseigner, obtenir une expertise ou un soutien financier. Elle devrait en principe réunir en une seule instance différents établissements publics tels que les Parcs nationaux de France, l'Agence des aires maritimes protégées, le service du patrimoine naturel du Muséum national d'histoire naturelle. Comme toute agence gouvernementale, il y aura lieu d'être très attentif à l'articulation entre les différentes missions de l'Agence, particulièrement les missions d'expertise et de police, et à ses déclinaisons régionales.

De nature sociétale, le Comité national de la biodiversité héritera des missions confiées auparavant au Comité de pilotage stratégique de création d'aires protégées, au Comité national de suivi Natura 2000 et au Comité de révision de la Stratégie nationale pour la biodiversité. Le Comité national de protection de la nature (CNP) demeurera autonome et verra ses attributions élargies à certaines missions menées actuellement par le Conseil national supérieur du patrimoine naturel et de la biodiversité. C'est ici la question de la représentativité des différentes tendances qui fera vraisemblablement l'objet de débats lors de la présentation devant le Parlement.

Parallèlement, le projet de loi poursuit le renforcement de la mobilisation des acteurs, qui prend racine dans la Stratégie nationale pour la biodiversité (SNB) dont la première mouture, lancée en 2004, était présentée comme la réalisation de l'engagement français au titre de la Convention sur la diversité biologique de 1992. Celle-ci a été revisitée en 2011 par l'adoption d'une nouvelle SNB 2011-2020 qui vise à promouvoir l'engagement des acteurs locaux, à différentes échelles territoriales, autour de plusieurs orientations qui ont été découpées en 20 objectifs. L'originalité de la SNB est d'offrir un cadre cohérent, un réceptacle dans lequel les différents porteurs de projets publics et privés vont pouvoir inscrire leur action sur le fondement d'engagements volontaires. À titre d'illustration, on pourra consulter avec profit les initiatives développées par

4 - CESE, Avis intitulé « Agir pour la biodiversité », par M. Blanc et A. Bougrain Dubourg rapporteurs, au nom de la section de l'environnement présidée par A-M. Ducroux.

l'association OREE intitulée « Mesurer la biodiversité »⁵ qui retracent les actions menées par les grandes entreprises françaises afin de réfléchir aux impacts de leur activité sur la biodiversité, au moyen de les quantifier et surtout de les restreindre. Plus généralement, il est intéressant de se référer aux travaux d'OREE en faveur de l'intégration de la biodiversité dans la stratégie des entreprises et des organisations. En effet, dans le cadre de cet objectif, OREE a notamment œuvré dans la construction d'un indicateur d'interdépendance de l'entreprise à la biodiversité (IIEB⁶), et publié de nombreux ouvrages relatifs à la thématique « Biodiversité & Economie »⁷. La SNB a aussi vocation à s'enraciner dans des stratégies régionales.

À côté de cette réforme de la gouvernance, le projet de loi relatif à la biodiversité ambitionne d'inscrire dans le code de l'environnement de nouveaux principes.

II. L'affirmation de nouveaux principes en matière de biodiversité

Consacrant le principe de compensation en matière de biodiversité, le projet de loi veut aussi inscrire dans le code le principe de solidarité écologique.

(i) La consécration discutée d'un principe de compensation

Le projet de loi entend modifier l'article L. 110-1 du code de l'environnement qui pose les principes fondamentaux de la matière. C'est en son sein que sont présentés les principes de précaution, de prévention, pollueur-payeur et le principe de participation publique. Le principe de prévention serait complété par une nouvelle précision : « en ce qui concerne la biodiversité, ces principes visant à l'évitement puis à la réduction des atteintes à celle-ci sont complétées par un principe de compensation des atteintes résiduelles en tenant compte de la valeur écologique de la biodiversité impactée ». Il s'agit là d'inscrire dans les grands principes la traduction du triptyque « Eviter, réduire, compenser » qui dicte l'attitude que doivent tenir les maîtres d'ouvrage de grands projets face aux atteintes à la biodiversité que leurs projets sont susceptibles de provoquer. Ils doivent ainsi chercher à éviter toute forme d'atteinte, à les réduire lorsqu'elles sont inévitables et enfin, en dernier recours, à les compenser.

Or, de nombreux commentateurs du projet de loi craignent que cette consécration d'un principe de

5 - La gestion de la biodiversité par les acteurs : de la prise de conscience à l'action (octobre 2013)

6 - IIEB qui permet comme son nom l'indique à mettre en avant les interdépendances directes et indirectes entre acteurs économiques et biodiversités.

7 - Voir les guides sur : (i) la gestion de la biodiversité par les acteurs : de la prise de conscience à l'action (octobre 2013); (ii) Intégrer la biodiversité dans les stratégies des entreprises (2008, réédition 2010, français /anglais) ; (iii) Rendre compte des dépendances et impacts en matière de biodiversité et de services écosystémiques (2010, français /anglais).

compensation n'affaiblisse la hiérarchie entre les trois éléments de la séquence, et ne consacre une forme de droit d'atteinte à la biodiversité du moment qu'elle serait compensée. Ce point devrait faire l'objet de nombreuses discussions lors de sa présentation devant le Parlement.

(ii) L'adoption d'un principe de solidarité écologique

C'est aussi dans l'article L. 110-1 du code de l'environnement que serait inscrit le principe de solidarité écologique « qui appelle à prendre en compte l'interdépendance des écosystèmes, des êtres vivants, dont l'humain, entre eux et avec les milieux naturels ou aménagés dans toute prise de décision publique ayant une incidence sur les écosystèmes ». Ce principe avait déjà intégré le code de l'environnement à l'occasion de la loi du 14 avril 2006 relative aux parcs nationaux, et peut se définir comme la prise en considération de l'interdépendance des êtres vivants, entre eux et avec les milieux naturels ou aménagés.

Ce principe de solidarité écologique dépasse ainsi le simple constat de l'interdépendance entre les êtres vivants pour l'inscrire dans une dimension éthique et sociétale de communauté de destin entre l'homme et son environnement. A l'instar du concept de solidarité sociale apparu au milieu du XX^e siècle et qui marque la prise de conscience du devoir de chacun, et particulièrement des entreprises, à l'égard du collectif, le concept de solidarité écologique s'inscrit dans le prolongement du développement durable et participe à la mise en œuvre du principe de responsabilité envers les générations futures mais aussi envers la nature. Dans la loi de 2006, la solidarité écologique n'avait vocation à s'exprimer que dans le cadre restreint d'un Parc national où elle désignait l'étroite dépendance entre le cœur du Parc naturel et son environnement désigné sous le terme d'aire optimale d'adhésion. Avec son inscription dans les principes directeurs du droit de l'environnement, le principe de solidarité écologique élargit considérablement son domaine d'application et signifie que toutes les décisions publiques ayant une incidence sur les écosystèmes devront être appréciées et guidées par la solidarité écologique. La prise en considération de l'impact des décisions sur la biodiversité est ainsi élevée en principe directeur des décisions publiques.

III. La mise en œuvre du Protocole de Nagoya

La Convention sur la diversité biologique de 1992 a profondément renouvelé l'approche juridique de la biodiversité en organisant sa conservation au moyen d'une utilisation durable de ses éléments et d'une forme d'équité dans les bénéfices de son exploitation⁸. Il s'agissait de lutter contre ce qui est couramment dénommé la biopiraterie, et qui con-

siste dans le fait que des firmes internationales aillent puiser sans contrepartie dans les ressources génétiques de certains pays en développement. Cela concerne particulièrement les industries pharmaceutique, cosmétique et agroalimentaire qui tentent de collecter les ressources génétiques pour isoler les gènes dans le but de parvenir à les reproduire de manière artificielle.

