

Journal de Droit de Santé et de l'Assurance Maladie

Éditorial

ANNE LAUDE
DIDIER TABUTEAU

Interview

JEAN-LUC HAROUSSEAU

Dossier thématique

México-économie : quelle place dans le processus d'accès au marché des produits de santé ?

Dossier coordonné par

ALBANE DEGRASSAT-THÉAS
PASCAL PAUBEL

L'évaluation médico-économique à la HAS : mode d'emploi

LISE ROCHAIX
JEAN-LUC HAROUSSEAU

Évaluation médico-économique des médicaments : c'est parti !

DR ÉRIC BASEILHAC

L'évaluation médico-économique des biens de santé : entre impossibilité et inutilité !

CLAUDE LE PEN

Nouvelles de l'étranger

La délicate question de la qualification des produits de santé : la Cour de Justice de l'Union Européenne face aux divergences entre États

DUNCAN FAIRGRIEVE
CÉCILE DERYCKE
FANNY ALBRECHT

Varia

Convention et liberté d'installation : le cas des masseurs-kinésithérapeutes

BERNARD POUJADE

Bibliographie

GWENDOLINE DA COSTA GOMES
CLÉMENCE FERREIRA
JUSTINE MARZEC

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-HAIDARA
SYLVIE WELSCH

7 – Propriété intellectuelle et concurrence

CAROLINE CARREAU
JEAN-FRÉDÉRIC GAULTIER
CAROLINE LE GOFFIC

8 – Financement et fiscalité

ALAIN GUBIAN
RÉMI PELLET
AGNÈS SCHWEITZER

9 – Travail et risques professionnels

STÉPHANE BRISSY
NICOLAS DESBACQ
DOMINIQUE MARTIN

10 – Droit pénal de la santé

THOMAS BAUDESSON
CHARLES-HENRI BOERINGER
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

JEAN-LUC HAROUSSEAU

Dossier thématique

Médico-économie : quelle place dans le processus d'accès au marché des produits de santé ?

Dossier coordonné par7

ALBANE DEGRASSAT-THÉAS
PASCAL PAUBEL

L'évaluation médico-économique à la HAS : mode d'emploi 10

LISE ROCHAIX
JEAN-LUC HAROUSSEAU

Évaluation médico-économique des médicaments : c'est parti ! 14

DR ÉRIC BASEILHAC

L'évaluation médico-économique des biens de santé : entre impossibilité et inutilité ! 15

CLAUDE LE PEN

Nouvelles de l'étranger.....117

La délicate question de la qualification des produits de santé : la Cour de Justice de l'Union Européenne face aux divergences entre États

DUNCAN FAIRGRIEVE
CÉCILE DERYCKE
FANNY ALBRECHT

Varia.....120

Convention et liberté d'installation : le cas des masseurs-kinésithérapeutes

BERNARD POUJADE

Bibliographie123

GWENDOLINE DA COSTA GOMES
CLÉMENCE FERREIRA
JUSTINE MARZEC

Agenda125

Chroniques

1 – Organisation sanitaire, politiques de santé.....22

Actions administratives et pénales dans le domaine de la santé publique : autopsie d'une relation complexe

Commentaire de l'Ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 et décret n° 2014-73 du 30 janvier 2014 relatif à l'harmonisation des sanctions pénales et financières applicables aux produits de santé et aux modalités de mise en œuvre des sanctions financières

MARIE GROSSET

La réorganisation d'une vigilance cruciale : la toxicovigilance

Commentaire du décret n° 2014-128 du 14 février 2014 relatif à la toxicovigilance

DIDIER TABUTEAU

2 – Droits des malades et bioéthique ...32

Le droit au soulagement de la douleur

Note sous C.A.A Bordeaux, 14 janvier 2014, n° 03BX01900

ANNE LAUDE

De la naissance à la mort : un enfer judiciaire pavé de bonnes intentions

Note sous Civ. 1^{ère}, 19 mars 2014, n° 13-50.005 et CE, Ass, 14 février 2014, n° 375081

OLIVIER SAUMON

Lutter contre le trafic d'organes, de tissus et de cellules une obligation des États

EMMANUELLE PRADA-BORDENAVE

3 – Établissements de santé et médico-sociaux41

Sur la nouvelle procédure de certification établie par la HAS

Note sous Décision n° 2013.0142/DC/SCES du 27 novembre 2013 du collège de la Haute autorité de santé portant adoption de la procédure de certification des établissements de santé et des structures visées aux articles L. 6133-7, L. 6321-1, L. 6147-7 et L. 6322-1 du code de la santé publique, JO 21 décembre 2013

MARC DUPONT

Du juge compétent en matière de litige relatif au paiement des frais d'hospitalisation dans un établissement public de santé

Note sous C.E., 13 novembre 2013, n° 350428

XAVIER CABANNES

Le droit à indemnité de l'agent titulaire licencié pour insuffisance professionnelle

Note sous C.E., 29 janvier 2014, n° 356196

JULIE DIEBOLD

4 – Produits de santé52

L'adaptation de la législation des produits cosmétiques au droit de l'Union

Commentaire de la loi n° 2014-201 du 24 février 2014 et du règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009

JÉRÔME PEIGNÉ

Financement des érythropoïétines à l'hôpital : la fin du régime dérogatoire

Commentaire de l'arrêté du 13 février 2014 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

PASCAL PAUBEL

5 – Assurances des activités de santé .. 60

Précision sur les modalités de la déclaration du risque

Note sous Ch. mixte, 7 févr. 2014, n° 12-85.107 et Crim., 18 mars 2014, n° 12-87.195

DAVID NOGUÉRO

6 – Responsabilité et indemnisation 62

L'obligation d'information : un nouvel équilibre

Note sous Civ. 1^{ère}, 23 janvier 2014, n° 12-22.123

SYLVIE WELSCH

Un nouveau pas vers la généralisation de l'utilisation de la nomenclature Dintilhac par les juridictions administratives

Note sous CE, 16 décembre 2013, n° 346575

LYDIA MORLET-HAÏDARA

Les actes de chirurgie esthétique constituent des actes de soins et relèvent de la compétence de l'ONIAM

Note sous Civ. 1^{ère}, 5 février 2014, n° 12-29.140

MIREILLE BACACHE

7 – Propriété intellectuelle et concurrence 74

Actualités en droit des brevets (septembre 2013 – janvier 2014)

Note sous TGI, 6 décembre 2013, n° 12/04441 et n° 11/10331 ; 20 décembre 2013, n° 12/14402 ; 30 janvier 2014, n° 12/07469 ; Bordeaux, 18 février 2014, n° 10/04793 ; Paris, 30 octobre 2013, n° 12/05933 ; 4 décembre 2013, n° 12/09804 ; 11 décembre 2013, n° 13/12507 ; 10 janvier 2014, n° 12/14361 ; 15 janvier 2014, n° 13/10757, n° 13/11099 et n° 13/15934 ; 31 janvier 2014, n° 12/05485 et n° 13/00202 ; Com., 26 novembre 2013, n° 12-23775 ; JME, 20 septembre 2013, n° 12/01870 et 8 novembre 2013, n° 13/00060

JEAN-FRÉDÉRIC GAULTIER

Actualités en droit des marques (octobre 2013 – février 2014)

Note sous TGI Paris, 25 octobre 2013 ; 14 novembre 2013 ; Paris, 4 décembre 2013, 10 janvier 2014 et 5 février 2014 ; TUE, 21 novembre 2013, aff. T-524/12

CAROLINE LE GOFFIC

Actualités en droit de la concurrence (décembre 2013 – mars 2014)

Commentaire de la décision de la Commission européenne, 10 décembre 2013, IP/12/1233 ; 31 janvier 2014, IP/14/97 ; Décision n° 14-DCC-22 du 21 février 2014, Conseil constitutionnel, Décision n° 2013-364 QPC du 31 janvier 2014 et décision n° 2014-90 DC du 13 mars 2014 ; Tribunal commercial Toulouse, 9 décembre 2013 ; Autorité de la concurrence, avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013

CAROLINE CARREAU

8 – Financement et fiscalité91

Le rapport de la Cour des comptes sur les partenariats public-privé du plan Hôpital 2007

AGNÈS SCHWEITZER

9 – Travail et risques professionnels95

Licenciement d'un salarié absent pour maladie – Nécessité d'un remplacement définitif

Note sous Soc., 15 janvier 2014, n° 12-21.179

NICOLAS DESBACQ

Absence de visite médicale d'embauche – préjudice automatique

Note sous Soc., 18 déc. 2013, n° 12-15.454

STÉPHANE BRISSY

Responsabilité du service de santé au travail vis-à-vis de l'employeur

Note sous Soc., 19 déc. 2013, n° 12-25.056

STÉPHANE BRISSY

Opposabilité des décisions de prise en charge de la Caisse – pouvoir de l'agent de la caisse

Note sous Civ. 2^e, 23 janvier 2014, n° 13-12.219, 13-12.218, 13-12.216 et 13-12.217 ; Civ. 2^e, 13 février 2014, n° 13-14149 et 13-14.150

DOMINIQUE MARTIN

10 – Droit pénal de la santé103

L'hormone de croissance – une substance protégée par le monopole pharmaceutique

Note sous Crim., 7 janvier 2014, n° 11-84.456, publié au bulletin

ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

Des précisions sur la faute caractérisée lors de l'intervention de plusieurs médecins

Note sous Crim., 29 octobre 2013, n° 12-86.233 et Crim., 26 novembre 2013, n° 12-86.586

CHARLES-HENRI BOERINGER

11 – Assurance maladie obligatoire et complémentaire109

L'expérimentation en loi de financement de la sécurité sociale

JEAN LESSI

12 – Environnement et santé114

Atermoiements de l'adoption d'une stratégie européenne des perturbateurs endocriniens

BÉATRICE PARANCE



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 loi de financement de la sécurité sociale pour 2012¹ a, par son article 47, entendu donner à l'évaluation médico-économique une place nouvelle dans la régulation du système de santé. Pendant longtemps, le système de santé français a adopté une attitude très timorée en ce domaine. Il a fallu attendre la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 pour que la Haute autorité de santé (HAS) soit investie de la compétence d'émettre « des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces »² (article L. 161-37 du CSS).

Le silence du droit positif n'avait d'ailleurs pas empêché le Conseil d'État de poser les jalons d'un raisonnement empreint de considérations médico-économiques implicites lorsqu'il a statué en 2010 sur le refus de l'admission au remboursement d'un médicament. Le juge administratif avait, en effet, considéré que le ministre n'avait pas commis d'erreur manifeste d'appréciation en estimant que le service médical rendu par la spécialité en cause était « insuffisant pour justifier l'inscription de celle-ci sur la liste des spécialités remboursables » au regard des effets indésirables et de l'intérêt de la santé publique, alors même qu'il permettait « un gain de 26 jours de la médiane de survie globale des patients atteints d'un cancer métastatique du pancréas »³.

Le JDSAM a souhaité ouvrir, un an et demi après l'intervention du décret du 2 octobre 2012 pris pour l'application de la LFSS pour 2012⁴, le dossier de l'évaluation médico-économique des produits de santé. S'agit-il d'une évolution lente du mode de remboursement des médicaments, d'une révolution de velours ou d'un véritable changement de paradigme ? La variété des points de vue développés par les contributeurs du dossier devrait permettre aux lecteurs d'embrasser les principaux enjeux des transformations en cours.

D'autres pays ont d'ores et déjà développé des méthodologies d'évaluation médico-économique et ont mis en place des agences comme le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) au Royaume-Uni ou l'Institut für Qualitäts und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) en Allemagne pour en tirer les conséquences à travers certaines décisions d'allocation des ressources sociales.

La disposition introduite dans le code de la sécurité sociale par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 généralise la prise en compte de ce critère pour les médicaments innovants et susceptibles d'avoir un impact significatif sur les dépenses d'assurance maladie⁵. Quelles seront véritablement les conséquences tirées de ce nouveau dispositif ? L'évaluation médico-économique permettra-t-elle de définir des critères de choix connus et transparents pour assurer l'équité dans l'accès aux soins et la pérennité du système d'assurance maladie ? Ou au contraire, conduira-t-elle à introduire un critère de rationnement des soins ou de discrimination des patients ? Telles sont quelques-unes des interrogations essentielles auxquelles conduit la lecture des articles de ce dossier.

1 - Loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012.

2 - Loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007.

3 - CE 12 mai 2010 n° 316859.

4 - Décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé.

5 - Art. L. 161-37 CSS.

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



**THOMSON REUTERS
TRANSACTIVE**

Revue trimestrielle
(4 numéros / an)

Abonnement année 2014
4 numéros : 160 € TTC

Chèque joint
Règlement à réception de facture
(*raier 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

Interview du Professeur Jean-Luc Harousseau

Président du Collège de la HAS

Président de la Commission d'évaluation économique et de santé publique de la HAS

1/ La HAS est désormais chargée de compétences médico-économiques importantes. Comment les exerce-t-elle ? Pensez-vous que des évolutions seraient souhaitables ?

Depuis 2008, la HAS est chargée de donner des évaluations médico-économiques sur des stratégies de santé (comme le dépistage des cancers ou des maladies infectieuses), des prises en charge diagnostiques ou thérapeutiques (comme l'efficacité des statines ou des traitements de l'hypertension artérielle). Plus récemment, le PLFSS 2012 lui a confié la responsabilité de donner des avis d'efficacité sur les nouveaux médicaments ou dispositifs médicaux innovants et pouvant avoir un impact sur les dépenses de l'assurance maladie. Cette nouvelle mission a été mise en place en octobre 2013 et les premiers avis d'efficacité ont été rendus depuis janvier 2014. Ces avis permettent d'établir un ratio différentiel coût/résultat qui devrait aider le Comité économique des produits de santé (CEPS) dans ses négociations avec les firmes pharmaceutiques pour la fixation du prix des nouveaux médicaments. Ces avis sur l'efficacité attendue devront être suivis, lors de la réévaluation, d'avis sur l'efficacité observée en vie réelle. De manière générale, l'évaluation médico-économique du rapport coût/résultat (efficacité) devient une préoccupation majeure de la HAS comme énoncée clairement dans son Plan Stratégique 2013-2016 : « participer à la régulation par la qualité et l'efficacité ».

2/ Quel est le positionnement de la HAS par rapport aux grandes agences sanitaires nationales ?

La HAS occupe une position particulière dans le paysage sanitaire français d'abord en raison de son statut juridique. C'est une autorité publique indépendante, dont les avis qui s'appuient sur la rigueur scientifique et l'indépendance intellectuelle permettent une aide à la décision publique. Mais de plus, les missions de la HAS couvrent un champ large même si elles sont réunies par un objectif commun : la qualité et l'efficacité des soins. C'est ainsi que la HAS intervient d'une part dans l'évaluation des produits de santé en vue de leur accès au remboursement et de la fixation de leur prix, d'autre part dans l'organisation des soins pour une plus grande qualité, une plus grande sécurité des patients et une meilleure pertinence.

La HAS a des relations avec plusieurs autres agences sanitaires. Dans le domaine du médicament et du dispositif médical, elle travaille en relation avec l'ANSM mais ses missions sont clairement

différentes : l'ANSM est en charge de l'évaluation du bénéfice/risque pour définir l'autorisation de mise sur le marché ou le retrait, et de la pharmacovigilance. La HAS compare les technologies de santé pour évaluer leur intérêt et leur efficacité dans la prise en charge diagnostique et thérapeutique.

Pour l'organisation des soins, et l'amélioration des pratiques professionnelles, la HAS est en relation avec l'INCa pour les recommandations cliniques concernant les cancers, l'ANAP pour la pertinence des séjours hospitaliers, l'ANESM pour certaines recommandations de bonnes pratiques, l'INPES pour les actions de prévention et d'éducation, le HCSP pour la politique de vaccination.

3/ Quelles sont les relations entre la HAS et les régimes d'assurance maladie ?

La HAS reçoit des saisines de l'UNCAM ou de la CNAMTS notamment concernant l'évaluation des actes médicaux ou les fiches mémo à destination des professionnels de santé, ou des référentiels concernant les arrêts de travail. La CNAMTS utilise beaucoup des publications de la HAS notamment dans son rapport annuel Charges et produits ou dans ses négociations conventionnelles. Il existe de nombreuses réunions de concertation entre la HAS et l'assurance maladie.

4/ Certaines recommandations de la HAS ont été censurées par le Conseil d'État pour méconnaissance des règles applicables à la prévention des conflits d'intérêt. Comment assurez-vous aujourd'hui la mise en œuvre de ces dispositions déontologiques ? Constituent-elles un frein pour l'association d'experts à vos travaux ? Si oui dans quelle mesure ?

La HAS depuis sa création en tant qu'autorité publique indépendante a veillé à assurer l'impartialité et l'indépendance de ses productions.

Elle a ainsi rendu obligatoire la rédaction d'une déclaration publique d'intérêts pour tous ses experts internes et externes, rédigé une charte de l'expertise et mis en place un guide de gestion des conflits d'intérêts indépendant et présidé par un conseiller d'état. La loi de renforcement de la sécurité sanitaire du 29 décembre 2011 qui a suivi la crise du Médiateur a permis de renforcer des dispositions qui existaient déjà au sein de l'institution. Les décrets au sujet de la transparence et de l'expertise ont abouti à

la rédaction d'un nouveau guide de déontologie et de gestion de conflits d'intérêts. L'ensemble de ces mesures permet une transparence totale des analyses et décisions de la HAS. Cependant, cette rigueur génère 2 types de difficultés :

- La procédure de sélection d'experts sans conflits d'intérêts avec l'industrie peut être parfois longue voire infructueuse
- Des recommandations issues de commissions ou groupes de travail composés d'experts sans conflits d'intérêts sont parfois mises en doute par les sociétés savantes qui considèrent que les experts recrutés ne représentent pas le plus haut niveau de compétence.

Enfin dans certaines maladies rares, il est difficile de trouver des experts sans liens d'intérêts. Leur avis peut être recueilli par oral ou par écrit mais sans participation aux délibérations ni aux votes.

5/ La HAS est devenue un important producteur de normes juridiques. Comment la HAS s'est-elle organisée pour assurer cette production juridique ?

Les décisions de la HAS sont souvent attaquées notamment au Conseil d'État.

La HAS a mis en place un service juridique pour répondre aux questions posées et assurer la protection juridique de l'institution.

6/ Quel regard portez-vous, en qualité de médecin et de président de la HAS, sur la place du droit dans notre système de santé et dans l'exercice médical en 2014 ?

D'un point de vue juridique, les décisions médicales peuvent faire l'objet de plaintes notamment en cas d'erreurs médicales. La fréquence de ces plaintes semble stable d'une année sur l'autre. Par ailleurs, la notion d'aléa thérapeutique est très utile s'agissant de problèmes médicaux subis par les patients sans qu'il y ait erreur médicale avérée notamment dans les maladies graves.

Cependant il y a une autre dimension qui concerne le respect par les professionnels de santé des recommandations ou référentiels. Par le passé, une tentative appelée référence médicale opposable pour encadrer les prescriptions a échoué. Actuellement, l'assurance maladie a choisi au contraire les incitations financières pour pousser les médecins à respecter les référentiels notamment ceux édités par la HAS.

Entre ces deux extrêmes (sanctions ou incitations) il y a une 3ème voie qui consiste à coproduire les recommandations avec les professionnels de santé et à s'appuyer sur eux pour en assurer la diffusion. C'est la voie que la HAS a choisi ces dernières années.

Médico-économie : quelle place dans le processus d'accès au marché des produits de santé ?

Albane Degrossat-Théas

Assistante hospitalo-universitaire, Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité ; Agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS), Assistance publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Pascal Paubel

Professeur associé, Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité

Depuis le 1^{er} octobre 2013, l'évaluation économique fait partie intégrante du processus d'accès au marché français des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux). Les industriels sont désormais tenus de déposer auprès de la Haute Autorité de Santé (HAS) un dossier d'études médico-économiques lors d'une demande d'inscription ou de renouvellement d'un produit de santé sur les listes des produits remboursables par l'assurance maladie (décret d'application de l'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2012¹ datant du 2 octobre 2012²). En mars 2014, la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS, à qui cette évaluation a été confiée, a rendu quatre avis d'efficacité. Ils ne seront rendus publics qu'après les publications au Journal Officiel des éventuelles inscriptions sur les listes de remboursement et des prix associés. Est-ce que la France est en train de changer de paradigme sur la définition du panier de soins remboursable par la collectivité ? S'agit-il d'une révolution ou d'une lente évolution vers une HTA (Health Technology Assessment – voir encadré) englobant les études médico-économiques ? Dans ce dossier, les différentes parties prenantes ainsi qu'un expert en économie de la santé nous donneront leur point de vue sur cette nouvelle disposition législative. Mais dans un premier temps, rappelons les principaux faits.

Longtemps, la France a été réticente à utiliser l'évaluation économique comme outil d'aide à la décision. Cela peut être attribué à une non-prise de conscience du caractère limité des ressources (illustrée par le dépassement systématique de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) au cours des années 2000) et explique le

1 - Loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012 (JORF n° 0296, 22 décembre 2011, page 21682).

2 - Décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de Santé (JORF n° 0231, 4 octobre 2012, page 15522).

retard pris par rapport à d'autres pays européens³. Les réserves à l'égard de l'évaluation économique tiennent également à la crainte qu'une recherche d'efficacité conduise à un rationnement des soins. L'importante médiatisation des avis négatifs du National Institute of Clinical Excellence (NICE) sur la prise en charge de certains anticancéreux en Grande Bretagne a également contribué à introduire des craintes sur d'éventuelles oppositions entre économie et éthique médicale. Or, les études médico-économiques ne sont pas des instruments pour contenir la dépense ou pour fixer le prix d'un médicament ou d'un dispositif médical, mais sont des outils permettant des arbitrages sur le remboursement ou non du produit au prix proposé par l'industriel. La décision revient ensuite aux autorités de tutelle sensées refléter les préférences de la population.

Qu'est-ce que l'HTA?

Face à l'inquiétude que suscite la progression des dépenses de santé, se sont développées les évaluations de type « Health Technology Assessment » (HTA). Il s'agit d'un processus pluridisciplinaire analysant l'impact de l'utilisation d'une technologie de la santé (médicament, dispositif médical, équipement, acte...) de manière multidimensionnelle (implications médicales, sociales, économiques et éthiques), transparente et robuste. L'objectif est d'aider les acteurs du système de santé à mettre en place des politiques de santé sécuritaires, efficaces, centrées sur le patient et cherchant à optimiser l'utilisation des ressources financières, technologiques et humaines disponibles (www.eunetha.eu).

En France, plusieurs leviers ont été mis en place depuis la fin des années 1990 pour tendre vers une dépense efficiente :

- redéfinition du panier de soins avec des remboursements non dénués d'effets pervers⁴ ;
- recherche d'une utilisation efficiente de ce panier (politique de maîtrise médicalisée) ;
- politiques strictes de prix des médicaments comme levier de régulation de l'innovation mais qui semble atteindre ses limites avec la mise sur

3 - Les études médico-économiques ont été introduites dans le processus de prix et remboursement des médicaments en Australie et au Canada au début des années 1990 et se sont ensuite étendues à de nombreux autres pays de l'OCDE.

4 - Effets de reports vers des spécialités remboursées ayant potentiellement des conséquences en termes de santé publique et en termes d'économie pour l'assurance maladie, et augmentation du reste à charge pour les patients qui continuent à prendre ces traitements (notamment hausses des prix pour les médicaments totalement déremboursés, additionnées à la hausse de la TVA et à la dérégulation des marges des grossistes répartiteurs et des pharmaciens) (Pichetti S, Sermet C. Le déremboursement des médicaments en France entre 2002 et 2011 : éléments d'évaluation. IRDES, Question d'économie de la santé 2011 ; 167 : 8 pages).

le marché de médicaments aux prix de plus en plus élevés (notamment avec le développement de médicaments de biotechnologie destinés à une population cible restreinte).

Le contexte économique actuel a mis en évidence l'obligation d'établir des priorités et de définir des critères de choix connus et transparents pour assurer l'équité dans l'accès aux soins et la pérennité du système. La prise en considération non seulement du rapport bénéfices/risques des produits mais aussi de la qualité de vie et de l'impact sur les coûts pour le système de santé explique l'intérêt grandissant des pouvoirs publics pour l'évaluation économique comme outil de valorisation de l'innovation. La LFSS pour 2008⁵ a tout d'abord attribué une nouvelle compétence à la HAS en confiant à la CEESP l'évaluation de stratégies thérapeutiques dans leurs aspects médicaux, économiques, organisationnels et sociologiques, afin d'émettre des recommandations et des avis médico-économiques sur les stratégies les plus efficaces. Mais c'est l'article 47 de la LFSS pour 2012 qui, en précisant et confirmant les missions de la CEESP, renforce l'analyse médico-économique dans les travaux de la HAS en l'incluant dès l'évaluation en primo-inscription des produits de santé.

Le décret d'application de l'article 47 du 2 octobre 2012 a apporté des précisions sur les modalités de soumission des dossiers. Ne sont concernés que les produits de santé pour lesquels l'industriel sollicite la reconnaissance ou la confirmation d'une amélioration du service médical rendu (ASMR pour les médicaments) ou du service attendu (ASA pour les dispositifs médicaux), majeure, importante ou modérée (I à III). En d'autres termes, cela inclut les produits de santé considérés comme innovants. Rappelons qu'en 2012, seuls 8 médicaments ont reçu une ASMR entre I et III en primo-inscription, 2 en 2011 et 13 en 2010. De plus, le produit ou la technologie a, ou est susceptible d'avoir, un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie, compte tenu de son incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades et, le cas échéant, de son prix. La valeur d'un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie a été précisée en septembre 2013⁶ par le collège de la HAS. Elle correspond à un chiffre d'affaires annuel du produit (toutes indications confondues) supérieur ou égal à 20 millions d'euros (après deux ans de commercialisation en cas de primo-inscription).

L'évaluation de la CEESP se tient en parallèle de l'évaluation scientifique, conditionnelle au remboursement, menée par la commission de la transparence et la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

5 - Loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007 de financement de la sécurité sociale pour 2008 (JORF n° 0296, 21 décembre 2007, page 20603).

6 - Décision du 18 septembre 2013 du collège de la HAS relatif à l'impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie déclenchant l'évaluation médico-économique des produits revendiquant une ASMR ou une ASA de niveaux I, II ou III.

(CNEDIMTS). Puis les avis d'efficacité et de transparence sont transmis au CEPS dans les 90 jours impartis afin de tenir les délais des 180 jours imposés par la directive européenne dite de « transparence »⁷. Les conséquences de ce décret seront à suivre attentivement, notamment pour savoir si cette disposition ne créera pas un délai supplémentaire d'accès aux traitements. Ces délais sont pourtant légitimes pour garantir la sécurité des patients et donner l'assurance que la collectivité prend en charge des produits de santé à un coût conciliant efficacité allocative, équilibre macro-économique et attractivité du territoire en matière d'industrie et de recherche. De récentes publications, comparant les délais d'accès entre les différents systèmes de santé, soulignent les préoccupations sur cette responsabilité qu'ont les pouvoirs publics^{8,9}.

Un élément essentiel de cette orientation prise par la France est que la séparation entre l'évaluation scientifique du produit, conduisant à la décision de sa prise en charge, et la négociation des prix, est conservée. Les avis de la CEESP serviront d'éléments d'information et non de décision sur la prise en charge du produit. Ainsi les débats méthodologiques et éthiques (notamment en cas d'une utilisation explicite d'un seuil coût/efficacité au-delà duquel un médicament ne pourrait être éligible à la solidarité nationale) sont en partie évités. Il s'agit d'un outil supplémentaire venant alimenter les négociations entre le CEPS et les industriels sur des produits de santé innovants pour lesquels l'absence d'alternative thérapeutique limite l'efficacité de la régulation des prix (d'autant que les accords cadres CEPS-industriels leur garantissent un niveau de prix qui ne sera pas inférieur au prix le plus bas parmi ceux pratiqués sur les quatre principaux marchés européens (Allemagne, Espagne, Italie et Royaume-Uni) en primo-inscription).

La France s'oriente ainsi vers un système mixte, dicté par l'évaluation de la valeur médicale du produit, et associant fixation des prix en fonction des résultats de l'évaluation économique et négociations au cas par cas. Les combinaisons de politiques de prix semblent constituer une approche efficace vers laquelle s'orientent les pays européens¹⁰. Une certaine convergence sur les méthodes de valorisation de l'innovation est observée en Europe (entre le *Value Based Pricing*¹¹ en Grande Bretagne,

7 - Directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 (JOUE L 040, 11 février 1989, pages 0008-0011).

8 - Basu S, Hassenplug JC. Patient access to medical devices: a comparison of US and European review processes. *The New England Journal of Medicine* 2012 ; 367 (6) : 485-88.

9 - Downing NS, Aminawung JA, Shah ND, *et al.* Regulatory review of novel therapeutics: comparison of three regulatory agencies. *The New England Journal of Medicine* 2012 ; 366 (24) : 2284-93.

10 - Drummond M, Jönsson B, Rutten F, *et al.* Reimbursement of pharmaceuticals: reference pricing versus health technology assessment. *European Journal of Health Economics* 2011 ; 12 : 263-71.

11 - En 2014, le système de fixation des prix britannique est réformé : le prix des nouveaux médicaments est fixé en fonction de leur valeur thérapeutique et de leurs retombées positives au sens large avec des pondérations des résultats en

l'AMNOG¹² en Allemagne et la CEESP en France). La mise en place d'une institution européenne décidant du prix et du remboursement des produits de santé semble néanmoins peu probable dans les prochaines années au vu de la spécificité de chacun des systèmes de santé (valeurs sous tendant les choix méthodologiques¹³, propensions à payer). Des travaux d'harmonisation et de partage d'informations sur l'HTA des produits de santé sont cependant menés en Europe depuis 2009 dans le cadre du réseau EUnetHTA. En effet, dans un marché globalisé, avec interdépendances entre grandes zones géographiques, la cohérence et la lisibilité des politiques menées en Europe sont primordiales pour les industriels.

La LFSS pour 2012 renforce le rôle de la CEESP et crée une certaine pérennité du recours à l'évaluation économique par les pouvoirs publics. Si la conjoncture actuelle exerce des pressions fortes en limitant le recours à l'augmentation des prélèvements obligatoires et des cotisations pour financer la progression des dépenses, l'utilisation des études médico-économiques ne doit pas s'envisager uniquement dans un contexte de restriction budgétaire (rappelons qu'aucun seuil maximal de coût/efficacité n'est opposable en France pour l'acceptation au remboursement), mais doit permettre une mise à disposition optimale des ressources pour un investissement efficient. Il semble ainsi nécessaire de définir des critères de choix acceptables à la fois par les malades et par la société, de prioriser le champ des dépenses et de procéder à une évaluation rigoureuse de l'innovation. La compréhension sur le niveau de ressources à investir par la collectivité pour l'innovation est encore source de débats que les différents articles de ce dossier spécial « médico-économie » permettront d'alimenter.

.....
fonction de la sévérité de la pathologie, de l'existence de besoins non couverts par les traitements existants, de l'apport significatif en termes d'innovation et en termes de bénéfices sociétaux.

12 - Depuis le 1^{er} janvier 2011 et l'entrée en vigueur de la réforme « AMNOG » (Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz), les prix des médicaments sont administrés sur la base de données en vie réelle, un an après leur mise sur le marché.

13 - Le Pen C. Is there a « continental » view of health economics evaluation? *European Journal of Health Economics* 2009 ; 10 : 121-123.

Médico-économie : quelle place dans le processus d'accès au marché des produits de santé ?

L'évaluation médico-économique à la HAS : mode d'emploi

Lise Rochaix¹

Professeur de sciences économiques, Université Aix Marseille, ancien membre du Collège de la HAS, ancienne présidente de la Commission d'évaluation économique et de santé publique de la HAS

Jean-Luc Harousseau

Président du Collège de la HAS, Président de la Commission d'évaluation économique et de santé publique de la HAS

En France, la nécessité de redéfinir les critères d'entrée et de sortie des produits de santé dans le périmètre du panier de soins remboursables, en vue de garantir à la fois l'équité d'accès et le respect de la contrainte budgétaire globale, est mise en avant depuis 2000 par de nombreux rapports officiels comme ceux du Haut Conseil de la Santé Publique (2000) et de la Conférence nationale de santé (2001). Plus précisément, la Cour des comptes a proposé en 2004, 2007 et 2011 de confier à une instance une mission transversale d'évaluation économique des produits de santé afin d'améliorer la cohérence des prix et d'envisager de refuser le remboursement d'interventions « dont l'efficacité n'est pas suffisamment démontrée par rapport à leur coût ». L'ensemble des recommandations émises en la matière par les différents organismes d'aide à la décision publique ont abouti à un renforcement de la mission médico-économique de la Haute Autorité de Santé :

- avec la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 qui confie à la HAS la responsabilité d'émettre des recommandations et des avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces (article 41) ;
- avec la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 et le décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012² qui établit que le remboursement et le prix d'un produit ou service de santé ne dépendent plus uniquement de critères médico-techniques, mais nécessitent que l'efficacité du produit soit documentée par l'industriel auprès de la HAS et du CEPS.

Depuis le 3 octobre 2013, date de mise en œuvre effective du décret n° 2012-1116, les industriels ont donc l'obligation de déposer, en première inscription et sous certaines conditions fixées par l'article II du décret d'application, un dossier d'évaluation écono-

.....

1 - Les auteurs remercient les membres de la Commission évaluation économique et santé publique.

2 - Article R. 161-71-1 du Code de la sécurité sociale.

mique à la Commission d'Évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS en parallèle du dossier médico-technique soumis à la Commission de la Transparence (CT) ou à la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). Les conditions sont les suivantes : l'industriel doit solliciter la reconnaissance (ou la confirmation) d'une ASMR/ASA de niveau I, II ou III et le produit est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses d'assurance maladie³. Cette notion d'impact significatif a été précisée à l'issue de la parution du décret dans le cadre d'une concertation conjointement menée par le CEPS et la HAS avec les industriels. L'impact est qualifié de « significatif » :

- lorsque le chiffre d'affaires annuel du produit est supérieur ou égal à 20 millions d'euros (la 2ème année pleine de commercialisation) ;
- lorsque le produit a des incidences sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades ; cette éventualité est examinée par le Collège de la HAS sur le fondement des revendications de l'industriel présentées dans le bordereau de dépôt de l'industriel (Cf. infra).

Cette évolution réglementaire a conduit la HAS à mettre en place un dispositif *ad hoc* qui s'articule autour de trois outils : la publication de standards méthodologiques, l'organisation de processus délibératifs et la mise au point de procédures techniques et administratives. Ce dispositif repose sur l'expérience accumulée par la HAS dans le cadre des travaux d'évaluation économique qu'elle menait déjà depuis sa création en 2004 et qui avaient été renforcés par la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2008. Les caractéristiques de ce dispositif sont examinées dans le cadre d'une première section et la portée des conclusions des avis d'efficacité rendus par la HAS est discutée dans le cadre d'une seconde section.

I. Un dispositif *ad hoc* pour intégrer la production d'avis d'efficacité au sein du circuit d'évaluation des produits de santé

I.1. La publication de standards méthodologiques

Le rôle de la HAS est d'évaluer la robustesse du ratio coût-efficacité qui est revendiqué par l'industriel et qui est le résultat d'un modèle d'évaluation médico-économique. L'avis qu'elle émet

.....

3 - « Le produit ou la technologie a ou est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie, compte tenu de son incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades et, le cas échéant, de son prix. » (Ibid).

porte donc sur la conformité du modèle d'évaluation proposé par l'industriel par rapport aux standards scientifiques et cet avis s'appuie sur une analyse critique détaillée des choix méthodologiques effectués. Dans un objectif de transparence, et compte tenu des débats scientifiques qui parcourent ce champ disciplinaire, la HAS a publié en 2011 un document intitulé « *Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS* » dans lequel elle explicite le cadre de référence qui est le sien. Ce document est un outil de travail permettant de clarifier les règles que l'institution se fixe à elle-même, dans le cadre des travaux qu'elle conduit, et des attentes qu'elle a vis-à-vis des modèles soumis par les industriels auprès de la CEESP. Ce document a été rédigé à l'issue du renforcement de la mission médico-économique de la HAS par la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2008 et il constitue la pierre angulaire du dispositif mis en place en vue de la préparation de la mise en œuvre du décret du 2 octobre 2012. Il a été élaboré à partir d'un processus itératif de rédaction de documents de travail et de délibérations. Il a été soumis au débat public au moyen d'un questionnaire conçu pour recueillir l'avis général sur le document, ainsi que les commentaires sur les différents choix méthodologiques adoptés par la HAS. Des auditions ont été organisées sur invitation des partenaires de la HAS ou sur demande : sociétés savantes, directions d'administration centrale du ministère en charge de la santé, assurance maladie obligatoire, industriels ou représentants des industriels, consultants.

I.2. L'organisation d'instances délibératives

L'organisation de la production d'avis d'efficience est structurée autour d'une instance délibérative, la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) qui est l'organe chargé de valider les avis d'efficience. Parallèlement, elle oriente et examine les évaluations des technologies de santé et les recommandations de santé publique, qui constituaient, avant la parution du décret, le cœur de son activité. Avec la parution de ce décret d'application, elle est également devenue une commission réglementaire au même titre les deux autres commissions réglementaires de la HAS (CT et CNEDiMTS). Elle est constituée d'experts issus d'horizons professionnels et disciplinaires larges : 1/3 de ses 33 membres ont une formation médicale ou paramédicale ; 1/3 de ses membres a une formation économique ; le troisième tiers est composé de représentants de huit disciplines de sciences humaines et sociales, ainsi que d'un représentant de patients et d'un représentant de consommateurs. La dernière nomination date de 2011 pour un mandat d'une durée de trois ans. Sa composition résulte d'un appel à candidature et d'un processus strict de gestion des conflits d'intérêt. Un compte-rendu de chaque séance de la commission est rédigé et mis en ligne sur le site internet. Depuis l'application du décret, les « minutes » de ces séances sont également rédigées et conservées par la HAS.

Dans sa mission de production des avis d'efficience, la CEESP est assistée par une sous-commission, la sous-commission économie qui se

réunit tous les mois, le lendemain de chaque séance de la CEESP, en vue de préparer, en amont, la validation des avis d'efficience par la commission. Cette sous-commission réunit l'ensemble des économistes qui participent à la CEESP. Elle a initialement été constituée pour accompagner la production du guide d'évaluation économique et pour apporter un soutien méthodologique à la CEESP sur les aspects techniques de l'évaluation économique. Elle est désormais spécifiquement chargée :

- de discuter la première version de l'analyse critique du modèle soumis par l'industriel, qui est rédigée par le service Évaluation économique et de santé publique de la HAS (SEESP) ;
- de diriger l'échange technique qui a lieu entre la HAS et les industriels sur la base de questions qui leur sont adressées par écrit ;
- de discuter le projet d'avis qui est proposé à la CEESP lors de la séance suivante et, en particulier, de discuter la qualification des éventuelles réserves (mineures, importantes et majeures) qui sont émises sur la méthodologie retenue par les auteurs du modèle.

L'échange technique est l'occasion pour les industriels de clarifier les choix méthodologiques qu'ils ont effectués, d'apporter des justifications sur des limites constatées par la HAS et de fournir des analyses complémentaires demandées par la HAS en réponse à ces limites.

I.3. Des procédures publiquement établies

Les procédures établies par la HAS pour mettre en œuvre sa mission d'évaluation économique ont été formalisées et diffusées au moyen de documents courts, disponibles sur le site internet de la HAS, dans un objectif de transparence et pour faciliter leur appropriation par les différents acteurs⁴. Ces procédures ont été conçues dans le cadre de la phase expérimentale qu'a menée la HAS sur une période de 24 mois environ entre octobre 2011 et fin septembre 2013 et durant laquelle des modèles d'évaluation économique lui étaient transmis par le Comité économique des produits de santé (CEPS). Ces modèles ont fait l'objet d'avis expérimentaux (n=11).

Ces procédures s'organisent autour de quatre phases.

(i) Une phase préliminaire concerne la réception du dossier et l'examen par le collège de la HAS du bordereau de dépôt permettant de déterminer l'éligibilité du produit à l'évaluation médico-économique. Cet examen est effectué dans les conditions définies par la décision n° 2013.0111/DC/SEESP du 18 septembre 2013 du collège de la HAS⁵. Un modèle de bordereau de dépôt en vue de son examen par la CEESP est disponible sur le site internet de la HAS.

.....

4 - http://has-sante.fr/portail/jcms/c_1627022/fr/depot-dun-dossier-en-vue-dun-avis-defficience.

5 - http://has-sante.fr/portail/jcms/c_1647592/fr/decision-n20130111/dc/seesp-du-18-septembre-2013-du-college-de-la-has-relatif-a-limpact-significatif-sur-les-dependances-de-lassurance-maladie-declenchant-levaluation-medico-economique-des-produits-revendiquant-une-asmr-ou-une-asa-de-niveaux-i-ii-ou-iii.

(ii) Une deuxième phase concerne l'analyse méthodologique du modèle médico-économique, qui peut conduire la HAS à soumettre à l'industriel une liste de questions techniques. L'analyse de la qualité du modèle est réalisée par les chefs de projet du SEESP avec le soutien d'un rapporteur identifié au sein de la sous-commission économie. L'industriel a la possibilité de répondre par écrit aux questions techniques qui lui auraient été adressées dans un délai de 15 jours à compter de la notification. Il peut également venir en personne présenter ses réponses à la sous-commission économie. Les conditions de cet échange technique sont clairement établies.

(iii) Une troisième phase couvre la période d'analyse des réponses apportées par l'industriel, le cas échéant, la rédaction d'un projet d'avis et la validation de ce projet d'avis par la CEESP, jusqu'à l'envoi du projet d'avis à l'industriel.

(iv) Une quatrième phase permet à la CEESP de rendre un avis définitif, sur le fondement des observations qui peuvent être apportées par l'industriel dans le cadre d'une procédure dite « contradictoire ». L'industriel dispose en effet de 8 jours à compter de la réception du projet d'avis pour faire des observations écrites et/ou faire une demande d'audition auprès du président de la CEESP. Comme cela était déjà prévu par le règlement intérieur de la CT et de la CNEDiMTS, l'audition ne porte que sur la conclusion de la CEESP et ne peut concerner que les éléments déjà transmis à la CEESP. À l'issue de cette phase contradictoire, l'avis définitif de la CEESP est transmis au CEPS.

Ces procédures ont été élaborées dans le souci de mettre en œuvre l'expertise scientifique la plus approfondie possible tout en respectant le délai moyen de 90 jours entre la réception du dossier soumis par l'industriel et l'envoi de l'avis définitif au CEPS. Elles répondent également à la volonté de promouvoir une approche pragmatique de l'évaluation économique, c'est-à-dire de prendre en compte les difficultés opérationnelles que rencontrent les producteurs des modèles économiques. C'est d'ailleurs cette volonté qui a présidé à l'organisation d'un éventuel échange technique et à la possibilité qui est offerte aux industriels de solliciter un rendez-vous avec les services de la HAS dans le cadre de rencontres précoces, avant même le dépôt du dossier.

L'ensemble de ces procédures s'intègre dans le cadre d'un dispositif établi par la HAS pour mettre en œuvre une mission dont la portée est encore à évaluer, compte-tenu des innovations qu'elle apporte dans le circuit de fixation du prix et de remboursement et de son originalité par rapport aux expériences étrangères.

II. La portée de l'évaluation économique à la HAS

II.1. Un outil pour le CEPS

À l'opposé d'une vision strictement comptable, l'évaluation économique ne sert pas à identifier la stratégie la moins chère à court-terme, mais plutôt à

identifier le meilleur rapport qualité-prix à moyen, voire long terme. Il s'agit d'évaluer la pertinence de chaque euro public dépensé. En cela, l'évaluation économique vise à garantir l'égalité d'accès aux soins en favorisant la soutenabilité financière d'un système de santé dont le financement est socialisé.

Dans cet objectif, et compte-tenu des modalités actuelles de gestion du périmètre des soins remboursables, les avis d'efficience sont conçus pour appuyer le CEPS dans la négociation qu'il mène avec les industriels pour fixer le prix des produits faisant l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie. L'évaluation économique ne sert donc pas à évaluer l'opportunité de la prise en charge financière d'un produit, qui reste de la responsabilité exclusive de la CT et de la CNEDiMTS sur le fondement de critères strictement médicaux. En revanche elle participe à la fixation d'un « juste » prix, c'est-à-dire qu'elle favorise la cohérence entre le prix d'un produit et sa valeur thérapeutique.

À cette fin, la CEESP :

- valide le ratio coût-efficacité incrémental (RDCR)⁶ qui permet de classer les produits les uns par rapport aux autres, à la fois au sein d'un champ thérapeutique entre les différents comparateurs, et entre des produits dans différents champs thérapeutiques, en fonction de leur capacité à engendrer les meilleurs résultats possibles à partir des ressources à mobiliser : l'objectif étant de favoriser une homogénéité dans les décisions qui sont prises ;
- identifie les sources d'incertitude entourant la production du RDCR, en apprécie l'importance et précise la nature des données scientifiques qui devront être produites pour permettre une mesure plus robuste de l'efficience en réévaluation, l'objectif étant de permettre au CEPS de prendre en compte ces incertitudes dans sa négociation, voire de s'engager, comme d'autres pays, dans des négociations conditionnelles (comme des contrats de partage de risque avec les industriels).

Enfin, plus généralement, la HAS, en produisant ses avis d'efficience et en les publiant sur son site internet à l'issue de la négociation de prix entre le CEPS et l'industriel, favorise l'acquisition des connaissances sur les enjeux économiques qui accompagnent l'inclusion d'un produit dans le périmètre des biens et services remboursables, sans lesquelles le débat public sur la quantité de ressources que la collectivité est prête à consacrer pour la santé ne pourrait se développer. De même, elle favorise l'explicitation des valeurs collectives sur lesquelles repose la hiérarchisation des priorités de santé publique. Par conséquent, elle participe activement à un processus progressif de rationalisation des décisions publiques en santé.

6 - Le ratio différentiel coût-efficacité met en regard le supplément d'efficacité associé à une nouvelle technologie avec le supplément de coût nécessaire pour la mettre en œuvre (ce qui correspond en anglais à la notion d'ICER (*Incremental Cost Effectiveness Ratio*)).

II.2. Une place originale dans le circuit de fixation du prix et de remboursement par rapport aux expériences étrangères

La place qu'occupe en France l'évaluation économique dans le circuit de fixation du prix et de remboursement est originale par rapport aux expériences étrangères qui existent en la matière, et cela s'explique principalement par le fait que l'évaluation économique a été intégrée au sein d'un système sophistiqué de régulation et de gestion du périmètre des soins remboursables qu'elle n'avait pas vocation à bouleverser.

De cet historique, découlent cinq spécificités françaises :

- l'évaluation économique est conduite parallèlement à l'évaluation médicale (par le SEESP en vue d'une validation par la CEESP et par les services d'évaluation du médicament et des dispositifs en vue d'une fixation du SMR/SA et de l'ASMR/ASA par la CT et la CNEDiMTS), tandis que l'évaluation de ces deux dimensions – médicale et économique – est conduite de façon intégrée dans d'autres pays comme en Grande-Bretagne au sein du NICE ou en Suède ;
- les produits font l'objet d'une évaluation économique en première inscription, c'est-à-dire juste après l'obtention de leur autorisation de mise sur le marché et avant le déploiement du produit « en vie réelle », ce qui a un impact sur la nature des données cliniques utilisées dans les modèles médico-économiques qui reposent exclusivement sur des essais cliniques de phase III. La France se distingue là encore de la Grande-Bretagne où les industriels soumettent une demande de remboursement après que le produit a été prescrit pendant plusieurs années ;
- conformément aux dispositifs réglementaires, les produits sont réévalués à intervalles réguliers (tous les cinq ans) : d'un point de vue médical systématiquement et d'un point de vue économique lorsque qu'ils remplissent les conditions susmentionnées (solicitation d'une confirmation d'ASMR/ASA I, II ou III et impact significatif sur les dépenses de santé) ;
- enfin, comme évoqué dans la section précédente, les résultats de l'évaluation économique sont utilisés à des fins de négociation entre le CEPS et l'industriel. Ils ne servent donc pas à déterminer de façon binaire oui/non l'opportunité d'une prise en charge collective comme c'est le cas en Grande-Bretagne notamment.

Ces spécificités confèrent au développement de l'évaluation économique des produits de santé en France un intérêt particulier, quand bien même, la portée sur la seule négociation du prix peut en apparaître limitée. Il sera donc utile d'évaluer l'intérêt de ce dispositif, une fois acquis le recul nécessaire, pour en permettre l'évolution. A ce stade, il convient seulement d'indiquer l'intérêt que suscite l'expérience française auprès des partenaires institutionnels étrangers.

II.3. Perspectives

Compte-tenu du caractère innovant du dispositif mis en place par la HAS pour répondre à cette nou-

velle mission et des spécificités par rapport aux expériences étrangères, il sera utile d'identifier rapidement les difficultés rencontrées et de mettre en place les ajustements organisationnels et réglementaires qui s'imposeront. Dans cet objectif, des réunions tripartites (CEPS, HAS et représentants de l'industrie pharmaceutique et du dispositif médical) sont d'ores et déjà prévues pour effectuer un bilan à mi-parcours de la première année d'application du décret. À cette occasion il sera possible de revoir les critères d'entrée dans le processus d'évaluation économique. Il sera également possible de discuter des modalités de présentation des résultats qui sont aujourd'hui guidées par un document sur le « Format d'avis » disponible sur le site internet⁷.

Parallèlement, les premiers retours d'expérience seront utilisés au sein de la HAS dans le cadre d'une mise à jour ciblée du guide méthodologique « *Choix méthodologiques de l'évaluation économique à la HAS* ». A ces retours d'expériences seront associés un travail de veille sur les développements méthodologiques récents et un travail de concertation avec la communauté académique pour préciser les méthodes que la HAS promeut et à l'aune desquelles elle évalue les modèles médico-économiques qui lui sont soumis. À titre d'exemple, une réunion de travail a déjà été organisée avec les deux sociétés savantes en économie de la santé (SFES et CES) sur l'évaluation des coûts et elle constituera une contribution utile en vue de l'enrichissement du guide et de sa révision. De même une discussion pourra être menée au sein de la sous-commission économie sur la déclinaison du guide au niveau des établissements de santé en relation avec les directions de la recherche clinique et de l'innovation concernées. Enfin, la manière de prendre en compte, de façon scientifique et formalisée, les éléments de contexte dans lequel s'insèrent les produits de santé faisant l'objet d'un avis d'efficience est actuellement discutée au sein de la deuxième sous-commission de la CEESP, la sous-commission sciences humaines et sociales.

Plus généralement, une réflexion pourra être engagée sur d'éventuelles évolutions structurelles du circuit de fixation du prix et du remboursement des produits de santé pour davantage intégrer les deux dimensions de l'évaluation - médicale et économique.

Conclusion

La société est aujourd'hui confrontée à la question de savoir comment concilier l'intérêt individuel du patient qui aspire légitimement à la meilleure prise en charge possible et l'intérêt collectif de la société, qui vise à garantir une prise en charge équitable de tous les patients. Répondre à cette question impose de faire des choix collectifs. La HAS entend, grâce à sa mission d'évaluation économique, aider à leur conciliation.



7 - http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-08/format_de_lavis.pdf.

Médico-économie : quelle place dans le processus d'accès au marché des produits de santé ?

Évaluation médico-économique des médicaments : c'est parti !

Dr Éric Baseilhac

Directeur des Affaires Économiques du LEEM

Depuis le 3 octobre 2013, l'évaluation médico-économique est devenue une obligation effective pour tous les médicaments "innovants présentant un impact budgétaire significatif pour l'Assurance Maladie". Dans les faits, la procédure de la HAS interprétant le décret du 2 octobre 2012¹, circonscrit cette évaluation aux médicaments pour lesquels l'industriel sollicite l'attribution d'une ASMR 1, 2 ou 3 et dont le chiffre d'affaires prévisionnel à 2 ans de commercialisation est supérieur à 20 millions d'euros. Voilà donc mise en œuvre une véritable révolution introduite dans la Loi de Finance pour la Sécurité Sociale pour 2012 : à côté de la valeur ajoutée thérapeutique, du prix des comparateurs, des volumes, l'efficacité (rapport coût/bénéfice) devient le quatrième déterminant du prix du médicament.

Les industriels sont satisfaits d'avoir été associés, durant près d'un an, comme les autres parties prenantes, à l'élaboration de la procédure d'évaluation par la Haute Autorité de Santé. Deux préoccupations majeures ont retenu leur vigilance. En premier lieu celle de la cohérence. L'évaluation clinique par la Commission de la Transparence et l'évaluation médico-économique par la Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP) étant menées en parallèle, le choix du comparateur dans les études ou les modèles, des populations d'intérêt et des critères d'évaluation requis par l'une et l'autre des deux commissions, doit en effet être établi en cohérence. La mise en place de rencontres précoces entre industriel et CEESP avant l'instauration des études de phase 3 et dans l'année qui précède le dépôt du dossier devrait répondre à cette nécessité. La deuxième préoccupation tient au respect des délais. Alors que les dernières analyses de la base de données OSCARS² révèlent un délai moyen d'accès au marché français de 208 jours³, bien supérieur aux 180 jours⁴ imposés par la législation européenne⁵, il conviendra d'être particulièrement attentif à ce que l'introduction d'une nouvelle évaluation ne vienne

pas retarder davantage l'accès des patients à des médicaments, par définition, innovants.

Sur le fond, l'introduction de l'évaluation médico-économique dans le processus de fixation du prix consacre complètement la perspective du pari. La négociation à l'entrée est la résultante d'un pari raisonné sur la valeur du médicament à partir des hypothèses issues des essais cliniques et des modélisations économiques, qui ne pourra être soldé que lors de la réévaluation quinquennale sur la base des données constatées dans la vie réelle.

Ainsi en primo-inscription, le prix facial des médicaments concernés (ASMR 1, 2 ou 3) étant fixé conventionnellement en référence aux prix européens⁶, l'évaluation médico-économique sera essentiellement utile à déterminer les éléments d'incertitude qui, selon les modèles fournis, conditionnent l'efficacité du médicament. C'est sur leur base que la Commission d'évaluation économique de la HAS demandera au laboratoire de produire l'étude post-AMM sur laquelle sera fondée la réévaluation. La confrontation de l'efficacité au prix européen pourrait également servir à garantir de remises le pari soldé cinq ans plus tard lorsque l'efficacité contribuera à "corriger" le prix facial du médicament (à la baisse comme à la hausse !) en fonction de la valeur constatée en vie réelle.

Une question essentielle reste posée. S'il est légalement établi que l'évaluation médico-économique n'est qu'un déterminant, parmi d'autres, de la fixation du prix du médicament, comment le Comité Économique des Produits de Santé va-t-il intégrer la notion d'efficacité dans sa décision ? Contrairement à nos voisins anglais qui utilisent l'évaluation économique pour sélectionner l'entrée dans le panier de soins remboursé par la fixation d'un seuil (remboursement refusé au-dessus de 30 000 livres/QALY), l'appréciation de l'efficacité à la française n'a pas à être normative mais informative. Cette perspective est salutaire ! Elle nous évitera bien des débats éthiques sur « le prix de la vie » que la force interpellatrice des cas individuels ne manque jamais de confronter à la logique utilitariste.

L'approche envisagée et soutenue par les industriels est une approche "multi-référentielle" qui permettrait d'apprécier l'efficacité d'une stratégie thérapeutique selon plusieurs grilles de lecture : la gravité de la maladie, le niveau d'ASMR, par exemple. Ainsi mise en perspective, l'efficacité, confrontée par ailleurs à la valeur ajoutée thérapeutique et aux volumes devra éclairer la décision du CEPS.

L'évaluation médico-économique des médicaments s'est introduite en France à la manière d'une révolution de velours. C'est, comme toujours, à sa mise en œuvre que l'on pourra juger du progrès qu'elle aura apporté.

1 - Décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé.

2 - OSCARS – Observatoire de Suivi et de Coordination des Activités Réglementaires et Scientifiques.

3 - Délai entre la date du dépôt du dossier de transparence et la publication du prix au Journal Officiel, données internes LEEM, janvier 2014.

4 - Délai entre la date d'Autorisation de Mise sur le Marché et la publication du prix au Journal Officiel.

5 - Directive Transparence 89/105/CEE.

6 - Accord-cadre LEEM-CEPS, décembre 2012.

Médico-économie : quelle place dans le processus d'accès au marché des produits de santé ?

L'évaluation médico-économique des biens de santé : entre impossibilité et inutilité !

Claude Le Pen

Université Paris-Dauphine

La Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) pour 2012¹ et le décret d'application du 2 octobre 2012² introduisent l'évaluation médico-économique dans le processus de prise en charge par l'assurance-maladie et de tarification des biens de santé – et en tout premier lieu des médicaments. Les firmes qui souhaitent obtenir une prise en charge collective de leurs produits seront tenues de fournir, dans des cas qui sont encore en discussion au moment de la rédaction de cet article³, des études médico-économiques destinées à démontrer la contribution de ces produits à l'efficacité du système de santé.

Dans les paragraphes qui suivent, prenant délibérément le contre-pied des interprétations courantes, je montrerai qu'il ne s'agit évidemment pas d'un changement radical du mode de remboursement et de tarification des biens de santé qui nous alignerait sur des pays comme le Royaume-Uni ou les pays scandinaves, mais pas non plus d'une réforme qui améliorerait significativement le processus de décision public.

L'évaluation médico-économique peut être soit de type « décisionnel » – c'est-à-dire procurant un critère central d'admission au remboursement comme c'est le cas dans les pays cités plus haut – soit de type « informationnel » – c'est-à-dire fournissant une simple « aide à la décision » de remboursement et de tarification.

Mais la première n'est pas possible en France, compte tenu de la philosophie et des valeurs qui sous-tendent notre système de protection sociale, et la seconde, qui correspond sans doute aux intentions du législateur, n'est en réalité pas très utile,

.....

1 - Loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012, JORF du 22 décembre 2011, article 47. La loi modifie l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale et confie à la HAS la mission de réaliser ou de valider « les études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des produits et technologies de santé ».

2 - Décret n° 2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de santé, JORF du 4 octobre 2012.

3 - Le décret du 2 octobre 2012 statue que l'évaluation médico-économique est « requise » quand deux conditions sont simultanément remplies, la revendication par les entreprises d'une amélioration « majeure, importante ou modérée » du « service médical rendu » et la susceptibilité d'un « impact significatif sur les dépenses de l'assurance-maladie ». Une nouvelle rédaction de ce décret pourrait toutefois élargir ces conditions.

dans la mesure où elle reste trop vague et indéterminée pour modifier un processus de remboursement et de tarification qui, par ailleurs n'est pas aussi déficient que l'image qu'on a pu lui donner après l'affaire du Médiateur®.

Il restera alors à expliquer pourquoi, si elle n'est ni possible ni utile, l'idée d'une évaluation médico-économique obligatoire est entrée si bruyamment dans l'agenda politique et pourquoi elle a été approuvée par le Parlement de façon quasi-unanime.

L'évaluation médico-économique: pour l'information ou pour la décision ?

Il faut en tout premier lieu constater que l'introduction de l'évaluation médico-économique en France ne modifie fondamentalement ni les institutions ni les critères d'accès au marché des produits de santé. Le système français reste centré sur sa colonne vertébrale constituée de la « Commission de transparence » (CT) et du « Comité économique des produits de santé » (CEPS). Ni les institutions ni les missions de ce double dispositif qui, dans sa forme actuelle, fonctionne selon les dispositions d'un décret d'Octobre 1999⁴, n'ont été modifiées. La CT évalue toujours le « Service Médical Rendu » (SMR) et « l'Amélioration de Service Médical Rendu » (ASMR) de la spécialité pharmaceutique candidate à une prise en charge publique ; le CEPS fixe toujours le prix en se fondant sur divers éléments comme la taille anticipée du marché, les prix européens, le prix du ou des traitement(s) de référence, le niveau d'ASMR, etc. Rien de cela ne change.

Ce qui est nouveau en revanche, c'est l'apparition, au niveau de tarification, d'une nouvelle information concernant l'efficacité potentielle des nouveaux produits, qui sera appréciée par la Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP) de la HAS à partir des études et données médico-économiques fournies par les industriels. Cette conception de l'évaluation médico-économique comme source d'information sur l'efficacité des produits, procédés, actes, etc. – pour les pouvoirs publics mais également pour les prescripteurs voire le public – ressort très clairement des textes.

Ceux-ci ne font que « requérir » une évaluation médico-économique dans un certain nombre de cas, sans lui assigner une place déterminante dans le processus décisionnel. Pour que la médico-économie soit réellement et directement décisionnelle, il eut fallu introduire des dispositions réglementaires du type : « Les médicaments sont inscrits sur la liste des médicaments remboursables au vu de leur efficacité médico-économique » ou encore, de manière plus

.....

4 - Décret n° 99-815 relatif aux médicaments remboursables et modifiant le Code de la sécurité sociale.

contraignante: « *Ne peuvent être inscrits sur la liste des médicaments remboursables les médicaments ne procurant pas un gain d'efficacité au système de santé* ». Mais ni l'une ni l'autre de ces formulations ne figure dans les textes.

Par ailleurs, une médico-économie décisionnelle aurait supposé, d'une part, la définition d'un *indicateur unique de bénéfice clinique* utilisé par TOUS les produits dans TOUTES les indications (faute de quoi le critère d'efficacité pourrait varier d'un produit à l'autre, d'une pathologie à l'autre) et, d'autre part, un « *seuil d'efficacité* » comme, par exemple, un prix en Euros par année de vie sauvée (faute de quoi on ne saurait définir ce qu'est un produit « *efficace* »).

On sait qu'au Royaume-Uni, où la médico-économie est clairement « *décisionnelle* », le NICE (équivalent de la HAS) utilise l' « *année de sauvée ajustée par la qualité* » (« *quality adjusted life years* », le fameux QALY) comme indicateur unique et synthétique d'efficacité et il considère qu'un produit n'est pas efficace, dès lors que le coût par QALY dépasse de manière significative un seuil fixé conventionnellement à £ 30.000. Seuil dont, par ailleurs, on peine à trouver la justification. Pourquoi 30.000 et pas 40.000 ou 100.000 comme certains travaux américains le recommandent ?

Quoi qu'il en soit, quand le seuil est dépassé, le NICE formule un avis négatif quant à l'utilisation du produit car il juge excessif le coût à consentir pour obtenir un résultat clinique dont – c'est un point essentiel – *il ne conteste pas la réalité*. Il conclut simplement que, quelles que soient ses qualités médicales, « *l'utilisation du produit X ne peut être considérée comme un usage efficace des ressources du Système national de santé* ».

Les responsables de la politique de santé française – et le guide méthodologique de l'évaluation économique édité par la CEESP – ont *exclu à la fois la définition d'un indicateur unique d'efficacité – le QALY n'étant ni requis ni prescrit – et celle d'un seuil d'efficacité en termes monétaires*. Cela revient de fait à enlever toute capacité directement *décisionnelle* – mais par *informationnelle* – à l'évaluation économique à la française.

Les enjeux de l'évaluation économique « *décisionnelle* »

Mais pourquoi une « *médico-économie décisionnelle* » ne serait-elle pas possible en France alors qu'elle l'est au Royaume-Uni et dans d'autres pays ? Pour répondre à cette question, il faut préalablement bien prendre la mesure des réels *enjeux de la médico-économie* en général et de la *médico-économie décisionnelle* en particulier. Ce court détour n'est pas superflu à la lecture des comptes rendus des débats parlementaires autour de l'article 33 du PLFSS 2012 – devenu l'article 47 dans la version votée de la Loi – renforçant les missions médico-économiques de la HAS qui témoignent de la confusion qui règne à ce propos.

La mesure est effet souvent conçue et présentée comme destinée à « *éliminer le remboursement des*

médicaments inefficaces »⁵. Mais on n'a évidemment pas besoin d'évaluation économique pour cela. Tout médicament inefficace qui entraîne une dépense sans contrepartie est, par définition, « *inefficace* » et son élimination du remboursement peut être prononcée indépendamment de son coût. C'est d'ailleurs l'état actuel de la législation et, depuis 2001, les pouvoirs publics ont radié des centaines de médicaments de « *service médical rendu insuffisant* » de la liste des produits remboursables, sans avoir besoin pour cela d'une évaluation médico-économique. L'arsenal réglementaire actuel le permet amplement.

L'objet de l'évaluation médico-économique est différent : il consiste à opérer un *tri au sein des médicaments utiles et efficaces*, de manière à distinguer ceux qui sont « *efficaces* », c'est-à-dire dont le rapport entre le coût et l'efficacité est jugé acceptable, et ceux qui ne le sont pas car leur coût est considéré comme trop élevé au regard de leur efficacité. Étant bien entendu que celle-ci est *réelle, prouvée et documentée*. Sinon, répétons-le, l'évaluation médico-économique est inutile.

Concrètement, cela implique de priver certains patients du bénéfice d'un traitement efficace mais jugé trop coûteux au regard d'une norme administrative nécessairement arbitraire. Les exemples abondent de traitements innovants et efficaces, ayant reçu en France un avis favorable pour leur remboursement, qui ne sont pourtant pas « *recommandés* » au Royaume-Uni parce que le coût par année de vie sauvée dépasse le seuil fatidique des £ 30.000, notamment en oncologie.

Mais, dans les milieux non spécialisés en économie de la santé, cet aspect, qui pose d'évidents problèmes éthiques, est souvent ignoré et la recherche de l'« *efficacité* » est cantonnée à la seule élimination des traitements « *inutiles* ». Il y a là une confusion – malheureusement très répandue – sur l'objet même de l'évaluation économique qui à l'origine de la plupart des malentendus quant à son rôle et à sa place.

Il faut rappeler en effet que, moins encore que l'efficacité, on ne peut tenir « *l'efficacité* » d'un médicament pour une de ses caractéristiques physiques ou intrinsèques à l'instar de sa demi-vie plasmatique ou de sa composition moléculaire. Le coût par année de vie sauvée ou le coût par QALY dépend bien évidemment du prix du produit – on y reviendra – mais aussi *des conditions de son utilisation* et tout spécialement de sa population-cible. Un même produit, de même efficacité clinique, vendu au même prix, peut parfaitement être « *efficace* » administré à des patients jeunes ou faiblement atteints et « *inefficace* » quand il l'est à des patients plus âgés ou graves. Tout simplement parce que le nombre d'années de vie sauvée (ou de QALYs) est mécaniquement plus faible dans ce dernier cas. On peut penser par exemple à une même réduction du taux de glycémie chez des patients diabétiques. Elle

.....

5 - Cf. par exemple le débat au Sénat en séance plénière et en première lecture de l'article 33 du PLFSS pour 2012, le 10 Novembre 2011.

produira plus de QALYs chez les patients jeunes que chez les sujets âgés du seul fait de l'âge. La capacité à « produire du QALY » décroît avec l'âge du patient et la gravité de sa maladie. Âge et gravité abaissent la probabilité d'efficacité des traitements et augmente celle d'une privation des traitements.

Dans sa dimension décisionnelle, l'évaluation économique est par essence *rationnante* et *discriminatoire*. C'est même son objet et sa raison d'être : éviter de donner des traitements coûteux à des patients trop âgés ou trop malades pour survivre à bon compte, à des patients « non rentables » en termes économiques, le seuil de rentabilité étant défini par la norme de coût par année de vie sauvée. Ce qui apparaît comme « efficient » ou « inefficient » n'est jamais le traitement en soi mais toujours le résultat de la confrontation d'un triplet patient-pathologie-traitement à une norme administrative de coût par année de vie sauvée. L'évaluation médico-économique est en réalité une évaluation médico-administrative.

Une « médico-économie décisionnelle » n'est pas possible en France

Il existe des systèmes de pensée dans lesquels il est tout à fait possible d'assumer la double caractéristique de rationnement et de discrimination. Il suffit pour cela d'adhérer à la conception « welfariste » ou « utilitariste » de la protection sociale sur laquelle a été fondée en 1948 le NHS britannique. Celui-ci fonctionne en effet selon une logique d'assistance où les soins de santé sont délivrés gratuitement⁶ à toute la population avec un financement intégralement fiscalisé. Dans ce type de système (« *beveridgien* ») la santé est un service public, analogue à l'éducation primaire ou secondaire en France, et il appartient au gouvernement qui le finance avec de l'argent public d'en définir les prestations et les bénéficiaires.

La contrepartie des principes d'universalité et de gratuité a toujours été la relative « frugalité » d'une médecine conçue comme un service social, délivrant des soins primaires (qualifiés même de « minimaux » dans le rapport Beveridge à l'origine du NHS) dans des conditions relativement contraintes : obligation de s'inscrire auprès d'un médecin généraliste, accès aux spécialistes uniquement à l'hôpital, listes d'attente pour les hospitalisations non urgentes, etc.

Dans ce contexte, le but de l'État gestionnaire est l'optimisation de la dépense collective, ce qui implique l'obligation technique, mais aussi morale, de ne financer que des soins « efficaces ». Le sacrifice de quelques patients auxquels on refuserait des soins « inefficaces » (c'est-à-dire procurant un bénéfice réel mais jugé disproportionné par rapport aux dépenses) est moralement justifiable, pourvu qu'il résulte de la réallocation des sommes ainsi économisées un plus grand bénéfice pour le reste de la population. Si l'économie réalisée en ne traitant pas un patient est réinvestie dans un traitement qui en

sauve deux, alors le sacrifice du premier patient est moralement *juste* (même s'il n'est pas *équitable*⁷ !). L'éthique utilitariste vise « *au plus grand bonheur du plus grand nombre* », selon la célèbre formule de Jeremy Bentham, et non à celui de chacun. Elle vise à l'efficacité et non à l'équité. Seul compte le bonheur collectif et l'optimisation médico-économique est la technique appropriée à ce type d'objectif.

En raison de cet arrière-plan philosophique explicitement assumé, la possibilité d'une « *médico-économie décisionnelle* » était, en quelque sorte, inscrite génétiquement dans le système beveridgien britannique *avant même* que celle-ci ne voit le jour. La médico-économie est venue, en quelque sorte, donner *a posteriori* un rationnel théorique à des pratiques de rationnement légitimées par la logique d'un système d'assistance sociale étatique procurant gratuitement des soins minimaux.

Mais telle n'est pas la philosophie en vigueur en France – et plus généralement dans de nombreux pays continentaux dont l'Allemagne – ou le système repose plutôt sur l'existence du *droit fondamental accordé à chaque individu d'accéder*, sinon à la santé, *du moins aux soins de santé*. À l'éthique utilitariste de la maximisation du « bonheur » collectif en vigueur au Royaume-Uni s'oppose une morale de la définition et de la détention de *droits individuels fondamentaux* qui forment la base du consensus social autour des questions de santé. C'est ce qui très clairement énoncé par la fameuse formule dont la validité a survécu à toutes les réformes depuis 1945 : « *de chacun selon ses moyens ; à chacun selon ses besoins* ». Elle met très clairement l'accent sur le droit de « *chacun* » à accéder aux soins dont il a « *besoin* ». Il n'y est pas question d'intérêt collectif mais d'intérêts individuels. Priver un individu d'un traitement efficace est une atteinte à ses droits fondamentaux et entraîne une *perte de chance*, juridiquement sanctionnable.

Le principe d'une « *médecine sociale* » a même été explicitement réfuté lors de la création de la Sécurité sociale par les partenaires sociaux car cela aurait signifié, aux yeux de ses créateurs, l'existence d'un système à « *deux vitesses* ». Médecine sociale de dispensaires publics pour les « *pauvres* » – médecine de cabinets privés pour les « *riches* ». À travers un système assurantiel obligatoire, il s'agissait au contraire d'aider les « *pauvres* » à accéder à la médecine libérale « *de riches* ». C'est la raison pour laquelle la socialisation de la dépense ne s'est pas accompagnée en France d'une réforme de l'organisation des soins, ni de la création d'un Système national de santé, comme ce fut le cas au Royaume-Uni.

Dans cette logique de type assurantiel (dit « *bismarckien* ») les individus acquièrent *des droits* à travers un financement contributif non fiscalisé. Les cotisations sociales sont considérées comme de l'argent *privé*, appartenant aux salariés et devant être géré par les partenaires sociaux au sein de Caisses

.....

7 - La critique rawlsienne de l'utilitarisme dominant dans les pays anglo-saxons repose précisément sur cette idée que cette éthique n'est pas « *fair* ». Une justice non équitable ne saurait être *juste* ! Cf. John Rawls, *A Theory of Justice*, 1971

6 - Gratuité « au point de délivrance » comme on dit. Les soins ne sont évidemment pas gratuits pour la collectivité.

d'assurance maladie indépendantes de l'État. Dans les milieux de la protection sociale, a longtemps prospéré la théorie du « *salaires indirect* » selon laquelle les cotisations sociales constituaient une partie des revenus salariaux mutualisée et redistribuée aux « travailleurs » en fonction de leurs « besoins ». L'expression marquait bien l'appropriation par l'assuré social d'un droit à être indemnisé de ses dépenses, du même ordre que le droit au salaire dans le cadre du contrat de travail. Et que la définition des contours et des limites de ce droit lui appartient, à lui et à ses représentants de la société civile, autrefois les syndicats, de plus en plus les associations de patients.

Même si, au fil du temps, et surtout à partir du début des années 90, les institutions et le fonctionnement du système de santé se sont quelque peu éloignés du pur modèle « *bismarckien* » qu'il était à l'origine – avec l'introduction d'une dose de fiscalisation (la CSG), avec l'universalisation de la couverture maladie de base, avec la substitution progressive d'une régulation étatique à une gestion paritaire, avec l'étatisation croissante des institutions au plan régional (les « *Agences régionales de santé* »), etc. – la philosophie dominante, vigoureusement défendue par les associations de patients, reste profondément celle des « *droits fondamentaux individuels* », incompatibles avec une médico-économie de décision qui n'existe que pour priver certains patients d'un accès à certains traitements au nom d'une conception exclusivement financière de l'intérêt collectif.

Une « médico-économie informationnelle » n'est pas (très) utile en France

À défaut d'être « décisionnelle », l'évaluation médico-économique à la française sera donc « informationnelle ». Mais à quoi servira-t-elle ? En fait, à pas grand-chose.

Bien entendu, accroître les connaissances, en particulier sur les conditions de l'efficacité des nouveaux produits, est toujours en un certain sens « utile ». L'évaluation économique apporte des informations nouvelles et une vision des questions de santé originales par rapport aux conceptions purement médicales ou administratives. Cela ne fait guère de doute, mais là n'est pas non plus la question. La question est de savoir si les nouvelles dispositions réglementaires et l'obligation de produire des évaluations économiques sont de nature à améliorer substantiellement un processus de remboursement et de tarification des produits de santé, auquel de nombreux parlementaires ont reproché de manquer de transparence. Les prix et les remboursements seront-ils sensiblement différents de ce qu'ils sont actuellement ? La réponse est clairement négative. L'évaluation économique produira des connaissances qui pourront certes être utiles en elles-mêmes, mais qui resteront sans effets réels sur la décision publique.

C'est manifeste pour le remboursement puisque, nous l'avons rappelé, les dispositions du décret de 1999 restent en vigueur. Quant aux prix, considé-

rons d'abord le cas des médicaments non innovants⁸. Leur sort est actuellement réglé par l'article R.163-5 du Code de la sécurité sociale – introduit par le même décret de 1999 – qui statue que les « *médicaments qui n'apportent ni amélioration du service médical rendu [...] ni économie dans le coût du traitement médicamenteux* » ne peuvent être inscrits sur la liste des médicaments remboursables. Un médicament remboursable sans apport thérapeutique sera donc nécessairement moins cher que son comparateur. Mais de combien ? Une évaluation médico-économique informationnelle (sans seuil et sans indicateur unique) n'apportera aucun élément sur la décote de prix qu'impose la loi. Tout au plus pourrait-elle tautologiquement conclure qu'à efficacité et à prix identique, les deux produits ont des niveaux d'efficacité identiques... Ce qui à la limite pourrait justifier pour le nouveau produit un prix identique au produit de référence en contradiction avec la législation!

Passons au cas des médicaments innovants dont l'apport thérapeutique a été reconnu par la CT. Ils peuvent alors prétendre à un prix supérieur à celui du produit de référence. Mais de combien ? À nouveau l'évaluation médico-économique n'est pas très utile. À supposer que la firme à laquelle il est fait obligation de produire une telle étude, conclut que son produit est « coût-efficace » à un certain prix, *ce produit le sera toujours plus à un prix inférieur !*

Sans indicateur et sans seuil, la seule certitude dont disposeront les autorités en charge de la fixation des prix, c'est que *la meilleure efficacité qu'ils peuvent obtenir correspond au plus bas prix qu'ils peuvent négocier, compte tenu de ses caractéristiques et des prix européens*. Mais c'est très largement ce qu'ils font déjà depuis des années ! Et pas si mal !

Notons qu'avec indicateur et avec seuil – dans l'hypothèse improbable où il en existerait – ils devraient accorder aux produits non innovants les mêmes prix qu'aux médicaments de référence (ce qui est contraire aux dispositions du décret) et censurer les produits innovants avec apport thérapeutique réel mais dépassant le seuil de coût par année de vie sauvée. Ce qui revient à favoriser la non-innovation au dépend de l'innovation ! Devant les protestations des associations de patients, peut-être devront-ils alors suivre la voie du gouvernement britannique qui a du récemment créer un Fonds spécialement dédié au financement des médicaments anticancéreux qui ont été jugés « *inefficaces* » par le NICE⁹. Ce qui ne constitue pas un moindre paradoxe : un peu comme si en France l'assurance

8- Le décret du 2 Octobre 2012 ne comportait pas d'obligation d'étude médico-économique pour ce type de produit. Mais une nouvelle rédaction en cours pourrait les inclure dans le champ de l'obligation, pourvu qu'ils entraînent des dépenses « significatives » pour l'assurance-maladie.

9- Le « Cancer DrugsFund » (CDF) a été créé en 2011 pour une période de 3 ans jusqu'en 2014. Son objectif est défini sur la page d'accueil du site « cancerresearchuk.org » : « *The Cancer Drugs Fund is money the Government has set aside to pay for cancer drugs that haven't been approved by the NICE and aren't available within the NHS in England. This may be because the drugs (...) are not cost effective.* ». Le fond est doté environ £ 200 M par an.

maladie créait un fond spécial pour financer les médicaments déremboursés par l'État pour cause de SMR insuffisant !

On oublie souvent que l'évaluation médico-économique a un sens très différent selon qu'elle opère dans un contexte de prix libres (comme au Royaume-Uni¹⁰) ou dans celui de prix administrés (comme en France). Dans le premier cas, le régulateur *constate* un prix et une efficacité qui ne dépendent pas de lui. Il est alors en mesure de formuler une décision d'achat ou de référencement sur la base d'un critère (le ratio coût-efficacité) *qui s'impose à lui* et dont il peut décider s'il est acceptable ou pas. Dans le contexte d'un prix administré, un élément – le prix – n'est pas extérieur au régulateur, puisque c'est lui qui le fixe. Il *influe* sur le rapport coût-efficacité à travers sa décision de tarification. *L'évaluation médico-économique ne peut alors lui être utile pour la tarification puisque le ratio coût-efficacité et l'efficacité du produit dépendent de cette tarification.* Plus il baisse le prix, plus le traitement est « efficient » ! La médico-économie n'est pas et n'a jamais été un instrument de « pricing ».

Comment, au passage, pourrait-il justifier devant l'opinion publique, la décision de ne pas prendre en charge un traitement dans une indication ou pour une population-cible donnée au nom de son « *inefficience économique* », alors *qu'il est lui-même responsable* de cette inefficience à travers le prix qu'il fixe ?

Le seul cas où une évaluation médico-économique pourrait être utile dans un système de prix administrés est celui où, ayant fixé à la fois un indicateur unique de type QALY et un seuil d'acceptabilité de type £ 30.000 par QALY, le régulateur ajustait le prix des nouveaux traitements de telle sorte que leur ratio coût efficacité soit égal au seuil prédéterminé. Le coût annuel par patient d'un traitement permettant de gagner en moyenne 6 mois de survie serait ainsi de £ 15.000 ; il pourrait aller jusqu'à £ 60.000 si le gain moyen est de 2 ans, etc. Mais cette procédure dont il n'existe pas d'exemples concrets dans le monde, suppose la définition d'un indicateur unique et d'un seuil d'acceptabilité qui soulève les objections philosophiques évoquées plus haut. Et elle garantirait aux produits sans apport thérapeutique un prix équivalent à la référence, ce qui leur serait plus favorable que les dispositions actuelles !

Une loi médico-économique pour quoi faire ?

Si l'évaluation économique est, en France, impossible ou inutile selon la définition qu'on en donne, pourquoi a-t-elle été adoptée de manière quasi-unanime par les parlementaires dans le cadre de la Loi de Financement pour 2012 ?

La réponse est multiple. D'abord, cette mesure, nous l'avons dit, n'est pas indépendante du contexte de l'affaire Médiateur®. Il suffit de lire les comptes rendus des débats parlementaires pour voir à quel point cette référence était présente dans les esprits.

10 - Au moment du lancement, ce qui est le plus important.

L'obligation de l'évaluation médico-économique s'est ainsi inscrite naturellement dans un contexte de renforcement de la régulation étatique des dépenses de médicaments. La dimension punitive était présente jusque dans la discussion du niveau de la redevance demandée aux firmes pour financer l'évaluation médico-économique. On est surpris à la lecture des comptes-rendus de voir que ce sujet a beaucoup plus animé les débats que le sens à attacher à l'évaluation médico-économique.

De même, toujours dans ce contexte, le thème de « *l'obscurité* » qui affecterait le processus de tarification des médicaments est revenu fréquemment, les parlementaires redoutant que des considérations de type industrielles interfèrent dans le processus de tarification¹¹. L'obligation d'études « médico-économiques » peut alors être comprise – dans un sens littéral – comme le souhait que le prix administré ne dépende que des qualités médicales du produit, indépendamment de toutes conséquences et implications industrielles. Mais cette interprétation du concept de « médico-économie » est clairement en contradiction avec l'usage « technique » ou « scientifique » du terme en économie de la santé, en France comme à l'étranger, dans les entreprises comme dans les agences de régulation. Un peu de pédagogie aurait sans doute été nécessaire.

On a par ailleurs déjà évoqué la confusion fréquente quant à l'objet de l'évaluation économique qui est censée renforcer la chasse aux traitements inutiles alors que son objet réel est la discrimination entre traitements utiles. Cette confusion a joué comme en témoigne de nombreuses interventions en commission.

Mais il est vraisemblable que le Parlement ait voulu, à travers cette mesure, adresser à l'ensemble des acteurs du monde du médicament et des biens de santé un *message politique* les pressant de rechercher des gains de productivité et d'améliorer l'efficacité du système de santé. Et cela sans trop se préoccuper de considérations techniques – renvoyées à des décrets ultérieurs – ni s'interroger sur le sens profond de ce type de mesures. Par manque d'information sans doute et aussi peut-être, par crainte de complexifier et d'obscurcir un message qui leur paraissait – à juste raison – parfaitement légitime et justifié.