Cette protection prenait ancre dans un mécanisme contractuel d'accès et de partage des avantages entre fournisseurs et utilisateurs de ressources génétiques (APA). Ainsi, l'accès aux ressources génétiques devait être soumis au consentement préalable de l'État pourvoyeur de la ressource, et devait s'organiser dans un contrat de bioprospection qui instaurait une redistribution des bénéfices à l'État pourvoyeur. Mais 20 ans plus tard, c'est un constat d'échec qui s'est imposé, très peu d'États ayant instauré des législations nationales sur l'accès et le partage des avantages, ce qui explique sans doute le faible nombre de contrats signés.

C'est pourquoi lors de la Conférence de Nagoya de 2010, a été négocié un nouveau protocole dont l'objet est de relancer la dynamique des contrats d'accès et de partage de la biodiversité⁹. S'il est toujours nécessaire que les États adoptent dans leur législation nationale des mécanismes instaurant le partage des avantages de l'utilisation d'une ressource génétique, le protocole vient renforcer l'obligation pour les États de partager les avantages avec les communautés autochtones et locales détentrices des savoirs traditionnels et des ressources génétiques. Les contrats de bioprospection vont alors s'organiser autour de trois types de consentement préalable informé : le consentement des États parties pour l'accès à leurs ressources génétiques, et celui des communautés autochtones et locales pour l'accès à leurs ressources génétiques et l'accès à leurs savoirs traditionnels. Le point majeur du protocole réside dans l'obligation pour les demandeurs d'accès de vérifier que l'accès à la ressource s'est fait en conformité avec la législation du pays fournisseur, sous peine de voir leurs agissements qualifiés en biopiraterie.

La mise en œuvre de ce Protocole est cruciale pour les entreprises pharmaceutiques et cosmétiques qui commencent à affronter des contentieux liés à la biopiraterie. C'est ainsi qu'en juillet 2012, les juridictions brésiliennes ont condamné à un total de 35 millions d'euros de pénalités plus d'une trentaine de sociétés pharmaceutiques ou cosmétiques, dont plusieurs multinationales européennes telles que Merck, Unilever, L'Oréal, Weleda pour non-respect de la loi brésilienne relative au partage des avantages issus de la biodiversité (absence d'autorisation d'utilisation des ressources locales, paiements de royalties aux communautés locales, transfert de technologies sur l'utilisation durable de ces ressources).

8 - T.L. Capson et M. Guérin-McManus, les contrats de bioprospection : pour une bioéquité non marchande, in La bioéquité, partage autour du vivant, ss dir^o F. Bellivier et C. Noiville, éd. Autrement, 2009, p. 93.

9 - F. Thomas, Le protocole de Nagoya au secours des contrats d'accès à la biodiversité, RDC 2012, n^o 3, p. 975 ; Ph. Billet, Biodiversité : les bonnes résolutions de Nagoya, Envir. Déc 2010, p. 3.

Le Protocole ne deviendra obligatoire que lorsqu'il aura été ratifié par cinquante pays, ce qui n'est pas encore le cas. L'union européenne, à travers la voix de la Commission, a tenté d'accélérer le processus par la présentation de deux textes en octobre 2012 : une proposition de décision du Conseil portant ratification du Protocole et une proposition de règlement tendant à créer un cadre de mise en œuvre à l'échelle européenne. À cet égard, la situation de la France est tout à fait singulière car elle est l'un des rares pays à être à la fois utilisateur des ressources génétiques en raison de son industrie très active en matière de recherche, et aussi un pays fournisseur du fait de ses départements et collectivités d'outre-mer, particulièrement la Guyane et les îles du Pacifique, qui sont des territoires d'une richesse exceptionnelle en matière de biodiversité¹⁰. Dans ce cadre, elle a développé des expérimentations locales sous l'égide de la Fondation pour la recherche sur la biodiversité afin de mettre en œuvre des dispositifs d'APA en Guyane, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française. Sans qu'il soit question ici d'entrer dans la technique même de ces dispositifs, retenons qu'ils poursuivent tous deux objectifs principaux. Il s'agit d'offrir aux entreprises un cadre sécurisé pour un accès aux ressources génétiques leur garantissant la légalité de leur exploitation. Parallèlement, les communautés autochtones et locales attendent de ces expérimentations la reconnaissance de leurs savoirs traditionnels liés à l'utilisation des ressources génétiques et le partage des fruits de leur exploitation.

Ces premières expérimentations devront servir de feuille de route au futur cadre de l'APA par lequel la France définira les modes de partage des fruits des ressources génétiques avec les différentes communautés autochtones.

Ainsi, il apparaît que ce projet de loi jette un pont entre l'appréhension française de la biodiversité et le droit de la santé qui s'en trouvera impacté de plusieurs points de vue, qu'il s'agisse de resserrer les liens déjà puissants entre les êtres humains et les écosystèmes qui les entourent ou d'encadrer l'accès et l'utilisation des ressources génétiques si importantes en matière médicale.

B. P.

.....

10 - Assemblée Nationale, Rapport d'information déposé par la Commission des affaires européennes sur la ratification et la mise en œuvre du protocole de Nagoya, novembre 2012, n° 396.

Vaccine damage and causation: a Franco-American comparison¹

Richard Goldberg

Professor of Law, Durham University, UK

Introduction

Proof of causation in toxic tort litigation is an inherently difficult problem, which regularly requires time-consuming analysis of complex scientific evidence.² The difficulties in proving both general causation (whether the product was capable of causing the damage alleged) and specific causation (whether the product did so in the individual case) are magnified in the context of medicinal products.³ With a multitude of new kinds of drugs emerging as a harvest of the scientific and technological revolutions of both the twentieth and early twenty-first centuries, the cases have become even more complex, demanding much from lawyers and scientific experts on both sides and the judges themselves.

The Vaccines and Autism Controversy

The hypothesis that the receipt of the MMR vaccine was linked to the development of autism spectrum disorders and gastrointestinal problems in children principally emerged from the notorious (now retracted) paper by Andrew Wakefield, then of the Royal Free Hospital in London, John Walker-Smith and 11 other colleagues from the same institution.⁴ This paper was published in *The Lancet* on 28 February 1998, and it reported on 12 children with chronic enterocolitis and regressive developmental disorder. Until its retraction on 6 February 2010,⁵ it was this publication that provided the basis for litigation both in the UK and US and generated 'a

decade long public health scare,⁶ which has led to hundreds of thousands of children in the UK being unprotected.⁷

The US Omnibus Autism Proceeding

With only two claimants continuing with claims (those two having had their public funding restored, the rest having had their funding withdrawn by the Legal Services Commission), and there being no realistic prospect of any new claims being progressed in the light of the unavailability of public funding, the status of the UK litigation as group litigation was dissolved in June 2007.⁸ However, in the US there has been an exhaustive analysis of the scientific and legal evidence in the vaccines and autism controversy by the Special Masters of the Court of Federal Claims.