C'est d'ailleurs cette raison – ne pas entraver par une argumentation technico-philosophique une démarche perçue comme *globalement positive* – qui aboutit à décourager la critique d'un modèle dont on peut pourtant montrer que la mise en œuvre technique aboutirait à des résultats inverses à ceux recherchés.

11 - Cette « obscurité » est bien sûr toute relative. Il est vrai que la négociation de prix par le CEPS n'est pas publique. Elle n'en est pas pour autant obscure, d'une part parce qu'il existe des règles assez claires et détaillées dans les rapports annuels du Comité, et d'autre part parce que le CEPS est un organe collectif ou siège TOUTES les administrations concernées par le médicament, et elles sont nombreuses, y compris les caisses d'assurance-maladie. Ajoutons, ce qui est un point fondamental, que le CEPS est un *organe de régulation*, et non une centrale d'achat, et qu'à ce titre, il lui revient d'administrer l'offre de médicaments.

Et de fait, au cours des débats à l'Assemblée nationale, peu nombreux sont les parlementaires qui semblent avoir pris la réelle portée de la mesure qu'ils votaient. Seuls le centriste Jean-Luc PREEL et la socialiste Marisol TOURAINE, future ministre de la santé, ont fait part de leurs doutes qui, comme le reconnaissait le premier, « *n'allaient pas dans le sens du vent* ». La future ministre s'interrogeait lucidement : « *La France envisage-t-elle de s'engager dans une politique qui consisterait à limiter l'accès à certains protocoles, en raison soit de l'âge, soit de l'espérance de vie de certains patients ? Si l'on raisonne en termes de coût pour gagner un an de vie lorsque le patient est atteint de telle ou telle maladie, on se demande s'il est envisageable, comme dans d'autres pays, de ne plus pratiquer de greffe de rein après un certain âge ou de ne pas mettre en œuvre tel ou tel protocole après tel âge ou pour telle personne. Prise isolément, cette mesure apparaît plutôt de bon sens, mais on peut se demander à quoi elle peut servir à terme, aujourd'hui ou demain. Quelles sont les perspectives ?* »¹².

Alors, quelles perspectives ?

On peut répondre assez facilement à cette (bonne) question. À court terme, les firmes produiront des études pour se conformer à la Loi. Celles-ci s'efforceront de montrer, de manière plus ou moins convaincante, qu'au prix souhaité par la firme, leur produit est « *efficace* » dans son indication. Pour ne pas entraver les marges de négociations du CEPS, la Commission spécialisée de la HAS (la CEESP) ne manquera pas de critiquer les choix méthodologiques, ce qui sera toujours possible. Cet avis négatif n'étant pas bloquant, le CEPS négociera le prix sur les mêmes bases qu'auparavant... Et le problème sera renvoyé à une date ultérieure, par exemple celle de la réévaluation du produit, au moment où, dans la plupart des cas, il aura perdu de son acuité, compte tenu de la place prise concrètement par le produit dans le processus thérapeutique, des connaissances acquises sur le terrain, des nouveaux traitements qui ne manqueront pas d'apparaître, etc.

À plus long terme, la perspective est-elle celle d'une évolution progressive d'un système « *informationnel* » et relativement inutile vers un système utile mais « *décisionnel* » à la britannique ? Probablement pas. Aucun parlementaire n'a défendu cette option et, comme rappelé ci-dessus, les voix les plus lucides l'ont plutôt décrite comme une dérive à éviter.

À supposer même que certains, dans l'administration publique ou à l'assurance maladie,

.....

12 - Procès-verbal de la discussion en première lecture et en séance publique du PLFSS pour 2012 à l'Assemblée Nationale, le 27 Octobre 2011. On peut également citer Jean-Luc Prélors lors de la même séance : « *Est-ce à la Haute Autorité de santé de s'intéresser à l'économie ? Je ne suis pas suivi, je le sais, mais je pense qu'elle doit simplement définir les bonnes pratiques et les bonnes stratégies thérapeutiques. C'est au politique ensuite de savoir ce qu'il veut financer et de décider éventuellement de choisir l'économie, comme dans certains pays où, à partir d'un certain âge, on ne doit plus dialyser, ce qui paraît assez étonnant. Sans doute suis-je un peu seul à défendre cette opinion, qui ne va pas dans le sens du vent. Mais je ne suis pas sûr de ne pas avoir raison.* ».

la défendent et adhèrent à l'idée que, compte tenu de l'évolution des traitements dans certaines indications, notamment en oncologie, où les gains en survie sont faibles et les coûts importants, il serait de bonne politique de promouvoir une démarche « *décisionnelle* » au sens propre du terme, ils réaliseront vite qu'on ne change pas un système de valeurs aussi profondément ancré dans la philosophie de la protection sociale par le truchement d'une réforme technique d'un mode de tarification. C'est l'inverse. Il faut que la philosophie du système ait changé pour que se fasse jour la possibilité d'autres critères de prise en charge collective. Et ce n'est pas d'actualité.

Ajoutons pour ne pas terminer sur une note négative, qu'il existe bien des moyens compatibles avec la philosophie française de médicalisation du remboursement pour « *traiter* » la question des médicaments coûteux. Outre la négociation des prix, il est possible d'encadrer la prescription de ces produits en s'assurant, par exemple, qu'ils interviennent bien en dernier recours, après épuisement des solutions thérapeutiques de 1^{ère} ou de 2^{ème} intention ; il est possible – et même souhaitable – de mieux « *cibler* » les patients « *répondeurs* » ; il est même possible – et ce serait plus révolutionnaire – de *redéfinir le bénéfice médical* démontré dans les essais cliniques en établissant des « *seuils d'efficacité thérapeutique* » sous la forme, par exemple, d'un gain minimum de X mois ou semaines de médiane de survie en oncologie ou dans d'autres pathologies graves. Dès lors qu'une nouvelle option thérapeutique n'atteindrait pas ce seuil, il n'existerait pas de *réel gain* d'efficacité et donc pas de réelle perte de chance des patients. La décision négative de prise en charge restant dans le champ médical, elle ne poserait pas de problèmes éthiques. Elle serait conforme au point de vue doctrinal que nul en France n'est privé d'un traitement dès lors qu'il est *réellement* « *utile* », les commissions existantes étant parfaitement habilitées à définir ce qui est « *réellement utile* ».

Il est enfin possible de recourir aux études d'évaluation médico-économiques pour aider les prescripteurs à respecter leurs obligations déontologiques « *de plus strictes économies compatibles avec l'efficacité du traitement* ». Face à des patients bien identifiés, en mesure d'évaluer l'efficacité potentielle des traitements en situation réelle et en connaissant les coûts, ils sont les mieux placés pour être des agents médico-économiques efficaces, notamment à l'hôpital. Peu utile comme méthode administrative et centralisée de mise à disposition des traitements, l'évaluation médico-économique l'est bien évidemment comme aide médicalisée et décentralisée à leur prescription.

Des solutions de ce genre sont d'ailleurs déjà largement mises en place et expliquent, qu'alors que ces traitements coûteux ont fait leur apparition il y a maintenant une dizaine d'années, on n'a pas observé d'explosion des dépenses pharmaceutiques, celles-ci contribuant même maintenant – et c'est nouveau – à la modération de la croissance de l'ensemble des dépenses de santé. Avec ou sans évaluation médico-économique, le dispositif Commission de transparence-CEPS a toutes les capacités de gérer des

situations tendues qui, au demeurant, ne sont pas si nombreuses.

Il n'existait donc ni urgence ni nécessité à se lancer dans un rationnement « médico-économique » des patients, qui, par nature, pourrait pénaliser, répétons-le, les plus malades et les plus âgés, précisément ceux qui méritent l'effort solidaire de la part de la collectivité. D'un certain point de vue, une stricte logique médico-économique est attentatoire à ce devoir de solidarité. Est-ce réellement que nous voulons ? La loi votée doit bien évidemment s'appliquer. Nul doute que l'Agence et le CEPS le feront avec discernement...

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

Magistrate, 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

Actions administratives et pénales dans le domaine de la santé publique : autopsie d'une relation complexe

L'ordonnance relative à « l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et agents chargés de constater les manquements »¹ du 19 décembre 2013 et la circulaire du 24 septembre 2013 relative « aux relations entre les parquets et les ordres des professions en lien avec la santé publique »² conduisent à s'interroger sur les relations de l'action administrative (entendue au sens large comme l'action des pouvoirs publics) et de l'action pénale lorsqu'elles poursuivent l'objectif commun de protection de la santé publique. Fortement imbriquées, ces deux types d'actions peinent à trouver un mode d'articulation permettant de garantir une protection effective de cet objectif. Au départ étranger au droit pénal, le champ de la santé publique - dont la protection, composante de l'ordre

1 - Ordonnance n°2013-1183 du 19 décembre 2013 et décret n°2014-73 du 30 janvier 2014 relatif à l'harmonisation des sanctions pénales et financières applicables aux produits de santé et aux modalités de mise en œuvre des sanctions financières.

2 - BOMJ n°2013-09 du 30 sept.2013

public³ relevait essentiellement de la police administrative - a été, en quelques décennies, « colonisé »⁴ par le droit pénal. Après un mouvement de balancier allant du rien au tout, fruit de tensions et d'incompréhensions des acteurs sanitaires, ces deux textes laissent poindre l'espoir qu'une vision plus équilibrée et plus efficiente de la façon dont doivent s'articuler ces deux systèmes d'« action publique » s'amorce.

1) De l'impunité au risque de paralysie.

Pendant longtemps le monde de la santé est resté étranger à celui de la répression pénale. Le délinquant s'apparentait presque exclusivement au « bandit de grands chemins » et non à des personnes socialement insérées. Avec la fin des privilèges, l'apparition de la démocratie, la consécration du principe d'égalité de tous devant la loi, la mise en lumière de la délinquance en col blanc⁵, comme l'avait dénommé le Professeur Sutherland dès 1940, et le renforcement important de la fonction réparatrice de la responsabilité civile et pénale, le droit pénal, emporté par le mouvement de l'inflation normative et de la spécialisation du droit, a vu son champ d'intervention sans cesse élargi. À l'instar du monde économique et financier, de celui du travail ou de l'environnement, le droit pénal s'est immiscé dans celui de la santé. Au départ cantonné au droit de la responsabilité médicale, il a ensuite été à la fois utilisé par les acteurs de l'action sanitaire comme une arme supplémentaire au profit de la protection de la santé publique (a) et par les usagers des systèmes de santé pour mettre en cause ces mêmes acteurs (b). Quelques décennies de recul auront suffi à démontrer que le recours au droit pénal ne répond que partiellement aux objectifs qui lui étaient assignés et se révèle parfois contreproductif (c).

a) le droit pénal, soutien de l'action administrative sanitaire

Les infractions pénales figurant dans le code de la santé publique – antérieures pour certaines à la codification – ont longtemps été cantonnées à celles

3 - L'ordre public se définit classiquement comme comportant la sécurité, la tranquillité et la salubrité publique. L'article L. 2212-2 du code général des collectivités territoriales dispose à cet égard : « La police municipale a pour objet d'assurer le bon ordre, la sûreté, la sécurité et la salubrité publiques ».

4 - Pascal Combeau et Jocelyne Leblois-Happe. Droit pénal et Droit administratif. Actes du XX^{ème} congrès de l'Association française de Droit Pénal (Oct.2011): Droit Pénal et autres branches du droit. Regards croisés. Collection Actes et Etudes. Edition Cujas.

5 - Edwin H.Sutherland, « White-collar criminality », *American Sociological Review*, 1940, p.1 ; Alexis Spire. Pour une approche sociologique de la délinquance en col blanc. *Revue champ pénal*. Vol X.2013.

sanctionnant l'exercice illégal de la médecine⁶ et le non-respect des dispositions édictées pour lutter contre les maladies contagieuses (notamment les règles prévues par le code et les règlements sanitaires relatives aux vaccinations, aux obligations de déclarations de maladies et à l'hygiène) et contre les dépendances (toxicomanie, alcoolisme). Au fur et à mesure que le code de la santé publique s'est enrichi de nouvelles règles, le législateur, convaincu par l'efficacité et la force dissuasive du droit pénal, a cru nécessaire d'adjoindre à de nombreuses réglementations, de nouvelles dispositions pénales. À partir des années 70, au gré des scandales sanitaires, de la création de nouvelles instances – notamment des agences sanitaires –, de la multiplication des professions de santé et des évolutions de la science et de la médecine, fleurissent des infractions délictuelles et contraventionnelles dans des domaines comme celui du sang, de la bioéthique, des produits de santé, des professions paramédicales et de la biologie médicale. Même les réglementations relatives aux établissements de santé et aux transports sanitaires n'échappent pas à cette règle. Chaque titre ou presque du code de la santé publique dispose ainsi d'un chapitre relatif à des dispositions pénales qui lui sont propres et peu nombreuses sont les obligations qui ne sont pas sanctionnées par une infraction spécifique.

En outre, pour répondre aux exigences de certaines directives communautaire de mettre en place des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives, afin de réprimer les manquements aux obligations ainsi instaurées, le gouvernement français a fait le choix constant de créer des sanctions pénales là où nos voisins européens créaient, le plus souvent, des sanctions administratives⁷.

Ainsi, le droit de la santé publique n'a pas échappé aux phénomènes de pénalisation de la société et de l'inflation pénale⁸. Partout où le législateur et le pouvoir réglementaire ont créé de nouvelles prescriptions pour mieux protéger la santé publique, leur non-respect a été sanctionné par des infractions de droit pénal⁹ : l'action administrative s'est laissée infuser de droit pénal¹⁰.

b) le droit pénal, outils de remise en cause du « système de santé »,

Bien avant d'être utilisé pour contester le système de santé, le droit pénal a été employé par les patients ou leurs ayants-droit pour poursuivre les profes-

sionnels de santé fautifs des chefs d'homicide ou blessures involontaires¹¹. Contrairement aux idées reçues, ces actions devant les juridictions pénales ne sont pas si fréquentes,¹² d'autres types d'actions répondant de façon plus efficiente aux souhaits de réparation des victimes¹³. Aux côtés de ces actions pénales engagées de façon individuelle contre des professionnels de santé ou les établissements au sein desquels ils exercent, se sont développées au gré de ce qu'il est désormais convenu d'appeler « les scandales sanitaires », des actions collectives, engagées par plusieurs victimes à l'encontre des mêmes responsables. Au-delà de la responsabilité des professionnels avec lesquels elles ont été en contact, les victimes recherchent celle des acteurs publics. L'État étant la seule personne morale à ne pouvoir voir sa responsabilité pénale engagée¹⁴, les plaintes sont déposées à l'encontre de décideurs publics, personnes physiques (ministres, directeurs d'administration centrale, fonctionnaires) ou des autorités sanitaires. À travers ces actions, les plaignants tentent de mettre en accusation l'ensemble du système de santé mis en place par un État qui aurait oublié d'être Providence. Le droit pénal s'impose comme l'instrument répondant le mieux au souci des victimes de rechercher une responsabilité plus collective, plus médiatisée, plus politique, plus infamante.¹⁵ L'action pénale est utilisée pour mettre en lumière les dysfonctionnements de l'outil de protection sanitaire comme les carences dans l'édictation de mesures de protection (amiante, sang contaminé, hormone de croissance), les conflits d'intérêts qui la gangrènent (Médiateur), les insuffisances de contrôle ou de suivi des patients par l'administration sanitaire (Surradiés d'Épinal, PIP). Bénéficiant d'un fort écho médiatique et d'une large attention de la société civile -chaque individu se sentant concerné-, ces actions collectives continuent de se développer¹⁶ et influencent les actions plus individuelles. Ainsi, même en l'absence de préjudices sériels, les victimes n'hésitent plus à déposer plainte contre l'ensemble des décideurs publics qu'elles jugent responsables de leurs préjudices¹⁷.

11 - Cass. crim. 28 mai 1891, Bull. crim. n° 121. D.1892, I, 195.

12 - A. Laude, J. Paturiente et D. Tabuteau, *La judiciarisation de la santé*, Éditions de santé, 2012. p. 66 et suivantes.

13 - Jean Guigue Les inconvénients de la pénalisation du droit de la santé. RDSS 2008, p. 36

14 - Art. 121-2 du code pénal : « Les personnes morales, à l'exclusion de l'État, sont responsables pénalement, selon les distinctions des articles 121-4 à 121-7, des infractions commises, pour leur compte, par leurs organes ou représentants. (...) »

15 - Dominique Viriot-Barrial Le droit pénal face aux grandes catastrophes sanitaires. RDSS 2008, p21.

16 - En opérant un rapide balayage de la presse nationale de ces derniers mois, on trouve plusieurs articles mettant en lumière les dépôts de plaintes réalisées par les victimes et relatives au Gardasil (vaccination contre le cancer de l'utérus), Thiotepa (médicament anticancer) pilules de 3^{ème} et 4^{ème} génération, pilule Diane 35 etc.

17 - Ces évolutions ne sont d'ailleurs pas propres au domaine de la santé et sont le fruit d'une évolution plus générale des rapports entre les individus et l'État et de la place du droit pénal dans nos sociétés. Cf. Droit pénal général précité.

6 - Anciens art. L. 372 puis L. 312 actuellement L. 4161-1 du CSP sanctionnant l'exercice illégal de la médecine puis élargi à d'autres professions de santé par la loi du 13 juillet 1972.

7 - Par exemple en Allemagne.

8 - Frédéric Desportes. Francis le Gunehec. Droit Pénal général. Corpus droit privé. Economica. 17^{ème} édition. Introduction : première approche du droit pénal

9 - J-C Froment. Remarques sur les enjeux et la portée d'une criminalisation du droit administratif. RDP 2001, p. 555 et suivantes.

10 - Pascal Combeau et Jocelyne Leblois-Happe. Droit pénal et Droit administratif. Précité.

Deux types de situations se rencontrent alors : soit l'action pénale vient pallier le silence ou le défaut de réactivité de l'administration déjà interpellée ; soit l'action pénale est utilisée *ab initio* par la victime et constitue le déclencheur de l'action publique administrative. Il n'est d'ailleurs plus rare de constater que certaines alertes sanitaires interviennent suite à des dépôts de plainte.

Mais si le droit pénal est un moyen indispensable de protection des individus, l'excès de pénalisation présente d'importants écueils.

c) les excès de la pénalisation

Dans le champ de la santé publique, le bilan sur les bénéfices du droit pénal pour améliorer l'effectivité de la réglementation sanitaire est sans appel : face à la multiplication des infractions spéciales, le nombre d'infractions réellement poursuivies est très faible, pour ne pas dire nul. Les magistrats utilisent très peu les infractions spéciales du code de la santé publique pour qualifier les faits reprochés et ont recours à des qualifications de droit commun.¹⁸ En outre, les juridictions, déjà en grandes difficultés, ne peuvent avoir pour priorité de poursuivre pénalement des manquements à des obligations administratives. En dehors des dossiers d'une grande complexité qui nécessitent une expertise approfondie et pour lesquelles l'institution judiciaire s'est dotée d'outils performants en créant deux juridictions pénales spécialisées (Pôles santé des tribunaux de grande instance de Paris et Marseille¹⁹), l'effectivité du droit de la santé est compromise. Face à cette situation, le risque d'augmenter le sentiment d'impunité n'est pas faible et le recours au droit pénal se révèle alors contre-productif. Le recours au juge pénal n'est efficient que s'il est circonscrit.

Outre ce premier écueil d'ordre structurel – et qui n'est pas propre au droit de la santé –, l'excès de pénalisation présente également un écueil d'ordre psychologique. En effet, si la plupart des instructions et procès permettent de mettre en lumière des dysfonctionnements ou des maux qui corrompent le système de santé français et d'abreuer le débat public, le recours au droit pénal, dont le caractère infamant est démultiplié par la forte médiatisation qui l'accompagne, a instauré un climat de forte méfiance entre les acteurs de la santé et les juges²⁰ –

18 - Infractions prévues par le code pénal, notamment les infractions de blessures et homicides involontaires, de mise en danger délibéré de la vie d'autrui, de non-assistance à personne en danger et assez fréquemment l'infraction de tromperie figurant dans le code de la consommation.

19 - Art. 706-2 du code de procédure pénale qui définit la compétence territoriale et matérielle des pôles santé. Pascal Gand. Les pôles de santé publique, une organisation adaptée aux contentieux en matière de sécurité sanitaire ? RDSS 2013.P 813

20 - Climat d'autant plus néfaste que le juge a, au quotidien besoin des professionnels de santé pour mener à bien son office : une garde à vue peut être annulée si un mis en cause n'a pu voir le médecin réclamé, la détermination de l'infraction de violences reprochée dépendra du nombre de jours d'interruption temporaire constatés par le médecin, la détermination de l'âge d'une personne à travers l'examen médical

l'ensemble de ces professionnels étant pourtant guidés par le souci partagé d'œuvrer pour le bien commun –. Malgré la fréquence des abandons de poursuites (classements sans suite, ordonnances de non-lieu) ou des relaxes, résultant de l'application rigoureuse des règles de droit pénal – la faute pénale et les liens de causalité entre les fautes et les préjudices étant souvent difficiles à démontrer – la peur du juge pénal est omniprésente et influence depuis quelques décennies les professionnels de santé et les acteurs publics dans leur prise de décision. Le « risque pénal »²¹ et plus largement « le risque judiciaire » est ajouté aux différents éléments posés dans la balance bénéfices-risques²² qui préside à chaque décision sanitaire et pèse parfois très lourdement²³. Cette attitude que les anglo-saxons appellent « Médecine défensive » et qui a été mise en exergue par des études réalisées outre-Atlantique et en France (Aquitaine) conduit certains professionnels à se constituer des preuves et à multiplier les examens non nécessaires y compris lorsqu'ils sont invasifs²⁴. Lorsque la décision médicale ou sanitaire est davantage ou tout autant conditionnée par la volonté de se protéger que par des nécessités thérapeutiques, n'y a-t-il pas là une menace directe pour la santé publique – et pour les dépenses publiques – ? La grande difficulté que rencontrent les autorités publiques à trouver des candidats aux postes les plus exposés est à cet égard très parlante. Échaudés par les mises en cause successives de leurs prédécesseurs, les prétendants se font rares et l'administration sanitaire peine à trouver ses pilotes²⁵.

Cet effet pervers de la pénalisation de l'action sanitaire, dans un contexte déjà délicat où chacun s'interroge sur les limites du principe de précaution²⁶, engendre un risque de paralysie du système de santé qu'il ne faut pas sous-estimer.



de l'âge osseux permettra au juge de savoir s'il doit appliquer le droit pénal des mineurs ou celui des majeurs, l'identification des troubles ayant altérées ou aboli le discernement d'un mis en cause grâce à l'expertise psychiatrique déterminera l'issue du dossier, le prononcé d'injonctions thérapeutiques pour un délinquant toxicomane ne pourra être possible que si des médecins référents existent sur le ressort etc.).

21 - H. Gonnord. La gestion des risques sanitaires et du « risque pénal » par une entreprise agroalimentaire. RDSS 2013, p. 819

22 - D. Tabuteau. Démocratie sanitaire. Les nouveaux défis de la politique de santé. p. 92 et suivantes.

23 - Certaines décisions récentes de police sanitaire (retrait en urgence de médicament par exemple) à la suite de dépôts de plainte, remises en cause par la suite par des évaluations postérieures, laissent craindre une telle dérive.

24 - Citées par J. Pariente, Conséquences de la judiciarisation et remèdes. *La judiciarisation de la santé*, Éditions de santé, 2012

25 - Article du journal Le Monde. 25 mars 2014. (Expliquant les difficultés à trouver des personnes susceptibles d'être nommés à la tête de la direction générale de la santé ou de l'ANSM).

26 - D. Tabuteau. Précité et A. Gallois. Quelle place pour le principe de précaution dans le droit de la responsabilité pénale ? RDSS 2013, p. 801

Fort de ces constats et à l'instar d'autres domaines du droit²⁷, les instances sanitaires et judiciaires ont amorcé depuis quelques années une réflexion constructive sur la place du droit pénal dans le champ de l'action sanitaire et ont commencé un travail tendant à recentrer chaque domaine à sa compétence propre. Si la porosité entre l'action pénale et l'action administrative s'est accentuée à bien des égards,²⁸ chacune conserve une logique et un intérêt particuliers.

2) La recherche de l'équilibre : pour une cohabitation raisonnée et coordonnée des actions administrative et pénale

Sans qu'il ne soit ni question de limiter la liberté de choix dont disposent les victimes d'intenter une action devant les juridictions pénales, ni de rétablir une immunité des acteurs de l'action sanitaire - désormais reléguée à une autre époque- il est nécessaire de s'interroger sur les places respectives de l'action administrative répressive et de l'action pénale pour préconiser, selon les objectifs recherchés, l'utilisation de la voie la plus efficiente²⁹. Outre la question des conditions de cette cohabitation (a), se pose celle de leur coordination en cas de chevauchement (b).

a) Le renforcement de l'action administrative répressive et l'émergence d'une action pénale recentrée : esquisse d'une frontière

Dans trois hypothèses au moins, seul le recours au droit pénal peut permettre de répondre aux enjeux de protection de la santé publique. Ainsi, lorsque des actes d'enquêtes ou des mesures de sûretés³⁰ sont nécessaires pour parvenir à la manifestation de la vérité - notamment lorsque les faits sont dissimulés -, lorsque les faits supposés sont susceptibles d'être le fruit de comportements intentionnels graves pour lesquels il sera nécessaire d'envisager le prononcé de sanctions pénales³¹ ou lorsque l'autorité administrative est elle-même mise en cause - ne pouvant être juge et partie -, l'intervention du juge pénal apparaît indispensable. Tel est notamment le cas dans le domaine des médicaments falsifiés, sujet sur lequel tant le Conseil de l'Europe³² que l'Union

Européenne³³ se sont mobilisés. La nécessité de lutter contre ces trafics de grande ampleur aux enjeux sanitaires majeurs a justifié la création de plusieurs infractions spécifiques sanctionnées de lourdes peines d'emprisonnement dans le code de la santé publique.³⁴ Ces dispositions qui sont destinées tant à la délinquance organisée qu'aux établissements pharmaceutiques et répondent à des difficultés qui transcendent celles liées aux réglementations administratives, laissent poindre l'émergence d'un véritable droit pénal de la santé, à la lisière entre droit spécial et droit commun.

À contrario, lorsque les manquements sont uniquement le fruit de non-respect d'obligations prises en application de la réglementation et peuvent être sanctionnés plus efficacement par des procédures administratives de sanction ou d'injonction, le recours au droit pénal a peu d'intérêt. Le Procureur de la République dispose d'ailleurs, dans le cadre de son pouvoir d'opportunité des poursuites mentionné à l'article 40-1 du code de procédure pénale de la possibilité de classer sans suite des dossiers au motif que les infractions pénales ont été sanctionnées par d'autres procédures (notamment par des sanctions financières ou disciplinaires) Ce tri permet de concentrer l'action du juge pénal sur les affaires qui le justifient.

De même, lorsqu'une personne cherche avant tout à obtenir l'indemnisation de ses préjudices, d'autres systèmes de responsabilité ou de prise en charge des victimes - au titre de la solidarité nationale ou du droit de la responsabilité administrative et civile - apparaissent plus efficaces que le recours au droit pénal - surtout depuis l'insertion de l'article 4-1 du code de procédure pénale qui a consacré la rupture d'unité entre les fautes civiles et pénales -. Cependant tant que seule la procédure pénale permettra une prise en charge, quasi-systématique, des frais d'expertise médicale, cette voie gardera un fort intérêt.

Pour tenir compte des avantages propres à chaque type d'action, le gouvernement a décidé de dépenaliser certaines infractions au profit d'une plus forte répression administrative³⁵. À l'instar de la



27 - Cf. Rapport Coulon sur la dépenalisation du droit des affaires et ses suites législatives. Dr. Pénal.2008 n° 3 dossier spécial.

28 - Droit pénal et Droit administratif. Pascal Combeau et Jocelyne Leblois-Happe. Précité.

29 - La sanction : regards croisés du Conseil d'État et de la Cour de Cassation. Colloque du 13-12-2013

30 - Garde à vue, confrontations, expertises, contrôle judiciaire, détention provisoire, écoutes téléphoniques etc...

31 - Emprisonnement, sursis, mise à l'épreuve, interdiction d'exercice etc.

32 - Convention Médicrime du 8 décembre 2010 du Conseil de l'Europe relative à la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ratifiée par la France le 28 octobre 2010.



33 - Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés transposée en droit interne par l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012.

34 - Il est créé plusieurs chapitres relatifs aux médicaments et matières premières à usage pharmaceutique falsifiés et de nouvelles infractions aux articles L. 5421-13 et suivants du CSP.

35 - Voir par exemple : abrogation de l'ancien article L.5421-6 du code de la santé publique qui sanctionnait pénalement les manquements aux obligations relatives à l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits de santé désormais passibles de sanctions financières ; abrogation de certains délits spécifiques et redondants relatifs à la publicité trompeuse de médicaments (L. 4522-1 et L. 5422-2) ; abrogation de l'ancien article L. 5124-20 concernant certaines conditions d'exploitation des officines ; abrogation de certains items de l'article L. 5421-1 qui sanctionnaient pénalement

« dépenalisation organique »³⁶ amorcée dans les années 1980 au profit d'institutions comme le Conseil supérieur de l'audiovisuel ou le Conseil de la concurrence, l'ordonnance du 19 décembre 2013 « relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et agents chargés de constater les manquements » et son décret d'application³⁷ accroissent de façon notable les prérogatives de police administrative de l'Agence nationale des médicaments et des produits de santé et instaure la possibilité pour celle-ci de prononcer des sanctions financières à l'encontre des personnes qui ne respectent pas la réglementation relative aux produits de santé. L'ordonnance maintient et redéfinit par ailleurs les contours de certaines qualifications pénales pour ne sanctionner que les comportements les plus graves³⁸ ou ceux à l'encontre desquels les sanctions administratives sont insuffisantes, permettant à l'outil pénal de retrouver sa force et sa légitimité.

L'ANSM se trouve ainsi – aux côtés de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSET) dotée de prérogatives similaires pour lutter contre les manquements à la réglementation relative aux médicaments vétérinaires depuis l'ordonnance du 17 juillet 2008 – munie de nouvelles armes pour répondre au mieux à sa mission de garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie.

Ces textes récents démontrent donc le souhait des autorités publiques de réserver la répression pénale dans les domaines dans lesquels l'action administrative est insuffisante ou inefficace et, à l'inverse, d'accroître les moyens de l'administration lorsque celle-ci est mieux à même de faire respecter les règles qu'elle édicte. Cette nouvelle approche équilibrée doit perdurer et donner lieu à une réflexion plus large sur les moyens de limiter, lorsque l'on ne se trouve pas dans le cadre des trois situations précitées pour lesquelles le recours au juge pénal ne peut être évité –, les actions pénales nuisibles, inefficaces et contre-productives. Si de nombreuses actions ont déjà été menées avec succès pour limiter les recours contentieux en responsabilité médicale – dispositif d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, recours aux procédures amiables, mise en place de fonds de garantie pour certains dommages sériels – d'autres actions sont encore nécessaires.

Par ailleurs, dans les domaines où les chevauchements d'action existent, certains outils de coordination ont déjà été mis en place et doivent se multiplier.

.....
plusieurs manquements aux règles prescrites pour la distribution au détail de médicaments.

36 - Droit pénal et Droit administratif. Article précité.

37 - Voir note n° 1.

38 - Par exemple en cantonnant l'infraction mentionnée à l'article L. 5421-2 du code de la santé publique relative au non-respect de certaines bonnes pratiques, aux manquements qui entraînent un risque grave pour la santé publique ; en insérant à l'article L. 5411-4 une nouvelle infraction sanctionnant le fait ne pas communiquer à l'ANSM toute information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices-risques d'un médicament ou produit de santé.

b) La mise en place d'outils de coordination entre les actions pénales et administratives.

Ne pouvant éviter des actions parallèles, la justice pénale et les instances administratives, tout en respectant leur autonomie, gagnent à mettre au point des outils de dialogue et de coordination.

La circulaire du 24 septembre 2013 relative aux relations entre les parquets et les ordres des professions en lien avec la santé publique³⁹ que la chancellerie a transmise aux Procureurs généraux et Procureurs de la République constitue un exemple parlant de cette coordination. Celle-ci, poursuivant l'objectif de mettre chacune de ses instances en mesure d'exercer au mieux ces prérogatives, rappelle les cas dans lesquels il est possible pour les parquets de transmettre des informations aux ordres et réciproquement. Cette communication retrouvée, permettra aux ordres et aux parquets d'adapter, à chaque situation, le mode de poursuite et les sanctions les plus adaptées.

Cette circulaire se situe dans la droite ligne des textes, souvent passés inaperçus, qui permettent de mieux articuler les relations entre les institutions. À cet égard, l'arrêté du 30 mars 2010 pris en application de l'article 11-1 du code de procédure pénale a ajouté l'ANSM sur la liste des autorités à destination desquelles les Procureurs de la République peuvent transmettre des éléments de procédures judiciaires en cours afin de leur permettre de prévenir la commission d'accident.⁴⁰ En l'occurrence, il s'agit de permettre au Procureur de la République, saisi d'une plainte mettant en cause la qualité de produits de santé, de mettre en mesure l'ANSM de réaliser des alertes sanitaires ou de procéder à des évaluations. Dans l'hypothèse d'un scandale sanitaire initié par un dépôt de plainte, ce dispositif permettra à l'administration de remplir son rôle de prévention des accidents tout en bénéficiant d'éléments tangibles, sans que puisse lui être reproché l'utilisation de documents couverts par le secret de l'enquête.

Si le recours au juge pénal, gardien des libertés individuelles, pourfendeur des collusions d'intérêt, garant de la bonne application de la loi à l'égard de tous, gardera toujours sa légitimité et son utilité, l'action administrative, qui assure la gestion quotidienne de la sécurité sanitaire tant à travers l'édition de règles qu'à travers leurs contrôles, constitue le premier maillon essentiel de la protection de la santé publique. Pour ne pas paralyser cette action et permettre au juge pénal de se concentrer sur les contentieux les plus graves, il faut encourager ces premiers signes de rationalisation et d'équilibre et souhaiter qu'ils constituent les principes directeurs des futures réformes. La prévention et la répression sont complémentaires et ne se suffisent pas à elle seule. La protection de la santé publique ne pourra que sortir gagnante d'un tel retour à la raison.

M. G.

39 - Bulletin officiel du ministère de la Justice (BOMJ) n° 2013-09 du 30 septembre 2013-JUSD1323940C.

40 - Arrêté du 30 mars 2010 complétant l'article A. 1 du code de procédure pénale. NOR: JUSD1008783A, JORF du 8 avril 2010, p. 6714, texte n° 7.

La réorganisation d'une vigilance cruciale : la toxicovigilance

Les vigilances sont au cœur de la sécurité sanitaire et de ses réglementations⁴¹. Traquer les risques sanitaires par l'évaluation scientifique des effets sur l'homme des soins et des produits de santé mais également de l'environnement, de l'alimentation et des activités économiques et sociales, constitue une mission et une responsabilité incessibles des pouvoirs publics, dont les crises sanitaires des dernières décennies ont dramatiquement démontré la nécessité et la difficulté.

Conceptualisée sur le champ du médicament à la suite d'accidents tragiques comme ceux de la poudre Baumol, du Stalidon⁴² ou du Thalidomide, la pharmacovigilance s'est organisée dès les années 1970 avant d'être réglementée en 1984⁴³. Cette vigilance originelle a été profondément réformée par la loi du 29 décembre 2011⁴⁴ relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, qui lui a consacré un chapitre nouveau dans le code de la santé publique. Un système de pharmacovigilance a également été constitué pour les médicaments vétérinaires⁴⁵.

Depuis 1993, de nombreux autres dispositifs de vigilance ont été mis en place pour compléter le champ de la surveillance des risques sanitaires. Le système de santé est ainsi doté de réglementations d'hémovigilance⁴⁶, de matériovigilance⁴⁷ pour les dispositifs médicaux, de réactovigilance pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*⁴⁸, de biovigilance pour l'utilisation des éléments et produits du corps humain⁴⁹, de vigilance spécifique pour les éléments diététiques destinés à des fins médicales spéciales⁵⁰, de cosmétovigilance pour les produits cosmétiques⁵¹, de vigilance alimentaire⁵²...



41 - A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, Droit de la santé, Thémis, 3^{ème} édition, PUF, 2012 ; Voir également les articles Principes et organisation de la sécurité sanitaire et Surveillance, in Traité de santé publique, Médecine-Sciences, Flammarion, 2^{ème} édition, 2007.

42 - CE, 28 juin 1968, 67 593 - 67 677, recueil Lebon p. 411.

43 - Décret n° 1984-402 du 24 mai 1984 pris en application de la loi n° 80-512 du 7 juillet 1980.

44 - N° 2011-2012.

45 - Art L. 5141-16 du CSP.

46 - Art L. 1221-13.

47 - Art. L. 5212-1 à L 5212-3 du CSP.

48 - Art. L. 5222-1 à L 5222-4 du CSP.

49 - Art. L. 1211-7 du CSP.

50 - Art. L. 5137-1 du CSP.

51 - Art. L. 5131-9 du CSP.

52 - Art R 1323-1 du CSP.

Dans ce contexte, le décret du 14 février 2014 relatif à la toxicovigilance (n° 2014-128) mérite une attention particulière. La toxicovigilance a, en vertu de l'article R. 1341-16 résultant de ce texte, « pour objet la surveillance et l'évaluation des effets toxiques pour l'homme, aigus ou chroniques, de l'exposition à un mélange ou une substance, naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché ou présent dans l'environnement ». C'est ainsi le dispositif central de la sécurité sanitaire des produits chimiques, dont l'omniprésence dans l'environnement et la vie quotidienne n'est pas à souligner.

1) La laborieuse structuration de la sécurité sanitaire des produits chimiques

Le décret de 2014 fait suite à la loi HPST du 21 juillet 2009 qui a rénové les bases légales de la toxicovigilance en introduisant à cette fin un nouveau titre dans le code de la santé publique⁵³. L'histoire de cette vigilance, cruciale pour la santé publique, témoigne des difficultés et obstacles qu'il a fallu franchir pour parvenir au texte qui vient d'être publié au journal officiel.

Le décret du 14 février 2014 est en effet la résultante de deux séries de textes.

La première, de facture nationale, trouve son origine, dans une circulaire de la direction générale de la santé du 20 juillet 1976 (DGS n° 257) instituant des centres antipoison. Un arrêté du 10 avril 1980 a, pour la première fois, tenté d'établir un système de toxicovigilance composé des centres antipoison et de centres de toxicovigilance organisés dans les CHU ainsi que d'une structure nationale, la commission de toxicovigilance. Sans grand succès.

Une nouvelle réforme a été esquissée en 1988 par un arrêté du 20 janvier 1988 avant que la loi hospitalière du 31 juillet 1991 ne donne une base légale aux centres antipoison⁵⁴ et qu'un décret du 30 mars 1992⁵⁵ ne les réforme. Ce décret a été retiré par décret du 26 mars 1993⁵⁶ et un décret du même jour⁵⁷ a inséré dans le code de la santé publique une section régissant les centres antipoison. Un rapport de l'IGAS de 1994 a constaté les insuffisances des trois réformes successives et les lacunes subsistant dans l'organisation de la protection de la santé publique⁵⁸.

Le dispositif a été réformé, pour la quatrième fois, par un décret du 17 septembre 1996⁵⁹. Trois ans plus tard, un décret du 28 septembre 1999⁶⁰ a,



53 - Art. L. 1341-1 à L. 1341-3 du CSP.

54 - Art L. 711-9 du CSP.

55 - N° 92-330.

56 - N° 93-695.

57 - N° 93-696.

58 - Rapport sur l'organisation de la matériovigilance 94.079.

59 - N° 96-833.

60 - N° 99-841.

nouveau, revu son organisation et posé le principe d'un système de toxicovigilance constitué d'une commission nationale, d'un comité technique de toxicovigilance, des centres antipoison et des centres de toxicovigilance. Un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales, établi en 2007, a dressé un nouveau constat sévère estimant que « le système actuel représente le cinquième essai d'organisation de ce dispositif » et ajoutant que la nouvelle mission de pilotage de la toxicovigilance confiée à l'Institut de veille sanitaire depuis 2005 « constitue un nouvel avatar de cette organisation, le sixième »⁶¹.

La loi HPST est enfin venue, par son article 106, réorganiser le dispositif et confier à l'Institut de veille sanitaire le soin d'organiser la toxicovigilance. Un décret du 8 septembre 2011⁶² a, par voie de conséquence, supprimé les articles du code de la santé publique relatifs à la commission nationale et au comité technique de toxicovigilance et remplacé, dans les articles qui en faisaient mention, la référence au comité technique par celle de l'Institut de veille sanitaire.

L'autre lignée de textes, dans laquelle s'inscrit le décret de 2014, est relative au contrôle des produits chimiques et trouve la plupart de ses fondements dans le droit européen⁶³. Une quarantaine de directives et règlements ont, entre 1967 à 2005, établi une réglementation aussi foisonnante que technique des substances chimiques en Europe. Le texte de référence est la directive 67/548 du 27 juin 1967 sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses. Une directive 76/769 du 25 juillet 1976, une directive 88/379 du 7 juin 1988 et un règlement 793/93 du 23 mars 1993 ont marqué le rapprochement des règles applicables aux échanges communautaires de produits chimiques, introduisant notamment en 1993 un dispositif d'évaluation et de contrôle des risques liés à ces substances.

Sur le fondement de la directive de 1967, une loi du 12 juillet 1977⁶⁴ a posé les bases en droit national d'un dispositif visant à « protéger l'homme et son environnement contre les risques qui peuvent résulter des substances chimiques »⁶⁵. Des décrets du 15 janvier 1979⁶⁶, du 13 février 1985⁶⁷ et du 14 août 1987⁶⁸ ont précisé les règles de déclaration applicable aux produits chimiques et créé auprès du ministre chargé l'environnement une Commission de l'évaluation de l'écotoxicité des substances chimiques. Un décret du 10 janvier 1994⁶⁹ a établi un pont avec la législa-

tion sanitaire en insérant dans le code de la santé publique un titre intitulé « Lutte contre les intoxications », composé des articles R. 145-1 et suivants et prévoyant notamment les informations devant être transmises aux centres antipoison par les fabricants, importateurs ou vendeurs de substances chimiques.

Une ordonnance du 18 septembre 2000⁷⁰, ratifiée par la loi n° 2003-591 du 2 juillet 2003, a alors constitué la partie législative du code de l'environnement qui comportait une dizaine d'articles consacrés au contrôle des produits chimiques. Une ordonnance du 11 avril 2001⁷¹ a ensuite intégré ou transposé dans le code de l'environnement de nombreuses dispositions communautaires relatives aux produits chimiques. C'est dans ce contexte qu'est intervenu le règlement européen REACH du 18 décembre 2006⁷² qui a entièrement redéfini le droit européen applicable aux produits chimiques, remplaçant une quarantaine de textes communautaires et instituant une Agence européenne des produits chimiques, APC ou ECHA, (European Chemical Agency) implantée à Helsinki.

Le règlement a substitué à l'approche parcellaire qui précédait une approche intégrée et rationalisée des substances chimiques. Il repose sur quatre procédures : l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions. Il présente la caractéristique de concerner l'ensemble des substances, existantes ou nouvelles, et de soumettre à autorisation certaines substances qualifiées d'« extrêmement préoccupantes ». L'élaboration du règlement a donné lieu à une consultation exceptionnellement large, menée par la Commission Européenne pendant plusieurs années, et à un débat parlementaire très animé puisque plus de 4000 amendements ont été déposés lors de la première lecture du texte.

Ce règlement doit être articulé avec un second règlement européen du 16 décembre 2008⁷³ sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances chimiques et des mélanges, connu sous le sigle CLP. Les deux textes relèvent pour leur application de l'Agence européenne des produits chimiques. Deux décrets du 17 février 2010⁷⁴ et du 19 avril 2012⁷⁵ et deux ordonnances du 21 octobre 2010⁷⁶ et du 22 décembre 2011⁷⁷ ont tiré les premières conséquences des règlements REACH et CLP. Enfin un règlement européen du 22 mai 2012 relatif aux produits biocides s'est accompagné d'une modification du code de l'environnement par une loi du 16 juillet 2013⁷⁸ portant diverses dispositions

61 - Rapport Évaluation du dispositif de toxicovigilance, RM 2007-077P, octobre 2007.

62 - N° 2011-1073.

63 - M-P. Maître, E. Merlant, Retour sur dix ans de réglementation européenne applicable aux substances chimiques, Environnement n° 11, novembre 2012, 13.

64 - N° 77-771.

65 - Article 1^{er}.

66 - N° 79-35.

67 - N° 85-217.

68 - N° 87-681.

69 - N° 94-22.

70 - N° 2000-914.

71 - N° 2001-321.

72 - 1907/2006.

73 - 1272/2008.

74 - N° 2010-150.

75 - N° 2012-530.

76 - N° 2010-1232.

77 - N° 2011-1922.

78 - N° 2013-619.

d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable.

Le décret du 14 février 2014 constitue une nouvelle étape de la remise en ordre des réglementations applicables aux produits chimiques à la suite de ces différents textes. L'enjeu de ces législations est considérable tant au regard de la protection de la santé publique que de la régulation des activités économiques. Les substances concernées sont particulièrement nombreuses, des éthers de glycol aux perturbateurs endocriniens, et peuvent avoir un impact majeur sur la santé des populations. De surcroît, leurs effets peuvent être directs ou indirects, liés à des fortes doses ou à des faibles doses, se manifester à court, moyen ou long terme. Sur un plan économique et social, l'industrie chimique représentait en Europe 450 milliards d'euros de chiffre d'affaires en 2009 et employait 1 200 000 personnes en Europe⁷⁹. Le nombre de substances à évaluer dans le cadre du règlement REACH a initialement été évalué à 30 000.

2) L'organisation du système de toxicovigilance

Le décret du 14 février 2014 définit très précisément les composantes du système national de toxicovigilance. L'article R. 1341-17 du code de la santé publique qui en résulte énumère en premier lieu l'Institut de veille sanitaire, désormais explicitement investi de cette mission de vigilance. S'y ajoutent la commission nationale de toxicovigilance et le comité technique de toxicovigilance, les centres antipoison et les établissements de santé désignés par un arrêté du ministre chargé de la santé, les agences régionales de santé, l'agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ainsi l'agence des systèmes d'information partagés de santé⁸⁰ (ASIP) chargée du développement et de la gestion du système d'information de la toxicovigilance. En outre, font partie du système national de toxicovigilance « les professionnels de santé et les fabricants, importateurs, utilisateurs en aval et distributeurs de substances ou de mélanges »

La diversité des risques relevant de la toxicovigilance explique le nombre et la multiplicité des acteurs du système qui est chargé de cette branche de la sécurité sanitaire comme, sans doute, le long cheminement de sa structuration. On peut toutefois s'étonner que les autorités exerçant la police sanitaire dans ce domaine n'aient pas été incluses dans le système de toxicovigilance par le décret de 2014.

Tout d'abord parce que les directions d'administration centrale, notamment la direction générale de la santé, qui prennent les délicates décisions de sécurité sanitaire en cette matière, ne peuvent raisonnablement exercer leurs responsabilités sans

avoir de prise directe sur le système national de toxicovigilance. L'orientation du système de vigilance est une condition de l'appréhension de l'ensemble des éléments permettant d'exercer du mieux possible la fonction de police. Ensuite par souci de cohérence dès lors que les agences régionales de santé, qui exercent non seulement une mission générale de veille sanitaire⁸¹ mais également des fonctions de police sanitaire, sont intégrées dans le système.

Une telle dichotomie contraste d'ailleurs avec les dispositions régissant les autres systèmes de vigilance sanitaire qui intègrent traditionnellement les missions de réalisation et de suivi des « mesures correctives » qui s'imposent. C'est le cas, par exemple, de la matériovigilance en vertu de l'article R. 5212-2 du code de la santé publique ou de la réactovigilance en application de l'article R. 5222-2 du même code. L'ANSM est, de ce fait, la première composante du système d'hémovigilance⁸², de matériovigilance⁸³, de réactovigilance⁸⁴ ou de biovigilance⁸⁵.

Plus démonstratif encore, lorsque le Parlement a par la loi du 29 décembre 2011 donné une base légale explicite à la pharmacovigilance, il l'a définie comme ayant « pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments ». L'ANSM, autorité de police sanitaire, est ainsi la figure de proue du système de pharmacovigilance décrit par l'article R. 5121-150 résultant du décret n° 2012-1244 du 8 novembre 2012.

Le 9° de l'article R. 5121-152 résultant du même texte précise même que le système de gestion des risques est « un ensemble d'activités de pharmacovigilance ayant pour but d'identifier et de décrire les risques liés à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150 et un ensemble de mesures dont l'objectif est de prévenir ou de minimiser ces risques, y compris l'évaluation de l'efficacité desdites activités et mesures. Cet ensemble d'activités et de mesures est proportionné aux risques avérés et aux risques potentiels du médicament ou du produit, ainsi qu'à la nécessité de disposer d'informations de sécurité après l'autorisation de mise sur le marché ».

Le principe de séparation de l'évaluation et la gestion des risques, développé sur le champ de l'alimentation, notamment dans le cadre du codex alimentarius, n'imposait pas plus la solution retenue. Le système de vigilance alimentaire prévu par le code de la santé publique intègre explicitement les directions d'administration centrale chargées des fonctions de police sanitaire des aliments.

L'article R 1323-4 du code de la santé publique dispose ainsi : « Participent au système national de

.....

81 - Art L. 1431-2 1° a).

82 - Art L. 1221-13 et R. 1221-24.

83 - Art L. 5212-1 et R. 1212-4.

84 - Art L. 5222-1 et R. 5222-3.

85 - Art L. 1211-7et R. 1211-32.

.....

79 - Europa, Entreprises et industries, La bonne formule pour l'industrie chimique en Europe, mars 2011.

80 - Art L. 1111-24.

vigilance mis en œuvre par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail : /1° Les professionnels de santé qui l'acceptent ; /2° La direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, la direction générale de l'alimentation et la direction générale de la santé ; /3° Les producteurs et les distributeurs dans le cadre des dispositions prévues à l'article L. 221-1-3 du code de la consommation ; /4° L'Institut de veille sanitaire, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et l'Agence française de lutte contre le dopage dans le cadre de leurs missions. »

Enfin si l'article L. 1413-4 du même code prévoit que l'Institut de veille sanitaire « organise la toxicovigilance en s'appuyant sur un réseau comprenant notamment les organismes mentionnés à l'article L. 1341-1 », il ne lui en confie pas la direction, à la différence du texte sur pharmacovigilance, qui précise que l'ANSM, « définit les orientations de la pharmacovigilance »⁸⁶. Il incombe dès lors nécessairement au ministre de la santé, en l'absence de dispositions confiant cette compétence à une autre autorité, de diriger, par le biais de la direction générale de la santé, le système de toxicovigilance alors même que le décret du 14 février 2014 ne le prévoit pas expressément.

Pour le reste, l'article R 1341-18 explicite le rôle de l'Institut de veille sanitaire qui définit les modalités de fonctionnement du système national de toxicovigilance et organise la collecte et l'analyse des données. L'InVS est également chargé d'évaluer les risques encourus par la population et de formuler toutes recommandations pour prévenir les risques toxiques. Enfin il doit, en cas de menace pour la santé publique, alerter le ministre de la santé et lui recommander toute mesure permettant de prévenir la réalisation ou d'atténuer l'impact de la menace.

Le décret de 2014 constitue, en outre, une commission nationale de toxicovigilance⁸⁷ au sein de laquelle siègent de droit le directeur général de la santé, le directeur général de l'offre de soins, directeur général de l'Institut de veille sanitaire, le directeur général de l'ANSES et celui de l'ANSM. Il prévoit également l'institution d'une cellule permanente d'experts en toxicologie, le « comité technique de toxicovigilance ». Les membres de ces deux instances sont soumis aux règles déontologiques résultant des articles L 1451-1 et L 1451-2 du code de la santé publique.

3) Le principe de la déclaration obligatoire au cœur du dispositif

La toxicovigilance repose, comme l'ensemble du dispositif de veille sanitaire, sur un système de déclaration obligatoire. Cette notion de déclaration obligatoire est en effet le pivot des surveillances organisées dans un objectif de protection de la santé publique.

.....

86 - Art L. 5121-23 du CSP.

87 - Article D 1341-20 du CSP résultant du texte.

Dès 1892, l'article 15 de la loi Chevandier⁸⁸ sur l'exercice de la médecine en imposait le principe pour les maladies épidémiques : « Tout docteur, officier de santé ou sage-femme est tenu de faire à l'autorité publique, son diagnostic établi, la déclaration des cas de maladies épidémiques tombées sous son observation et visées dans le paragraphe suivant. La liste des maladies épidémiques dont la divulgation n'engage pas le secret professionnel sera dressée par arrêté du ministre de l'intérieur, après avis de l'Académie de médecine et du comité consultatif d'hygiène publique de France. Le même arrêté fixera le mode de déclarations desdites maladies ».

La même obligation a été reprise aux articles 4 et 5 de la loi du 15 février 1902 relative à la protection de la santé publique qui est à l'origine du code de la santé publique. Elle figure toujours à l'article L 3113-1 du code de la santé publique : « Font l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire par les médecins et les responsables des services et laboratoires de biologie médicale publics et privés : / 1° Les maladies qui nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale ; / 2° Les maladies dont la surveillance est nécessaire à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique ».

Tous les systèmes de vigilance sanitaire constitués au cours des dernières décennies ont repris cette exigence d'information systématique des pouvoirs publics en cas d'événements indésirables susceptibles d'être liés à l'exposition à des produits, substances ou pratiques médicales ou professionnelles. Les obligations de déclaration couvrent ainsi un spectre très large d'événements, des effets indésirables liés à l'utilisation de produits de santé à la survenue d'infections nosocomiales ou d'événements indésirables graves liés à des soins⁸⁹.

Le décret relatif à la toxicovigilance s'inscrit pleinement dans cette lignée. Il organise en effet un système de recueil et d'analyse des déclarations imposées par les articles L 1341-1 et L 1341-2 du code de la santé publique. En vertu du premier de ces articles : « Les personnes responsables de la mise sur le marché de toute substance ou préparation » doivent « déclarer aux organismes chargés de la toxicovigilance les cas d'intoxication humaine induits par cette substance ou préparation dont elles ont connaissance » et, sur le fondement du second, les professionnels de santé sont tenus de déclarer « les cas d'intoxication humaine induits par toute substance ou préparation dont ils ont connaissance ».

L'article R 1341-11 du code de la santé publique issu du décret de 2014 définit les cas d'intoxication comme la « survenue de tout effet toxique pour l'homme faisant suite à une exposition unique ou répétée à un mélange ou une substance, naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché ou présent dans l'environnement »⁹⁰.

.....

88 - Loi du 30 novembre 1892.

89 - Article L 1413-14 du CSP.

90 - Article R 1341-11 du CSP issu du décret.

Ces cas d'intoxication doivent être déclarés « sans délai » au système de toxicovigilance (article R. 1341-12) lorsqu'ils ont eu pour conséquence le décès d'une personne, la mise en jeu du pronostic vital, une incapacité temporaire ou permanente ou une hospitalisation de plus de 24 heures. Doivent également donner lieu à une déclaration les cas d'intoxication faisant l'objet de dispositifs de surveillance spécialisée mentionnés sur une liste fixée par arrêté du ministre de la santé ou qui, bien que ne répondant pas aux critères énoncés précédemment, paraissent avoir un caractère inhabituel ou présenter un risque pour la santé publique.

Le décret de 2014 complète ce dispositif en réglementant les obligations de déclaration de nombreux mélanges de substances à raison de leur nature. Il définit ainsi, par l'article R. 1342-13 qu'il introduit dans le code de la santé publique, les obligations de déclaration s'imposant, en application de l'article L. 1342-1 du même code, aux importateurs ou utilisateurs des mélanges classés comme dangereux⁹¹, c'est-à-dire aux mélanges présentant les caractéristiques définies par l'article 3 du règlement européen du 16 décembre 2008, (1278/2008, dit CLP) et son annexe I.

L'article L. 1342-1 du code de la santé publique dispose en effet : « *Les importateurs ou utilisateurs en aval qui mettent sur le marché des mélanges classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques établissent une déclaration unique comprenant toutes les informations pertinentes sur ces mélanges, notamment leur composition chimique (...)* ». Ces déclarations doivent permettre aux organismes chargés de la toxicovigilance et à l'organisme mentionné à l'article L. 4411-4 du code du travail, c'est-à-dire à l'INRS, de disposer des informations nécessaires à la réduction des risques ou à leur prise en charge préalablement à leur apparition. Elles doivent être faites dans les 30 jours qui suivent la mise sur le marché du mélange.

En outre, l'article R. 1341-2 du code de la santé publique résultant du décret, définit les informations qui sont, en vertu de l'article L. 1341-1, obligatoirement transmises aux organismes chargés de la toxicovigilance, à la demande de ceux-ci par les importateurs ou utilisateurs de toutes substances ou mélanges même lorsque ces derniers ne sont pas classés comme dangereux. Il s'agit notamment de la désignation de la substance ou du mélange, de sa composition qualitative et quantitative lorsqu'il s'agit d'un mélange, de ses propriétés physiques et de données de sécurité.

Les dispositions applicables aux mélanges dangereux entrent en vigueur selon un échancier échelonné entre le 1er avril 2014 et le 1er juin 2022, établi en fonction de la dangerosité des mélanges.

Conclusion

Le décret du 14 février 2014 vient ainsi ajouter un maillon essentiel dans le dispositif de sécurité sanitaire qui se met en place depuis les années 1990. Il témoigne également de l'interpénétration toujours plus marquée entre le droit européen et le droit national en matière de santé publique. Il pose enfin la question de la coordination des nombreux dispositifs de vigilance et de veille sanitaire qui se sont constitués, au plan national comme local, avec, en filigrane, une interrogation sur la gouvernance du système de santé et son articulation avec l'ensemble des dispositifs de protection de l'environnement.

D. T.



91 - Sous réserve des produits mentionnés à l'article R. 1342-19.

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

Le droit au soulagement de la douleur

La loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002 reconnaît le soulagement de la douleur comme un droit fondamental de toute personne. L'article L 1110-5 du code de la santé publique dispose en effet que "Toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée." Cette disposition ne semble donner lieu qu'à très peu de contentieux. Est-ce à dire que le respect de ce droit soulève peu de difficultés, ou qu'il est encore méconnu des patients, voire même des professionnels ou des établissements de santé qui se voient parfois sanctionnés pour ne pas avoir prêté suffisamment d'attention à soulager la souffrance de leurs patients? Telles sont les interrogations soulevées par l'arrêt de la Cour administrative d'appel de Bordeaux du 14 janvier 2014¹.

En l'espèce, M. B alors âgé de 28 ans a été victime en 2009, d'un accident du travail à l'origine d'une fracture du tibia gauche. Pris en charge par le service des urgences du centre hospitalier universitaire de Bordeaux, il a subi le soir même une intervention chirurgicale. Transporté à son réveil dans le service de chirurgie générale, il a éprouvé une douleur brutale de la jambe, résistante à la morphine. L'infirmier a alors appelé l'interne du service de chirurgie qui s'est rendu tardivement sur place pour prescrire un antalgique par voie orale. Quelques heures après, sous l'effet de la douleur extrême, insoutenable et persistante, M. B s'est déféstré, faisant une chute du cinquième étage, à l'origine de multiples fractures et de l'amputation de sa jambe gauche. Il a alors intenté une action en responsabilité à l'encontre du centre hospitalier universitaire de Bordeaux visant à l'indemniser du préjudice subi du fait de son hospitalisation. Suite au

1 - n° 12BX02070.

rejet de sa demande par le Tribunal administratif de Bordeaux, il interjette appel devant la Cour d'appel de Bordeaux. Celle-ci annule la décision des juges du fond aux motifs que « l'absence de traitement efficace, malgré des prescriptions répétées d'antalgiques, de la douleur aiguë et anormale apparue dès une heure quinze et le retard d'une heure quarante-cinq dans la venue de l'interne auprès du patient qui se plaignait d'une telle douleur constituent une faute dans l'organisation et le fonctionnement du service de nature à engager la responsabilité de l'établissement ». Si en l'espèce le défaut de prise en charge de la douleur n'est pas le seul élément permettant d'établir le manquement de l'hôpital à ses obligations, il peut à lui seul justifier la mise en jeu de la responsabilité d'un établissement. C'est en ce sens que s'est prononcée la même Cour d'appel de Bordeaux dans la seule décision qui à notre connaissance vise ce fondement, soulignant que « compte tenu de l'état de souffrance et de la pathologie de M. X, l'absence de tout traitement antalgique est constitutive d'une faute de nature à engager la responsabilité du centre hospitalier »².

La douleur se définit comme « une expérience sensorielle et émotionnelle désagréable associée à une lésion tissulaire réelle ou potentielle ou décrite dans ces termes »³. Elle est subjective, difficile à quantifier et a de ce fait été longtemps sous-estimée. Pour autant, le serment d'Hippocrate invite les médecins à jurer qu'ils feront tout pour soulager les souffrances. Toutefois, une circulaire relative à l'organisation des soins et de la prise en charge des douleurs chroniques constatait en 1994 certaines insuffisances: « trop peu de médecins disposent d'un carnet à souche permettant la prescription d'antalgiques majeurs. La France est très en retard dans ce domaine, et son classement au 40e rang des nations pour ce qui concerne la consommation de morphinique est l'expression la plus manifeste de cette insuffisance. »⁴.

Le retard pris par la France en la matière s'est également traduit sur un plan juridique puisque ce n'est que très récemment que le droit à la prise en charge de la douleur est entré dans notre système normatif. Suite au rapport Neuwirth⁵, la loi du 4 février 1995 a imposé aux établissements de santé, établissements sociaux et médico-sociaux de mettre en œuvre les moyens propres à prendre en charge la

2 - n° 03BX01900.

3 - Définition donnée par l'Association Internationale pour l'Etude de la Douleur (IASP).

4 - Circulaire DGS/DH 94-3 du 7 janvier 1994 relative à l'organisation des soins et la prise en charge des douleurs chroniques.

5 - L. Neuwirth: Rapport d'information fait au nom de la commission des affaires sociales sur les problèmes posés en France par le traitement de la douleur », rapport sénat n° 138.

douleur des patients qu'ils accueillent⁶. À cette occasion, le législateur a mis à la charge plus précisément des centres hospitaliers et universitaires l'obligation d'assurer la formation initiale des médecins et de diffuser les connaissances acquises en vue de permettre la réalisation de cet objectif en ville comme dans les établissements. Dans le même temps, le décret du 6 septembre 1995 modifiait le code de déontologie des médecins en introduisant un article 37 aux termes duquel le médecin doit s'efforcer de soulager les souffrances de son malade⁷. Ultérieurement, la loi de 1999 a instauré les soins palliatifs visant à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, mais aussi à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage⁸. Mais ce n'est qu'à l'occasion de l'adoption de la loi du 4 mars 2002, que le législateur a expressément reconnu au titre des droits fondamentaux de la personne humaine, le droit au soulagement de la douleur⁹. La loi du 22 avril 2005 en a précisé les modalités dans le cadre de la fin de vie en mentionnant que la souffrance d'une personne en fin de vie doit être combattue dans le but d'assurer une vie digne jusqu'à la mort¹⁰. Cela fait « écho à l'affirmation du principe du respect de la dignité de la personne humaine, principe matriciel de tous les autres droits attachés à cette personnalité. La dignité de la personne humaine souffrante ne peut être assurée sans son corollaire, cette part d'humanité qui consiste à soulager, à réduire la souffrance »¹¹. Ce principe de dignité de la personne apparu initialement dans les textes internationaux¹², se retrouve aussi dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne qui considère que le principe de dignité est inviolable¹³. Au demeurant, d'autres pays européens ont également intégré dans leurs droits la lutte contre la douleur. Ainsi, le législateur belge a inséré en 2004 dans la loi relative aux droits du patient la disposition selon laquelle : « toute personne doit recevoir de la part des professionnels de la santé les soins les plus appropriés visant à prévenir, écouter, évaluer, prendre en

compte, traités et soulager la douleur »¹⁴. En France, le législateur est même allé plus loin en reconnaissant en 2004 la douleur comme l'un des 100 objectifs de santé publique à atteindre¹⁵.

La lutte contre la douleur est en effet une priorité de santé publique et constitue un élément de la politique d'amélioration de la qualité des soins. Lors de la certification d'un établissement de santé, la prévention et la prise en charge de la douleur des patients sont des critères pris en compte¹⁶. Ainsi, chaque établissement de santé doit définir dans son projet d'établissement un programme d'action visant à améliorer la prise en charge de la douleur des personnes qu'il accueille. Ce programme s'intègre dans le volet « qualité et sécurité des soins » du contrat d'objectifs et de moyens conclu avec l'agence régionale de santé. Pour faciliter l'organisation de cette prise en charge, tout établissement de santé public ou privé a la possibilité d'instituer un comité de lutte contre la douleur¹⁷. Sa mission est de proposer l'amélioration de la prise en charge de la douleur, les orientations les mieux adaptées à la situation locale, et de coordonner au niveau de l'ensemble des services de l'établissement toute action visant à mieux organiser la prise en charge de la douleur.

Toutes ces actions se sont accompagnées depuis 1998 de plusieurs plans ou programmes nationaux visant à instaurer une véritable « culture de lutte contre la douleur »¹⁸ associant les usagers par une meilleure information et les professionnels de santé au travers de formations dédiées. Toutefois, l'évaluation faite par le Haut conseil de la santé publique de ces différents objectifs a souligné la nécessité de poursuivre la politique de lutte contre la douleur¹⁹. Est-ce à dire que celle-ci est encore insuffisante ? C'est en ce sens que se prononce l'arrêt de la cour d'appel de Bordeaux en décidant de la mise en jeu de la responsabilité de l'établissement de santé pour dysfonctionnements dans la prise en charge de la douleur d'un patient.

A. L.

6 - Art. 31 et 32 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social. Obligation étendue par la loi n° 96-452 aux établissements qui accueillent des mineurs, des majeurs protégés et des personnes âgées.

7 - Décret n° 95-1000.

8 - Loi n° 99-477.

9 - Art. L. 1110-5 alinéa 4.

10 - Loi n° 2005-370.

11 - M.L. Moquet-Anger, *Droit hospitalier*, LGDJ 2012, n° 502.

12 - DUDH, 10 décembre 1948, proclamée par l'Assemblée générale des Nations unies ; Pacte international relatif aux droits civils et politiques du 16 décembre 1966, Assemblée générale des Nations unies ; Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 décembre 1966, Assemblée générale des Nations unies ; Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants, 10 décembre 1984, Assemblée générale des Nations unies.

13 - Art. 1 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, 7 décembre 2000, J.O.U.E., 18 décembre 2000, C364/1, voir également Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine (1996).

14 - Art. 11 bis de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient inséré par la loi 2004-11-24/ 42.

15 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

16 - Critère 12 a du manuel d'accréditation de la HAS, V 2010 modifié en janv. 2014.

17 - Le CLUD est né des Recommandations relatives à l'organisation de la lutte contre la douleur, juin 1998 par le collège national des médecins de la douleur <http://www.pediadol.org/Recommandations-relatives-a-l.html>. La circulaire DGS/DH n° 98/586 du 22 sept. 1998 a mis en place ces comités.

18 - 1^{er} plan 1998/2000 ; 2^{ème} plan 2002/2005, 3^{ème} plan 2006/2010 : v. R. Holcman : *Droit hospitalier, Manuel de la gouvernance hospitalière*, BergerLevrault 2011, spéc. N° 416 s.

19 - HCSP : Objectifs de santé publique : évaluation des objectifs de la loi du 9 août 2004 et propositions. http://www.cnrd.fr/IMG/pdf/RAPPORT_HT_CTE_SP.pdf.

« De la naissance à la mort : un enfer judiciaire pavé de bonnes intentions »

Cass. Civ., 19 mars 2014,
1^{ère} chambre – n° 13-50.005

CE, Assemblée du contentieux, 14 février 2014
n° 375081

Ces deux arrêts ne sont pas commentés ensemble, dans cette rubrique, uniquement parce que le hasard des calendriers des deux hautes juridictions de notre organisation judiciaire les réunirait. Ils ont en commun de mettre en œuvre des principes fondamentaux de notre droit mais aussi et surtout ils confrontent et interrogent chacun d'entre nous sur notre humanité. À travers la prise en compte par le droit de situations de faits qui touchent à l'intimité des êtres qui en appellent à la justice des hommes, c'est un regard porté sur l'organisation de notre société, sur les valeurs fondamentales du vivre-ensemble qui se dessine. Ce serait se méprendre que de croire que ces décisions et leurs commentaires souvent nombreux sont neutres car ces arrêts ont pour nos concitoyens une portée et un impact fort et en tout cas nécessairement politique. Sur ces sujets, peut-être plus que tout autre, le droit croise la philosophie, la sociologie, l'anthropologie, la science, la pensée religieuse... Autant dire que ces décisions de justice doivent être abordées avec modestie.

L'arrêt de la 1^{ère} chambre civile de la Cour de cassation du 19 mars 2014 confirme le refus de transcription d'un acte de naissance régulièrement délivré par un État étranger dans une situation internationale de maternité de substitution (gestation et procréation pour autrui). L'arrêt de l'assemblée du contentieux du conseil d'État du 14 février 2014 ordonne une expertise médicale complémentaire avant de statuer sur le cas de Vincent Lambert, patient en état pauci-relationnel depuis 2008.

Civ. 1^{ère}, 19 mars 2014 : Cylvan, Adrien, Romain, Lauriane et quelques autres :
sauvons les « orphelins de la République » !

Cet arrêt sanctionne une nouvelle fois la cour d'appel de Rennes qui avait, dans un arrêt rendu le 15 janvier 2013, ordonné la transcription d'un acte de naissance étranger sur les registres français de l'état civil concernant un enfant né d'une maternité de substitution. La juridiction du second degré avait constaté d'une part, que l'acte de naissance était formellement conforme à l'article 47 du code civil car il n'était pas contesté que le demandeur et la mère porteuse étaient bien les parents biologiques de l'enfant ce dont témoignait l'acte de naissance délivré par l'autorité étrangère et d'autre part, que l'invocation par le ministère public d'une fraude à la loi lui ouvrait la possibilité d'intenter l'action en

contestation de l'article 336 du code civil mais ne conduisait pas pour autant à juger que l'acte de naissance était, en lui-même, contraire à l'ordre public..

La cour de cassation réaffirme une solution esquissee dans un premier temps dans trois arrêts de rejet du 6 avril 2011, dont l'affaire dite *Mennesson*, pour laquelle le réquisitoire de l'avocat général monsieur Marc Domingo, qui n'avait donc pas été suivi par les juges, recommandait de reconnaître la filiation établie aux États-Unis suite à une convention de gestation pour autrui et ce, au nom du droit au respect de la vie familiale de l'enfant. Puis, une solution avait finalement été dégagée par la juridiction dans deux arrêts rendus le 13 septembre 2013. Au visa des articles 16-7 et 16-9 du code civil, la cour de cassation reprend dans sa décision du 19 mars 2014, à la virgule près, sa motivation de l'année dernière : « attendu qu'en l'état du droit positif, est justifié le refus de transcription d'un acte de naissance fait en pays étranger et rédigé dans les formes usitées dans ce pays lorsque la naissance est l'aboutissement, en fraude à la loi française, d'un processus d'ensemble comportant une convention de gestation pour le compte d'autrui, convention qui, fût-elle licite à l'étranger, est nulle d'une nullité d'ordre public selon les termes des deux premiers textes susvisés ».

La cour ne se suffit pas du terme de « fraude à la loi » mais stigmatise le comportement des parents en relevant que le ministère public établit l'existence d'une convention de gestation pour le compte d'autrui, ce qui caractérise selon la haute juridiction « un processus frauduleux dont la naissance de l'enfant était l'aboutissement, ce dont il résultait que l'acte de naissance de celui-ci ne pouvait être transcrit sur les registres de l'état civil français ».

Si les arrêts de 2011 justifiaient le refus de transcription sur la contrariété des conventions de GPA avec le principe de l'indisponibilité de l'état des personnes, il est désormais acquis que l'adage « *Fraus omnia corrumpit* » marquera au fer de l'encre noire des décisions de justice les parents sanctionnés pour avoir assumé un désir d'enfant en dépit de la prohibition française de toute maternité de substitution. Au nom de la conception française de l'ordre public international, fallait-il que le premier héritage de l'enfant fût celui-ci ?

Le moyen tiré de l'ordre public n'est pas en soi véritablement étonnant, pas plus que ne l'est dans notre droit la constatation de la prohibition de la convention de gestation pour autrui ni que selon l'arrêt, l'un justifie l'autre. La Cour a donc opposé notre système juridique à celui de systèmes étrangers²⁰ qui reconnaissent et encadrent juridiquement la pratique de la gestation pour autrui. La froideur et la rigueur du raisonnement vont de pair avec sa redoutable efficacité.

20 - Il est vrai plus ou moins efficacement selon les États (Ukraine, Géorgie, Russie, États-Unis d'Amérique, Inde, Israël, Canada essentiellement) et avec certaines pratiques qu'il faut dénoncer en raison de la condition réservée à la mère porteuse.

Toutefois, on ne peut s'arrêter à cette seule constatation. La Cour n'avait-elle que cette solution à sa disposition, celle de fermer définitivement tout espoir de permettre à des parents d'assurer en France un état civil complet à leurs enfants ?

Certains auteurs ont tout d'abord fait valoir, à propos des arrêts de 2011, que le principe d'ordre public international de l'indisponibilité de l'état des personnes est un argument mouvant et politiquement délicat puisqu'en l'occurrence le juge français impose à un niveau international une vision d'un système judiciaire et plus largement d'une organisation familiale qui n'est pas partagée par tous, fût-ce parmi des pays à la souveraineté démocratique indéniable. Nos voisins ont à cet égard des positions parfois inverses, des choix sociétaux différents et respectables et il convient de constater à nos frontières, sur le territoire européen même, un défaut de communauté de vue sur ce sujet. En l'occurrence, la question posée est donc celle de la reconnaissance en France d'une décision étrangère prise en toute légalité mais qui révèle une situation irrégulière au regard du droit national. Cette décision est-elle pour autant privée de tout effet en France ? La jurisprudence a considéré que la contrariété à l'ordre public international français de la décision étrangère « suppose que celle-ci comporte des dispositions qui heurtent des principes essentiels du droit français »²¹. Il n'est pas évident qu'il en soit ainsi alors que notre droit interne a déjà admis des dérogations importantes au principe évoqué de l'indisponibilité de l'état des personnes. À cet égard, on lira une intéressante chronique de monsieur Denis Berthiau, qui après une étude minutieuse de la jurisprudence, conclut certes toujours à propos des arrêts du 6 avril 2011 mais selon une solution transposable au récent arrêt de la cour de cassation : « La position française se devait d'être modeste, en considération du défaut de communauté de vue européenne, contrairement à ce qui se passe en matière de polygamie par exemple. Mais cette position se devait aussi d'être confortée face au débat intérieur que soulève la gestation pour autrui. (...) Reconnaître les effets du lien de filiation régulièrement créé à l'étranger aurait été une brèche de plus qui aurait pu emporter la prohibition interne. Quoiqu'il en soit, il n'est pas certain que l'effet de la position absolue adoptée par la Cour de cassation n'aboutisse pas à un résultat particulièrement choquant »²².

La sagesse n'aurait-elle pas été de détacher la question de la gestation pour autrui de celle de la retranscription de l'acte d'état civil, régulièrement établi à l'étranger ? C'était la volonté des juges du second degré. À cet égard, on peut douter que si l'intention heureuse des hauts magistrats – ce qui d'ailleurs reste de l'ordre de l'art divinatoire puisque

21 - Civ. 1^{ère}, 8 juillet 2010, n° 08-21.740.

22 - Denis Berthiau, maître de conférences à l'université Paris Descartes, Laurence Brunet « L'ordre public au préjudice de l'enfant » rec. Dalloz 2011 p. 1522 – voir aussi Hugues Fulchiron et Christine Bidaud-Garon « Dans les limbes du droit. À propos de la situation des enfants nés à l'étranger avec l'assistance d'une mère porteuse » Rec. Dalloz, 2013, p. 2349 ou encore Jean Hauser « Transcription de l'acte de naissance des enfants nés à l'étranger d'une gestation pour autrui : état civil et ordre public » RTD Civ., 2013, p. 816.

la décision est silencieuse de toute intention – était d'inviter le législateur à se saisir du débat sur la GPA, ce n'est pas demain qu'il aboutira. La GPA pose des questions éthiques nombreuses qui méritent d'être traitées autrement que dans le contexte qui a fait rage depuis l'an dernier opposant liberté contre indisponibilité, égalité contre dignité, filiation biologique contre parentalité etc... Or, nous sommes face à une refondation de la famille conçue comme ce modèle unique qui est celui de la famille nucléaire. Certes, il reste dominant mais il connaît des variantes comme celle de la famille recomposée si bien qu'aujourd'hui des filiations nouvelles interrogent le droit et réclament une réponse apaisante. Il devient urgent de rouvrir le dossier de la gestation pour autrui et plus généralement de l'accès à la procréation médicalement assistée qui n'a pas été modifié par les récentes et timides réformes des lois de bioéthique (loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011).

En attendant, une solution plus mesurée aurait permis d'une part d'éviter de laisser ces enfants dans une situation administrative au moins ambiguë, en sécurisant leur situation et d'autre part, de tenir compte d'une réalité sociologique que la cour de cassation ne peut pas ignorer. C'était le sens de la très controversée circulaire du 25 janvier 2013 adressée par la garde des Sceaux, madame Christiane Taubira, aux tribunaux pour leur demander – dans des conditions précises, celles de la loi ! – de ne plus refuser la délivrance des certificats de nationalité aux enfants nés à l'étranger après une gestation pour autrui. Le terrain était sensible et chacun y est allé de son interprétation réelle ou imaginaire : pourtant, cette circulaire ne se prononce pas sur la question de la filiation mais demande aux juridictions de délivrer les certificats de nationalité française du moment où cette filiation est établie, conformément aux dispositions de l'article 47 du code civil²³.

Il est indéniable que dans le cas d'espèce comme dans beaucoup d'autres, il y a à la fois un lien juridique certain et non mensonger, établi par l'acte de l'état civil étranger qui ne comporte aucune mention erronée et une relation effective et affective toute aussi réelle que dans toute autre famille. Il y a donc là matière à s'interroger sur l'intérêt de l'enfant (Conv. New York, art. 3-1) et le droit au respect de la vie privée et familiale (CEDH, art. 8). La cour de cassation, en un trait de plume dans l'un des deux arrêts du 13 septembre 2013, avait balayé l'argument au motif que la fraude rendait la discussion sans objet. L'arrêt du 19 mars 2014 est donc silencieux sur cette question. Pourtant, la CEDH s'est déjà prononcée dans une espèce sinon identique, en tout cas similaire, quant à l'application des principes en cause. Il s'agit de l'arrêt Wagner et J M W L c/ Luxembourg du 28 juin 2007²⁴. Dans ce cas d'espèce, le Luxembourg avait refusé de reconnaître

23 - Circulaire du 25 janvier 2013 : « vous veillerez, dans l'hypothèse où de telles demandes seraient formées, et sous réserve que les autres conditions soient remplies, à ce qu'il soit fait droit à celles-ci dès lors que le lien de filiation avec un Français résulte d'un acte d'état civil étranger probant au regard de l'article 47 du code civil (...).

24 - CEDH, 28 juin 2007, n° 76240/01.

une adoption plénière prononcée au Pérou, au motif que son ordre public n'acceptait pas l'adoption par une personne seule. La Cour reproche au juge Luxembourgeois de ne pas « tenir compte de la réalité sociale de la situation au risque d'aller à l'encontre de l'intérêt supérieur de l'enfant » puis de ne pas pouvoir « raisonnablement passer outre un statut juridique créé valablement à l'étranger et correspondant à une vie familiale au sens de l'article 8 de la Convention ».

Parions que dans ces lignes nous aurons à revenir sur cette question !

CE, 14 février 2014 :
Entre vie et déraison où est la raison ?

L'assemblée du contentieux du Conseil d'État, formation solennelle de 17 juges, s'est réunie le 13 février dernier pour délibérer sur l'appel interjeté du jugement prononcé par le tribunal administratif de Châlons-en-Champagne le 16 janvier 2014²⁵ qui a suspendu la décision d'arrêt d'alimentation et d'hydratation d'un malade en état pauci-relationnel prise par l'équipe médicale. Les circonstances de faits de la terrible situation que vivent monsieur Vincent Lambert et ses proches sont connues. On se contentera de rappeler que monsieur Lambert est hospitalisé dans un service de soins de suite et de réadaptation du CHU de Reims depuis un accident de la circulation survenu en 2008. Son niveau de conscience est « minimal plus », impliquant la persistance d'une perception émotionnelle et l'existence de possibles réactions à son environnement. Il est alimenté et hydraté artificiellement. Monsieur Lambert n'a pas rédigé de directives anticipées, ni désigné une personne de confiance. Après avoir consulté l'épouse du patient et des membres de la fratrie, une première décision est prise par le médecin, chef du service, de suspendre l'alimentation et l'hydratation au motif qu'une réticence aux soins pourrait être interprétée comme un refus de soins. Le 11 mai 2013, le tribunal administratif de Châlons-en-Champagne ordonne le rétablissement de l'alimentation et de l'hydratation notamment au motif que les parents n'avaient pas été informés de la décision de mettre en œuvre la procédure collégiale de l'article R. 4127-37 du code de la santé publique. Ce constat caractérisait une atteinte grave et manifestement illégale à une liberté fondamentale, le droit à la vie, affirmée par l'article 2 de la Convention européenne des droits de l'homme. Le médecin a alors consulté l'ensemble de la famille et a persisté dans sa décision. C'est dans ces conditions que les parents saisissent à nouveau le juge des référés : ils soutiennent notamment que le droit au respect de la vie constitue une liberté fondamentale et que par conséquent la loi *Leonetti* viole la convention européenne des droits de l'homme, que le patient n'est pas en fin de vie, mais de handicap et que l'alimentation et l'hydratation ne sont pas des traitements au sens de la loi *Leonetti*.

25 - TA Châlons-en-Champagne – formation plénière 16 janvier 2014 n° 1400029.

La décision des premiers juges du 16 janvier 2014 considère que la cessation de l'alimentation et de l'hydratation artificielles de Vincent Lambert caractérise une atteinte grave et manifestement illégale au droit à la vie et ordonne la reprise du traitement. Après avoir écarté les moyens tirés de la conventionalité des textes applicables, les juges du premier degré tranchent une question de qualification, à savoir si l'alimentation et l'hydratation artificielles par voie entérale constituent des traitements au sens de la loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie. Ils y répondent par l'affirmative aux motifs que alimentation et hydratation artificielles « ont pour objet d'apporter des nutriments spécifiques au patient dont les fonctions sont altérées, et nécessitent en l'espèce le recours à des techniques invasives en vue de leur administration ». Puis, constatant le caractère peu déterminant des manifestations du patient de vouloir ou non rester en vie, de l'absence de tout code de communication et la persistance d'une perception émotionnelle, les premiers juges concluent dans le sens que nous connaissons en relevant que l'alimentation artificielle peut avoir pour effet la conservation d'un « certain lien relationnel » et n'a donc pas pour objet le seul maintien en vie artificiel du patient, pas plus que n'est démontré le caractère inutile ou disproportionné du traitement. Un appel a été formé sur cette décision.