In the context of the US MMR Litigation, the assessment of the value of the scientific evidence came to prominence in the first three test cases of the Omnibus Autism Proceeding (OAP) under the National Childhood Vaccine Injury Act of 1986 (NVIA), which were decided in February 2009, as well as a further three test cases in March 2010. A group of counsel selected from attorneys representing petitioners in the autism cases, known as the Petitioners' Steering Committee (PSC) – which was established in 2002 to obtain and present evidence on the general issue of whether certain vaccines could cause autism and, if so, in what circumstances⁹ – presented two different theories of 'general causation' in the OAP, designating three 'test cases' for each of the two theories. The long-awaited test cases in these proceedings are of considerable importance, since they have irrefutably rejected the petitioners' first and second general causation theories. The Special Masters in these proceedings, having considered all the available scientific evidence, concluded in the first three test cases¹⁰ that

1 - This is an abridged version of R Goldberg, *Medicinal Product Liability and Regulation* (Hart Publishing, 2013) 114-135.

2 - CJ Miller and RS Goldberg, *Product Liability*, 2nd edn (Oxford, Oxford University Press, 2004) para 17.05.

3 - R Goldberg, *Causation and Risk in the Law of Torts: Scientific Evidence and Medicinal Product Liability* (Oxford, Hart Publishing, 1999) 5, et seq.

4 - AJ Wakefield, et al, 'Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children' [retracted] (1998) 351 *Lancet* 637-41; The Editors of *The Lancet*, 'Retraction-Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children' (2010) 375 *Lancet* 445.

5 - The Editors of *The Lancet*, 'Retraction-Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children' (2010) 375 *Lancet* 445.

6 - B Deer, 'How the Case Against the MMR Vaccine Was Fixed' (2011) 342 *British Medical Journal* 77.

7 - F Godlee, J Smith and H Marcovitch, Editorial, 'Wakefield's article linking MMR vaccine and autism was fraudulent' (2011) 342 *British Medical Journal* 64, 65.

8 - See *Re MMR and MR Vaccine Litigation; Sayers and others v Smithkline Beecham plc and others* [2007] EWHC 1335, QB, [2007] All ER (D) 67 (Jun), [35], [37].

9 - The PSC has now disbanded, and the remaining cases will be resolved on a firm-by-firm or individual basis, without PSC input or participation: *In Re: Claims for Vaccine Injuries Resulting in Autism Spectrum Disorder or a Similar Neurodevelopmental Disorder, Various Petitioners v Secretary of Health and Human Services*, Autism Update, January 12, 2011, 2.

10 - *Cedillo v Secretary of Health & Human Services*, 2009 WL 331968 (Fed Cl Feb 12, 2009) at *1. See also *Snyder v Secretary of Health & Human Services*, 01-162V, 2009 WL 332044

there was no merit in the petitioners' first general causation theory that MMR vaccines and thimerosal-containing vaccines could combine to cause autism, and concluded in the second three test cases¹¹ that there was no merit in the petitioners' second causation theory that thimerosal vaccines alone can cause autism. One of the most interesting aspects of the test cases is their utilisation of the causation-in-fact standard. The cases emphasise the importance of establishing both general and specific causation in vaccine damage cases, as well as the need for temporal proximity between the vaccine and the damage in each case. This legal standard of proof for causation in fact under the Program was elaborated on in the leading case of *Althen v Secretary of Health & Human Services*.¹² There, the Federal Circuit established three factors which had to be satisfied to overcome the burden of proof, viz: (1) a medical theory causally connecting the vaccination and the injury; (2) a logical sequence of cause and effect showing that the vaccination was the reason for the injury; and (3) a showing of a proximate temporal relationship between the vaccination and the injury.¹³ In all six test cases in the Omnibus Autism Proceeding, the Special Masters were able to explain how their analyses of the petitioners' contentions on the scientific evidence fitted within the three prongs of the test and how in each case none of the requirements of the three factors were satisfied.¹⁴

A French Comparison: Hepatitis B Vaccine and Demyelinating Diseases Using Presumptions of Causation

In contrast to the US, a much more liberal approach to causation appeared to be established in France by the Cour de cassation, principally in the

(Fed Cl Feb 12, 2009) at *1, *76, *104, *137; *Hazlehurst v Secretary of Health & Human Services*, 03-654V, 2009 WL 332306 (Fed Cl Feb 12, 2009) at *85, *150, *171.

11 - *Mead v Secretary of Health & Human Services*, 03-215V, 2010 WL 892248 (Fed Cl March 12, 2010) at *1, 13, 113; *Dwyer v Secretary of Health & Human Services*, 03-1202V, 2010 WL 892250 (Fed Cl March 12, 2010) at *1-2, 201; *King v Secretary of Health & Human Services*, 03-584V, 2010 WL 892296 (Fed Cl March 12, 2010) at *1, 90-91.

12 - *Althen v Secretary of Health & Human Services* 418 F 3d 1274 (Fed Cir 2005).

13 - *ibid* 1278.

14 - *Cedillo v Secretary of Health & Human Services*, 2009 WL 331968 (Fed Cl Feb 12, 2009) at *132-33; *aff'd*, 89 Fed Cl 158, 182-83 (2009); For discussion of the application of the *Althen* test in the other two test cases of the first general causation theory, see *Snyder v Secretary of Health & Human Services*, 01-162V, 2009 WL 332044 (Fed Cl Feb 12, 2009) at *29, *192-98, *aff'd* 88 Fed Cl 706, 745-46 (2009) and *Hazlehurst v Secretary of Health & Human Services*, 03-654V, 2009 WL 332306 (Fed Cl Feb 12, 2009) at *15-19, *83-86. For discussion of the application of the *Althen* test in the three test cases of the second general causation theory, see *Mead v Secretary of Health & Human Services*, 03-215V, 2010 WL 892248 (Fed Cl March 12, 2010) at *15-16, 106-13; *Dwyer v Secretary of Health & Human Services*, 03-1202V, 2010 WL 892250 (Fed Cl March 12, 2010) at *23-24, 196-201; *King v Secretary of Health & Human Services*, 03-584V, 2010 WL 892296 (Fed Cl March 12, 2010) at *87-89.

context of claims for compensation for demyelinating diseases, allegedly caused or exacerbated by vaccinations against hepatitis B.

In 2003, the Cour de cassation held that causation between the hepatitis B vaccination and multiple sclerosis could not be established given the absence of scientific certainty on the possible link between the vaccine and the disease.¹⁵ However, the Cour de cassation shifted its position on 22 May 2008, when it acknowledged in a series of five cases concerning hepatitis B in which it was alleged to have caused neurological disorders,¹⁶ and one case concerning two medications that were alleged to have caused Lyell's syndrome,¹⁷ that a causal link could be established by the presence of 'serious, precise and concurrent' presumptions of causation. Such presumptions had to be supported by specific causation-related data submitted by each specific claimant on a case-by-case basis relating to the claimant's medical history, but not through generalised statistical or probabilistic studies. As a result, despite the absence of any scientific and statistical data showing a causal link between hepatitis B vaccine and multiple sclerosis or other neurological illnesses, the Cour de cassation quashed two¹⁸ out of five judgments concerning the hepatitis C vaccine which had previously dismissed claims for compensation. The decisions were quashed on the grounds that the appellate courts had followed 'a probabilistic approach based exclusively on the lack of scientific and statistical link between vaccination and the development of the disease'¹⁹ without investigating the specific causation-related data submitted by each claimant and whether this constituted serious, precise and concurrent presumptions of causation. In one appellate judgment, the court had relied on general studies and statistics to determine that there was no causal link between hepatitis B and multiple sclerosis. Accordingly, a claim against a pharmaceutical producer could not be rejected on the sole basis of the absence of any scientific and statistical data showing a causal link between a medicinal product and an illness. This decision to allow the claimants to prove a causal link on the basis of serious, precise and concordant presumptions of causation was confirmed by the Cour de cassation in a judgment of

15 - Cass civ 1, 23 September 2003, n° 01-13063, n° 01-13064. See, further, J-S Borghetti, 'Litigation on Hepatitis B Vaccination and Demyelinating Diseases in France: Breaking Through Scientific Uncertainty?' (2012) (on file with author). I am grateful to Professor Jean-Sébastien Borghetti, Professor à l'université Panthéon-Assas (Paris II) for a copy of this paper.