Suivant les conclusions de son rapporteur public Rémi Keller, le Conseil d'État ordonne une expertise confiée à un collège de trois médecins spécialistes des neurosciences afin que la juridiction puisse disposer d'informations complètes et actualisées. En outre, elle invite l'Académie nationale de médecine, le Comité consultatif d'éthique, le Conseil national de l'ordre des médecins ainsi que monsieur Jean Leonetti à présenter des observations écrites.

Cette décision retient l'attention puisque d'une part le patient n'est pas en situation de fin de vie que et d'autre part, aucun élément ne permet d'avancer que le maintien de l'alimentation artificielle caractériserait une obstination déraisonnable.

Trois observations :

1 – Le conseil d'État rappelle sur le fondement de l'article L. 521-2²⁶ du code de justice administrative qu'il peut exercer ses pouvoirs de « manière particulière » lorsqu'il s'agit de sauvegarder les libertés fondamentales comme le droit au respect de la vie confronté à celle de consentir à un traitement médical et de ne pas subir un traitement qui serait le résultat d'une obstination déraisonnable ; ainsi la mesure d'arrêt de traitement est recevable devant le juge du référé liberté lequel peut prendre les mesures appropriées pour qu'elle ne soit pas exécutée lorsqu'il n'est pas certain qu'elle entre dans les hypothèses prévues par la loi. En l'espèce, les juges

26 - L. 521-2 CJA : « Saisi d'une demande en ce sens justifiée par l'urgence, le juge des référés peut ordonner toutes mesures nécessaires à la sauvegarde d'une liberté fondamentale à laquelle une personne morale de droit public ou un organisme de droit privé chargé de la gestion d'un service public aurait porté, dans l'exercice d'un de ses pouvoirs, une atteinte grave et manifestement illégale (...) ».

considèrent que le caractère potentiellement irréversible de la décision d'arrêt du traitement justifie que de telles mesures suspensives soient prescrites.

2 – Le conseil d'État se prononce pour l'application des dispositions de la loi Leonetti (article L. 1110-5 du code de la santé publique) et notamment de la notion « d'obstination raisonnable » au cas de monsieur Lambert car elles sont de portée générale tout comme celles relatives à la prise en considération de l'expression de la volonté du patient et sont donc susceptibles d'être applicables à « l'égard de tous les usagers du système de santé ». Ainsi, l'arrêt du conseil d'État admet l'application de la loi sur la fin de vie à toute personne se trouvant dans un état pauci-relationnel.

3 – Enfin, la décision confirme que l'alimentation et l'hydratation artificielles administrées au patient sont incluses au nombre des traitements susceptibles d'être limités ou arrêtés car ils s'inscrivent dans les actes qui tendent à assurer de façon artificielle le maintien des fonctions vitales du patient.

L'arrêt du conseil d'État à venir, après dépôt du rapport d'expertise collégiale, devrait intervenir avant les vacances judiciaires estivales.

O. S.

Lutter contre le trafic d'organes, de tissus et de cellules une obligation des États.

« Venez avec moi chez un notaire, me signer un simple billet, et, pour nous divertir, nous stipulerons qu'en cas que vous ne me rendiez pas, à tels jour et lieu désigné, la somme ou les sommes exprimées dans l'acte, vous serez condamné à me payer une livre de votre belle chair, coupée sur telle partie du corps qu'il me plaira de choisir »²⁷. Dans la suite de la pièce de Shakespeare, le droit paraît impuissant à empêcher l'exécution de ce contrat librement consenti, que pourtant la morale réprouve, et seul un artifice permet finalement d'y faire obstacle.

La question de la marchandisation du corps humain, de ses éléments ou ses produits, a resurgi, à la faveur des progrès récemment réalisés par les greffes d'organes, de tissus et de cellules (un sondage récent révèle qu'aux yeux de nos compatriotes les greffes sont l'innovation médicale la plus importante de ces dernières années²⁸). En 2011, l'Organisation mondiale de la santé, évaluait à 112631 le nombre de greffes d'organes effectuées dans le monde, dont 76 118 greffes rénales. Ce développement est malheureusement très inférieur au développement des besoins des patients : de plus en plus de personnes atteintes de maladies chroniques arrivées à un stade avancé où l'un des organes se trouve en défaillance terminale, tireraient bénéfice d'une greffe : l'OMS estime que les besoins peuvent être évalués à dix fois le nombre de greffes réalisées.

Or, à ce jour, un nombre limité de pays ont développé une offre significative de greffes à partir de donneurs vivants ou décédés²⁹. Par ailleurs, dans de nombreux pays, la greffe – essentiellement de reins et parfois d'un lobe de foie – n'est pratiquée qu'à partir de donneurs vivants et au bénéfice de receveurs aisés ou bénéficiaires d'assurances prenant en charge les frais médicaux.

Cette situation de déséquilibre entre le besoin de greffes et le nombre d'organes ou de tissus disponibles et l'absence de cadre juridique contraignant dans certains pays a entraîné des pratiques déviantes que l'on qualifie soit de **trafic**, lorsqu'un réseau s'organise pour prélever de manière illicite des organes sur des personnes vulnérables ou des tissus sur des cadavres et les revendre ensuite, soit de **tourisme de la transplantation** lorsque des personnes se rendent dans un pays dépourvu de cadre juridique contraignant pour y bénéficier de la greffe d'un organe acheté à un résident de ce pays. Dans

27 - Shakespeare Le Marchand de Venise, Acte I scène 3.

28 - Sondage Leparisien.fr 4 avril 2014.

29 - Statistiques 2012 du don et de la greffe d'organes dans le monde : http://www.ont.es/publicaciones/Documents/newsletter_transplant_vol_18_no_1_september_2013.pdf

toutes ces hypothèses, un élément du corps humain se trouve traité comme une chose du commerce, il est l'objet d'achat ou de vente et le receveur paye un prix dont une partie, souvent dérisoire, est reversée au vendeur, l'essentiel venant rémunérer ceux par l'entremise desquels s'est réalisée la transaction et les acteurs du monde médical qui ont procédé au prélèvement et à la greffe.

Ces pratiques ont pris une grande ampleur, selon l'OMS, entre 5000 et 7000 reins seraient ainsi « achetés » chaque année ; pour les tissus humains, il n'existe pas de quantification, mais les media dénoncent de manière régulière des trafics³⁰. Leurs conséquences sont maintenant bien connues : les « donneurs » viennent des couches les plus démunies de la population de leur pays, souvent très endettés, ils ne tirent aucun bénéfice à moyen terme de leur « don » en raison des complications de celui-ci et des effets délétères sur leur santé ; en ce qui concerne les receveurs, les résultats sont souvent mauvais car la sélection des donneurs ne respecte pas les bonnes pratiques de sélection biologique et il n'est pas rare que les organes greffés soient porteurs d'infections ou de tumeurs qui sont transmises au receveur par la greffe.

On doit relever que, si tous les États s'accordent à condamner les conséquences délétères de ces pratiques, en revanche, il n'y pas de morale universelle ou de droit naturel qui viendrait condamner le principe même du paiement d'un organe librement cédé³¹. On peut d'ailleurs noter que, quelle que soit la situation, il est assez rare que l'on parle de « vendeur » d'organe, le langage commun préfère employer le mot « donneur », et placer l'échange sous le signe de l'accord des volontés entre un donneur qui décide librement de « céder » un élément de son corps et un receveur qui paye non pas un prix mais une sorte de compensation.

Certains pensent que la seule façon de « sortir de la pénurie » et de ses effets condamnables sur les personnes est d'organiser un marché transparent et non plus illicite où la rencontre libre entre les vendeurs et les acheteurs permettrait de déterminer un juste prix et d'aboutir à terme à un équilibre entre l'offre et la demande. Des études de théorie économique ont été effectuées notamment aux États Unis³² et certains sont convaincus de l'efficacité du marché pour mettre un terme à ces dérives. Néanmoins un seul État a introduit dans son droit la rémunération des « donneurs d'organes ». Il s'agit de l'Iran pays doté d'une médecine de haut niveau et où sont réalisées de très nombreuses transplantations. Dans les années 1990, l'État iranien a mis en place un système qui est réservé aux ressortissants de ce

.....

30 - Voir par exemple AFP 18 juillet 2012 pour un trafic de tissus humains prélevés dans les morgues en Ukraine et revendus ensuite notamment dans les pays de l'Union.

31 - Agence de la biomédecine, Encadrement juridique international dans les différents domaines de la bioéthique, Fiche 2, en ligne.

32 - Becker G. et Elias J. (2007) Introducing incentives in the market for live and cadaveric organ donations. Journal of economic perspectives Vol 12 (3) p. 3-24.

pays : l'État met en relation donneurs et receveurs et rémunère les donneurs à un prix forfaitaire. Il n'y a donc pas formation d'un contrat synallagmatique mais il est loisible au receveur d'ajouter à cette rémunération forfaitaire un « cadeau » d'une valeur qu'il juge convenable au regard de son propre niveau de vie. Il est généralement admis que ce système trouve ses limites dans le fait que ce sont toujours des pauvres qui « donnent » et que leur don contribue souvent, en dépit de l'indemnisation, à les appauvrir davantage. Cette situation, ainsi que les limites inhérentes au don du vivant, a d'ailleurs poussé certains établissements iraniens à s'engager de manière très déterminée dans la promotion du don d'organes altruiste après la mort³³.

La majorité des systèmes juridiques ont en revanche condamné le principe même d'une rémunération des donneurs en se fondant non pas sur l'immoralité ou l'illicéité du prélèvement d'organes ou de tissus mais bien sur la non patrimonialité des éléments du corps humain.

En France, la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 affirme solennellement cette non patrimonialité en l'inscrivant à l'article 16-1 du code civil : « Chacun a droit au respect de son corps. Le corps humain est inviolable. Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial. » ; elle garantit le respect de ce principe par l'article 16-9 « Les dispositions du présent chapitre sont d'ordre public ». Le droit à l'intégrité corporelle est insusceptible de renonciation³⁴ : même s'il le souhaitait, un sujet de droit ne pourrait pas vendre un élément de son corps.

Les dispositions de la loi de 1994 complétées par les lois de bioéthiques successives prévoient au livre II du code de la santé publique un encadrement de tout prélèvement et toute greffe d'organe, de tissus ou de cellules (le titre II est consacré au don du sang, les titres III et IV aux dons d'organes et dons de tissus-cellules). Pour garantir le respect des principes dont ces dispositions permettent l'application, le législateur a prévu de lourdes sanctions pénales inscrites aux articles 511-2 et suivants du code pénal, reproduits aux articles L. 1272-1 du code de la santé publique « le fait d'obtenir d'une personne l'un de ses organes contre paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de 7 ans de prison et 100 000 euros d'amende ». Les mêmes peines sont encourues par la personne qui apporterait son entremise pour favoriser l'obtention d'organes contre paiement ou qui céderait à titre onéreux des organes du corps d'autrui. S'agissant de tissus ou de cellules les peines sont un peu moins élevées : 5 ans de prison et 75 000 euros d'amende, mais le cadre juridique est exactement le même : sont punissables tant celui qui achète que celui qui organise, d'une manière ou d'une autre, la vente. On pourra relever avec intérêt que le droit français ne punit pas le vendeur, éclairé par les études interna-

.....

33 - Voir sur internet : la revue TEHERAN n° 94 septembre 2013 ; également Islam et transplantation d'organes, MS Ben Ammar, Springer 2009.

34 - Jean Carbonnier, Droit Civil, Introduction. 185.

tionales qui montrent que le vendeur est dans la quasi-totalité des cas une personne vulnérable devenue la proie de personnes qui exploitent sa détresse, le législateur n'en fait pas un délinquant du seul fait qu'il a vendu un de ses organes.

La loi de bioéthique de 2004 qui a créé l'Agence de la biomédecine, l'a notamment chargée d'établir un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics (art. L. 1418-1-1 4°). Depuis 2006, l'Agence a ainsi mis en place un système de surveillance basé sur une revue de la presse française et une veille bibliographique : au-delà des rumeurs souvent infondés, les articles scientifiques rédigés par des professionnels de pays concernés par les trafics donnent souvent des informations intéressantes et une veille internet et des enquêtes auprès des équipes de greffe pour identifier les propositions de « vente de rein », qui sont ensuite dénoncées à l'OCLAESP (Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique) pour identification et poursuites éventuelles. Enfin, elle réalise une enquête auprès des centres de greffe et de dialyse leur demandant s'ils ont des patients résidant en France partis se faire greffer à l'étranger contre rémunération. (Une personne greffée doit obligatoirement être suivie dans un centre spécialisé pour la surveillance du traitement immunosuppresseur, sinon elle risque, à court terme, le rejet du greffon.) Initiée en 2008 avec une portée rétrospective, l'enquête est désormais renouvelée régulièrement. Les résultats sont anonymes mais les profils des patients concernés ont pu être analysés. Le phénomène semble concerner moins de 5 patients par an (alors que plus de 3 000 greffes rénales sont réalisées chaque année en France). Ce sont en général des patients d'origine étrangère, résidant en France, et greffés dans leur pays d'origine.

Le trafic d'organes ou de cellules prend souvent une dimension internationale et ce sujet a très tôt préoccupé le Conseil de l'Europe ainsi que l'OMS. Depuis plusieurs années, la mobilisation internationale est croissante car le phénomène a tendance à s'amplifier et qu'au-delà de l'opposition traditionnelle entre des donneurs pauvres et des receveurs aisés, on assiste à une nouvelle division internationale entre d'une part les États – souvent du Sud – dont sont issus la plupart des donneurs et sur le territoire desquels se déroulent souvent les trafics et États – souvent du nord – où résident les receveurs en attente de greffe capables de payer pour un organe.

Dès 1978, le Conseil de l'Europe avait posé comme un principe que le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit³⁵. En 1997, la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, dite « d'Oviedo » est venue réaffirmer ce principe, cette fois-ci dans un instrument juridique contraignant (article 21). Sur la base de la convention d'Oviedo, le protocole

35 - Résolution (78) 29 du Comité des ministres sur l'harmonisation des législations des États membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine.

additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine a interdit le trafic d'organes. 29 pays dont la France ont ratifié la convention d'Oviedo. Par ailleurs, en 2005, la convention dite « de Varsovie » sur la lutte contre la traite des êtres humains a pris en compte, dans un protocole additionnel, la traite des êtres humains dans le but de prélever des organes.

À la suite d'une étude internationale, sous l'égide conjointe du Conseil de l'Europe et de l'ONU, de nouveaux travaux ont repris au sein du Conseil de l'Europe pour élaborer cette fois une convention de droit pénal contre le trafic d'organes contenant des mesures de coopération pénale internationale et des recommandations de droit pénal pour réprimer les trafics et organiser la prévention ainsi que la protection des victimes. Des représentants de 47 États ont participé aux travaux. Le projet de recommandation a été adopté par la commission le 19 novembre 2012. Les travaux pour son adoption se poursuivent.

Au-delà du cercle européen, l'OMS avait été amenée à prendre plusieurs résolutions depuis 1987 mais l'impulsion a été donnée en 2008, lors d'une réunion à Istanbul des professionnels de la transplantation. À l'issue de cette réunion a été promulguée la Déclaration d'Istanbul³⁶, qui comportait, pour la première fois de manière claire et consensuelle entre les professionnels, l'affirmation au niveau international de la prohibition du trafic d'organes, du tourisme de la transplantation et de la commercialisation des éléments du corps humain.

« 6. Le trafic d'organes et le tourisme de la transplantation violent les principes d'égalité, de justice et de respect de la dignité humaine et devraient être interdits. Le commerce de la transplantation devrait être interdit parce qu'il mène inexorablement à l'inégalité et à l'injustice dans la mesure où il a pour cible des donneurs vulnérables, qu'ils soient pauvres ou non. ... ».

Suite au sommet d'Istanbul, plusieurs États ont modifié leur législation pour introduire des dispositions prohibant le trafic d'organes et un groupe de surveillance a été constitué en 2010, formé des représentants d'une vingtaine de pays qui surveillent les dérives éventuelles et les dénoncent. Enfin, l'Assemblée générale de l'OMS a approuvé en 2010 les « Principes directeurs sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains » soulignant la responsabilité des Gouvernements dans le développement éthique du prélèvement et de la greffe dans chacun des pays.

Les instruments internationaux rappellent en effet que la responsabilité des États n'est pas de faire respecter sur leur sol une éthique désincarnée car cela se traduirait inmanquablement par le développement de pratiques condamnables dans d'autres pays où le droit est moins contraignant ou bien la pauvreté plus importante. Leur responsabilité première est bien le développement d'un système éthique de prélèvement d'organes, de tissus et de

36 - Le texte en français est sur le site de l'Agence de la biomédecine.

cellules au bénéfice de tous les patients en attente et dans le but de se rapprocher autant qu'il est possible de l'autosuffisance.

Promouvoir le don d'organes, de tissus, de cellules et organiser de manière efficace le prélèvement et la greffe dans notre pays contribue bien sûr à soigner les patients inscrits sur la liste d'attente de greffe, cela constitue aussi le meilleur moyen de lutter contre le trafic d'organes et de tissus et les violations graves des droits de l'homme dont ces trafics sont porteurs. N'allons pas penser que ces trafics ne nous concernent pas, que notre pays en serait, par principe préservé ; l'actualité se charge de nous montrer le contraire. Il faut maintenir un haut niveau de vigilance et de motivation car il paraît souvent plus facile voire moins coûteux d'acheter un produit issu du corps humain sans trop s'interroger sur sa provenance plutôt que de s'astreindre à organiser un système éthique de prélèvement et à y avoir recours. Les éléments et produits du corps humain ne peuvent être vendus, les tarifs de cession ne doivent recouvrir que les coûts exposés dans un système transparent et éthique de collecte tel qu'il est, en France, organisé par le code de la santé publique. Comme le rappelle l'OMS, ne pas s'astreindre à cette vigilance, c'est contribuer à renforcer les trafics.

E. P.-B.

Établissements de santé et médico-sociaux

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

Sur la nouvelle procédure de certification établie par la HAS

Par une décision du 27 novembre 2013 publiée au *Journal officiel*¹, le collège de la Haute autorité de santé a adopté la nouvelle procédure de certification² qui sera désormais applicable aux établissements de santé, aux groupements de coopération sanitaire, aux réseaux de santé, aux hôpitaux des armées³ et aux « installations » de chirurgie esthétique.

La Haute autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique, est en effet chargée, entre autres compétences, d'établir et de mettre en œuvre les procédures de certification des établissements de santé (art. L. 161-37-4°, CSS). Elle est pourvue à cet effet d'un pouvoir réglementaire, exercé ici par son collège, pour établir ces procédures et les faire publier. C'est dans ce même cadre qu'en fin de procédure, elle délivre les certifications (art. R. 161-74 et R. 161-76, CSS).

Pour mémoire, la procédure de certification vise à permettre aux établissements de santé d'améliorer

la qualité et la sécurité des soins délivrés⁴. Elle se déroule en plusieurs étapes : après une autoévaluation par les établissements eux-mêmes de la qualité de leurs organisations et de leurs pratiques (art. R. 6113-15, CSP), ceux-ci reçoivent la visite d'experts-visiteurs, qui doivent répondre à différentes obligations d'indépendance, chargés de statuer sur leur niveau de qualité (art. R. 6113-14, CSP). Elle est obligatoire, les établissements devant s'y soumettre à intervalles réguliers, actuellement tous les 4 ans⁵. S'ils n'y procèdent pas dans le cadre du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens qui les lie à l'ARS (art. L. 6113-4, CSP), celle-ci peut demander à l'établissement de s'y soumettre et même se substituer à lui pour saisir la HAS (art. L. 6113-5, CSP).

Une procédure en constante évolution. La décision du 27 novembre 2013 (V2014) ne constitue pas en soi un événement forcément destiné à faire date, car dans un paysage caractérisé par son instabilité et une volonté d'amélioration continue, elle succède aux précédentes décisions du même collège établissant la procédure de certification, prises respectivement les 22 mars 2012 (« V2010 »)⁶, 14 mai 2008 (« V 2007 », modifiée par décision du 20 janvier 2010)⁷, 28 février 2007⁸ et, initialement, le 13 avril 2005⁹. Soit quatre procédures distinctes en moins de 9 ans...

Si l'on se rapporte à la durée du cycle des périodes de certification retenue depuis sa création par l'HAS (quatre ans donc), cela signifie que les procédures ont été modifiées plus fréquemment que ne le supposait le *timing* « naturel » du processus global de certification.

4 - Le code de la santé publique dispose ainsi qu' « Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée certification.

Cette procédure, conduite par la Haute Autorité de santé, vise à porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement ou, le cas échéant, d'un ou plusieurs pôles, structures internes ou activités d'un établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement » (art. L. 6113-3).

5 - Initialement, lorsque la certification était encore dénommée « accréditation » et était organisée par l'ANAES, tous les établissements avaient été tenus de la demander dans les cinq ans suivant la publication de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996. La HAS définit désormais elle-même la durée, fixée à 4 ans (décision du 27 novembre 2013, 3 : « La procédure de certification se déroule en plusieurs étapes sur une période de quatre ans »).

6 - JO 2 mai 2012.

7 - JO 1^{er} août 2008 et 29 mai 2010.

8 - JO 1^{er} juillet 2007.

9 - JO 22 septembre 2005.

1 - Décision n° 2013.0142/DC/SCES du 27 novembre 2013 du collège de la Haute autorité de santé portant adoption de la procédure de certification des établissements de santé et des structures visées aux articles L. 6133-7, L. 6321-1, L. 6147-7 et L. 6322-1 du code de la santé publique, JO 21 décembre 2013.

2 - Cette procédure doit bien entendu être distinguée de celle de certification des comptes prévue par l'article L. 6145-16 du code de la santé publique.

3 - Les hôpitaux militaires du Service de santé des armées peuvent désormais faire l'objet de la certification, à l'initiative du ministère de la défense, nouveau témoignage de leur intégration, aujourd'hui accélérée, dans le système sanitaire « civil ».

La nouvelle procédure est applicable aux établissements qui ont déjà été soumis à la procédure de certification précédente (« V2010 ») et ont fait l'objet d'une décision définitive à son titre. Elle concerne également ceux qui ont fait l'objet d'un constat de « non mise en œuvre » au titre de cette même procédure « V2010 » : il en est ainsi lorsque la visite de certification n'a pu avoir lieu, l'établissement ayant été en incapacité de s'engager dans la période d'application de la version de la procédure de certification, ou lorsqu'il a connu une restructuration lourde ou qu'il s'agissait d'un nouvel établissement par exemple. Il a été précisé qu'une reprogrammation de la visite de certification doit dans ce cas être planifiée au titre de la version suivante de la procédure.

En revanche, la procédure « V2010 » du 22 mars 2012 reste en vigueur pour les établissements encore engagés dans la troisième procédure de certification « V2010 » et la procédure « V2007 » pour tous les établissements encore engagés dans la deuxième procédure de certification « V2007 ».

La certification de l'ensemble des établissements de santé de notre pays (près de 3 000) s'effectue en effet de façon échelonnée sur plusieurs années, pour des raisons matérielles évidentes, en « vagues », à chacune d'entre elles correspondant une procédure d'évaluation et le plus souvent un référentiel spécifiques.

Un manuel de certification inchangé. Un manuel, élaboré par la HAS et publié sur son site internet, sert de référence à l'évaluation. Si l'on fait abstraction du Manuel initial d'« accréditation » (1999) de l'ANAES, organisme auquel a succédé la HAS en 2004, deux versions du manuel de certification ont été successivement établies, en octobre 2004 et en juin 2009 (« V2010 », révisée en avril 2011). Ces modifications et mises à jour permettent de prendre en compte les attentes nouvelles du système de santé et des pouvoirs publics sur les problématiques de qualité et de sécurité des établissements. L'actuel manuel comprend 28 références, 85 critères et 19 pratiques exigibles prioritaires (PEP, « critères pour lesquels des attentes particulièrement signalées sont exprimées »).

La révision effectuée en 2011 du manuel de certification V2010 a ainsi ajouté ou retiré des « PEP », ajusté certains critères ou éléments d'appréciation, intégré des aspects issus de l'actualité législative ou réglementaire (loi « HPST », décrets sur l'éducation thérapeutique, sur la gestion des risques ...) et tenu compte des enseignements des plus récentes visites de certification.

L'HAS annonce à présent une stabilité du manuel de certification (« Conserver le même manuel jusqu'à l'horizon 2018 ») et envisage de garder le même manuel sur plusieurs procédures successives, sans préjudice de révisions partielles si nécessaire¹⁰. L'objectif affirmé est d'assurer une continuité sans

aucun doute bienvenue des outils de référence de l'évaluation.

Portée et conséquences de la certification. Dans les termes de la loi, la procédure de certification se conclut par un rapport de certification (art. L. 6113-6, CSP), qui peut comporter, outre des constatations et des observations, des recommandations et des modalités de suivi. Ce rapport est communiqué à l'établissement et à l'ARS, que le directeur de la HAS informe de l'état d'avancement des travaux. La procédure de certification prévoit les modalités de sa communication au public (en l'occurrence, une diffusion publique sur le site internet de la HAS).

La loi est muette sur les conséquences éventuelles de la procédure de certification. Elle ne la lie pas expressément à d'autres outils de régulation et de contrôle que sont les autorisations sanitaires, les visites de conformité et les évaluations qui y font suite, ou encore à la faculté de recevoir les assurés sociaux. L'évaluation étant « externe » et procédant d'une « autorité » indépendante, la procédure de certification n'est pas d'ailleurs conçue comme un instrument à la main des agences régionales de santé. En décalage avec les modes de contrôle traditionnels dans les organisations publiques, son ambition « historique » (depuis les travaux fondateurs de l'ANAES) repose sur le postulat que l'information et la transparence sur les résultats de la procédure de certification sont en eux-mêmes des vecteurs de l'amélioration de la qualité des prestations fournies par l'établissement¹¹, sans recourir nécessairement à un dispositif propre de sanction. Elle renvoie, dans un cadre certes contraint, à la responsabilité, si ce n'est à la « vertu gestionnaire », des établissements eux-mêmes.

Ceci permet d'expliquer que la procédure légale ne débouche pas sur une décision de certification ou de refus de certification, susceptible de donner prise à un recours pour excès de pouvoir¹². Le code de la santé publique se limite à prévoir dans sa partie réglementaire que « La Haute Autorité définit la procédure de certification des établissements de

11 - L'établissement doit ainsi assurer la plus large diffusion interne du rapport de certification, le porter à la connaissance de l'instance délibérante et de la commission ou conférence médicale d'établissement (CME), ainsi que de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC). Le livret d'accueil mis à disposition des personnes hospitalisées doit comporter une information sur les résultats des différentes procédures d'évaluation de la qualité des soins, dont la certification.

Enfin, conformément à l'arrêté du 30 décembre 2009, chaque année, l'établissement doit également mettre à disposition du public les résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins recueillis de manière obligatoire et utilisés dans le cadre de la procédure de certification (§ 13.1).

12 - D. Truchet, *Droit de la santé publique*, éd. Dalloz, 2009, p. 129. La juridiction administrative s'est toutefois implicitement jugée compétente s'agissant d'un recours en annulation portant sur une décision de certification « avec réserves » (TA Montreuil, 5 juillet 2013, n° 1206888, *Centre hospitalier de Reims*).

10 - Une innovation est déjà que 20 thèmes du Manuel sont à présent pris en fil conducteur.

santé » et qu'elle « délivre les certifications »¹³, sans en établir la portée concrète.

Pourtant, progressivement, ce dispositif se libère du schéma légal et la décision du 27 novembre 2013 en témoigne tout particulièrement. Elle exprime la volonté de la HAS de prendre des « décisions » réellement contraignantes à l'égard des établissements de santé, imposant leur mobilisation sur des objectifs de qualité et de sécurité (« Partie 4 : Processus décisionnel »). Certes n'est évoquée parmi les voies de recours que celle du recours gracieux (§ 14 : « à l'encontre de toutes les décisions prononcées et ce, dans un délai de deux mois à compter de leur notification »). Mais l'articulation avec le contrôle de l'État assuré par l'ARS s'affirme davantage, au moins comme une ambition.

Les décisions résultant de la procédure de certification. La décision du 27 novembre 2013 définit un barème de quatre niveaux de décisions pouvant être prises à l'issue de la procédure. Fondées sur une évaluation qui prend donc pour référence le Manuel de certification, elles peuvent être selon le cas :

- la certification
- la certification avec une ou plusieurs recommandations
- le sursis à la certification, si ont été émises une ou plusieurs réserves ou réserves majeures
- la non-certification.

Des recommandations et réserves assortissent ainsi la décision en fonction des éventuels manquements et insuffisances constatés lors de la visite¹⁴.

En cas de recommandations, l'établissement devra démontrer à brefs délais (lors de l'envoi le plus proche à l'HAS de son « compte qualité ») la réduction des écarts avec les prescriptions du Manuel identifiés lors de la visite.

En cas de réserve, la HAS surseoirà la décision de certification de l'établissement et l'établissement ne sera certifié que s'il améliore significativement le ou les points ayant donné lieu à une ou plusieurs réserves. Une visite de suivi sera organisée par l'HAS dans un délai maximum de six mois après sa décision de sursis, afin de vérifier la mise en œuvre d'actions d'améliorations significatives par l'établissement sur le ou les points contestés.

Des réserves majeures, mais aussi (et ceci est nouveau) une simple réserve, permettront à la HAS de rendre une décision de non-certification, qui n'est toutefois qu'une faculté et non une obligation d'application systématique : cette décision est possible « si au moins une réserve majeure est prononcée, qu'au moins un tiers des thématiques fait

.....

13 - Articles R. 161-74 et R. 161-76 CSS, issus du décret n° 2004-1139 du 24 octobre 2004, qui se fonde semble-t-il sur les dispositions de l'article L. 161-46 CSS, renvoyant au pouvoir réglementaire « les conditions dans lesquelles la Haute Autorité de santé procède aux évaluations ».

14 - Recommandations et réserves s'appliqueront également si l'établissement n'effectue pas le recueil des indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (IPAQSS ; v. art. L. 6144-1, CSP) ou ne l'effectue que partiellement (§ 12).

l'objet de réserves ou de réserves majeures et qu'elle constate la récurrence de problématiques identifiées lors de la précédente procédure » (§ 12.2.).

Reste que les conséquences de la non certification sont peu précises : la HAS « examine (dans ce cas) avec le directeur général de l'ARS et le directeur de l'établissement dans quel délai l'établissement peut mettre en œuvre les améliorations nécessaires et demander, avant l'expiration du délai de quatre ans suivant la dernière visite de certification, une nouvelle visite de certification » (§ 10.5)...

Sécurité technique des locaux. Lorsqu'un établissement a fait l'objet d'un avis défavorable à l'exploitation de ses locaux rendu par la commission qui en est chargée dans chaque département (le cas le plus classique est celui de la sécurité incendie), le collège de la HAS peut décider de surseoir à la décision de certification, quels que puissent être par ailleurs les constats des experts visiteurs et donc la situation de l'établissement au regard du Manuel de certification (§ 13.3.1.2.).

La décision de la HAS est dans cette situation conditionnée à la capacité de l'établissement à prendre les mesures permettant de maîtriser le risque dans l'immédiat et de réunir les conditions pour lever l'avis défavorable de la commission départementale. À défaut, la HAS pourra prononcer une décision de non certification (§ 12.3.2.2.).

Un déroulement de procédure rénové. La « V2010 » (décision du 22 mars 2012) cède donc la place progressivement à la « V2014 ».

Cette nouvelle version de la procédure de certification procède manifestement de la volonté de répondre à une critique récurrente faite à l'ensemble du dispositif. Certes, l'impact des processus de certification sur la qualité concrète au sein des établissements n'est pas contesté. Plutôt que des procédés autoritaires « descendants », fondés sur le contrôle et l'inspection, la certification induit la mobilisation des équipes hospitalières, la pratique volontaire de l'évaluation sur la base de références professionnelles incontestables. En somme, elle parie sur les initiatives internes et sur la capacité à s'auto-organiser dans une perspective collective.

Reste que les années passent et l'effet novateur du dispositif avec elles : la visite de certification a fini par être vécue par beaucoup d'équipes hospitalières, par leurs établissements et « directions qualité », comme une étape quadriennale obligée, induisant une mise sous tension nécessaire, mais passagère. Et l'absence de véritable sanction minimisée forcément l'impact de mobilisation qui doit logiquement résulter de résultats insuffisants.

Le déroulé de la procédure est désormais le suivant, en plusieurs étapes, sur une période de quatre ans (§ 3) :

- l'engagement de l'établissement dans la procédure ;
- l'élaboration et la transmission d'un « compte qualité » tous les vingt-quatre mois ;
- la conduite d'au moins une visite réalisée par des experts-visiteurs missionnés par la HAS ;

- la délivrance d'une décision de certification et le suivi de la décision.

Une innovation dans la procédure : le « compte qualité ». Apparaît ainsi dans la procédure de l'HAS un nouvel outil d'évaluation, le « compte qualité », venant compléter les visites des experts (visites quadriennales et visites de suivi)¹⁵ et dont les modalités d'élaboration sont définies dans un guide méthodologique établi par la HAS.

Tous les vingt-quatre mois, l'établissement est désormais tenu d'adresser à la HAS un compte qualité selon un calendrier qui lui a été indiqué au moment de son engagement dans la procédure. Le compte qualité « traduit la synthèse des engagements de l'établissement concernant son système de management de la qualité et des risques et sa démarche d'amélioration¹⁶. Il permet notamment de répondre à l'obligation d'auto-évaluation de chaque établissement » (l'autoévaluation prévue par le code de la santé publique disparaît ainsi comme étape identifiée).

Les engagements dont il s'agit portent sur toutes les thématiques retenues au manuel de certification.

L'établissement doit formuler dans ce compte qualité, pour chacune de ces thématiques, ses engagements en matière d'amélioration de la qualité et de maîtrise des risques. Il doit notamment s'appuyer sur les résultats des indicateurs nationaux au recueil desquels il est tenu et rendre compte des actions d'amélioration prioritaires qu'il a définies pour les vingt-quatre mois qui suivent l'envoi du compte qualité.

L'analyse du compte qualité doit permettre à la HAS de contribuer à définir le programme de visite et à mesurer la mobilisation de l'établissement dans la réduction des écarts identifiés lors de la précédente visite en référence au manuel de certification.

D'une manière générale, il répond à la volonté exprimée par la loi d'assurer à travers de la procédure de certification, « l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins » (art. L. 6113-3, CSP), notion « phare » commune aux politiques d'entreprise de « management de la qualité », bien au-delà du seul système de santé, et qui parcourt désormais toute la législation hospitalière. On sait qu'elle constitue notamment, depuis la loi « HPST » du 21 juillet 2009, la mission première des commissions médicales d'établissement (art. L. 6144-1, CSP).

15 - Ainsi que l'indique Th. Le Ludec, directeur de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins à la HAS il s'agit de « casser le pic quadriennal connu par tous les établissements avant la venue des experts-visiteurs et la démobilisation qui lui succède est un impératif » (webzine de la HAS, Principes opérationnels de la 4^e procédure de certification (V2014), 2012).

16 - « Le « compte qualité » porte une double ambition, précise également Thomas Le Ludec. Il vise davantage de simplicité et d'efficacité, en évitant de multiplier les approches et les supports car il devra prendre en compte les obligations réglementaires existant déjà. Il permet également que la politique qualité comme les axes d'évaluation soient lisibles et mobilisateurs pour les professionnels de santé dans les établissements » (id.).

Au travers du compte qualité, la HAS y contribue, par un suivi étroit, constant et qui sera sans doute jugé quelque peu « harcelant » par les intéressés, des initiatives de l'établissement en la matière. Ceci y compris par des moyens d'autorité : on notera sur ce point, à titre d'exemple, que le compte qualité est suivi au moyen d'un système d'information sécurisé dénommé « SARA », que les établissements sont tenus d'utiliser... sous peine de la prononciation d'un défaut de carence et, en cas de maintien du refus de l'établissement d'en faire usage, d'une non certification de l'établissement par la HAS (§ 4.). Les mêmes conséquences s'appliquent lorsque l'établissement ne produit pas le compte qualité dans les délais fixés par la HAS.

Contrôle de l'État et certification. La Cour des comptes, dans son rapport annuel sur la Sécurité sociale pour 2012 avait regretté qu'« aucune incitation externe n'(encourageait) les établissements à progresser dans la voie de la certification « pleine », sans réserves ni recommandations »¹⁷. Elle recommandait de renforcer l'articulation entre la procédure de contractualisation des établissements par les ARS et la procédure de certification par la HAS, en soulignant que les ARS pouvaient jouer un grand rôle pour développer l'importance de la certification. Le manuel de certification « V2010 » évoque d'ailleurs une implication plus forte des ARS dans la procédure de certification et une meilleure articulation de celle-ci avec les autres formes de régulation des établissements. Et le Ministère de la santé (DGOS) a inscrit dans la méthodologie d'élaboration des contrats d'objectifs et de moyens (CPOM) signés par les ARS avec l'État, un large développement sur l'articulation avec la procédure de certification, dans l'objectif de réduire la part des établissements certifiés avec réserve¹⁸.

Reste aux ARS à faire preuve d'engagement sur ces domaines jugés souvent moins prioritaires, et plus difficilement saisissables, que les problématiques d'organisation des soins et de maîtrise des dépenses.

Les outils existent. Depuis la loi « HPST », les CPOM doivent définir des objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins et comporter les engagements d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins qui font suite à la procédure de certification (art. L. 6114-3, CSP). Et l'article L. 6114-1 prévoit la possibilité de pénalités financières applicables en cas de non-respect des engagements de l'établissement¹⁹.

Les ARS peuvent donc inscrire dans les CPOM des objectifs correspondant aux mesures nécessaires

17 - Rapport 2012, p. 393.

18 - Ministère du travail, de l'emploi et de la santé / DGOS, Guide méthodologique pour l'élaboration des CPOM, ARS/Etablissements de santé et titulaires d'autorisation, 2012, notamment p. 33 et s.

19 - Ces pénalités, qui ne peuvent excéder 5% des produits reçus par l'établissement au cours de l'exercice précédent sont susceptibles de concerner n'importe quel engagement pris par l'établissement dans le cadre du contrat, et donc ceux relatifs à la procédure de certification.

pour appliquer les recommandations et lever les réserves émises dans le cadre de la certification. Un usage de l'instrument contractuel comme levier réellement efficace permettrait notamment aux ARS, ainsi que l'indique la Cour des comptes, de moduler leurs aides aux établissements en fonction du respect de leurs engagements en la matière.

La procédure de certification peut par ailleurs constituer un outil de repérage et de signalement d'insuffisances dans la qualité et la sécurité des soins. Des enseignements précieux peuvent tout d'abord être tirés des rapports de certification. La HAS doit en premier lieu informer régulièrement les ARS de l'engagement et de l'avancement des établissements dans la procédure de certification.

Elle doit leur adresser à cet effet la liste des établissements n'ayant pas respecté le cas échéant leur obligation d'engagement et de mise en œuvre de la procédure.

Enfin, lorsqu'au cours d'une visite sont constatés des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients, les experts-visiteurs ont l'obligation d'en informer le représentant légal de l'établissement et la HAS. Celle-ci, après examen de la situation, est tenue d'en informer les autorités compétentes (art. R. 6113-14, CSP).

Le « document d'interface ».

Dans cette perspective de rapprochement des ARS et de la HAS sur les problématiques de qualité, la décision du 27 novembre 2013 réaffirme le rôle du « document d'interface ».

L'objectif de ce document est de fournir à la HAS des informations sur l'établissement de santé et d'organiser une articulation entre la HAS et les autorités de tutelle compétentes, en particulier les ARS pour les établissements de santé.

Il comporte deux volets :

- des informations générales sur le fonctionnement de l'établissement ;
- une synthèse des inspections et contrôles sanitaires réalisés ainsi que leurs résultats et les suites qui y sont données par l'établissement.

Ce document, qui a principalement pour objet les « sécurités sanitaires », doit être adressé par l'établissement à la HAS six mois avant la date de l'envoi du compte qualité précédant la visite. La HAS saisit l'autorité de tutelle compétente pour un examen contradictoire et l'ARS doit le retourner accompagné de ses éventuelles observations dans un délai de quatre mois à compter de sa réception.

Les observations formulées par l'autorité de tutelle, notamment sur la sécurité sanitaire, peuvent conduire la HAS à différer la visite de certification dans l'attente de la mise en conformité de l'établissement. Lorsque la HAS constate l'absence de contrôles réglementaires dans un domaine de sécurité sanitaire jugé particulièrement critique, elle est tenue d'en informer l'autorité de tutelle et l'établissement. Elle peut décider de reporter la date de la visite jusqu'à ce que le contrôle soit réalisé

après en avoir informé l'autorité de tutelle concernée.

Quelles évolutions ? La nouvelle procédure de certification des établissements de santé marque une inflexion certaine des modalités de mise en œuvre de la certification, avec l'atténuation du rôle prédominant de la visite quadriennale de certification qui était le rendez-vous majeur, sinon exclusif, de la procédure de certification²⁰. Le contrôle de l'HAS est à présent resserré, avec l'instauration d'un compte qualité obligatoire. Le sentiment dominant est que de nombreux établissements sont susceptibles de ne pas être immédiatement conformes.

Plusieurs réflexions peuvent en être tirées.

La première est que s'affirme la maturation d'une forme nouvelle de contrôle, qui tente de s'articuler avec celle, plus classique, exercée par l'agence régionale de santé et qui constitue un outil supplémentaire de régulation descendante de l'offre hospitalière, organisé celui-ci à l'échelon national. L'auto-évaluation comme mode de mobilisation perd de son importance au profit d'une action tutélaire plus déterminée, dont l'ambition est de mesurer et d'évaluer en continu la « démarche qualité » de l'établissement et la réalité de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins à l'hôpital, sur la base d'indicateurs et des documents justificatifs produits. Et de signaler les insuffisances des établissements.

L'exigence et la complexité croissantes de la procédure, le volume considérable de documents et justificatifs devant être produit, ainsi que l'expertise nécessaire pour traiter ces informations induisent, pour que ceci ait du sens, la constitution d'une organisation administrative consistante. Il n'est pas certain que notre système de santé, aussi bien au niveau local (celui des établissements) qu'à l'échelon de la Haute autorité, en ait aujourd'hui les moyens. Une évaluation régulière du « retour sur investissement » de ce dispositif (quel impact sur la qualité concrète dans les unités hospitalières ?) est une nécessité, ne serait-ce que pour motiver les professionnels et les établissements.

La seconde réflexion est que les outils réglementaires de cette tutelle nouvelle demeurent indigents et incertains, aussi bien dans leur force juridique (le pouvoir réglementaire dont est pourvue la HAS ne repose à ce jour que sur les dispositions peu explicites des articles R. 161-74 et R. 161-76 du code de la sécurité sociale) que dans les possibilités de recours dont devront être légitimement pourvus les établissements pour faire valoir leurs droits. Sur ce plan, la décision du 27 novembre 2013 s'en tient à la description de possibilités de recours gracieux, qui paraissent bien insuffisantes au regard des préroga-

20 - La visite de certification demeure néanmoins un temps fort et son rôle est surtout modifié : elle permet surtout d'établir si l'établissement a rempli ses engagements ; elle peut structurer une démarche d'amélioration. De nouvelles méthodes : ainsi, celle du « patient traceur », qui permet, par exemple, de mieux évaluer la qualité de la prise en charge, au travers de l'expérience de soins de patients « témoins » préalablement sélectionnés.

tives toujours plus étendues que s'auto-attribue la HAS.

Tout ceci pose de manière générale la question de l'articulation des procédures de contrôle-inspection, qui est l'apanage des ARS, avec les autres « démarches » visant à améliorer la qualité et la sécurité des soins. Les logiques spécifiques et a priori distinctes qui sont en présence, l'une de police administrative, l'autre fondée sur le jugement par des pairs, ne sont pas forcément superposables et il n'est sans doute pas souhaitable qu'elles le soient. Ceci a été récemment souligné par l'IGAS²¹.

M. D.

Du juge compétent en matière de litige relatif au paiement des frais d'hospitalisation dans un établissement public de santé

Conseil d'État, 13 novembre 2013, n° 350428, *Sté Viamedis*

Une société, assurant pour le compte d'organismes d'assurance maladie complémentaire le bénéficiaire du tiers payant, s'est vue signifier un commandement de payer une somme de près de 285 000 euros par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, et ce au titre de créances hospitalières. La société en cause a alors contesté devant le tribunal administratif de Paris le bien-fondé d'une partie de ces créances. Cette demande a été rejetée en première instance comme portée devant une juridiction incompétente, ce que le juge d'appel a par la suite confirmé. Saisi à son tour, le Conseil d'État, par une décision du 13 novembre 2013, est venu infirmer la position de la cour administrative d'appel de Paris en jugeant que la juridiction administrative était compétente.

En effet, le patient hospitalisé dans un établissement public de santé est un usager du service public administratif (article L. 6141-1 du CSP) se trouvant, comme tous les usagers d'un tel service public, dans une « situation statutaire et réglementaire » qui est déterminée de manière unilatérale²². Aussi, en aucune façon ces usagers ne se trouvent dans une situation contractuelle même à raison du paiement des frais de séjour dans l'établissement. Le rapport entre l'usager du service et l'établissement public de santé est donc de droit public et les litiges relatifs au paiement des frais de séjour, entre cet usager et cet établissement, relèvent donc de la juridiction administrative. Il en va de même, sauf si la loi en dispose différemment, dans le cas d'un litige sur le paiement de ces frais de séjour, entre l'établissement public de santé et une personne ou un organisme tenu de procéder à celui-ci pour le compte de l'usager hospitalisé. Il appartenait donc au Conseil d'État de voir si une disposition législative permettait en l'espèce d'attribuer la compétence au juge judiciaire.

1) *L'article L. 6145-11 du CSP et la compétence du juge aux affaires familiales*

Selon l'article L. 6145-11 du CSP (figurant au chapitre V, intitulé « Organisation financière », du titre IV, du livre I de la sixième partie de la partie

21 - IGAS (rapp. : F. Schaezel, J.-J. Tregoa), Articulaton de la fonction inspection contrôle des ARS avec les autres fonctions concourant à l'amélioration de la qualité au sein des établissements sanitaires et médico-sociaux (certification, évaluation, contractualisation), 2013.

22 - Pour des développements classiques sur cette question, v. René Chapus, Droit administratif général, tome 1, Montchrestien, 15^{ème} éd., 2001, p. 604.

législative du CSP), « les établissements publics de santé peuvent toujours exercer leurs recours, s'il y a lieu, contre les hospitalisés, contre leurs débiteurs et contre les personnes désignées par les articles 205, 206, 207 et 212 du code civil. / Ces recours relèvent de la compétence du juge aux affaires familiales »²³.

Comme l'a précisé dès 1995 le Conseil d'État, le second alinéa de cette disposition (« Ces recours relèvent de la compétence du juge aux affaires familiales ») « éclairé [...] par les travaux préparatoires des lois des 8 et 27 janvier 1993 [a] pour seul effet de transférer à la juridiction judiciaire compétence pour connaître des litiges relatifs au paiement des frais exposés en faveur des hospitalisés par les établissements publics de santé, lorsqu'ils opposent ces établissements publics et les personnes désignées par les articles 205, 206, 207 et 212 du code civil. Ces dispositions n'ont eu ni pour objet ni pour effet d'édicter de nouvelles règles de compétence relatives aux autres litiges pouvant naître de l'hospitalisation dans les établissements publics de santé »²⁴. C'est ce que n'a pas manqué de rappeler, en des termes similaires, le Conseil d'État dans sa décision du 13 novembre 2013. Ces dispositions permettent donc à un établissement public de santé qui n'a pas obtenu le règlement des frais d'hospitalisation par le patient, d'en rechercher le paiement, par voie d'action directe²⁵, par l'un de ses débiteurs ou par ses parents et alliés²⁶. Toutefois, ces dispositions permettent d'attribuer, en cas de différend, la compétence au juge aux affaires familiales seulement dans les cas où l'établissement de santé vient à exercer un recours contre un débiteur d'aliments²⁷ (articles 205 à 207

du code civil) ou le conjoint du patient hospitalisé²⁸ (article 212 du code civil) ; dans de tels cas le juge administratif est incompétent²⁹. Aussi, lorsqu'un titre exécutoire est émis exclusivement à l'encontre de la personne hospitalisée elle-même, la juridiction administrative reste compétente en cas de contentieux³⁰. De même, par exemple, les titres émis par l'administration hospitalière pour obtenir le paiement des frais d'hospitalisation d'un mineur ne peuvent être regardés comme pris en application des articles 205, 206, 207 et 212 du code civil et la demande du père de l'enfant contestant la mise en recouvrement de la créance est de la compétence de la juridiction administrative³¹.

Si les litiges portant sur l'action en recouvrement de créance engagée par l'établissement public de santé à l'encontre des parents et alliés de la personne hospitalisée, en leur qualité de débiteurs d'aliments ou de conjoints, relèvent de la compétence du juge aux affaires familiales, il n'en va pas de même pour les actions à l'encontre des héritiers de la personne hospitalisée. En effet, les actions en recouvrement de créance engagées par l'établissement de santé à l'encontre des parents et alliés seulement après le décès du patient, le sont à l'encontre d'héritiers et non d'obligés alimentaires ; dans un tel cas, la compétence du juge aux affaires familiales prévue à l'article L. 6145-11 du CSP ne joue pas, le différend doit dès lors revenir à la juridiction administrative³². De même, la juridiction administrative reste compétente lorsqu'une personne conteste le montant des frais d'hospitalisation en sa seule qualité d'administrateur légal de son père ou de sa mère et non parce qu'il a été appelé en tant que débiteur d'aliments³³.

Il est évident qu'en l'espèce, la demande de la société gestionnaire du bénéficiaire du tiers payant n'entraîne nullement dans le champ de la compétence du juge aux affaires familiales, telle que prévue à l'article L. 6145-11 du CSP. Aussi, cette disposition ne permettait pas d'attribuer la compétence au juge judiciaire.

Même si cette disposition ne trouvait pas non plus à s'appliquer en l'espèce, on peut ici rappeler que l'article R. 6145-4 du CSP dispose que « dans le cas où les frais de séjour, de consultations ou d'actes des patients ne sont pas susceptibles d'être pris en charge, soit par un organisme d'assurance maladie, soit par le ministre chargé des anciens combattants et

23 - Anciennement article L. 714-38 du CSP.

24 - Conseil d'État, avis, 28 juillet 1995, n° 168438, *Kilou, Rec.*, p. 315, concl. Maugué, *R.F.D.A.* 1996, p. 386. Sur la compétence de la juridiction administrative concernant les recours contre les débiteurs alimentaires et les époux avant l'intervention du législateur, voir, not., Conseil d'État, 3 juillet 1987, n° 55868, *Gramain, Rec. Tables*, p. 950 ; 11 janvier 1991, n° 93348 ; ou encore, Tribunal des conflits, 12 janvier 1987, n° 02436, *Mme Launay* (sur l'émotion suscitée par cette solution dégageée par le Tribunal des conflits, et à l'origine de la réforme législative, voir les conclusions Maugué, précitées, sur l'arrêt *Kilou*).

25 - Parmi les nombreuses espèces, on peut renvoyer, pour la juridiction judiciaire, par exemple à deux décisions classiques : Cass., 1^{re} civ., 18 décembre 1962, Bull. 548 ; Cass., 2^{me} civ., 21 février 1963, Bull. 181. Voir, aussi, not., Conseil d'État, 3 juillet 1996, n° 148870 : « l'exercice par les établissements hospitaliers publics de leurs recours contre les personnes désignées par les articles 205, 206, 207 ou 212 du code civil, en application des dispositions du code de la santé publique, a le caractère d'une action directe et non celui d'une action subrogatoire aux droits de la personne hospitalisée ».

26 - Lorsqu'une personne hospitalisée se révèle insolvable, il appartient à l'ordonnateur d'émettre un titre de perception à l'encontre des débiteurs d'aliments ou, le cas échéant, de saisir la juridiction compétente ; le comptable public n'est tenu que de signaler à la direction de l'établissement l'insolvabilité du patient et, s'il les connaît, l'existence de débiteurs d'aliments : Conseil d'État, 17 novembre 1999, n° 182622.

27 - Parmi les nombreuses jurisprudences, voir à titre d'exemple : Tribunal des conflits, 12 mai 1997, n° 03102, *Mme Gillot c/ AP-HP, Rec.*, p. 529 (paiement de la dette d'une fille majeure, par sa mère) ; 12 mai 1997, n° 03014, *Mme Adjekhiane c/ AP-HP, Rec.*, p. 530 (paiement de la dette d'une mère par son fils) ; 18 juin 2001, n° 3203 (paiement de la dette d'un père par sa fille).

28 - Tribunal des conflits, 21 octobre 2002, n° 3280.

29 - Parmi les nombreuses espèces, voir par exemple : CAA Nancy, 23 septembre 2010, n° 09NC01729, CAA Versailles, 17 mars 2005, n° 02VE03990 ; CAA Marseille, 23 mai 2002, n° 01MA00961.

30 - Tribunal des conflits, 24 mars 2003, n° C3343.

31 - CAA Paris, 14 novembre 1995, n° 94PA00260.

32 - Conseil d'État, 27 janvier 2014, n° 359582 ; Tribunal des conflits, 17 décembre 2001, n° 3283 ; CAA Nancy, 25 avril 2002, n° 97NC01938. Voir aussi récemment, Cass. com., 11 mars 2014, n° 13-12.153, *Trésorier général du CHRU de Limoges, A.J.D.A.* 2014, p. 591, obs. M.-Ch. de Montecler.

33 - Tribunal des conflits, 27 septembre 1999 (inédit au *Recueil*, pas de numéro de requête indiqué sur «Legifrance»)

victimes de guerre ou par tout autre organisme public, les intéressés ou, à défaut, leurs débiteurs ou les personnes désignées par les articles 205, 206, 207 et 212 du code civil souscrivent un engagement d'acquiescer les frais de toute nature afférents au régime choisi (...) ». Il résulte de cette disposition que lorsqu'un établissement public de santé émet un ordre de recettes à l'encontre d'une personne prise en sa seule qualité de signataire d'un tel engagement, qui fait d'elle un tiers responsable, le litige qui peut en résulter relève de la compétence de la juridiction administrative en raison même du caractère administratif du service géré par cet établissement public³⁴.

2) L'article L. 142-1 du CSS et le tribunal des affaires de sécurité sociale

La cour administrative d'appel de Paris avait rejeté la demande de la société Viamedis car selon elle, « les créances que l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris a entendu faire valoir auprès de la société par le commandement de payer attaqué ont pour fondement non le rapport de droit public qui s'établit entre le patient et l'hôpital, mais les dispositions de la législation de la sécurité sociale instituant la prise en charge des frais d'hospitalisation par le régime de l'assurance maladie et le mécanisme du tiers payant hospitalier prévu à l'article L. 322-1 du code de la sécurité sociale ; (...) dès lors, en application de l'article L. 142-1 du même code, et ainsi que l'a estimé à bon droit le premier juge, le présent litige relève de la compétence des juridictions du contentieux général de la sécurité sociale ; (...) par suite, la société n'est pas fondée à soutenir que c'est à tort que, par l'ordonnance attaquée en date du 13 octobre 2009, la vice-présidente de section du Tribunal administratif de Paris a rejeté sa demande comme portée devant une juridiction incompétente pour en connaître »³⁵. Aux termes de l'article L. 142-1 du CSS, « il est institué une organisation du contentieux général de la sécurité sociale » afin de régler « les différends auxquels donnent lieu l'application des législations et réglementations de sécurité sociale (...) qui ne relèvent pas, par leur nature, d'un autre contentieux ». Le contentieux général de sécurité sociale relève de la compétence des tribunaux des affaires de sécurité sociale.

Par ailleurs, l'article L. 322-1 du CSS dispose que « la part garantie par la caisse primaire d'assurance maladie (...) est remboursée soit directement à l'assuré ou aux ayants droit (...) soit à l'organisme ayant reçu délégation de l'assuré dès lors que les soins ont été dispensés par un établissement ou un praticien ayant passé convention avec cet organisme, et dans la mesure où cette convention respecte la réglementation conventionnelle de l'assurance maladie ». Aussi, en cas de conflit sur les remboursements entre l'assurance maladie et un établissement de santé, le différend, en application de l'article L. 142-1 du CSS, relèvera du contentieux général de la sécurité sociale, et par là

34 - Conseil d'État, avis, 28 juillet 1995, précité ; CAA Lyon, 28 juin 2001, n° 00LY01518 et 99LY02940, Groupama Rhône-Alpes, Caisse Régionale de Réassurance Mutuelle Agricole du Sud-Est (2 esp.).

35 - CAA Paris, 28 avril 2011, n° 09PA06749.

du tribunal des affaires de sécurité sociale, puisque seront ici en cause les dispositions de la législation de la sécurité sociale instituant la prise en charge des frais d'hospitalisation par le régime de l'assurance maladie³⁶. Les créances qu'un établissement public de santé entend faire valoir auprès de l'assurance maladie, éventuellement par des commandements de payer, n'ont donc pas pour fondement le rapport de droit public existant entre le patient, usager, et l'établissement public de santé, service public administratif, et ne relèvent donc pas de la juridiction administrative³⁷.

Dans cette espèce, la société requérante assurait pour le compte d'organismes d'assurance maladie complémentaire le bénéfice du tiers payant pour une part de dépenses non couvertes par la sécurité sociale. Aussi, nous n'étions pas dans le cas d'un conflit concernant le remboursement par un organisme de sécurité sociale de soins dispensés aux assurés sociaux : les créances en cause ne correspondaient nullement à « la part garantie par la caisse primaire d'assurance maladie », visée par l'article 322-1 du CSS. Le différend, n'étant pas lié à l'application des législations et réglementations de sécurité sociale, ne faisait pas partie du contentieux général de la sécurité sociale. L'article L. 142-1 du CSS ne permettait donc pas, lui non plus, d'en attribuer la connaissance à une juridiction autre que la juridiction administrative.

On peut comprendre que les patients, les parents et alliés, les établissements publics de santé, les organismes d'assurance maladie ainsi que leurs conseils aient, de temps en temps, du mal à s'y retrouver.

X. C.

36 - Une caisse primaire d'assurance maladie ne peut pas invoquer les dispositions de l'article L. 6145-11 du CSP, pour justifier la compétence de la juridiction administrative sur la constatation d'un commandement de payer émis par un établissement public de santé, en faisant valoir qu'elle serait débitrice à l'égard des patients hospitalisés d'une dette autre que d'aliment alors même qu'en raison de la mise en œuvre du mécanisme du tiers payant, elle ne peut pas être regardée comme débitrice des patients, dès lors que ceux-ci n'ont pas eu à supporter le paiement des frais d'hospitalisation. Un tel litige, portant sur des sommes à payer à raison d'une hospitalisation, relève de la compétence des juridictions du contentieux général de la sécurité sociale : CAA Paris, 17 novembre 1998, n° 96PA00520 à 96PA00523, CPAM des Yvelines.

En outre, le juge administratif a eu l'occasion de préciser que les dispositions de l'article L. 6145-11 du CSP ne peuvent pas être utilisées par un établissement public de santé pour recourir directement auprès des caisses primaires d'assurance maladie les frais exposés par les assurés sociaux lors de leur hospitalisation, dès lors que, justement, le remboursement de ces frais intervient dans le cadre des conventions de tiers-payant passées par les caisses primaires d'assurance maladie et les établissements publics de santé en application des dispositions précitées de l'article L. 322-1 du CSS. Ce type de litige entre un établissement public de santé et l'assurance maladie portant sur l'application de la législation de la sécurité sociale relève, là aussi, des tribunaux des affaires de sécurité sociale conformément aux dispositions de l'article L.142-1 du CSS : CAA Paris, 20 novembre 2001, n° 98PA01838, CPAM de l'Essonne.

37 - CAA Paris, 17 novembre 1998, CPAM des Yvelines, précité.

Le droit à indemnité de l'agent titulaire licencié pour insuffisance professionnelle

Conseil d'État, 29 janvier 2014,
n° 356196, EHPAD André Virondeau

Un agent titulaire, licencié pour insuffisance professionnelle a-t-il un droit à une indemnité de licenciement et comment celle-ci se calcule-t-elle ? C'est à ces deux questions que le Conseil d'État a apporté une réponse ferme, dans son arrêt rendu le 29 janvier 2014³⁸.

Monsieur Renard, infirmier titulaire a été recruté, par voie de mutation, par l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) André Virondeau de Nantiat, établissement public, à compter du 1^{er} avril 2005. Il a fait l'objet d'un licenciement pour insuffisance professionnelle par décision de la directrice de l'établissement en date du 29 janvier 2008. Si le motif du licenciement ne semble pas avoir donné lieu à contestation devant le tribunal administratif de Limoges, saisi par l'agent, le montant de son indemnité de licenciement, en revanche, a fait débat. Par jugement rendu le 17 mars 2011, le tribunal administratif, se fondant sur les dispositions de l'article 88 de la loi du 9 janvier 1986³⁹ et d'un arrêté en date du 19 décembre 1983⁴⁰, a condamné l'EHPAD à verser à son ancien agent, la somme de 3.388 euros, représentant l'indemnité calculée au regard des deux années entières de service de l'agent au sein de l'établissement.

Monsieur Renard, ayant totalisé plus de quinze années de service au sein de la fonction publique hospitalière, a contesté la durée retenue et interjeté appel de ce jugement. La cour administrative d'appel de Bordeaux, dans un arrêt rendu le 29 novembre 2012, a donné raison au requérant. Elle a jugé, en effet, qu'il convenait de retenir, non pas les années passées au sein de l'établissement ayant prononcé le licenciement mais l'intégralité des services de l'agent titulaire. Elle a réformé le jugement et a condamné l'EHPAD à verser à Monsieur Renard la somme de 25.407,45 euros. L'EHPAD s'est alors pourvu en cassation.

Le Conseil d'État s'est tout d'abord prononcé sur le texte applicable. En effet, l'article 88 de la loi du 9 janvier 1986 prévoit que « le fonctionnaire licencié pour insuffisance professionnelle peut recevoir une

indemnité dans les conditions qui sont fixées par décret ». Or, ce décret n'est jamais intervenu. La cour administrative d'appel de Bordeaux s'était alors fondée sur les dispositions de l'arrêté du 19 décembre 1983, prises en application de l'ancien article L.888 du code de la santé publique. Ce raisonnement était parfaitement logique puisque les dispositions de cet article ont été intégralement reprises par l'article 88 du titre IV du statut général de la fonction publique. La cour a donc jugé que ces dispositions n'étaient pas incompatibles avec l'article 88 et par conséquent, demeuraient applicables. Le Conseil d'État a confirmé l'arrêt du 29 novembre 2011 sur ce point, rejetant, dans le même temps, les conclusions de l'EHPAD quant à l'existence d'un moyen soulevé d'office dont la cour aurait dû informer les parties. Il a confirmé également la solution rendue par la cour administrative d'appel de Bordeaux sur les différentes questions soulevées.

Cet arrêt appelle plusieurs réflexions en ce qu'il dégage une obligation de verser une indemnité en cas de licenciement d'un agent titulaire pour insuffisance professionnelle mais également en ce qu'il rappelle la durée du service à retenir pour le calcul de celle-ci.

1) L'existence d'un droit au versement d'une indemnité en cas de licenciement pour insuffisance professionnelle.

Ainsi qu'il vient de l'être exposé, le décret visé par l'article 88 de la loi du 9 janvier 1986 n'a jamais été pris. L'ancien article L. 888 du code de la santé publique, dont les dispositions ont été reprises par l'article 88 de la loi du 9 janvier 1986, prévoyait, quant à lui, l'intervention d'un arrêté concerté des ministres de la santé publique et de la population, de l'intérieur et des finances et des affaires économiques. C'est l'arrêté du 19 décembre 1983, sur lequel tant la cour administrative d'appel de Bordeaux que le Conseil d'État se sont fondés afin de rendre leurs arrêts.

L'article 1^{er} de cet arrêté semblait disposer que l'attribution d'une indemnité de licenciement est une faculté offerte à l'employeur public et non une obligation : « Les agents titulaires des établissements mentionnés à l'article L. 792 du code de la santé publique qui, ne satisfaisant pas aux conditions requises pour être admis à la retraite avec jouissance immédiate d'une pension, sont licenciés par application des dispositions de l'article L. 888 du même code, peuvent percevoir, (...) une indemnité (...) ». Que l'attribution d'une indemnité de licenciement reste une faculté de l'employeur public ne semble pas, en soi, particulièrement surprenant. En effet, s'il est constant que le licenciement pour insuffisance professionnelle ne doit pas sanctionner une faute disciplinaire d'un agent⁴¹, il n'en demeure pas moins qu'il est « la réponse à un comportement inadapté, de l'agent public,

38 - CE, 29 janvier 2014, n° 356196, EHPAD André Virondeau, mentionné dans les tables du Recueil.

39 - Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

40 - Arrêté du 19 décembre 1983 relatif à l'indemnisation des agents des établissements d'hospitalisation publics et de certains établissements à caractère social licenciés pour insuffisance professionnelle, JORF du 12 janvier 1984, p. 391.

41 - CE, 25 oct. 1946, Colin, Rec., p. 246.

à ses fonctions »⁴². D'une façon générale, l'exigence de capacité professionnelle est une notion fondamentale en matière d'emploi public. Ainsi, les manifestations d'insuffisance professionnelle ont pour conséquence immédiate de créer un risque de dysfonctionnement du service public. L'employeur public doit, en tout état de cause, disposer des moyens juridiques permettant d'assurer la qualité de gestion du service. Or, l'inaptitude de l'agent -qui ne peut pas être fondée sur un fait unique⁴³ mais sur un ensemble de faits⁴⁴- se répercute sur le fonctionnement général de l'administration. La notion d'insuffisance professionnelle est à ce point fondamentale que le Conseil d'État a dégagé un principe général du droit selon lequel « l'autorité administrative peut, même sans texte, procéder au licenciement d'un agent de droit public en raison de son insuffisance professionnelle »⁴⁵.

Il est tout aussi constant que l'insuffisance professionnelle peut se caractériser par l'existence de carences professionnelles empêchant le bon accomplissement des missions confiées à l'agent, mais aussi par une insuffisance relationnelle de l'agent dans ses rapports avec sa hiérarchie, ses collègues ou les usagers du service public⁴⁶, l'une n'étant pas exclusive de l'autre. Dès lors, l'employeur public pourrait disposer d'une certaine appréciation des conséquences de l'insuffisance professionnelle de l'agent, qui se traduirait, en cas de licenciement, par l'attribution d'une indemnité dont il apprécierait le montant. Certes, cette évaluation ne pourrait se faire que dans un cadre strictement défini afin de préserver les droits de l'agent. Dans l'arrêt rendu le 29 janvier 2014, le Conseil d'État s'est prononcé contre cette faculté d'appréciation. Il rappelle que l'attribution d'une indemnité de licenciement à un agent licencié pour insuffisance professionnelle est un droit pour celui-ci et non une faculté pour l'administration. Le juge administratif s'était déjà prononcé en ce sens⁴⁷. La cour administrative d'appel de Bordeaux avait, dans la présente espèce, rappelé que l'indemnité de licenciement est un droit « Considérant qu'il résulte de l'ensemble de ces dispositions que l'établissement qui licencie pour insuffisance professionnelle un fonctionnaire ne pouvant pas être admis à faire valoir ses droits à la retraite, doit verser à l'intéressé l'indemnité à percevoir par celui-ci »⁴⁸. La Haute Juridiction se montre plus explicite en jugeant que « le versement de l'indemnité constitue un droit

pour le fonctionnaire hospitalier qui remplit les conditions prévues par cet arrêté ». Or, l'arrêt du 19 décembre 1983 prévoit le versement d'une indemnité pour tout agent qui ne satisfait pas aux conditions requises pour être admis à la retraite, mais ne pose aucune autre condition, en particulier tenant aux motifs d'insuffisance professionnelle fondant le licenciement. Par conséquent, il convient d'en déduire que le Conseil d'État a fixé un droit à une indemnité de licenciement quels que soient les faits à l'origine de celui-ci. Il est intéressant de noter que les salariés de droit privé ne sont exclus du bénéfice d'une indemnité de licenciement qu'en cas de faute lourde ou grave. L'insuffisance professionnelle n'étant pas, aux yeux du juge administratif, une faute, la solution dégagée par le présent arrêt semble entrer en résonance avec ces dispositions.

Il est également intéressant de noter l'inégalité qui existe, à ce titre, entre les trois fonctions publiques. Ainsi, les agents titulaires de l'État sont placés dans la même situation que les agents titulaires de la fonction publique hospitalière⁴⁹ tandis que pour un agent titulaire de la fonction publique territoriale, licencié pour insuffisance professionnelle, le décret du 7 février 1985 ne prévoit un droit à indemnité qu'en cas d'absence de faute lourde⁵⁰. L'arrêt du 29 janvier 2014 contribue donc à consolider un régime protecteur de l'agent public.

2) La durée de service retenue pour le calcul de l'indemnité de licenciement

L'arrêt du 29 janvier 2014 fixe ainsi, outre le droit au versement de l'indemnité, les années de service à prendre en compte dans le calcul de celle-ci. L'article 1^{er} de l'arrêt du 19 décembre 1983 dispose que l'indemnité est « égale aux trois quarts des émoluments afférents au dernier mois d'activité multipliés par le nombre d'années de services validées pour la retraite sans que le nombre des années retenues pour ce calcul puisse être supérieur à quinze ». On notera que ce même calcul est retenu en cas de licenciement pour insuffisance professionnelle d'un agent de la fonction publique d'État ou territoriale⁵¹. L'alinéa 2 de ce même article précise que le calcul est opéré sur le traitement majoré du supplément familial de traitement et de l'indemnité de résidence. Le mode de calcul est donc clairement établi par ce texte. Mais ce qui, en l'espèce, donnait lieu à contestation était le nombre d'années de service à retenir.

En effet, le tribunal administratif de Limoges avait retenu, pour son calcul, le nombre des années entières de service passées au sein de l'EHPAD, soit deux ans. La cour administrative d'appel de Bordeaux, faisant une lecture stricte du texte, réforme le

42 - V. Bouhier, « La confirmation de l'existence d'un principe général du droit relatif au licenciement pour insuffisance professionnelle », *RLCT* 2011, n° 70, p. 26, note sous CE, 11 mars 2011, n° 328111, *Mme Marie-Annick A.*

43 - CAA Marseille, 30 septembre 2003, n° 00MA02477, *Ville de Toulon*.

44 - CE, 17 février 1993, n° 67890, *Brunet*, *Rec. Tables*, p. 973.

45 - CE, 11 mars 2011, *Mme Marie-Annick A.*, précité.

46 - J.-P. Carton, « Essai de typologie de l'insuffisance professionnelle », *AJDA* 2003, p. 265.

47 - TA Lyon, 18 juin 1998, n° 9605103, *Boucher*.

48 - CAA Bordeaux, 29 novembre 2011, n° 11BX01198, *M. Renard*, *AJFP* 2012, p. 155.

49 - Décret n° 85-986 du 16 septembre 1985 relatif au régime particulier de certaines positions des fonctionnaires de l'État, à la mise à disposition, à l'intégration et à la cessation définitive de fonctions, article 61.

50 - Décret n° 85-186 du 7 février 1985 relatif à l'indemnité de licenciement pour insuffisance professionnelle due aux fonctionnaires des collectivités territoriales, article 1^{er}.

51 - *Ibid.*

jugement sur ce point et retient que l'arrêté ne distingue pas les années de service passées dans l'établissement qui procède au licenciement et celles validées antérieurement. La Haute Juridiction confirme l'interprétation de la cour administrative d'appel en jugeant qu'« *en l'absence de dispositions prévoyant un partage de la charge de l'indemnité de licenciement pour insuffisance professionnelle, celle-ci doit être assumée par le seul établissement qui a prononcé le licenciement* ». En cela, le Conseil d'État ne fait qu'appliquer littéralement le texte. En effet, ni l'arrêté du 19 décembre 1983, ni l'article 88 de la loi du 9 janvier 1986 ne prévoient une éventuelle répartition de la charge de l'indemnité de licenciement pour insuffisance professionnelle, ou une possibilité de modulation de celle-ci. On ne peut s'empêcher de noter que, formulé ainsi, ce texte entraîne, pratiquement à coup sûr, un déséquilibre dans les rapports entre l'administration et son agent.

Ainsi, tenue de prendre en compte l'intégralité des années de service d'un agent, l'administration hospitalière peut se trouver en situation de ne pas pouvoir le licencier en raison du coût, trop important pour elle, de l'indemnité qu'elle sera tenue de lui verser. Or, confrontée à une situation dans laquelle l'agent fait preuve d'une réelle insuffisance professionnelle, plus que liée à ses capacités professionnelles, elle devra faire un choix entre assumer un coût qu'il lui sera difficile de supporter ou maintenir un agent qui entrave le bon fonctionnement du service. À l'inverse, un agent qui a effectué quinze années de service, sans jamais se voir reprocher des faits justifiant une insuffisance professionnelle, ne court pas le risque, en application de ces dispositions de perdre le bénéfice de ces années de service, s'il devait, peu de temps après avoir changé d'établissement, être licencié dans ces conditions, étant déjà pris en compte qu'il perd automatiquement le bénéfice de toutes les années au-delà de ces quinze ans de service. Enfin, on imagine difficilement sur quel fondement un établissement qui n'a pas procédé au licenciement d'un de ses anciens agents, parti pour un autre établissement, se verrait tenu de participer au paiement de son indemnité.

La logique de protection de l'agent qui ressort de ce texte n'est pas injustifiée au regard du déséquilibre qui peut exister dans les relations entre un agent titulaire et l'administration, laquelle dispose, le plus souvent, de moyens plus importants en cas de conflit. La difficulté de trouver un système plus équilibré explique peut-être l'absence du décret annoncé par l'article 88 de la loi du 9 janvier 1986. En tout état de cause, l'arrêt rendu par le Conseil d'État le 29 janvier 2014, est venu utilement pallier cette carence.

J. D.

Carole 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

L'adaptation de la législation des produits cosmétiques au droit de l'Union

Loi n° 2014-201 du 24 février 2014 et règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009

Adoptée à la suite de « l'affaire du talc Morhange » – produit mis en cause en 1972 dans le décès et l'intoxication de dizaines de nourrissons en raison de la présence d'un composant neurotoxique (l'hexachlorophène) – la directive 76/768/CEE du 27 juillet 1976 est venue harmoniser les législations des États membres dans le domaine des produits cosmétiques, afin de garantir la protection de la santé publique tout en assurant leur libre circulation dans le marché intérieur.

Modifiée à de multiples reprises, cette directive a été abrogée et remplacée, avec effet au 11 juillet 2013, par le règlement (CE) n° 1223/2009 du 30 novembre 2009¹. Introduisant certaines nouveautés (contrôle des nanomatériaux, rôle de la personne responsable, encadrement des allégations...), le nouveau texte reprend les principaux éléments mis en place depuis la directive 76/768/CEE (liste de substances interdites, information des consommateurs, interdiction des expérimentations animales, obligation générale de sécurité, bonnes pratiques de fabrication et de laboratoire...).

Directement applicable en droit interne, le règlement « cosmétiques » a pour conséquence de rendre, sinon caduques, du moins superfétatoires,

1 - Nguyen-Thanh-Bourgeois, La sécurité des consommateurs : réflexions sur l'affaire du talc Morhange, D. 1981. chron., p. 87.

2 - Haoulia, Entrée en vigueur du nouveau règlement européen relatif aux produits cosmétiques, LPA 9 juill. 2013, p. 7 ; Reingewirtz, La nouvelle réglementation applicable aux produits cosmétiques, LPA 20 déc. 2012, p. 4.

plusieurs dispositions du code de la santé publique, ce qu'est venue prendre en compte la loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé. Un décret devrait suivre pour mettre à jour la partie réglementaire du code de la santé publique.

Définition juridique

Figurant toujours sous l'article L. 5131-1 du code de la santé publique³, la définition du produit cosmétique reste quasiment inchangée. Quelques retouches mineures ont néanmoins été effectuées. Le terme « mélange » a ainsi été préféré à celui de préparation, sans en modifier le sens (une composition de plusieurs substances). Cette modification résulte néanmoins de la loi n° 2011-12 du 5 janvier 2011, la loi du 24 février 2014 se contentant d'apporter des ajustements purement formels.

Sur le fond, un produit cosmétique reste donc défini selon deux critères essentiels : son lieu d'application et l'usage auquel il est destiné. Le fait qu'un produit cosmétique soit simplement mis en contact avec les parties superficielles du corps humain explique d'ailleurs que les produits de tatouage fassent l'objet d'un statut distinct, bien que leur régime s'inspire largement de celui des cosmétiques⁴.

Même si leur finalité sanitaire apparaît discutable, les produits cosmétiques n'en demeurent pas moins des produits de santé (au sens de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique) et restent soumis, à ce titre, au contrôle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), ce que confirme explicitement la loi du 24 février 2014⁵.

Déclaration administrative d'établissement

Le règlement (CE) n° 1223/2009 laisse aux États membres la faculté de réglementer l'établissement des entreprises opérant dans le secteur cosmétique. L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication ou de conditionnement de produits

3 - On entend par produit cosmétique « toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles » (art. L. 5131-1 CSP).

4 - Introduite par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la santé publique, la définition d'un produit de tatouage est la suivante : toute substance ou préparation colorante destinée, par effraction cutanée, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain, à l'exception des produits qui sont des dispositifs médicaux (art. L. 513-10-1 CSP).

5 - Art. L. 5131-3 CSP.

cosmétiques sont ainsi subordonnées à une déclaration auprès de l'ANSM⁶.

Cette obligation de déclaration administrative, dont la méconnaissance est pénalement réprimée⁷, s'applique également aux entreprises titulaires d'une autorisation d'établissement pharmaceutique, dès lors qu'elles fabriquent ou conditionnent des produits cosmétiques, même à titre accessoire. En sont cependant exemptés les établissements qui importent des produits cosmétiques en provenance exclusivement d'États membres de l'Union européenne ou partie à l'Espace économique européen (EEE).

Communication préalable d'informations

Le règlement prévoit qu'avant la mise sur le marché d'un produit cosmétique, la personne responsable transmet à la Commission européenne, par des moyens électroniques, un certain nombre d'informations⁸. La fonction de personne responsable a été considérablement renforcée. Seuls les produits cosmétiques pour lesquels une personne physique ou morale a été désignée comme « personne responsable » dans l'UE sont en effet susceptibles d'être mis sur le marché, la personne responsable garantissant, pour chaque produit cosmétique mis sur le marché, la conformité aux obligations établies par le droit de l'Union.

Pour un produit cosmétique importé, chaque importateur est la personne responsable du produit cosmétique qu'il met sur le marché, l'importateur pouvant cependant désigner par écrit un mandataire établi dans l'UE. Le distributeur est la personne responsable lorsqu'il met un produit cosmétique sur le marché sous son nom ou sa marque, ou modifie un produit déjà mis sur le marché de telle manière que sa conformité aux exigences applicables risque d'en être affectée.

Lorsqu'elles considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit cosmétique mis sur le marché n'est pas conforme au règlement, les personnes responsables doivent prendre immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, selon les cas. Si le produit cosmétique présente un risque pour la santé humaine, elles sont tenues d'en informer immédiatement les autorités nationales compétentes et celles de l'État membre où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition, en fournissant des précisions.

6 - Art. L. 5131-2 CSP.

7 - Art. L. 5431-2 CSP.

8 - Identification et catégorie du produit cosmétique ; nom et adresse de la personne responsable où le dossier d'information sur le produit est tenu à disposition ; pays d'origine en cas d'importation ; État membre dans lequel le produit cosmétique doit être mis sur le marché pour la première fois ; coordonnées d'une personne physique à contacter en cas de nécessité ; présence de nanomatériaux ; nom et numéro d'indexation dans la base de données CAS (*Chemical Abstracts Service*) ou numéro CE des substances classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) ; formulation-cadre permettant un traitement médical prompt et approprié en cas de troubles.

Mise à disposition d'un dossier d'information

La mise sur le marché des produits cosmétiques est également conditionnée par la mise à disposition d'un dossier d'information aux autorités de contrôle, dont l'absence est pénalement réprimée⁹. Le règlement prévoit ainsi que la personne responsable est tenue de conserver un dossier d'information sur le produit (DIP), pendant une période de dix ans à partir de la date à laquelle le dernier lot du produit cosmétique a été mis sur le marché¹⁰.

Il est aussi précisé que la personne responsable veille à ce que l'autorité compétente de l'État membre où est conservé le dossier d'information sur le produit ait aisément accès à ce dossier en format électronique ou sous un autre format, à son adresse indiquée sur l'étiquetage. Toutefois, ces informations ne sont pas destinées au public ou aux consommateurs et sont couvertes par le secret professionnel.

Contrôle des substances dangereuses

À l'instar de la directive de 1976, le règlement de 2009 établit une liste de substances interdites ne pouvant entrer dans la composition d'un produit cosmétique (annexe II) et une liste de substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions prévues (annexe III). Il dresse également une liste des colorants (annexe IV), des agents conservateurs (annexe V) et des filtres UV (annexe VI) que les produits cosmétiques sont susceptibles de contenir. Ces annexes sont régulièrement modifiées et actualisées par des règlements de la Commission, selon la procédure de réglementation avec contrôle.

Depuis le 1^{er} décembre 2010, le règlement interdit également l'utilisation des substances reconnues comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (classées CMR), sauf à titre exceptionnel ou si elles ont fait l'objet d'une évaluation sûre de la part du Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSCC).

S'agissant des substances nano-particulaires, le règlement instaure une procédure de notification spécifique à la Commission (six mois avant la première mise sur le marché) qui, si elle émet des doutes sur la sécurité d'un nanomatériau, saisit le CSCC pour avis. En fonction de ce dernier, et s'il existe un risque potentiel pour la santé humaine, y compris lorsque les données sont insuffisantes, la Commission peut inscrire le nanomatériau sur la

9 - Art. L. 5431-6 CSP.

10 - Le DIP contient une description du produit cosmétique permettant l'établissement d'un lien clair entre le dossier d'information et le produit cosmétique concerné ; le rapport sur la sécurité du produit cosmétique ; une description de la méthode de fabrication et une déclaration de conformité aux bonnes pratiques de fabrication ; lorsque la nature ou l'effet du produit cosmétique le justifie, les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique ; les données relatives aux expérimentations animales réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs et relatives au développement ou à l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique ou de ses ingrédients, y compris toute expérimentation animale réalisée pour satisfaire aux exigences législatives ou réglementaires de pays tiers.

liste des substances interdites (annexe II) ou sur celle des substances restreintes (annexe III).