16 - Cass Civ 1, 22 May 2008, 5 judgments, n° 05-20.317, n° 06-14.952, n° 05-10.593, n° 06-10.967, n° 06-18.848, I am grateful to Cécile Derycke and Agnès Roman-Amat, Hogan Lovells, Paris, for the provision of copies of several of the French cases utilised in this paper.

17 - Cass Civ 1, 22 May 2008, n° 07-17.200.

18 - Cass Civ 1, 22 May 2008, 2 judgments, n° 06-10.967 and n° 05-20.317.

19 - J-S Borghetti, 'Litigation on Hepatitis B Vaccination and Demyelinating Diseases in France: Breaking Through Scientific Uncertainty?' (lecture, University of Girona, 15 March 2012).

25 June 2009, where it observed that lower judges cannot require an 'unquestionable scientific proof'.²⁰

This led to considerable concern from the pharmaceutical industry, since the existence of a causal link could no longer be excluded on the basis of an absence of general statistical evidence of a causal link between drug and damage. The industry became worried that this position had opened the door to compensation for the alleged side-effects of medicinal products generally, especially when the Cour de cassation's position conflicted with legal certainty and fairness in the absence of conclusive epidemiology. It also appeared unclear in what circumstances trial judges would be able to demonstrate the necessary presumption of causation, in cases where there was an absence of scientific evidence of general causation.²¹

The opportunity to confirm what type of facts could potentially give rise to serious, precise and concurrent presumptions quickly arose with the judgment of the Cour de cassation of 9 July 2009.²² In an extremely controversial judgment, the court went beyond its previous decisions of 22 May 2008 and 25 June 2009, and upheld a judgment by the Court of Appeal of Lyon, granting a patient's claim against the manufacturer of the hepatitis B vaccine, by finding that causation had been proven even in the absence of general causation, but where such a causal link could not be excluded. The Court of Appeal of Lyon had utilised two factual criteria to establish a presumption of a causal link between the vaccination and the development of multiple sclerosis, viz (1), a temporal proximity between the vaccine injection and the development of the illness; and (2) the absence of other personal risk factors. The Cour de cassation held that while scientific evidence had failed to establish a statistically significant increase in relative risk of multiple sclerosis following vaccination against hepatitis B, nevertheless it could not exclude such a possible link. Where there existed proximity between the injection and the development of the disease and an absence of other individual risk factors, such facts could constitute serious precise and concurrent presumptions. From this, a causal link would be inferred between the vaccine and the damage.²³ It is strongly suspected that the purpose of the Cour de cassation's judgment was to adopt the same position as the Conseil d'État in actions brought by individuals subject to compulsory vaccination to prevent hepatitis B against the state or other employers.²⁴

However, certain French Courts of Appeal have resisted this controversial approach adopted by the Cour de cassation and have continued to refuse to hold manufacturers liable where there is an absence of scientific evidence of general causation.²⁵ In particular, the Paris Court of Appeal stressed the need to base the decisions on specific personal data of the claimant, whilst at the same time reaffirming the absence of any scientific consensus between hepatitis B vaccine and neurological disorders, the fact that the aetiology is unknown and that multiple sclerosis can be caused by various genetic factors.²⁶ Moreover, in its judgment of 19 June 2009, the Paris Court of Appeal held that temporal proximity and the absence of personal risk factors did not constitute serious, precise and concurrent presumptions.²⁷ This position was upheld by the Cour de cassation in its decisions of 24 September 2009, and 25 November 2010.²⁸ Accordingly, the Cour de cassation appeared to be retreating somewhat from its position on 9 July 2009. Unfortunately, a recent decision of the Cour de cassation²⁹ suggests that it has performed yet another reversal in upholding the Court of Appeal of Versailles's decision³⁰ that temporal proximity between the hepatitis B vaccination and the appearance of the demyelinating disease, in the absence of any other known cause for the disease, allowed a presumption that the vaccine had caused the claimant's injury. However, it also ruled, in overturning the decision of the Court of Appeal, that

.....
(Oxford, Hart Publishing, 2011) 127; C Derycke and A Roman-Amat, 'The adverse side effects of the French Supreme Court's judgments in relation to the Hepatitis B vaccine' (September 2009) *Lovells' European Product Liability Review* 13, 14.

25 - Cour d'Appel de Paris, n° 04/19067, n° 04/19068, 9 January 2009, Cour d'Appel de Paris, n° 06/13741, 19 June 2009 (upheld by Cour de cassation: Civ 1, n° 09-16.556, 25 November 2010). See also, Cour d'Appel de Bourges, 22 January 2009, n° 07/01489,

26 - Cour d'Appel de Paris, 9 January 2009, RG n° 08/1407, 6; RG n° 04/19067, 8.

27 - Cour d'Appel de Paris, n° 06/13741, 19 June 2009 (upheld by Cour de cassation: Civ 1, n° 09-16.556, 25 November 2010).

28 - Cass civ 1, 24 September 2009, n° 08-16.097, (evidence of claimant (seven month period between vaccination and outbreak of multiple sclerosis, and fact that claimant presented no personal or family history in relation to multiple sclerosis), did not constitute serious, precise and concurrent presumptions of a causal link); Cass civ 1, 25 November 2010 n° 09-16.556 (refusal to establish causation in the absence of scientific consensus in favour of a causal link between the hepatitis B vaccine and multiple sclerosis, despite the existence of proximity between the vaccine injection and the disease (two weeks) and an absence of other individual risk factors. Such evidence, without a scientific consensus in favour of causation, was insufficient to constitute serious, precise and concurrent presumptions). See also the decision of the Cour de cassation prior to its judgment of 9 July 2009: Cass civ 1, 22 January 2009, n° 07-16.449, which confirmed that appellate courts could dismiss patient claims concerning the hepatitis B vaccine, provided that they assess with care not only general causation, but also specific causation, and are able to conclude that the factual evidence submitted to them does not amount to serious, precise and concurrent presumptions of causation; C Derycke and A Roman-Amat, 'The judge and science: a new episode in the hepatitis B vaccine saga' (March 2009) *Lovells' European Product Liability Review* Issue 34, 21, 22.

29 - Cass civ 1, 26 September 2012, n° 11-17.738.

30 - Cour d'appel de Versailles, 10 February 2011.

20 - Cass civ 1, 25 June 2009, n° 08-12781.

21 - C Derycke and A Roman-Amat, 'Law against science: French Civil Supreme Court opens the door to compensation in product liability cases involving the hepatitis B vaccine' (June 2008) *Lovells' European Product Liability Review* 14, 17-18.

22 - Cass civ 1, 9 July 2009, n° 08-11.073; P Brun and O Gout, *Recueil Dalloz* 2010, p 49, 2.

23 - Cass civ 1, 9 July 2009, n° 08-11.073.