Obligation générale de sécurité

L'obligation générale de sécurité imposée aux produits cosmétiques a été reformulée par le règlement, qui dispose qu'un produit cosmétique mis sur le marché est « sûr pour la santé humaine, lorsqu'il est utilisé dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, compte tenu notamment de sa présentation, de son étiquetage, des instructions concernant son utilisation et son élimination ainsi que de toute autre indication ou information émanant de la personne responsable ».

Si les produits cosmétiques ne sont pas soumis au régime de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), leurs fabricants doivent néanmoins garantir qu'ils ne portent pas atteinte à la santé humaine. À ce titre, le règlement confie à la personne responsable le soin de veiller à ce que la sécurité d'un produit cosmétique soit évaluée sur la base des informations appropriées et à ce qu'un rapport sur la sécurité du produit soit établi et actualisé.

L'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique suppose la réalisation d'essais non cliniques, qui doivent respecter les bonnes pratiques de laboratoire (BPL), dont les principes sont publiés par l'ANSM¹¹. La fabrication des produits cosmétiques doit également respecter les normes de bonnes pratiques de fabrication (BPF), le respect de ces bonnes pratiques étant présumé lorsque la fabrication est effectuée conformément aux normes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne¹².

Les fabricants et les distributeurs sont tenus de déclarer à la DGCCRF tout effet contraire à l'obligation de sécurité d'un produit cosmétique, en application de l'actuel article L. 221-1-3 du Code de la consommation. Dans le cadre de la surveillance du marché, le règlement (CE) n° 1223/2009 prévoit aussi qu'en cas de doute sérieux quant à la sécurité de toute substance entrant dans la composition des produits cosmétiques, l'autorité compétente d'un État membre – l'ANSM ou la DGCCRF – peut exiger de la personne responsable qu'elle communique une liste de tous les produits pour lesquels elle est responsable et qui contiennent cette substance¹³. Dans ce contexte, les autorités compétentes peuvent utiliser les informations sur les substances à des fins de surveillance, d'analyse du marché, d'évaluation et d'information des consommateurs.

.....

11 - Art. L. 5131-4 CSP. Cf. Directive 2004/10/CE du 11 févr. 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires, administratives relatives à l'application des principes de BPL et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques.

12 - En l'occurrence, les lignes directrices définissant les BPF des produits cosmétiques résultent d'une norme internationale « ISO 22716 : 2007 », rendue opposable par la publication d'une communication de la Commission (JOUE 21 avr. 2011).

13 - Art. L. 5131-6 CSP.

Interdiction des expérimentations animales

Introduites depuis la directive 2003/15/CE du 27 février 2003¹⁴, l'interdiction de mettre sur le marché des produits cosmétiques dont la formule finale ou dont les ingrédients ont fait l'objet d'expérimentations animales et l'interdiction de réaliser de telles expérimentations ont été reprises par le règlement (CE) n° 1223/2009. Ces expérimentations doivent être remplacées par une ou plusieurs méthodes alternatives validées par le droit de l'Union¹⁵. Toutefois, à titre exceptionnel et lorsque la sécurité d'un ingrédient entrant dans la composition d'un produit cosmétique suscite de graves préoccupations, un État membre peut demander à la Commission d'accorder une dérogation, à la double condition, d'une part, que l'ingrédient soit largement utilisé et ne puisse être remplacé par un autre susceptible de remplir une fonction analogue, et d'autre part, que le motif de santé invoqué repose sur des preuves et que la nécessité d'effectuer des expérimentations sur l'animal soit justifiée par un protocole de recherche circonstancié proposé comme base d'évaluation.

Information des consommateurs

Dans la mesure où la mise sur le marché des produits cosmétiques ne relève pas d'une autorisation de police administrative, le règlement (CE) n° 1223/2009 a souhaité mettre l'accent sur l'information due aux consommateurs. Un certain nombre de renseignements, écrits en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles, dans la ou les langues de l'État membre concerné, doit ainsi figurer sur les récipients et/ou les emballages des produits.

Le principe de l'accès du public aux informations relatives aux effets indésirables et à la composition quantitative et qualitative du cosmétique est maintenu¹⁶. Ce droit d'accès ne saurait toutefois porter atteinte à la protection du secret commercial et des droits de propriété intellectuelle. La personne responsable veille ainsi à ce que la formule qualitative et quantitative du produit cosmétique, ainsi que les données existantes en matière d'effets indésirables et d'effets indésirables graves provoqués par le produit consécutivement à son utilisation, soient rendus facilement accessibles au public par des moyens appropriés. En l'occurrence, les informations peuvent être rendues publiques par voie électronique, sur le site internet de la personne responsable.

.....

14 - Dont la validité avait été attaquée par la France, sans succès, CJCE 24 mai 2005, *France c/ Parlement et Conseil*, aff. C-244/03.

15 - Méthodes figurant dans le règlement (CE) n° 440/2008 du 30 mai 2008, établissant des méthodes d'essai, conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 relatif à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

16 - Les informations quantitatives portant sur la composition du produit qui doivent être tenues à disposition du public ne concernent que les substances dangereuses, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 déc. 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

Réglementation des allégations

Apportant une innovation sur ce point, le règlement du 30 novembre 2009 encadre les allégations susceptibles d'être utilisées pour les produits cosmétiques. Le régime d'autorisation préalable de publicité (« visa PP ») applicable aux produits autres que les médicaments, institué à l'article L. 5122-14 du code de la santé publique, a donc été abrogé par la loi du 24 février 2014¹⁷.

Pour l'étiquetage, la mise sur le marché et la publicité des produits cosmétiques, le texte, les dénominations, les marques, les images ou autres signes ne peuvent être utilisés pour attribuer à ces produits des caractéristiques ou des fonctions qu'ils ne possèdent pas. La personne responsable peut cependant signaler sur l'emballage du produit (ou sur tout document, notice, étiquette l'accompagnant ou s'y référant), l'absence d'expérimentations réalisées sur des animaux, dès lors que le fabricant et ses fournisseurs n'ont pas effectué ou commandité de telles expérimentations pour le produit fini, son prototype ou les ingrédients le composant, et n'ont utilisé aucun ingrédient ayant été testé par d'autres sur des animaux en vue du développement de nouveaux cosmétiques.

Le règlement (UE) n° 655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013 est venu établir des critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées. Six critères ont été retenus pour contrôler les allégations : la conformité (à la réglementation), la véracité (concernant la composition), la vérifiabilité (concernant les éléments probants), la sincérité (concernant les effets annoncés), l'équité (concernant la concurrence déloyale) et l'intelligibilité (concernant la compréhension éclairée du message).

Système de cosmétovigilance

Le règlement (CE) n° 1223/2009 laisse aux États membres la possibilité de réglementer la notification des effets indésirables susceptibles d'être dus à des produits cosmétiques¹⁸. Il impose toutefois à la personne responsable et aux distributeurs de notifier, sans délai, à l'autorité compétente de l'État membre tous les effets indésirables graves dont ils ont eu connaissance ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils aient connaissance, en indiquant le nom du produit cosmétique concerné et, le cas échéant, les mesures correctives adoptées.

Lorsque la personne responsable et les distributeurs notifient des effets indésirables graves, l'agence nationale transmet immédiatement les informations



17 - La compatibilité du visa PP avec le droit de l'Union était, en outre, devenue discutable au regard de la jurisprudence communautaire, CJCE 23 janv. 2003, *Commission c/ Autriche*, aff. C-221/00.

18 - Un effet indésirable est une réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation normale ou raisonnablement prévisible d'un produit cosmétique. Un effet indésirable grave s'entend de tout effet indésirable entraînant une incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente, un handicap, une hospitalisation, des anomalies congénitales, un risque vital immédiat ou un décès.

aux autorités des autres États membres. Il en va de même lorsque la notification des effets indésirables graves provient de professionnels de santé ou de consommateurs.

Le nouvel article L. 5131-5 du code de la santé publique offre ainsi la possibilité à la personne responsable, aux distributeurs, aux utilisateurs professionnels, mais également aux consommateurs, de déclarer les effets indésirables autres que ceux présentant un caractère de gravité. S'agissant des professionnels de santé, lorsqu'ils ont connaissance d'un effet indésirable grave susceptible de résulter de l'utilisation d'un produit cosmétique, ils doivent le déclarer sans délai à l'ANSM et conservent la faculté de déclarer les autres effets indésirables, y compris ceux susceptibles de résulter d'un mésusage¹⁹.

J. P.



19 - La méconnaissance de l'obligation de signalement des effets indésirables graves expose la personne responsable, les distributeurs et les professionnels de santé à une peine de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende (art. L. 5431-8 CSP).

Financement des érythropoïétines à l'hôpital : la fin du régime dérogatoire

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2004²⁰ a instauré la tarification à l'activité (T2A) comme mode de financement des établissements de santé pour leurs activités de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO). Il est basé principalement sur un financement directement lié à l'activité médicale, avec application d'un tarif forfaitaire par séjour. Chaque séjour donne lieu à la facturation par l'établissement d'un groupe homogène de séjour (GHS) défini chaque année au niveau national. Les tarifs reposent sur la classification des groupes homogènes de malades (GHM). À chaque GHM, correspond un tarif de prestations, c'est à dire un GHS. Les tarifs des GHS sont destinés à couvrir l'ensemble des charges supportées par l'établissement de santé pour la prise en charge du patient hospitalisé. Par conséquent, les médicaments administrés et les dispositifs médicaux²¹ utilisés au cours d'un séjour hospitalier, qu'il s'agisse d'une hospitalisation complète ou de jour, sont financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.

Cependant, certains médicaments considérés comme « coûteux » sont facturables en sus des prestations d'hospitalisation, dès lors qu'ils sont inscrits sur une liste établie dans les conditions définies à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (CSS). Cette liste est appelée communément « liste en sus » ou « liste hors GHS ». Pour que ces médicaments soient pris en charge par l'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation, ils doivent répondre à plusieurs conditions :

- être considéré comme onéreux ;
- introduire une hétérogénéité dans la distribution statistique des coûts par séjour au sein des GHS ;
- et figurer sur une liste limitative des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation, établie par le Ministre en charge de la santé et de la sécurité sociale, sur recommandation du Conseil de l'hospitalisation²².

Les objectifs de la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge par l'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation sont de faciliter l'accès aux soins pour les médicaments innovants, mais également de réguler leurs dépenses :

- au niveau macroéconomique, par la mise en place d'un tarif de responsabilité fixé par le comité économique des produits de santé (CEPS) (article L.162-16-6 du CSS) ;

20 - Loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004 (JORF du 19 décembre 2003).

21 - Nous ne traiterons que des aspects portant sur le financement des médicaments.

22 - P. Paubel. L'évolution des dépenses de médicaments à l'hôpital. RDSS, Mai - juin 2011, n°3/2011, 409-422.

- au niveau microéconomique, par un taux de remboursement fixé à 100 % ou un taux minoré (entre 70 % et 100 %), en cas de non-respect des engagements contractuels souscrits en matière de bon usage des médicaments dans le cadre du contrat de bon usage (CBU) signé entre l'établissement de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) et le médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie²³.

Cette liste comprend des médicaments, notamment des biothérapies, appartenant à différentes classes thérapeutiques : anticancéreux et médicaments associés au traitement des cancers, antifongiques « coûteux », médicaments dérivés du sang et facteurs de la coagulation, médicaments « orphelins », agents stimulant l'érythropoïèse (EPO²⁴), etc.

Le coût des spécialités inscrites sur la liste en sus était estimé par le CEPS à 2,7 milliards d'euros en 2012, soit près de 43 % des achats de médicaments réalisés par les établissements de santé français²⁵.

Cette liste a subi de nombreuses évolutions depuis la publication de la liste initiale en août 2004. Le financement des médicaments dans les tarifs des GHS est la règle, et l'inscription d'une spécialité sur la liste visée à l'article L.162-22-7 du CSS est dérogatoire et transitoire. Toute évolution de la liste, notamment dans le cas de radiation de la liste, est précédée d'une évaluation permettant de s'assurer de la continuité de l'accès des patients aux médicaments. Ainsi, depuis le 1^{er} mars 2010, certains médicaments anticancéreux²⁶ ont commencé à être radiés de la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation. Depuis, de nombreuses autres spécialités ont été radiées de cette liste, dont les EPO au 1^{er} mars 2014.

En novembre 2010²⁷, le conseil de l'hospitalisation a précisé la méthodologie et les critères d'inscription et de radiation des spécialités pharmaceutiques sur la liste visée à l'article L.162-22-7 du CSS.



23 - P. Paubel. Décret du 27 septembre 2013 : Un nouveau contrat de bon usage pour les établissements de santé. JDSAM, n° 1/2014, p. 76-79.

24 - Nous utiliserons l'abréviation EPO pour désigner les différents agents stimulant l'érythropoïèse. L'EPO est une glycoprotéine qui stimule la formation d'hématies (globules rouges) à partir des cellules souches de la moelle osseuse. Les spécialités pharmaceutiques contenant une EPO sont notamment indiquées dans le traitement de l'anémie symptomatique liée à une insuffisance rénale chronique, dans le traitement de l'anémie et la réduction des besoins transfusionnels chez les patients traités par chimiothérapie anticancéreuse, dans les dons de sang autologue des malades participant à un programme de transfusions autologues différées, etc.

25 - CEPS. Rapport d'activités 2012, septembre 2013. Le montant total des achats hospitaliers de médicaments était estimé en 2012 à 6,32 milliards d'euros, soit environ 22 % du marché total France.

26 - Spécialités princeps et génériques à base de paclitaxel, vinorelbine, oxaliplatine, épirubicine, fludarabine.

27 - Recommandation n°2010-25 en date du 18 novembre 2010 relative à la liste des médicaments facturés en sus des prestations d'hospitalisation.

Pour chacune des indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité pharmaceutique, différents éléments sont étudiés par le conseil de l'hospitalisation pour envisager l'inscription ou non sur la liste en sus :

- l'usage attendu du médicament (1) ;
- le niveau de service médical rendu (2) apprécié par l'avis de la commission de la transparence de la Haute autorité de santé (HAS) ;
- le niveau d'amélioration du service médical rendu (ASMR) apprécié par le même avis (3) ;
- l'estimation de la fréquence de la prescription au sein des GHM (4) ;
- l'estimation du coût de traitement moyen par séjour de la spécialité concernée (5) ;
- l'application du principe d'égalité de traitement des produits comparables (6).

(1) L'usage attendu du médicament

Les médicaments dont l'usage hospitalier est marginal ne sont pas inscrits sur la liste en sus, le marché étant alors très majoritairement en ambulatoire (exemple des formes orales d'anticancéreux).

(2) Le niveau de SMR

Un médicament avec un SMR insuffisant n'est pas inscrit sur la liste en sus. Un SMR faible est un élément en défaveur de l'inscription du médicament sur la liste en sus.

(3) Le niveau d'ASMR

Les médicaments bénéficiant d'une ASMR de niveau IV ou V par rapport aux comparateurs ou aux alternatives thérapeutiques reconnus par la commission de transparence ne sont pas inscrits sur la liste en sus. En l'absence d'alternative, pour les médicaments bénéficiant d'une ASMR IV, l'inscription sur la liste en sus est envisageable si les autres éléments étudiés sont en faveur d'une inscription.

Lorsque les conditions de non inscription précitées n'ont pas conduit le conseil de l'hospitalisation à recommander un refus d'inscription, les deux éléments suivants (4 et 5) sont étudiés.

(4) La fréquence de prescription au sein des GHM

Pour chacun des GHM retenus où la spécialité peut être prescrite, le pourcentage de séjours susceptibles de comporter la prescription est apprécié. Si pour un GHM donné, le taux est élevé et dépasse 80 %, le médicament peut être financé par les tarifs des GHS correspondants, sous réserve si besoin d'une réévaluation du tarif. Dans le cas contraire, si l'étude montre des prescriptions dispersées dans de nombreux GHM, il est nécessaire de procéder à une évaluation du coût du traitement par séjour.

(5) Le coût de traitement moyen par séjour

Le coût moyen de traitement par séjour est calculé sur la base des informations disponibles (prix européens disponibles, prix pratiqué dans le cadre d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU),...). Le rapport entre le coût de traitement du médicament et le(s) tarif(s) du (des) GHS dans le(s)quel(s) le médicament est susceptible d'être

prescrit est calculé. Si le coût moyen de traitement par séjour est inférieur à 30 % du tarif dans le ou les GHS concerné(s), l'inscription sur la liste en sus n'est pas envisagée. Si le coût moyen de traitement par séjour est supérieur à 30 % du tarif dans l'un des tarifs des GHS concernés, l'inscription sur la liste en sus est possible.

(6) Le principe d'égalité de traitement des produits comparables

Enfin, au sein d'une même classe thérapeutique, toutes les spécialités comparables sont traitées de la même manière pour respecter le principe d'égalité de traitement, c'est à dire qu'elles sont soit toutes inscrites sur la liste en sus, soit toutes radiées de la liste, comme cela a été le cas récemment pour les EPO.

Les recommandations de radiation de médicaments de la liste en sus se fondent sur l'appréciation de la fréquence de prescription au sein du (des) GHM et sur le coût moyen de traitement rapporté au tarif du (des) GHS concerné(s) :

- si le pourcentage de prescription est supérieur à 80 % des séjours dans le(s) GHM concerné(s), le médicament peut être radié et intégré quel que soit son prix, avec une revalorisation éventuelle du (des) tarif(s) du (des) GHS ;
- si le coût de traitement moyen par séjour est inférieur à 30 % du (des) tarif(s) concernés, la radiation de la liste en sus est envisageable. Dans tous les cas, une étude approfondie est conduite pour mesurer les impacts de la radiation sur l'évolution prévisible des coûts, sur la classification des GHM et sur l'évolution des tarifs, ainsi que sur les risques éventuels de report de la prescription vers des produits maintenus sur la liste en sus.

Les génériques, les médicaments biosimilaires ou les compléments de gamme (nouveaux dosages) de médicaments déjà inscrits sur la liste en sus sont inscrits sur la liste en sus sans recommandation préalable du conseil de l'hospitalisation, afin de respecter le principe d'égalité de traitement des produits comparables.

Les principes de la recommandation 2010-25 du 18 novembre 2010 ont été mis en œuvre au cours des années 2011 à 2013, la totalité des médicaments inscrits sur la liste en sus ayant été réétudiés en tenant compte des critères décrits ci-dessus. De nombreux médicaments ont été radiés de la liste en sus au cours de ces années, suite à la publication d'arrêtés modifiant la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du CSS, avec application de ces décisions au 1^{er} mars de l'année considérée²⁸.

Pour l'année 2014, le conseil de l'hospitalisation a confirmé les critères en vigueur d'inscription et de radiation de la liste en sus, et recommandé de pour-

.....

28 - À titre d'exemples, en 2013, les spécialités à base de topotécan, lénalidomide, idarubicine (gélules), etc. ont été radiées de la liste en sus au 1^{er} mars 2013 (arrêté du 13 février 2013).

suivre la mise à jour de la liste en sus²⁹ (le terme de « gestion dynamique » de la liste est désormais utilisé).

Cela a été le cas pour les agents stimulant l'érythropoïèse avec la recommandation du conseil de l'hospitalisation du 24 janvier 2014³⁰. Pour ces spécialités, le conseil de l'hospitalisation a analysé la fréquence de prescription au sein des GHM et le coût moyen de traitement rapporté au tarif des GHS concernés. Il a considéré que la fréquence de prescription au sein des GHM concernés était supérieur à 80 %, que le rapport entre le coût de traitement moyen par séjour et le montant des tarifs des prestations concernées était inférieur à 30 %, et que les tarifs des prestations impactés étaient en capacité de supporter le coût des EPO. Il a recommandé la radiation de la liste en sus des spécialités pharmaceutiques à base d'agents stimulants l'érythropoïèse.

Cette recommandation a été suivie par la Ministre de la santé avec la publication de l'arrêté du 13 février 2014 radiant au 1^{er} mars 2014 toutes les EPO de la liste visée à l'article L.162-22-7 du CSS³¹. 152 présentations appartenant à 9 gammes de spécialités pharmaceutiques sont concernées par cet arrêté³². Cette radiation vise l'ensemble des indications des EPO.

Dans le même temps, les tarifs des GHS concernés ont été revalorisés au 1^{er} mars 2014. Le tableau n° I présente l'évolution entre 2013 et 2014 des tarifs de certains GHS concernés par les EPO.

Cette décision de radiation des EPO de la liste en sus et de leur réintégration dans les tarifs des GHS n'est pas vraiment une surprise pour les différents acteurs concernés, fédérations hospitalières, représentants des industries pharmaceutiques (LEEM), professionnels de santé, notamment médecins néphrologues et sociétés savantes en néphrologie, et associations de patients. Elle avait déjà été envisagée lors de l'établissement de la liste en sus initiale établie en 2004, mais avait été écartée par le Ministre de la santé de l'époque. Elle avait été de nouveau envisagée et discutée avec les acteurs en 2009-2010, mais le ministère avait retiré alors son projet³³.

29 - Recommandation n° 2013-24 en date du 12 décembre 2013 relative aux listes des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

30 - Recommandation n° 2014-07 en date du 24 janvier 2014 relative à la mise à jour des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

31 - Arrêté du 13 février 2014 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (JORF du 20 février 2014).

32 - Marques concernées : Abseamed®, Aranesp®, Binocrit®, Dynepo®, Eporatio®, Eprex®, Mircera®, Neorecormon®, Retacrit®.

33 - En 2010, l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) avait souligné que l'intégration de l'EPO dans les tarifs des GHS de dialyse était possible, notamment du fait de son coût relativement modeste par rapport aux tarifs des séances (inférieur à 7 %). Cependant, cette intégration pouvait être susceptible d'impacter les pratiques de prise en charge des

Tableau n° I : Évolution entre 2013 et 2014 des tarifs de certains GHS concernés par les nouvelles modalités de financement des EPO (montant arrondi en euros)

	Tarifs EPS* 2013	Tarifs EPS* 2014	Tarifs EP** 2013	Tarifs EP** 2014
GHM 28Z04Z - Hémodialyse en séances (GHS 9605)	334 €	350 €	279 €	294 €
Forfait D11 - Hémodialyse en unité de dialyse médicalisée	245 €	259 €	254 €	268 €
Forfait D12 - Autodialyse simple	234 €	247 €	226 €	238 €
Forfait D13 - Autodialyse assistée	240 €	253 €	233 €	244 €
Forfait D14 - Hémodialyse à domicile	207 €	221 €	203 €	216 €

* EPS : établissements publics de santé et établissements de santé privés d'intérêt collectif

** EP : établissements de santé privés

Les tarifs indiqués sont applicables au 1^{er} mars de l'année considérée.

Le projet de réintégration des EPO dans les GHS a fait l'objet d'une concertation entre la Direction générale de l'offre de soins et les acteurs concernés à la fin de l'année 2013. Ce projet a suscité de vives réactions, notamment des fédérations et des représentants des médecins dialyseurs, ces derniers craignant une diminution de la qualité des soins pour les patients dialysés entraînant des risques de baisse significative de l'hémoglobine moyenne et d'augmentation du nombre de transfusions sanguines, ainsi que des risques de moindre équité d'accès aux soins en raison des contraintes financières dans certains établissements de santé³⁴. Les associations de patients ne semblaient pas défavorables à cette réintégration, un supplément de 26 euros au forfait dialyse ayant été cité alors, et un dispositif d'accompagnement devant être mis en œuvre (comité de suivi des EPO, analyse trimestrielle des données quantitatives et qualitatives, maintien des contrats de bon usage, circulaire aux ARS, etc.). À la fin mars 2014, les associations de patients sont très déçues de ne voir aucune avancée sur les mesures d'accompagnement promises, et craignent que cela « ne nuise gravement à la qualité

patients dialysés et semblait prématurée pour les auteurs. IGAS. Pertinence d'une intégration du montant des agents stimulant l'érythropoïèse dans les tarifs de dialyse. Juillet 2010.

34 - APM. Le projet de réintégration de l'EPO dans le forfait dialyse soulève de vives réactions. 24 décembre 2013 ; APM. EPO dans le forfait dialyse : néphrologues et gestionnaires d'établissements demandent un moratoire à Marisol Touraine. 20 janvier 2014.

des soins, à l'accès à l'autonomie des patients ainsi qu'à leur qualité de vie »³⁵.

Il est légitime de s'interroger pour savoir si le coût des EPO a été totalement réintégré dans les tarifs des GHS 2014. Cependant, les mécanismes de fixation des tarifs des GHS ne permettent pas à ce jour de définir quel est le montant moyen réel des EPO effectivement réintégré dans les tarifs des GHS concernant les EPO. Les évolutions tarifaires entre 2013 et 2014 varient entre 12 et 16 euros en fonction des GHS concernés (cf. tableau n° 1). Le supplément de 26 euros envisagé lors de la concertation avec les acteurs nous apparaît éloigné du chiffre calculé en 2010 par l'IGAS (coût moyen / séance : 19,36 € ; médiane : 18,35 €³⁶). De plus, depuis 2010, le tarif de responsabilité des EPO fixé par le CEPS a subi plusieurs baisses de prix significatives, et il semble probable par conséquent que le coût moyen des EPO par séance soit sensiblement inférieur en 2013 à la valeur calculée par l'IGAS en 2010.

Il faut souligner que cette problématique de financement des EPO est beaucoup moins marquée en oncologie/hématologie, le coût des EPO étant très faible par rapport à celui des anticancéreux (les coûts observés sont très fréquemment de l'ordre de plusieurs centaines à plusieurs milliers d'euros par séance pour les anticancéreux issus des biothérapies).

La réintégration des EPO dans les tarifs hospitaliers a comme conséquence que les établissements de santé ne sont plus dans l'obligation de respecter strictement pour ces spécialités, les engagements du contrat de bon usage afin de pouvoir bénéficier d'un remboursement à 100 % des dépenses afférentes, notamment la prescription et la dispensation à délivrance nominative, la traçabilité de la prescription à l'administration dans le dossier patient, avec suivi des retours en cas d'arrêt du traitement, le suivi par la pharmacie à usage intérieur de la consommation individuelle en UCD³⁷ par patient et par prescripteur, le suivi du respect des indications de l'AMM, etc. De plus, les établissements de santé ne bénéficieront plus de l'éventuelle marge d'intéressement obtenue sur les prix d'achats de ces spécialités.

Au début des années 1990, l'EPO a constitué une véritable innovation thérapeutique et une vraie révolution pour la qualité des soins et la qualité de vie des patients dialysés. Aujourd'hui, compte tenu de l'ancienneté de ces spécialités, la fin du financement dérogatoire des EPO dans les établissements de santé nous apparaît logique. Ces spécialités sont désormais bien connues, et certaines font l'objet d'une concurrence vive avec la commercialisation de

médicaments biosimilaires, confirmant leur absence de leur caractère novateur³⁸.

Il est trop tôt pour mesurer les conséquences réelles de la réintégration des EPO dans les tarifs hospitaliers. De nombreuses questions se posent : quel va l'impact de la réintégration des EPO dans les tarifs hospitaliers sur les pratiques³⁹ ? ; La qualité des soins et la qualité de vie des patients ne vont-elles pas être affectées par une éventuelle baisse des prescriptions entraînant une maîtrise moins bonne de l'anémie par diminution de l'hémoglobine et un risque d'augmentation des transfusions sanguines ? ; Quelle place vont prendre les biosimilaires ? Quelle va être la position des acheteurs hospitaliers : pression sur les prix, sur les biosimilaires, multi-référencement ou référencement unique ? Quel est le risque de report sur le marché ville, les EPO étant disponibles en officines ?...

Un suivi des évolutions des consommations d'EPO (ville et hôpital) et des pratiques nous donc semble indispensable à mettre en œuvre dans les prochains mois.

P. P.

35 - APM. Sortie de l'EPO de la liste en sus : Renaloo et la Fnair interpellent le DGOS sur les mesures d'accompagnement promises. 24 mars 2014.

36 - cf. note 32.

37 - Unité commune de dispensation.

38 - Binocrit® et Retacrit® sont des biosimilaires d'Eporex® (époétine alfa).

39 - De plus, la prise en charge des patients dialysés doit prendre en compte une autre modification qui concerne le fer. Depuis le 31 janvier 2014, suite à une décision de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé, les spécialités à base de fer administré par voie intraveineuse sont classées en réserve hospitalière, en raison de réactions graves d'hypersensibilité, et doivent donc être prescrits, dispensés et administrés uniquement au sein des établissements de santé ou assimilés. Le financement du fer injectable est également compris dans les tarifs d'hospitalisation.

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

Précision sur les modalités de la déclaration du risque

Ch. mixte, 7 févr. 2014,
n° 12-85.107, à paraître Bull. CM,
et
Crim., 18 mars 2014,
n° 12-87.195, à paraître au Bulletin

La chambre mixte de la Cour de cassation a été saisie à propos de la regrettable divergence de jurisprudence opposant la chambre criminelle à la deuxième chambre civile au sujet des modalités de la déclaration du risque¹.

Elle a rendu un arrêt de cassation, au visa des articles L. 113-2 2°, L. 112-3, alinéa 4, et L. 113-8 du Code des assurances, dans une affaire de contrat d'assurance automobile, où la mauvaise foi du souscripteur sur ses antécédents de conducteur – délinquant de la route – était avérée. C'est ce qui, par contraste, montre l'importance du support de la déclaration du risque, obligation du souscripteur ou de l'adhérent qui doit être exact et sincère dans ses réponses. En effet, avant même de se questionner sur la bonne ou mauvaise foi du candidat à l'assurance, il faut déjà se demander si l'assureur fournit un document adapté pour prouver les déclarations qui auraient été faites.

La Haute Cour a rappelé la nécessité de poser des questions à l'assuré, pour l'assureur, dans la phase précontractuelle où celui-ci est censé apprécier le risque, pour tout contrat d'assurance, y compris des contrats d'assurance RC, comme ceux des professionnels de santé (ex. sinistralité passée, type d'activité,...). L'interrogation consistait à démontrer

comment cette étape primordiale, dans la relation d'assurance, avait été respectée ou pas.

En bref, jusque-là, la deuxième chambre civile admettait le procédé par lequel des réponses, souvent pré-imprimées, sont insérées dans le document « conditions particulières », et imputées à l'assuré qui signe celles-ci, souvent à la suite d'une lecture sommaire, lorsqu'elle existe. On pouvait déduire les questions (pas toujours reproduites), qui doivent être précises, des réponses ainsi formulées dans le document, élément de preuve soumis à la sagacité du magistrat. A l'inverse, la chambre criminelle estimait qu'il fallait scrupuleusement vérifier que des questions avaient bien été posées clairement (apparentes donc) et que telles réponses correspondantes avaient réellement été données par l'intéressé. Pour cela, on ne pouvait se borner à se référer aux seules conditions particulières, même signées avec la mention « lu et approuvé ».

Face à la diversité des pratiques contractuelles, tant du fait des assureurs multiples sur ce marché concurrentiel, que des types différents de contrats en cause, la chambre mixte, reproduisant littéralement l'article L. 113-2 2°, qui prévoit simplement l'obligation de répondre exactement aux questions précises – disposition objet de toutes les interprétations, dans un sens ou dans l'autre, depuis quelques années -, ajoute que « l'assureur ne peut se prévaloir de la réticence ou de la fausse déclaration intentionnelle de l'assuré que si celles-ci procèdent des réponses qu'il a apportées auxdites questions ». On précisera que si la solution vaut assurément pour l'article L. 113-8, texte applicable dans l'affaire, elle doit être étendue, selon nous, à l'omission ou la déclaration inexacte de bonne foi, avec la sanction de la règle proportionnelle après sinistre, en vertu de l'article L. 113-9.

Pour éclairer cet attendu de principe assez insatisfaisant, surtout pour une chambre mixte dont la position était très attendue des praticiens, il faut poursuivre la lecture de l'arrêt (et même de son moyen annexé, outre l'avis du conseiller et le rapport du premier avocat général !). On s'aperçoit alors que ce qui est sans conteste rejeté, est l'utilisation de conditions particulières, datées du jour de la souscription du contrat, signées par le souscripteur, avec la mention préalable « lu et approuvé », qui contenaient les déclarations de l'assuré à qui étaient prêtées certaines réponses, à partir desquelles, par suite d'un accident de la circulation, l'assureur opposait la nullité de la police pour fausse déclaration intentionnelle du risque.

C'est donc ce procédé qui, sans aucun doute, est condamné par la décision, d'où la défaite de la chambre civile, sur ce terrain. Pour le reste, on peut rester assez circonspect. On ignore quels seront les supports qui, employés jusqu'à présent, trouveront grâce aux yeux des juges, et ceux qui seront neutra-

.....
1 - V. pour l'ensemble des références sur le sujet, D. Noguéro, « La déclaration du risque : quel support ? », Gaz. Pal. 2013, n° 116-117, p. 9.

lisés, car l'assureur sera empêché de se prévaloir de mauvaises réponses.

Pour l'avenir, on conseillera à l'assureur, y compris dans ses relations avec les professionnels, pour les contrats d'assurance terrestre, d'élaborer toujours des questionnaires clairs et précis (exigence légale), sur un document daté au plus tard du jour de la souscription ou de l'adhésion, afin de montrer qu'il est incontestablement intervenu en phase précontractuelle, serait-elle quasi-instantanée avant la conclusion rapide de l'accord. Pour éviter toute discussion, il serait bon de faire signer ce document propre à la déclaration du risque (émanant ainsi bien de celui à qui l'on souhaite l'opposer), comprenant des questions sous forme interrogative (forme grammaticale gage de sécurité optimum), auxquelles l'assuré serait invité explicitement à répondre, avec la faculté d'ajouter son commentaire à l'affirmative ou à la négative. Et de le conserver : une preuve préconstituée ! C'est peut-être un peu plus lourd ou formaliste dans la commercialisation du service, mais c'est la solution la plus sécurisée – parce que protectrice, au plus haut degré, des intérêts des candidats à l'assurance -, en attendant d'en savoir davantage de la part des juges. Rien ne dit que d'autres pratiques ne pourront être adoptées, plus « légères ». Mais, *a priori*, les assureurs n'ont pas trop d'indulgence à attendre de la Cour de cassation...

L'autre arrêt de la chambre criminelle que nous signalons, qui est dans la droite ligne de sa jurisprudence passée, va également dans ce sens pour la proposition d'assurance, signée le jour même de la souscription. Ce document qui indiquait nettement qu'il comportait trois pages, contenait des mentions sur les antécédents du risque automobile, en attirant l'attention sur les sanctions encourues.

Toujours dans une hypothèse de mauvaise foi certaine, pour la Cour, « la connaissance des questions posées à l'assuré lors de la phase précontractuelle permet seule de déterminer sur quels points celui-ci a été interrogé par l'assureur et de quelle manière les questions étaient formulées ». Pour faire avec la rédaction des textes, les juges semblent offrir une liberté, qui est en réalité celle de ne pas sélectionner le risque ! En effet, si l'assureur veut se prévaloir qu'une fausse déclaration du risque, il sera tenu de produire un document dédié à cette phase de la mise en place du contrat d'assurance².

Par le biais de l'exigence probatoire, la chambre criminelle formalise l'étape de la déclaration du risque, dans l'esprit de l'arrêt de chambre mixte. En ce sens, il est affirmé que « si le législateur n'a pas rendu obligatoire la signature d'un questionnaire auquel doit répondre le candidat à l'assurance, la compagnie se prive de la preuve indiscutable de ce que les questions correspondantes ont bien été

.....

2 - Ce qui rend la déclaration du risque par téléphone délicate sous cet aspect, au contraire de celle faite par le biais des nouvelles technologies, spécialement un site Internet, où l'assuré sera invité à cocher des cases à des questions transmises.

posées à son assuré et de ce qu'il y a répondu volontairement faussement dans le but de la tromper ». Le non-respect de ce processus a une conséquence radicale : « dès lors qu'à défaut de produire les réponses que l'assuré a apportées aux questions précises qui lui ont été posées lors de la conclusion du contrat, notamment³ dans le formulaire de déclaration du risque, la société d'assurance ne rapporte pas la preuve de la fausse déclaration intentionnelle ».

Il est loin d'être exclu que cette position retenue pour lutter contre des pratiques critiquables de certains assureurs, qui a vocation à la généralisation pour tous les contrats d'assurance terrestre et pour tous les opérateurs du marché, ne profite à certains assurés qui ont triché avec la mutualité à laquelle ils appartiennent. C'est la rançon de la règle prétorienne ! Aussi, pour le futur, l'idée à communiquer aux professionnels concernés est probablement qu'il vaut mieux s'aligner sur l'exigence la plus élevée afin de limiter le péril de la remise en cause de la sélection du risque.

D. N.

.....

3 - L'adverbe paraît bien de façade.

Mireille Bacache

Professeur à l'École de droit de la Sorbonne – Université Panthéon-Sorbonne

Lydia Morlet-Haidara

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

La responsabilité des acteurs de santé

L'obligation d'information : un nouvel équilibre

Cass. 1^{ère} civ. 23 janvier 2014, n° 12-22.123, D. 2014, 590 note M. Bacache

« Indépendamment des cas dans lesquels le défaut d'information sur les risques inhérents à un acte d'investigation, de traitement ou de prévention a fait perdre au patient une chance d'éviter le dommage résultant de la réalisation de l'un de ces risques en refusant qu'il soit pratiqué, le non-respect, par un professionnel de santé de son devoir d'information cause à celui auquel l'information était due, lorsque ce risque se réalise, un préjudice résultant d'un défaut de préparation aux conséquences d'un tel risque, que le juge ne peut laisser sans réparation ».

1. L'information due par le médecin n'en finit pas d'alimenter la jurisprudence, qu'il s'agisse de son contenu, de son fondement ou de sa sanction¹. Ici la Cour de cassation a saisi l'opportunité de clarifier encore sa position.

2. L'affaire qui était soumise à l'examen de la première chambre civile de la cour de cassation portait sur la demande d'une victime de sclérose latérale amyotrophique (SLA) attribuée à une vaccination contre l'hépatite B, demande dirigée à l'encontre de son médecin généraliste du fait du non-respect de son devoir d'information et rejetée par la Cour d'appel d'Orléans.

Le pourvoi visant le défaut de base légale de l'arrêt de la Cour d'appel au regard des articles 16, 16-3 et 1382 du code civil, faisait essentiellement valoir le non-respect de son obligation de conseil et

1 - JDSAM n°1- 2013 - chronique 6 - page 65 et s. - JDSAM n°1 - 2014- chronique 6 - page 89.

d'information par le praticien sur l'intérêt et les risques liés à la vaccination prescrite, au motif que toute personne a le droit d'être informée préalablement aux investigations, traitements ou actions de prévention proposés, des risques inhérents à ceux-ci, que le consentement doit être recueilli par le praticien hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle elle n'est pas à même de consentir et que « le non-respect du devoir d'information qui en découle cause à celui auquel l'information était légalement due un préjudice que le juge ne peut laisser sans réparation ». En jugeant qu'en l'absence de risque avéré d'apparition d'une SLA après injection du vaccin Genhevac B, aucun manquement à son devoir de conseil et d'information ne pouvait être imputé au praticien, la cour d'appel aurait ainsi statué par des motifs inopérants à caractériser le respect de l'obligation d'informer de l'intérêt et des risques liés à la vaccination prescrite.

Ce faisant, le pourvoi se fondait sur la construction jurisprudentielle de l'arrêt du 3 juin 2010².

La consécration du préjudice moral autonome par la cour de cassation

3. Cet arrêt du 3 juin 2010, qualifié d'historique, est revenu sur le choix initial de la cour de cassation de ne sanctionner le défaut d'information que par le biais de la perte de chance qui constitue un préjudice distinct des atteintes corporelles mais dont la réparation reste limitée à la valeur de la chance perdue ne représentant dès lors qu'une fraction des chefs de préjudice supportés par la victime et qui ne peut être égale aux atteintes corporelles résultant de l'acte médical.

Outre la critique pesant sur le principe d'une réparation partielle qui porterait atteinte au principe de la réparation intégrale (justifiée cependant par l'incertitude du lien de causalité entre le fait générateur de responsabilité et le dommage final³), ce préjudice « de substitution », né du non-respect du droit d'être informé, ne pouvait donner lieu à aucune indemnisation lorsqu'il était établi que le patient, même informé des risques, aurait accepté de se soumettre à l'intervention ou au traitement, la faute éthique d'information ne lui ayant fait perdre aucune chance d'éviter le dommage⁴.

2 - Cass. 1^{ère} civ. 3 juin 2010, n°09-13.591, Bull. civ. I, n° 128.

3 - « L'évaluation de la perte de chance par le juge judiciaire », Olivia Sabard - Petites affiches, 31 oct. 2013, n° 218, p. 23.

4 - Un arrêt du 6 décembre 2007 a pu rappeler ce principe et préciser que ne pouvait être invoqué aucun préjudice moral résultant de ce que, non-informé, le patient n'avait pu se préparer psychologiquement avant l'intervention du fait du

L'arrêt du 3 juin 2010 a ainsi permis que puisse être indemnisé, de façon autonome, un préjudice lié non plus à la violation de la relation contractuelle médecin-patient mais à la violation d'un droit de la personnalité détaché des atteintes corporelles issu d'une obligation légale découlant de l'article 16-3 du code civil.

4. Cette position a pu être confirmée à plusieurs reprises⁵.

5. Parallèlement, par arrêt du 27 novembre 2013⁶, la Cour de cassation a réaffirmé avec force les conditions de la réparation au titre de la perte de chance en rappelant que la preuve du 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 le cas dans l'affaire soumise à la Cour où les juges d'appel avaient estimé qu'il n'y avait pas la moindre chance qu'informée de l'existence de l'aléa thérapeutique qui s'est réalisé, la patiente aurait refusé l'intervention.