24 - CE, n° 267635, 9 March 2007. See further, D Fairgrieve and F G'ssell-Macrez, 'Causation in French Law: Pragmatism and Policy' in R Goldberg (ed), *Perspectives on Causation*

it should have checked if the elements, on the basis of which causation had been presumed, did not also allow a presumption that the vaccine was defective. It therefore suggests that the elements that allow for a presumption of causation may also allow for a presumption of defectiveness. Professor Borghetti has noted that this form of 'intuitive' reasoning is unsupported by scientific evidence,³¹ and as Fairgrieve and G'Sell-Macrez observe, the 'constant reference to "serious precise and concurrent presumptions" seems somehow to prevent French courts from adopting probabilistic reasoning regarding causation'.³² It seems that lower French law courts are free to follow their own approaches to the potential link between hepatitis B vaccinations and demyelinating diseases. While a majority of lower courts, including the Paris Court of Appeal, consider that the current state of scientific uncertainty does not permit causation to be presumed on the facts of the case, irrespective of the temporal proximity between the hepatitis B vaccination and the appearance of the demyelinating disease, in a minority of cases the appellate courts are prepared to recognise such a presumption. Unfortunately, this recent decision of the Cour de cassation follows that minority view. However, in a more recent decision, the Cour de cassation, while upholding the approach of assessing all elements at hand when considering a product's defectiveness and the existence of a causal link, has now also held that demonstration of 'imputability' (i.e. general causation between a product and a disease) must be met as a prerequisite prior to the demonstration of damage, defect and causal link.³³ It appears that the aim of this approach is to prevent a complete disconnection between causation in science and law, but it will also result in an increase in the claimant's burden of proof.³⁴ The inconsistency of these decisions has been unhelpful in generating uncertainty for both claimant and defendant. However, it is submitted that, without scientific evidence of general causation, there should be no question of overcoming the burden of proof of causation in such cases. The Cour de cassation would be wise to study the factors required to overcome that burden as established in the National Vaccine Injury Compensation Program.³⁵ While the current decisions of the French courts appear to accept prongs two and three of the *Althen*³⁶ test, viz (2) a logical sequence of cause and effect showing that the vaccination was the reason for the injury; and (3) a showing of a proximate temporal relationship between the vaccination and the injury, the uncertainty seems to stem from whether there should be an acceptance of prong (1), i.e. a medical theory causally connecting the vaccination and the

.....

31 - J-S Borghetti, 'Qu'est-ce qu'un vaccin défectueux?', *Recueil Dalloz* 2012 2853.

32 - D Fairgrieve and F G'Sell-Macrez, 'Causation in French Law: Pragmatism and Policy' in R Goldberg (ed), *Perspectives on Causation* (Oxford, Hart Publishing, 2011) 127.

33 - Cass civ 1, 29 May 2013, n° 12-20.9033.

34 - I am grateful to my colleague Dr Duncan Fairgrieve of the British Institute of International Law for sight of an unpublished commentary on this case.

35 - See *Althen v Secretary of Health & Human Services* 418 F 3d 1274, 1278 (Fed Cir 2005), above.

36 - *ibid.*

injury, which is a general causation requirement that the type of vaccine can cause the type of injury in question.³⁷

Were the French courts to adopt an *Althen* type approach, which gives primacy to the general causation issue, this would help create more consistency in its decisions, in line with the Cour de cassation's objective laid down in its Annual Report for 2008 to harmonise case law on the hepatitis B vaccine.³⁸

Conclusion

It is arguable that the US experience in the test cases in autism is in many ways a paradigm of how to address such controversial issues. Unburdened by the emotions of a jury and the usual restrictions imposed by the Federal Rules of Evidence, a single trier of fact has been able to look at all the available evidence and come to a reasoned decision. In these autism test cases, issues of general and specific causation have been addressed and factors personal to the individual children have been taken into account. In France, a liberal approach to causation appeared to be established in France by the Cour de cassation, principally in the context of claims for compensation for demyelinating diseases, allegedly caused or exacerbated by vaccinations against hepatitis B. The Cour de cassation has acknowledged that causal link can be established by the presence of serious, precise and concurrent presumptions of causation. However, the inconsistency of the decisions has been unhelpful in generating uncertainty for both claimant and defendant. It is submitted that, without scientific evidence of general causation, there should be no question of overcoming the burden of proof of causation in such cases. The Cour de cassation would be wise to study the factors required to overcome that burden as established in the National Vaccine Injury Compensation Program, as adumbrated in the *Althen* case, and utilised by the OAP test cases, which, it is submitted, generate more clarity and consistency in approach.

R. G.

.....

37 - *Cedillo v Secretary of Health & Human Services*, 2009 WL 331968 (Fed Cl Feb 12, 2009) at 131, affirming *Pafford v Secretary of Health & Human Services* 451 F 3d 1352, 1355-56 (Fed Cir 2006); and, further, in respect of the second general causation theory, *Dwyer v Secretary of Health & Human Services*, 03-1202V, 2010 WL 892250 (Fed Cl March 12, 2010) at *197; *King v Secretary of Health & Human Services*, 03-584V, 2010 WL 892296 (Fed Cl March 12, 2010) at *87.

38 - See: www.courdecassation.fr/publications_cour_26/rapport_annuel_36/rapport_2008_2903/quatrieme_partie_jurisprudence_cour_2922/responsabilite_civile_assurances_2953/droit_responsabilite_2954/produits_defectueux_12240.html.

Florence Filly
Amandine Gicquel
Magali Sitbon

Institut Droit et Santé, Sorbonne Paris Cité

□ **Alain LOPEZ**

Réguler la santé

Presses de l'E.H.E.S.P
Décembre 2013

Les dépenses de santé en France ne cessent de progresser. Pourtant, les inégalités de santé s'accroissent et la mortalité prématurée demeure élevée. Pour améliorer la santé de la population, il faudrait encore poursuivre l'effort. Mais dans quelles limites ? Et comment ? L'auteur examine les différents moyens de régulation mis en œuvre pour en améliorer l'efficacité, tout en maîtrisant les dépenses. Ce dernier explicite les soubassements idéologiques auxquels ceux-ci obéissent, les choix qu'ils supposent, leurs limites. Pour faire face aux défis auxquels notre système de santé est confronté, seule une stratégie globale portant à la fois sur les domaines d'intervention et sur les moyens de régulation peut être efficace. Les principes, les conditions et les outils d'élaboration de cette stratégie globale sont ici détaillés. Alain Lopez offre à travers cet ouvrage une synthèse de notre système de santé, des solutions pratiques, utiles à l'action collective de tous les acteurs impliqués dans la définition et la conduite d'une politique globale de santé.

Alain Lopez est un médecin, spécialisé en psychiatrie et en santé publique. Il a exercé la fonction de médecin inspecteur régional à la DRASS de Rhône-Alpes et a été directeur de la DRASS d'Auvergne. Il a fait partie de la « mission Ritter » sur les ARS et a été membre de l'équipe projet qui, au secrétariat général des ministères sociaux, a préparé leur création. Il est inspecteur général des affaires sociales (IGAS).

□ **Laurence TAIN**

Le corps reproducteur

Presses de l'E.H.E.S.P
Novembre 2013

Au cœur de l'actualité du XXI^e siècle, les nouvelles techniques reproductives, appui majeur pour l'émancipation des femmes au XX^e siècle, bousculent les certitudes, ouvrent de nouvelles interrogations, suscitent la controverse. La reproduction humaine n'est pas seulement une branche

de la biomédecine. C'est aussi un théâtre social que l'auteure explore méthodiquement, sans oublier les coulisses.

Elle distingue quatre scènes où se confrontent et s'affrontent les différents acteurs. La société globale, avec ses circuits transnationaux et ses inégalités géopolitiques, est le cadre des transactions et des assemblages corporels. Le genre, avec ses contraintes hétéronormées et ses ambivalences, est l'arène par excellence où se joue la fabrication de l'enfant. L'institution biomédicale, avec les tensions entre professionnels et profanes, a désormais pris le relais de l'église comme instance normative.

Enfin la hiérarchie sociale demeure un facteur déterminant et discriminant de l'usage de ces pratiques. Illustré de nombreux extraits d'entretiens et se fondant sur l'étude de dossiers médicaux, l'ouvrage apporte une contribution décisive pour comprendre les enjeux de la procréation médicalement assistée.

Laurence Train, sociologue, est maîtresse de conférences à l'Université Lumière Lyon 2, chercheuse au Centre Max Weber (CNRS UMR 5283) et chercheuse associée de l'INED. Elle est, par ailleurs, coordinatrice européenne du Master EGALES (Études Genre ET Actions liées à l'égalité dans la société).

□ **Francis WEILL**

Éthique et imagerie médicale

L'Harmattan
Décembre 2013

Le Docteur Francis Weill ancien interne et assistant des hôpitaux de Strasbourg, professeur et pionnier de l'échographie abdominale parcourt le monde foisonnant de la maladie et de la médecine. Partant des problèmes éthiques particuliers à l'imagerie médicale, l'ouvrage examine une somme de problèmes éthiques : il analyse ainsi les relations avec les patients, le personnel médical, les administrations, l'argent, l'industrie, sans oublier la recherche.

□ **Bernard DARRAS, Dannyelle VALENTE**
Sous la direction de Bernard Darras et Dannyelle Valente

Handicap et communication

L'Harmattan
Décembre 2013

Un humain sur sept vit avec un handicap. Comment peut-on faciliter la communication des personnes en situation de handicap ? Une trentaine de chercheurs spécialistes des sciences de l'information et de la communication, du design, de

la psychologie cognitive, de la sémiotique et de la sociologie du handicap présentent leurs travaux sur les nouvelles formes de communication et les pratiques inclusives du handicap dans toutes ces formes. (Des articles en français et en anglais).

□ Hélène GAUMONT-PRAT

Le droit du médicament

Les Études Hospitalières
Novembre 2013

Le médicament est un bien de consommation spécifique qui n'est pas sans danger. La réglementation du médicament a été profondément remodifiée à la suite de l'affaire du *Mediator*. Cet ouvrage présente l'encadrement juridique du médicament tout au long de son cycle de vie.

□ Mihai DINU GHEORGHIU, Frédéric MOATTY

L'hôpital en mouvement

Éditions Liaisons
Décembre 2013

Les systèmes de santé et l'hôpital font l'objet de débats récurrents dans l'espace public, témoignant des enjeux multiples auxquels ils sont associés. Ces débats ont été ravivés par les réformes récentes d'ordre à la fois économique, organisationnel et professionnel : la tarification à l'activité (le mode de financement des hôpitaux, les rapports entre le public et le privé), la nouvelle gouvernance (organisation en pôles), la loi Hôpital Patients Santé Territoires qui a retracé la carte sanitaire et modifié les rapports entre les établissements de santé. Les régulations économiques s'accompagnent en effet de moyens humains insuffisants, de difficultés de recrutement et d'adaptation des personnels. Elles ont des effets sur le travail et l'emploi : gestion au plus près des effectifs, mobilité accélérée, turnover, absentéisme, heures supplémentaires, etc., qui sont eux-mêmes susceptibles d'entraîner risques psychosociaux et accidents de travail. Cet ouvrage s'intéresse à la fois aux évolutions de l'institution hospitalière et à celles du travail de ses personnels, qu'ils soient dirigeants, médecins ou soignants. Les auteurs s'appuient sur un cadre statistique et sur une centaine d'entretiens approfondis pour apporter un éclairage original sur ces réformes, non plus seulement du point de vue de leur impact économique ou de la qualité des soins, mais par la question de leur soutenabilité par les personnels.

□ Christian SAOUT

Santé, citoyens !

Editions de santé
Novembre 2013

Cet ouvrage est le premier ouvrage de **Christian Saout**. Il résulte de son engagement associatif et des missions publiques qui l'ont occupé dans le domaine

de la lutte contre le sida et la défense des droits des usagers de la santé depuis vingt ans. Dans cet ouvrage, l'auteur entend témoigner de cet engagement et des blocages qui laissent encore les patients éloignés de la question sanitaire et des espoirs qu'il fonde dans la définition d'une véritable stratégie nationale de santé adaptée aux besoins de ces derniers.

Christian Saout, est ancien président du Collectif interassociatif sur la santé (CISS). Il est aujourd'hui magistrat administratif et co-président de Coopération Patients, un « think tank » de patients.

□ Anne-Françoise ZATTARA-GROS

Bioéthique et genre

L.G.D.J
Décembre 2013

Cet ouvrage, qui réunit juristes, sociologues, anthropologue et psychanalyste, se propose de saisir la place du genre en bioéthique à l'heure de questions sociétales liées tant aux progrès de la médecine reproductive qu'aux rôles assignés aux femmes et aux hommes à l'intérieur de la famille ou en dehors de celle-ci. Il s'agit, au travers de regards croisés, d'éclairer le débat du genre au sein de la sphère bioéthique en identifiant, au sein et au-delà des thèmes de la procréation, de la parentalité et du patrimoine, les questions juridiques qui peuvent naître de la rencontre de la bioéthique et du genre. Les sujets sont nombreux, regroupés autour d'interrogations telles que : le genre est-il reçu dans le droit du vivant ? Que font les lois bioéthique au genre ? Y a-t-il un âge pour procréer ? Existe-t-il une égalité entre les femmes et les hommes en termes d'accès aux soins ? Assiste-t-on à une déssexualisation du couple ? Peut-on parler de patrimoine sexuel ?... Dans cet ouvrage, les spécialistes de chaque question abordée y analysent les réponses fournies par le droit en livrant des pistes de réflexion sur le traitement des inégalités ou des différences existant entre hommes et femmes dans l'exercice, parfois l'existence, des droits et libertés qui sont les leurs en ce domaine.

□ Jacques HARDY

Droit des coopérations sanitaires, sociales et médico-sociales

L.G.D.J
Décembre 2013

L'accès aux soins et à l'action sociale à tous est au cœur de l'actualité. La coopération dans le secteur sanitaire et social est un puissant moyen d'organiser la réponse aux besoins et de rationaliser l'offre de services, mais elle reste complexe à mettre en place. Dans cet ouvrage, l'auteur décrit les différents dispositifs de rapprochement (conventions et groupements) permettant aux « partenaires » de mutualiser des moyens et/ou de délivrer ensemble tout ou partie des services de soins ou de prise en charge sociale et médico-sociale (rapprochement

d'activités médicales, promotion d'une mission, transferts de compétences, etc.). L'ouvrage met en lumière les différentes questions à se poser lors de la phase d'ingénierie juridique du projet pour en mesurer toutes les conséquences juridiques, financières, sociales, fiscales, etc.

Jacques Hardy est Professeur des Universités (Lille 2), agrégé de droit public. Il est également Avocat au Barreau de Paris, associé du cabinet Barthélémy en charge du pôle « sanitaire, social et médico-social ». Ancien directeur général de l'École nationale de la santé publique (2003-2006), dont il a conduit la transformation en École des hautes études en santé publique, il a dirigé l'Établissement français du sang dont il fut le président (2006-2009). Auteur de nombreux ouvrages et articles consacrés au droit public, sanitaire, social ou médico-social, il enseigne le droit de la santé et le droit des contrats public et il conseille de nombreux acteurs publics ou privés du système de santé comme du secteur social et médico-social.

□ Frédéric OROBON

Santé publique et libertés individuelles – L'exemple des conduites par lesquelles on peut se nuire à soi-même

L.G.D.J

Décembre 2013

Selon l'expertise épidémiologique le tabagisme, la consommation excessive d'alcool, le manque d'exercice physique et une alimentation mal équilibrée expliqueraient 40 % des décès avant 65 ans dans les pays les plus riches. Cet argument chiffré fait comprendre que la prévention, qui vise la réforme des conduites individuelles, est appelée à prendre une place croissante dans les politiques de santé publique, car, pour réduire cette mortalité dite précoce, qui est aussi socialement déterminée, l'augmentation des dépenses médicales de santé n'aura sans doute qu'un impact marginal. Ce travail vient montrer que la prévention, tournée vers les conduites individuelles, est digne, non seulement d'un intérêt juridique et politique, mais aussi philosophique, car, à leur manière, les messages de prévention parlent du « bien », ou, d'« un bien », mais aussi de maux qui seraient évitables par des « conduites vertueuses ». Toutefois, une des particularités de ce discours, peut-être piloté par un désir de contrôle social des comportements, est de postuler, soit un individu introuvable, dont les désirs seraient sans opacité ni contradiction, et dont l'action se déduirait toujours de la connaissance, soit un individu que la peur de la maladie et de la mort rendrait enfin « raisonnable ». En quoi les conduites dites à risques pour leurs auteurs sont-elles motivées par la recherche du plaisir ? Relèvent-elles nécessairement de l'ignorance ou de l'aveuglement ? Prévenir les maux évitables par une réforme des conduites individuelles autorise-t-il à faire de la santé une fin en soi ? L'auteur tente de répondre à ces questions en esquissant une éthique de la prévention conciliant santé publique et libertés individuelles.

□ Christian HERVE, Éric MARTINANT, Michèle STANTON-JEAN

Les systèmes informatisés complexes en santé

L.G.D.J

Novembre 2013

Le regroupement de données informatiques de prise en charge des patients remet aujourd'hui en cause des normes précédemment acceptées par les professions médicales et par les chercheurs. Cet ouvrage a pour intérêt de faire intervenir les différentes professions qui élaborent ces données. Les nouveaux paradigmes scientifiques qui en résultent, sont aussi abordés sous un angle pluri-disciplinaire.

En droit étranger :

Afrique

□ Auguste Kalala Mbuambua

Le droit congolais de la famille et la procréation médicalement assistée

L'Harmattan

Décembre 2013

La lutte contre la stérilité ne cesse d'interpeller les scientifiques en levant le voile sur le secret de la reproduction. Les techniques nouvelles d'assistance médicale à la fécondation ne constituent qu'un palliatif à la stérilité, faute de guérison. Cette thérapeutique de substitution présente néanmoins le risque de subvertir l'arsenal juridique, de bouleverser la parentalité, de falsifier l'identité et de dépersonnaliser le sujet humain en échange du désir narcissique de procréer.

Belgique

□ Mathilde DE SCHOUTHEETE DE TERVA-RENT

Préface de Louis-Léon Christians

Vers un statut juridique des conseillers spirituels

Bruylant

Novembre 2013

Même si elle est négligée par certaines institutions et généralement marginalisée par tous les hôpitaux en Belgique, l'importance d'une protection de la fonction de conseiller spirituel et moral découle de l'importance de sa mission. La charge de l'assistant spirituel hospitalier est réelle et son rôle fondamental puisqu'il touche à des dimensions non visées par l'activité professionnelle des autres catégories de personnel. Ce qui fonde plus précisément la nécessité de protéger la fonction de conseiller spirituel est le respect du droit du patient à exercer son culte et cela d'autant plus dans un lieu de souffrance

qui est par définition fermé. C'est le besoin du patient de se réunifier en retrouvant une démarche spirituelle qui impose que le vecteur pour y arriver, à savoir le conseiller spirituel, puisse bénéficier d'un statut suffisamment protégé pour mener à bien sa mission.

En effet, si la situation non uniforme des conseillers spirituels dans les hôpitaux, due à la non-application de la réglementation, à son application partielle ou à la faiblesse de celle-ci, doit être harmonisée c'est pour permettre l'exercice effectif de ce droit consacré par la Constitution, précisé dans un arrêté royal et encadré par une circulaire ministérielle.

En langue étrangère :

États-Unis

□ Daniel M. DAVIS

The Compatibility Gene

OUP U.S.A

Décembre 2013

This book deals with current controversial topics such as personalized medicine and personal genetics. The narrative contains several human-interest stories that bring to life patients who have survived disease due lucky inheritances of compatibility genes, as well as the scientists who made the critical breakthroughs in the discovery of these genes.

Daniel M. Davis is the winner of the Oxford University Press/Times Higher Education Supplement Science Writing Prize (2000). He has written for Scientific American magazine and done numerous interviews for many magazines and newspapers, including NPR, the Times, and the Guardian.

Royaume-Uni

□ Mary A. M. ROGERS

Comparative Effectiveness Research

OUP

Décembre 2013

The last decade has seen sweeping changes in US health care policy. With more changes on the way, the emerging field of comparative effectiveness research-the science of determining how different treatments work best for different conditions-is critical for patients and clinicians who wish to make wise decisions regarding therapeutic choices. Comparative Effectiveness Research is the first textbook to offer an introduction to this topic. Written by an experienced university educator and researcher, the goal of this text is to provide readers with a gentle introduction to this diverse field. This accessible text facilitates participatory learning by

including inquiries and links to web-based resources. This book will be a welcome addition to any number of courses in medicine, public health, nursing, dentistry, and allied health-or to the reference shelf of the working medical practitioner.

Mary A. M. Rogers is a Clinical Epidemiologist who received her degree at the University of Washington in Seattle. She began teaching integrated science in the peace Corps and has spent her career teaching and conducting clinical research. She is a Research Associate Professor in the Department of Internal Medicine at the University of Michigan.

Janvier 2014

- ◆ **Séminaire « Genre, territoire et santé »**
Le 17 janvier 2014
Organisée avec le soutien du Collège international des sciences du territoire, axe 2 du groupe CIST-Santé : Santé et inscription territoriale des populations.

Université Paris Diderot, 5 Rue Thomas Mann, 75013 Paris
Renseignements et inscription sur le site :
<http://www.reseau-sante-societe.org/2013/11/08/%C2%AB-genre-territoire-et-sante-%C2%BB/>

- ◆ **Journée Médecine et enfance**
Le 18 janvier 2014
Organisée par la revue Médecine et Enfance, la Société Française de Médecine Générale (SFMG) et l'Association Clinique et Thérapeutique Infantile du Val-de-Marne (ACTIV).

Maison de la Chimie, 28 bis rue Saint-Dominique, 75007 Paris
Renseignements et inscription sur le site :
http://www.sfm.org/data/agenda/agenda_fiche/166/fichier_programme_mee_2014c1966.pdf

- ◆ **3^{ème} édition du colloque Actualité et enjeux de la psychiatrie et de la santé mentale : « Le parcours de soins en psychiatrie et santé mentale : quid du secteur rénové ? »**
Le 30 janvier 2014
Organisé par la Fédération hospitalière de France (FHP) et SPH conseil.

FIAP Jean Monnet, 30 rue Cabanis, 75014 Paris
Renseignements et inscription sur le site :
<http://www.sphconseil.fr/component/content/article.html?id=216>

- ◆ **3^{ème} journée de la recherche clinique : « Innovations et enjeux ; pour une nouvelle dynamique de la recherche clinique »**
Le 30 janvier 2014
Organisée par l'Association Française des CROs.

Les Salons Hoche, 9 avenue Hoche, 75008 Paris
Renseignements et inscription sur le site : <http://journee-recherche-clinique.com/?lang=fr>

- ◆ **15^{ème} conférence nationale sur la promotion de la santé : « L'autonomie, défi pour la promotion de la santé et la prévention »**
Le 30 janvier 2014
Organisée par la Promotion Santé Suisse.

Centre de Congrès de Beaulieu, Lausanne (Suisse)
Renseignements et inscription sur le site :
http://www.gesundheitsfoerderung.ch/pages/Gesundheitsfoerderung_und_Praevention/Allgemeines/2014_Lausanne/03_programm.php?micro=03_programm.php

- ◆ **Colloque : « Droit européen et protection de la santé »**
Les 30-31 janvier 2014
Organisé par le CERIC (Centre d'Etudes et de Recherches internationales et Communautaires).

Faculté de Droit et de Science Politique, Salle des Actes, Aix-en-Provence
Renseignements et inscription sur le site :
http://www.ceric-aix.univ-cezanne.fr/fileadmin/CERIC/Documents/manifestations_scientifiques/Annexe_Manifestations/2014/DEFEBProgColloque.pdf

- ◆ Colloque : « Comment promouvoir les expériences d'empowerment des usagers et aidants en santé mentale en Europe ? Indicateurs et bonnes pratiques »
Les 30-31 janvier 2014
 Organisé par le Centre Collaborateur de l'Organisation mondiale de la santé pour la recherche et la formation en santé mentale.
 Espace des Acacias, Place Joseph Hentgès, 59260 Hellemmes
 Renseignements et inscription sur le site :
<http://www.ccomssantementalelillefrance.org/?q=4es-rencontres-internationales-du-ccoms-lille-france>

- ◆ Journée d'information des fabricants de dispositifs médicaux
Le 31 janvier 2014
 Organisée par la Haute Autorité de santé.
 Haute Autorité de santé, Salles 608 - 609 – 610, 266 avenue du Président Wilson, 93218 Saint-Denis La Plaine cedex
 Renseignements et inscription sur le site :
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1695019/fr/journee-d-information-des-fabricants-de-dispositifs-medicaux-31-janvier-2014

Février 2014

- ◆ Congrès : « First international symposium on cancer in persons with intellectual disability »
Les 5 et 7 février 2014
 Organisé par l'Oncodéfi et Cancéropole Grand Sud-Ouest et l'Institut National du Cancer (INCa).
 Montpellier
 Renseignements et inscription sur le site : <http://oncodefi.org/en>

- ◆ Conférence : « L'accompagnement des adultes avec autisme sévère en institutions médico-sociales et sanitaires »
Le 13 février 2014
 Organisé par le réseau de santé AURA 77
 Centre Culturel Marc Brinon de St Thibault des Vignes, Saint-Thibault les Vignes (77)
 Renseignements et inscription sur le site :
http://www.aura77.org/files/conferences/Pre-programme_conference_Accompagnement_des_adultes_avec_autisme.pdf

- ◆ 20^{èmes} journées de médecine légale et d'éthique : « Nouvelles pratiques en médecine légale : la personne, l'éthique et le corps »
Les 24, 25 et 26 février 2014
 Organisé par la Société Méditerranéenne de Médecine légale, la Société Française et Francophone d'Éthique Médicale et la Société Française de Médecine Légale.
 Faculté de Médecine de l'Université Paris Descartes, 15 rue de l'École de Médecine, 75006 Paris
 Renseignements et inscription sur le site :
http://www.ethique.sorbonne-paris-cite.fr/sites/default/files/pre_programme_0.pdf

Mars 2014

- ◆ Conférence : « Médecine et santé, données démographiques et espérance de vie »
Le 6 mars 2014
 Organisé par l'Université populaire d'Anthony.
 Salle François Molé, Place du Marché, Antony
 Renseignements et inscription sur le site :
<http://www.universitepopulaire-antony.fr/wp-content/uploads/Plaquette-sept-2013-02.pdf>

- ◆ 25^{ème} semaine d'information sur la santé mentale : Information et santé mentale
Du 10 au 23 mars 2014
 Renseignements et inscription sur le site : <http://semaine-sante-mentale.fr/>

- ◆ **Congrès : « Alzheimer : l'arbre qui pourrait cacher la forêt »**
Le 13 mars 2014
Organisé par Afar.
Maison de la Chimie, 28 rue Saint-Dominique 75007 Paris
Renseignements et inscription sur le site : <http://www.afar.fr/colloques-2014.html>
- ◆ **Rencontres régionales européennes : citoyenneté et santé en Europe**
Les 26, 27 et 28 mars 2014
Organisé par l'Institut Régional du Travail Social d'Ile-de-France.
IRTS Ile-de-France Montrouge, 1 rue du 11 novembre, 92120 Montrouge
Renseignements sur le site : <http://www.fondation-itsrs.org/Appel-a-communication-Rencontres.html>

Avril 2014

- ◆ **Colloque « Handicap(s) et perte d'autonomie : expériences, catégories, politiques »**
Les 1^{er} et 2 avril 2014
Organisé par la Maison des Sciences sociales du handicap et ses trois chaires EHESP-CNSA, avec le soutien de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie.
Ministère des Affaires Sociales et de la Santé, 14 avenue Duquesne, 75007 Paris
Renseignements sur le site :
<http://mssh.ehesp.fr/enseignement/evenements-scientifiques/colloque-handicaps-et-perte-dautonomie-experiences-categories-politiques-paris-1er-2-avril-2014/>
- ◆ **3^{ème} congrès national de la sécurité des SI de santé**
Les 1^{er}, 2 et 3 avril 2014
Organisé par l'Association pour la promotion de la sécurité des systèmes d'information de santé (APSSIS).
72000 Le Mans
Renseignements sur le site : <http://www.apssis.com>
- ◆ **2^{ème} congrès francophone Fragilité et prévention de la dépendance du sujet âgé**
Les 3 et 4 avril 2014
World Trade Center Marseille Provence, 2 rue Henri Barbusse, 13001 Marseille
Organisé par le Comité d'organisation du Congrès.
Renseignements et inscription sur le site : <http://www.fragilite.org/presentation.htm>
- ◆ **8^{ème} congrès de médecine générale de France**
Les 3, 4 et 5 avril 2014
Organisé par le Collège de la médecine générale.
2, place de la Porte Maillot, 75017 Paris
Renseignements et inscription sur le site : www.congresmg.fr
- ◆ **International Forum on Quality and Safety in Healthcare**
Les 8, 9, 10 et 11 avril 2014
Organisé par le BMJ Group.
Palais des Congrès des Paris, 2 Place de la Porte Maillot, 75017 Paris
Renseignements et inscription sur le site : <http://internationalforum.bmj.com/home>

Direction éditoriale
Directeur de la publication : Jean Deichtmann
Président de



THOMSON REUTERS
TRANSACTIVE

Thomson Reuters France SAS
Division TRANSACTIVE
6/8 boulevard Haussmann – F-75009 Paris
RCS : Paris 352 936 876
information@transactive.fr
www.transactive.fr

ISSN : 2269-9635

Rédaction
TRANSACTIVE
jdsam@transactive.fr

Conception graphique
Laurent Dejestret

Imprimeur
Imprimerie Jouve

Achévé d'imprimer
par l'imprimerie Jouve
en février 2014
Pour TRANSACTIVE
Dépôt légal : février 2014