Dans cette affaire, la question d'un préjudice moral autonome du fait du défaut d'information n'était pas dans le débat et la cour de cassation n'a pas considéré devoir faire référence, même à titre de rappel, à la possibilité d'obtenir une réparation pour le préjudice uniquement moral résultant du défaut d'information, laissant également entière la question d'un possible cumul des indemnisations, d'une part, au titre de la perte de chance et, d'autre part, au titre du préjudice moral.

6. De cet ensemble de décisions, il ressortait outre le maintien d'une éventuelle réparation au titre de la perte de chance, la possibilité de voir sanctionner le défaut d'information sur les risques encourus au titre d'un préjudice moral autonome nécessairement réparable, déconnecté de l'atteinte corporelle, notamment lorsque, comme dans l'affaire soumise ici à la cour de cassation, le lien de causalité entre le fait dommageable (ici la vaccination) et le dommage (ici l'apparition de la SLA) est écarté et que le défaut d'information n'a fait perdre au patient aucune chance d'éviter le dommage.

Les prémices de la reconnaissance d'un préjudice moral accessoire au droit à l'intégrité physique

7. Le caractère accessoire au droit à l'intégrité physique est cependant évoqué par un arrêt du 12 juillet 2012⁷ qui approuve la cour d'appel ayant

.....
 défaut d'information : Cass. 1^{ère} civ., 6 déc. 2007, n° 84-10.845 Bull. Civ. I, n° 24.

5 - Cass. 1^{ère} civ. 26 janvier 2012, n° 10-26.705 ; Cass. 1^{ère} civ. 28 nov. 2012, n° 11-26.516 ; Cass. 1^{ère} civ., 12 juin 2012, n° 11-18.327 – commentaires : « Informer ou réparer, tel est le devoir du médecin à l'égard de son patient », Alice Philippot, Rev. gén. Droit médical, n° 45, déc. 2012.

6 - Cass. 1^{ère} civ., 27 nov. 2013, n° 12-27.961 – JDSAM n°1 2014 – chronique 6 p. 89.

7 - Cass. 1^{ère} civ., 12 juillet 2012, n°11-17.510 – D.2012.2277 note M. Bacache « Responsabilité médicale : évolution ou régression ? ».

énoncé que « s'agissant d'un droit personnel, détaché des atteintes corporelles, accessoire au droit à l'intégrité physique, la lésion de ce droit subjectif entraîne un préjudice moral, résultant d'un défaut de préparation psychologique aux risques encourus et du ressentiment éprouvé à l'idée de ne pas avoir consenti à un atteinte à son intégrité corporelle ».

Ici la cour d'appel n'avait pas retenu la perte de chance, mais évalué le préjudice moral.

L'existence d'un droit personnel, détaché des atteintes corporelles mais qui reste « accessoire au droit à l'intégrité physique », implique que le préjudice découlant du droit à l'information ne peut être autonome, car il est inhérent au choc ressenti face au risque qui s'est réalisé et dont le patient n'a pas été informé.

Les auteurs ont relevé ici la double composante induite du préjudice moral subi, avec, d'une part, la violation d'un droit subjectif entraînant une indemnisation automatique et, d'autre part, l'impréparation aux risques encourus dont l'appréciation se fait au cas par cas pour une plus grande latitude de décision des juges⁸.

Dans cette affaire, le dommage corporel dont se plaignait le patient était bien en lien avec l'acte médical⁹.

8. Au cours de ces différentes avancées, la cour de cassation n'avait pas eu l'occasion de se positionner en l'absence de réalisation des risques encourus et de lien entre l'acte médical, ses conséquences et le préjudice subi par le patient. Elle n'avait pas non plus eu encore l'occasion de prendre position sur le caractère cumulatif ou non des demandes d'indemnisations de ces deux préjudices distincts que sont la perte de chance et le préjudice moral.

La reconnaissance et les limites posées par le Conseil d'État

9. La juridiction administrative a pu emboîter le pas de la juridiction judiciaire et le Conseil d'État, dans ses arrêts des 24 septembre 2012¹⁰ et 10 octobre 2012¹¹, admet l'existence possible d'un préjudice distinct de celui de la perte de chance du fait d'un manquement au devoir d'information du patient.

Dans l'arrêt du 10 octobre 2012, le conseil d'État rappelle sa jurisprudence sur la perte de chance : « un manquement des médecins à leur obligation d'information engage la responsabilité de l'hôpital dans la mesure où il a privé le patient d'une chance de se soustraire au risque lié à l'intervention en refusant qu'elle soit pratiquée » et « c'est seulement dans le cas où l'intervention était impérieusement requise, en sorte que le patient ne disposait d'aucune possibilité raison-

8 - « Responsabilité médicale : évolution ou régression ? » note M. Bacache, D.2012, p. 2277.

9 - Intervention sur hernie inguinale ayant provoqué une atrophie douloureuse du testicule droit nécessitant l'ablation de cette glande et la pose d'une prothèse.

10 - CE 24 sept. 2012, n° 336223.

11 - CE 10 oct. 2012, n° 350426.

nable de refus¹², que les juges du fond peuvent nier l'existence d'une perte de chance » (ce qui était le cas ici, la tumeur rectale présentée nécessitant une intervention chirurgicale dont le patient n'avait cependant pas été informé des complications graves dont l'atteinte probable des fonctions sexuelles).

Alors qu'aucune demande n'était faite à ce titre, il ajoute : « indépendamment de la perte de 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 ».

Pour le Conseil d'État cependant, le risque doit s'être réalisé.

Ce droit à réparation impose de voir rapporter par le demandeur la preuve d'un préjudice d'impréparation à ce risque. L'appréciation se fera au cas par cas, en fonction des éléments factuels justifiant cette impréparation et pris notamment de l'impossibilité de prendre certaines dispositions personnelles qu'il conviendra d'explicitier.

Cet arrêt affirme également indirectement le caractère cumulatif des préjudices de perte de chance et moral.

L'arrêt du 23 janvier 2014 : un nouvel équilibre dans la droite ligne de la position du Conseil d'État

10. La Cour de cassation, dans le cas qui nous occupe, a approuvé la cour d'appel qui n'a retenu ni l'absence de prise en compte d'éventuelles contre-indications à la vaccination, ni le défaut d'information puisque, la littérature médicale ne tenant pas pour établi le lien entre le vaccin et la SLA, le médecin n'avait pas à faire état de tels risques.

Mais, allant plus loin, et alors que l'hypothèse était pour la première fois celle d'une absence de réalisation des risques inhérents à l'acte médical, la Cour de cassation est venue préciser l'étendue du préjudice réparable au titre du défaut d'information: « le non-respect, par un professionnel de santé de son devoir d'information cause à celui auquel l'information était due, lorsque ce risque se réalise, un préjudice résultant d'un défaut de préparation aux conséquences d'un tel risque, que le juge ne peut laisser sans réparation ».

L'Avis délivré par Monsieur le Premier avocat général à la Cour de cassation¹³ en éclaire la teneur en suggérant que la sanction d'un manquement au devoir d'information alors qu'aucune conséquence



12 - Notons qu'il ne s'agit plus désormais de rechercher si le patient aurait ou non renoncé à l'intervention mais de rechercher si – objectivement – le patient pouvait « raisonnablement » y renoncer. Gageons que la notion d'intervention « impérieusement requise » nourrira un autre contentieux.

13 - « Obligation d'information du médecin : la clarification », Léonard Bernard de la Gatinais, Premier avocat général à la Cour de cassation.

corporelle n'en a résulté, serait trop radicale et la porte ouverte à une judiciarisation grandissante du rapport patient/médecin¹⁴. Il propose de suivre la voie plus restrictive choisie par le Conseil d'État et de voir reconnaître le caractère accessoire de ce droit personnel, détaché des atteintes corporelles pour retenir que le préjudice moral qui en découle ne peut être autonome et ne peut se concevoir en l'absence d'une telle atteinte. L'objectif en est de rétablir un équilibre entre la protection accrue des victimes et l'engagement de la responsabilité des professionnels de santé sur qui pèse la charge de la preuve. Il conclut : « en rejetant le premier moyen, tout en affirmant l'exigence du devoir d'information du médecin, vous donnerez une véritable sécurité à la relation médecin/malade, en solidifiant l'édifice patiemment construit autour de l'équilibre indispensable entre la conscience du médecin et la confiance du patient vous clarifierez, sans la renier, votre position, en y apportant les limites nécessaires ».

La Cour de cassation a ainsi clarifié sa position en faisant du droit à l'information un droit personnel, accessoire au droit à l'intégrité corporelle, qui implique, pour sa réparation, la réalisation du risque dont le patient n'a pas été informé et la preuve de la réalité et de l'ampleur d'un préjudice résultant d'un défaut de préparation aux conséquences d'un tel risque. Le caractère cumulatif des préjudices de perte de chance et d'impréparation est confirmé¹⁵.

Cet arrêt complète la construction jurisprudentielle sur le principe et le fondement de la réparation du défaut d'information, dans un objectif de rééquilibre de la relation de confiance patient/médecin qui ne peut qu'être loué.

S. W.



14 - « La réparation du défaut d'information médicale – Métamorphose et effets pervers », Étude par Françoise Alt-Maes. L'information qui était le moyen de construire une relation privilégiée et de confiance dans la lutte contre la maladie, est devenue une source de défiance pour le professionnel, elle tend ainsi à perdre progressivement son caractère éthique.

15 - « Vaccination contre l'hépatite B et responsabilité du médecin » Christophe Quézel-Ambrunaz – semaine juridique édition générale n° 5, 3 févr. 2014, 124.

Un nouveau pas vers la généralisation de l'utilisation de la nomenclature Dintilhac par les juridictions administratives

CE, 16 décembre 2013, n° 346575

« Considérant que les conclusions présentées par Mme B... au titre de ses préjudices non patrimoniaux peuvent être regardées comme tendant à l'indemnisation, d'une part, s'agissant des préjudices qu'elle a subis jusqu'à la date de la consolidation de son état de santé, du déficit fonctionnel temporaire et des souffrances physiques et psychiques et, d'autre part, s'agissant des préjudices permanents qu'elle subit depuis cette date, du déficit fonctionnel permanent, du préjudice esthétique résultant de l'altération de son apparence physique et du préjudice d'agrément lié à l'impossibilité de continuer à pratiquer certaines activités sportives et de loisirs ».

1. Le commentaire de cette décision, rendue par le Conseil d'État en date du 16 décembre 2013 et publiée au recueil Lebon¹⁶, est l'occasion d'un hommage à Monsieur Jean-Pierre Dintilhac décédé le 6 mars dernier à l'âge de 70 ans. Ce brillant homme de loi, entré dans la magistrature en 1973, a notamment dirigé l'administration pénitentiaire puis la gendarmerie nationale. Il a ensuite exercé les fonctions de procureur de la République de Paris et d'avocat général près la Cour de cassation. Sa carrière a pris fin en 2008 alors qu'il était Président de la deuxième chambre civile de la Cour de cassation (2006-2008). Dans le cadre de ces dernières attributions, Monsieur Dintilhac a présidé un groupe de travail ayant œuvré à l'élaboration d'une désormais célèbre nomenclature des postes de préjudices à qui la pratique a d'ailleurs donné son nom.

2. Cette décision devrait contribuer à une généralisation de l'utilisation de cet outil indemnitaire par les juridictions administratives¹⁷. La présentation du contexte d'intervention de l'arrêt (I) permettra d'en saisir plus aisément la portée (II).

I. Le contexte d'intervention de l'arrêt du 16 décembre 2013

3. En proposant un inventaire organisé des différents postes de préjudices, tout en s'efforçant de les définir, la nomenclature Dintilhac a indiscutablement contribué à normaliser l'indemnisation du dommage corporel. En permettant aux différents acteurs du droit de la réparation de disposer d'un référentiel commun, et dès lors de parler le même langage, elle favorise l'harmonisation de la prise en charge. Le plus grand mérite de cet outil indemnitaire est peut-être d'avoir mis fin à l'utilisation des

anciennes notions d'Incapacité Permanente Partielle (IPP) et d'Incapacité Temporaire Totale (ITT)¹⁸. Ces postes « fourre-tout » présentaient le grave inconvénient de compenser à la fois des préjudices de nature économique et non économique, ce qui rendait délicate l'identification de l'étendue du dommage réparé et s'avérait problématique pour la détermination de l'assiette du recours des tiers payeurs. En solution de ces problèmes, la nomenclature a notamment été construite à partir de la distinction entre préjudices patrimoniaux et extrapatrimoniaux. L'ancienne notion d'IPP (ou d'AIPP, préférée par les assureurs et visant l'Atteinte à l'Intégrité Physique et Psychique) est désormais scindée en deux postes distincts : l'aspect économique du dommage est compensé au titre des Pertes de Gains Professionnels Futurs (PGPF) tandis que l'incidence extrapatrimoniale de l'incapacité subie est réparée par le biais du Déficit Fonctionnel Permanent (DFP). De la même manière, l'ITT a disparu au bénéfice des Pertes de Gains Professionnels Actuels (PGPA) et du Déficit Fonctionnel Temporaire (DFT).

4. L'absence de reconnaissance du caractère obligatoire de la nomenclature Dintilhac n'a pas empêché la très rapide généralisation de son utilisation, sa diffusion ayant été assurée auprès des juridictions judiciaires¹⁹, de l'ordre national du barreau et des instances représentatives des assureurs.

Cette nomenclature constitue désormais le support de la mission d'expertise médicale utilisée dans le cadre du règlement amiable proposé par les Commissions d'Indemnisation et de Conciliation des accidents médicaux (CCI). Elle a également servi de référence pour l'élaboration du référentiel indicatif d'indemnisation de l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM). Ayant été entériné par la Fédération Française des Sociétés d'Assurance (FFSA), cet inventaire des postes de préjudices représente également la trame des expertises amiables d'assurance. La Cour de cassation l'a également progressivement intégré, ce qui a conduit à son usage systématique par les juridictions de l'ordre judiciaire²⁰.

.....

18 - Si l'intérêt de cette nomenclature ne se limite pas à la disparition de ces anciens concepts du droit de la réparation, il ne relève cependant pas de ce commentaire d'en faire une présentation complète.

19 - Circulaire de la Direction des Affaires Civiles et du Sceau (DACs) n° 2007-05 du 22 février 2007, relative à l'amélioration des conditions d'exercice du recours subrogatoire des tiers payeurs en cas d'indemnisation du dommage corporel, Bull. officiel du ministère de la justice, 30 avril 2007, n° 2007-2. Ce texte invitait les juridictions judiciaires à se référer à la nomenclature établie par la commission présidée par M. Dintilhac et à la table de concordance figurant dans le rapport du groupe de travail présidé par Mme Lambert-Faivre.

20 - Cass., civ. 2^{ème}, 28 mai 2009, n° 08-16.829 (intégrant la conception restrictive du préjudice d'agrément). Ou encore : Cass., civ. 2^{ème}, 9 avril 2009, n° 08-15.977 (qui reprend au mot près la définition du poste de préjudice scolaire, universitaire ou de formation proposée par la nomenclature Dintilhac).

16 - CE, 5^{ème} et 4^{ème} sous-sections réunies, n° 346575.

17 - Lire sur cette décision : F. Lambolez, rapporteur public, Le Conseil d'État encourage l'utilisation par le juge administratif de la nomenclature Dintilhac, AJDA 2014, p. 524 ; M.-C. Rouault, Panorama de droit public, LPA du 25 février 2014, n° 40, p.4-14. Une note, non disponible au moment de la rédaction de ce commentaire, doit paraître au recueil Dalloz.

5. Dans un avis de section Lagier et consorts Guignon du 4 juin 2007²¹, le Conseil d'État a quant à lui exprimé son opposition à l'utilisation de la nomenclature Dintilhac et a proposé son propre inventaire des postes de préjudices. À l'occasion de cet avis, il lui était demandé si la réforme du recours des tiers payeurs, issue de la loi du 21 décembre 2006²², était ou non d'application immédiate et, dans le cadre d'un recours devant désormais s'exercer poste par poste, quelle correspondance devait être établie entre les postes relatifs aux créances de la sécurité sociale et ceux utilisés par les instances administratives ?

Le Conseil d'État livre ici une sorte de mode d'emploi de la réforme du recours des tiers payeurs. Il affirme tout d'abord l'applicabilité immédiate de ces dispositions, leur mise en œuvre n'étant « pas manifestement impossible en l'absence d'un texte réglementaire – que d'ailleurs elles ne prévoient pas – ». Les magistrats de la Haute juridiction appellent cependant à ce que « le Premier ministre fasse usage de son pouvoir réglementaire d'exécution des lois pour établir par décret une nomenclature des postes de préjudices et une table de concordance de ces derniers avec les prestations servies par les tiers payeurs ».

Les juges administratifs profitent de cet avis pour préciser ce qu'il faut entendre par « poste » de préjudice et indiquent, de manière discutable, qu'« un poste de préjudice se définit comme un ensemble de préjudices de même nature directement liés aux dommages corporels subis par la victime directe ».

Le Conseil d'État exprime également une certaine réticence à l'abandon d'une conception globalisante de la réparation en affirmant que le Code de la sécurité sociale « n'impose de procéder à une évaluation distincte par poste que pour autant que le tiers payeur établit qu'il a versé ou versera à la victime une prestation indemnisant un préjudice relevant de ce poste ». Il ajoute que « ces dispositions ne font pas obstacle à ce que les postes de préjudice ne donnant lieu au versement d'aucune prestation imputable fassent l'objet d'une indemnisation globale au profit de la victime ».

La Haute juridiction administrative consent cependant à distinguer « à tout le moins » les six postes de préjudices suivants : les dépenses de santé (actuelles et futures), les frais liés au handicap (frais de logement et de véhicule adaptés, assistance temporaire ou permanente d'une tierce personne), les pertes de revenus (actuelles et futures, y compris celles des ayants droit), l'incidence professionnelle et scolaire du dommage corporel (perte de chance, augmentation de la pénibilité du travail, frais de reclassement ou de formation, perte d'une pension de retraite), les autres dépenses liées au dommage

21 - Avis n° 303422, Lebon 228 ; J. Boucher et B. Bourgeois-Machureau, Recours des caisses de la sécurité sociale contre le tiers responsable d'un dommage corporel : vade-mecum de la réforme, AJDA 2007, p. 1800 ; RDSS 2007, p. 680, concl. L. Derepas ; RTDciv. 2007, p. 577, obs. P. Jourdain.

22 - Loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007.

corporel (frais de conseil ou d'assistance, frais de sépulture), et enfin les préjudices personnels (susceptibles d'une indemnisation globale et intégrant les souffrances physiques et morales, le préjudice esthétique et les troubles dans les conditions d'existence et, pour les ayants droit, la douleur morale ainsi que leurs troubles dans les conditions d'existence).

6. Selon certains maîtres des requêtes au Conseil d'État, le rejet de la nomenclature Dintilhac se justifierait par le fait qu'elle est « source d'une grande complexité, notamment dans l'établissement de la nécessaire correspondance entre prestations (de la sécurité sociale) et poste de préjudice... et... excessivement défavorable aux victimes »²³. Le Commissaire du gouvernement ayant conclu sur l'avis Lagier exprimait également une certaine défiance à l'égard du détail de l'inventaire de la nomenclature Dintilhac, considérant que cela était porteur d'erreurs dans l'application d'un tableau de correspondance avec les prestations versées par la sécurité sociale²⁴.

Un tel attachement du Conseil d'État à la globalisation des postes de préjudices nous apparaît cependant regrettable, ce choix ne permettant pas de s'assurer du respect du principe de la réparation intégrale et risquant par ailleurs, en favorisant le recours des tiers payeurs, de léser la victime en cas de partage de responsabilité²⁵.

7. Malgré ses réticences, et face à la généralisation de l'utilisation de la nomenclature Dintilhac par les juridictions judiciaires et à l'inertie des pouvoirs publics restés silencieux à son appel formulé dans l'avis Lagier, le Conseil d'État ne pouvait laisser perdurer cette cacophonie indemnitaire, ce d'autant plus que certaines juridictions administratives du fond faisaient déjà usage de la nomenclature Dintilhac malgré les consignes données²⁶. La situation s'avérait dès lors génératrice d'insécurité juridique et profondément contraire à la volonté d'harmonisation de la responsabilité médicale exprimée par le législateur dans la loi Kouchner du 4 mars 2002²⁷. Le Conseil d'État se devait donc de réagir, ce qu'il a notamment fait à l'occasion de cette décision du 16 décembre 2013 dont il convient à présent d'apprécier la portée.

23 - Dans ce sens, J. Boucher et B. Bourgeois-Machureau, Recours des caisses de la sécurité sociale contre le tiers responsable d'un dommage corporel : vade-mecum de la réforme, réf. préc.

24 - Appréciation de L. Derepas, réf. préc.

25 - Lire en ce sens : P. Jourdain, L'imputation des prestations sociales après la loi du 21 décembre 2006, CE 4 juin 2007, RTDciv. 2007, p. 577.

26 - Pour une affirmation en ce sens : lire le rapport de F. Lambomez, réf. préc.

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

II. La portée de l'arrêt du 16 décembre 2013

8. Dans l'espèce à l'occasion de laquelle a été rendue cette décision, une ouvrière câbleuse a été victime d'un accident du travail en 1991. Blessée à la main, elle a été prise en charge au centre hospitalier d'Albertville. Celui-ci n'ayant cependant pas diagnostiqué l'atteinte d'un nerf, il en est résulté pour la victime une incapacité à se servir des quatrième et cinquième doigts. Suite à l'échec d'une tentative de greffe réalisée dans le même établissement, elle a finalement dû subir l'amputation des deux doigts concernés et d'une partie de la paume de la main.

9. La saisine du tribunal des affaires de la sécurité sociale de la Savoie a permis la condamnation de l'employeur à réparer divers préjudices personnels résultant des suites de l'accident. Le tribunal administratif de Grenoble reconnaîtra par ailleurs l'entière responsabilité du centre hospitalier permettant ainsi la compensation des autres préjudices de la victime. Ce dernier jugement sera cependant annulé par la Cour d'appel de Lyon dont la décision sera une première fois cassée par le Conseil d'État le 21 octobre 2009²⁸, l'affaire étant alors renvoyée devant la même Cour d'appel. La demanderesse reproche à la nouvelle décision de cette Cour d'avoir omis de statuer sur sa demande de remboursement des frais de déplacement et d'aide à domicile restés à sa charge et conteste l'indemnisation de ses préjudices à caractère personnel. Le Conseil d'État estime quant à lui que l'arrêt est entaché sur le premier point d'une insuffisance de motivation et que la cassation est par ailleurs motivée par le constat d'une erreur dans l'appréciation des préjudices personnels, la Cour d'appel ayant estimé à tort que ceux-ci avaient été intégralement réparés par l'indemnité mise à la charge de l'employeur. S'agissant de l'examen d'un second pourvoi, le Conseil d'État était ici tenu de statuer définitivement sur l'affaire et donc de la régler au fond.

10. Dans un bel effort de pédagogie, la Haute juridiction administrative a affirmé que « les conclusions présentées par Mme B... au titre de ses préjudices non patrimoniaux peuvent être regardées comme tendant à l'indemnisation, d'une part, s'agissant des préjudices qu'elle a subis jusqu'à la date de la consolidation de son état de santé, du déficit fonctionnel temporaire et des souffrances physiques et psychiques et, d'autre part, s'agissant des préjudices permanents qu'elle subit depuis cette date, du déficit fonctionnel permanent, du préjudice esthétique résultant de l'altération de son apparence physique et du préjudice d'agrément lié à l'impossibilité de continuer à pratiquer certaines activités sportives et de loisirs ; ».

Sur cette base, les magistrats ont octroyé à la victime, au titre de ses préjudices personnels temporaires, 9 000 euros pour compenser le Déficit Fonctionnel Temporaire (DFT) et 7 000 euros pour les souffrances physiques et psychiques endurées. Les préjudices personnels permanents sont indemni-

sés à hauteur de 18 000 euros, pour un Déficit Fonctionnel Permanent (DFP) évalué à 12 %, et de 4 500 euros s'agissant du préjudice esthétique. La reconnaissance du préjudice d'agrément permet enfin l'octroi de 3 600 euros.

De ces sommes seront ensuite légitimement déduites celles précédemment mises à la charge de l'employeur par le Tribunal des affaires de la sécurité sociale, celles-ci étant censées compenser une partie des préjudices à caractère personnel de la demanderesse.

11. En ce qu'elle fait notamment référence au Déficit Fonctionnel Temporaire et Permanent cette décision a de quoi surprendre. Il s'avère en effet étonnant de voir mentionnés ces postes de préjudices empruntés à la nomenclature Dintilhac, alors pourtant que l'avis Lagier et consorts Guignon rejetait cet outil indemnitaire. Le Conseil d'État entend donc ici abandonner son ancienne conception globalisante de la réparation des préjudices personnels précédemment compensés par le biais d'un poste unique visant tout à la fois les souffrances physiques et morales, le préjudice esthétique et les troubles dans les conditions d'existence.

Si l'on perçoit d'emblée le sens de cette décision, sa portée est mise en évidence par les préconisations du rapporteur public qui, s'adressant aux magistrats saisis, leur indique qu'« Afin d'encourager les juges du fond à appliquer la nomenclature Dintilhac, il convient que vous donniez l'exemple ».

12. Les prémisses de cette petite révolution, consistant en l'utilisation de la nomenclature Dintilhac par les juridictions administratives, peuvent être principalement perçues dans deux arrêts rendus en date du 7 octobre 2013²⁹. Dans ces décisions relatives au versement de pensions militaires d'invalidité, le Conseil d'État a en effet eu recours et explicité la notion de déficit fonctionnel. Statuant sur le contenu de cette pension, les juges avaient alors affirmé que « la pension militaire d'invalidité doit être regardée comme ayant pour objet de réparer, d'une part, les pertes de revenus et l'incidence professionnelle de l'incapacité physique et, d'autre part, le déficit fonctionnel, entendu comme l'ensemble des préjudices à caractère personnel liés à la perte de la qualité de la vie, aux douleurs permanentes et aux troubles ressentis par la victime dans ses conditions d'existence personnelles, familiales et sociales, à l'exclusion des souffrances éprouvées avant la consolidation, du préjudice esthétique, du préjudice sexuel, du préjudice d'agrément lié à l'impossibilité de continuer à pratiquer une activité spécifique, sportive ou de loisirs et du préjudice d'établissement lié à l'impossibilité de fonder une famille ».

29 - Arrêt Ministre de la défense c/ Hamblin, n° 337851 et arrêt M. et Mme Noé, n° 338532 ; T. Leleu, Vers une harmonisation jurisprudentielle sur les pensions d'invalidité et la nomenclature Dintilhac ?, AJDA 2014, p. 295 ; RCA 2014, n° 1, comm. p. 14 ; P. Tifine, Précisions sur le droit à pension des agents publics contaminés par le virus de l'hépatite C, RGD du 25 octobre 2013, n° 2.

13. La portée de ces décisions s'avérait incertaine : devait-elle être limitée à la seule question de l'objet de la pension militaire d'invalidité ou pouvait-elle être étendue au-delà ? Ces arrêts ont cependant pu être perçus comme un pas en faveur d'une intégration de la nomenclature Dintilhac, les résumés et les abstracts des décisions indiquant que « le juge administratif peut recourir à la nomenclature Dintilhac ».

Un autre arrêt du Conseil d'État, du 6 novembre 2013, fera également un discret usage de la notion de déficit fonctionnel permanent, s'agissant de la réparation des conséquences de la survenance d'une sclérose en plaque à la suite d'une vaccination obligatoire contre le virus de l'hépatite B³⁰. L'utilisation de la nomenclature Dintilhac ne sera par contre ici mentionnée ni dans le résumé, ni dans l'abstract de la décision.

14. Cette succession d'arrêts, et plus particulièrement celui présentement commenté, révèle donc une acclimatation progressive du Conseil d'État à cette nomenclature et contribue dès lors à une souhaitable harmonisation des deux ordres de juridiction.

15. Si le juge administratif semble aujourd'hui consentir à intégrer les postes de préjudices de la nomenclature Dintilhac, un tel recours est cependant clairement indiqué comme étant facultatif. Ainsi l'abstract de l'arrêt du 7 octobre 2013 fait seulement état d'une « possibilité de recourir à la nomenclature ». De la même manière, et malgré le fait que celui de la décision du 16 décembre 2013 évoque de manière plus abrupte « l'application de la nomenclature dite Dintilhac », le résumé proposé sous l'arrêt ne prévoit d'appliquer au juge la solution de la décision que « Lorsqu'il utilise la nomenclature dite Dintilhac », ce qui implique qu'il conserve la possibilité de ne pas en faire usage. Le choix de cette liberté préservée s'expliquerait notamment « par la volonté de ne pas bouleverser du jour au lendemain la méthode de travail des tribunaux et des cours et de ne pas fragiliser leurs décisions »³¹.

16. À présent qu'a été établie la volonté des juridictions administratives d'intégrer la nomenclature Dintilhac, reste à vérifier si l'interprétation qui en est faite s'avère conforme à celle du groupe de travail qui l'a élaborée. Conformément à l'objet de l'arrêt, l'analyse ne peut porter que sur les préjudices extra-patrimoniaux de la victime directe, seuls détaillés dans l'espèce.

On peut tout d'abord noter que la distinction est correctement effectuée entre les préjudices à caractère personnel subis jusqu'à la date de consolidation et ceux qui lui sont postérieurs. Au sein des préjudices temporaires, il est à juste titre fait état de la prise en charge du déficit fonctionnel temporaire (DFT) ainsi que des souffrances physiques et psychiques, ce qui correspond à la définition des

.....

30 - CE, 6 novembre 2013, n° 345696, JCP Adm. 2013, Actu p. 894, obs. L. Erstein.

31 - Explication proposée par Fabienne Lambomez, rapporteur public dans l'arrêt du 16 décembre 2013, réf. préc.

préjudices visés par le groupe de travail au titre des souffrances endurées (SE). S'il n'est par contre aucunement fait mention d'un préjudice esthétique temporaire (PET), cela ne signifie pas pour autant que le Conseil ait entendu en exclure la réparation. L'espèce ne se prêtait pas en effet à l'octroi d'une telle indemnisation, ce poste étant traditionnellement consacré aux situations extrêmes, telles celle des grands brûlés ou des traumatisés de la face.

S'agissant des préjudices extra-patrimoniaux permanents, le Conseil d'État mentionne, conformément à la nomenclature, la possibilité d'indemniser le déficit fonctionnel permanent (DFP), le préjudice esthétique résultant de l'altération de l'apparence physique et le préjudice d'agrément lié à l'impossibilité de continuer à pratiquer certaines activités sportives et de loisirs.

17. On peut ici s'interroger sur la manière dont le Conseil d'État entend concevoir ce dernier poste de préjudice. La nomenclature Dintilhac n'envisage d'indemniser à ce titre que le préjudice d'agrément spécifique, ce qui suppose que la victime établisse qu'elle pratiquait avant l'accident une activité « spécifique » sportive ou de loisirs. Il ne s'agit donc plus de réparer, comme au temps de l'ancienne conception du préjudice d'agrément, la perte des joies usuelles de la vie, celle-ci étant désormais compensée par le biais du déficit fonctionnel permanent.

Si la Cour de cassation a rapidement fait sienne cette nouvelle conception restrictive du préjudice d'agrément, la formulation de l'arrêt du 16 décembre 2013 ne permet pas vraiment de savoir si le Conseil d'État a fait le même choix. La référence à « l'impossibilité de continuer à pratiquer certaines activités sportives et de loisirs » pourrait tout aussi bien correspondre aux deux conceptions du préjudice d'agrément.

La mention de « certaines » activités laisse néanmoins à penser que celles-ci devront être spécialement établies et que ne sont donc pas visées les activités de sport et de loisirs occasionnellement pratiquées. Cette intuition d'une adoption d'une conception restrictive du préjudice d'agrément s'avère confortée par l'arrêt précité du 7 octobre 2013, relatif au détail de l'indemnisation versée au titre d'une pension militaire d'invalidité. À l'occasion de cette espèce particulière les juges précisent, d'une part, que le déficit fonctionnel doit être entendu comme « l'ensemble des préjudices à caractère personnel liés à la perte de la qualité de la vie... et aux troubles ressentis par la victime dans ses conditions d'existence personnelles », ce qui peut correspondre au traditionnel préjudice d'agrément et, d'autre part, que doit être indépendamment indemnisé le « préjudice d'agrément lié à l'impossibilité de continuer à pratiquer une activité spécifique sportive ou de loisirs ».

Sauf à envisager une conception du préjudice d'agrément propre au dommage indemnisé dans le cadre d'une pension militaire d'invalidité, il faut donc considérer que le Conseil d'État a fait le choix d'intégrer la conception restrictive préconisée par le groupe de travail présidé par M. Dintilhac.

L'indemnisation par l'ONIAM

Les actes de chirurgie esthétique constituent des actes de soins et relèvent de la compétence de l'ONIAM

Cass. Civ.1^{ère}, 5 février 2014,
n° 12-29140 (D. 2014, 697, note S. Porchy-Simon)

1. En l'espèce une personne âgée de 22 ans consulte un chirurgien esthétique en vue d'une liposuction au niveau des cuisses. Le même jour, elle rencontre l'anesthésiste, pour une consultation pré anesthésique au cours de laquelle elle l'informe qu'elle souffrait d'un asthme chronique. Deux jours après, elle est admise, en vue de l'intervention, au centre chirurgical de Paris. L'anesthésiste chargé de mettre en place un cathéter administre alors à la patiente qui était angoissée, une prémédication par deux agents de sédation. Dès la fin de l'administration de ces produits, alors que ni l'anesthésie ni l'intervention chirurgicale n'avaient encore été réalisées, la personne présente un trouble du rythme cardiaque suivie d'une perte de conscience. En dépit des manœuvres de réanimation cardiorespiratoires immédiatement mises en œuvre, elle décède quelques heures après. L'autopsie et l'examen anatomopathologique qui ont alors été pratiqués, ont révélé l'existence d'une cardiopathie arythmogène du ventricule droit.

2. Dans un arrêt en date du 5 octobre 2012, la cour d'appel de Paris écarte la faute technique de diagnostic et conclut à un accident médical non fautif. En effet, il ressortait du rapport d'expertise que la cardiopathie arythmogène dont la patiente souffrait était asymptomatique et qu'il n'était observé avant l'opération ni altération ni trouble du rythme cardiaque. Cependant, la cour relève à la charge des médecins une faute d'information ayant privé la patiente d'une chance d'éviter le dommage, qu'elle évalue à 30 %. Elle constate à cet effet que le délai de réflexion de 15 jours fixé par l'article L. 6322-2 du code de la santé publique, n'avait pas été respecté, la patiente s'étant vue proposer l'opération 48 heures seulement après avoir consulté, faute qui l'a privée d'un délai raisonnable de réflexion et de la possibilité de renoncer à l'intervention chirurgicale.

En outre et surtout, la cour d'appel autorise les demandeurs à compléter la réparation partielle due au titre de la perte de chance par le recours à la solidarité nationale et condamne l'ONIAM à les indemniser à hauteur de 70 % du préjudice subi.

3. Pour le comprendre, il convient de rappeler qu'au lendemain de la loi du 4 mars 2002 la question s'est posée de savoir si la victime indemnisée par le médecin au seul titre de la perte de chance pouvait réclamer à l'ONIAM un complément d'indemnisation. La réponse pouvait sembler négative en raison de la rédaction de l'article L.1142-1 II du Code de la santé publique. En effet, ce texte soumet la compétence de ce fonds à une condition

négative préalable, à savoir l'absence de responsabilité d'un acteur de santé. En raison de ce caractère subsidiaire de la compétence de l'ONIAM, la responsabilité civile et la solidarité nationale ne sont censées intervenir, dans le domaine des accidents médicaux, que de façon alternative. Or la responsabilité du médecin ayant commis une faute d'information est bien engagée puisqu'il est tenu de réparer la perte de chance qu'a subie le patient d'éviter le dommage. La Cour de cassation a pourtant choisi, dans l'intérêt des victimes, de dépasser cet obstacle textuel, dans un arrêt du 11 mars 2010³⁴. Aux termes d'un attendu de principe, la Cour a énoncé, au double visa des articles L.1142-1 et L.1142-18 du Code de la santé publique, qu'« il résulte du rapprochement de ces textes que ne peuvent être exclus du bénéfice de la réparation au titre de la solidarité nationale les préjudices, non indemnisés, ayant pour seul origine un accident non fautif ». En d'autres termes, la Cour de cassation a choisi de réinterpréter l'article L. 1142-1 I CSP pour limiter la subsidiarité qu'il instaure aux seules fautes techniques à l'exclusion des fautes d'information afin de permettre *in fine* à la victime d'obtenir la réparation intégrale de son dommage corporel. Cette solution, dégagée le 11 mars 2010, trouve à nouveau à s'appliquer dans l'espèce ayant donné lieu à l'arrêt commenté. En effet, la cour d'appel met à la charge de l'ONIAM 70 % du dommage réellement subi pour permettre aux demandeurs ayant déjà reçu 30 % au titre de la perte de chance de recevoir une réparation intégrale du dommage final.

4. Pour autant, si la condition négative préalable tenant à l'absence de responsable ne fait plus obstacle à la compétence de l'ONIAM en présence d'une faute d'information, encore faut-il vérifier, pour retenir cette compétence, la réunion des conditions positives imposées par l'article L. 1142-1 II CSP. Aux termes de ce texte, « ...un accident médical, une affection iatrogène, ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention de diagnostic ou de soins, et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité fixé par décret, ». Trois conditions sont ainsi requises par la loi. Le dommage doit avoir eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci, atteindre un certain seuil de gravité et surtout être imputable à des actes de prévention de diagnostic ou de soins. C'est cette dernière condition qui soulevait en l'espèce difficulté. En effet, le pourvoi reprochait à la cour d'appel d'avoir condamné l'ONIAM alors « que les actes de chirurgie esthétique, qui tendent à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa

.....

34 - Civ. 1^{ère}, 11 mars 2010 n° 09-11.270, JCP 2010, 379 note P. Jourdain, D. 2010, p. 1119, note M. Bacache, RDC 2010, 855, obs. G. Viney, D. 2011, 35, obs. O. Gout ; adde : S. Hocquet Berg « La place du défaut d'information dans le mécanisme d'indemnisation des accidents médicaux », RCA 2010, ét. 5.

demande, sans visée thérapeutique ou reconstructrice, ainsi que les actes médicaux qui leur sont préparatoires, ne sont pas des actes de prévention, de diagnostic ou de soins au sens de l'article L. 1142-1 II du code de la santé publique » et que « que l'acte médical dont le seul objet est de permettre à une personne d'être en condition physique ou psychique pour la réalisation d'un acte insusceptible de constituer un acte de prévention, de diagnostic et de soins ne peut lui-même constituer un acte de soins au sens de l'article L. 1142-1 II du code de la santé publique ».

Le pourvoi est rejeté. Selon la Cour, « les actes de chirurgie esthétique, quand ils sont réalisés dans les conditions prévues aux articles L. 6322-1 et L. 6322-2 du code de la santé publique, ainsi que les actes médicaux qui leur sont préparatoires, constituent des actes de soins au sens de l'article L. 1142-1 du même code ». Par cet arrêt, la Cour de cassation tranche pour la première fois la question de la qualification de l'acte de chirurgie esthétique et de son rattachement au domaine de compétence de l'ONIAM. En cela, l'arrêt commenté permet de mieux préciser la notion d'acte de soins. La conception large ainsi retenue contribue à faire jouer à la solidarité nationale son véritable rôle indemnitaire et doit, pour cela, être pleinement approuvée.

I - Le critère de l'acte de soins

5. La Cour de cassation écarte le critère tiré de la finalité de l'acte et retient un critère plus formel ou organique tenant à la réalisation de celui-ci.

6. Il convient alors d'observer que tant l'arrêt d'appel que le pourvoi formé par l'ONIAM s'appuyaient sur le même postulat selon lequel l'acte principal de liposuction n'est pas un acte de soins en raison de sa finalité esthétique. À ce titre, ils parlaient du même préalable selon lequel l'acte principal de chirurgie esthétique ne relève pas de la compétence de l'ONIAM. La cour d'appel essaie alors de contourner cet obstacle en se focalisant sur l'acte préparatoire au cours duquel l'accident s'est produit. Elle cherche à isoler, au sein de la démarche globale à finalité esthétique, les actes susceptibles d'être qualifiés d'actes de soins et de donner lieu à indemnisation. Or en l'espèce, le décès de la patiente n'est pas imputable à la liposuction mais à des injections de produits antérieures à l'opération et destinés à calmer les angoisses de la patiente, avant tout opération. Cet acte, pris isolément et détaché de son contexte, est qualifié par la cour d'appel d'acte de soins. Selon la cour « l'administration en préparatoire de deux médicaments sédatifs, destinés à calmer les angoisses éprouvées par (la victime) constitue, contrairement à ce que soutient l'ONIAM, un acte de soins dont les conséquences ont été anormales pour la patiente au regard de son état de santé et de l'évolution prévisible de celui-ci, qui rentre dans le champ des dispositions de l'article L. 1142-1 II du code de la santé publique ». Justifiant la solution, elle estime qu'« il ne peut être sérieusement contesté la qualification d'acte de soins à un tel acte qui intéresse directement la santé de la personne, l'administration d'un sédatif tendant à apaiser

l'inquiétude du patient qui va être soumis à une opération et ce quel que soit le motif de cette dernière ». L'analyse est juste. Cet acte préparatoire est incontestablement en soi un acte de soins. En effet, selon l'article L.1110-5 al.4 CSP, « toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager cette douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue évaluée prise en compte et traitée ». La lutte contre la douleur ainsi que la gestion des angoisses qu'elle génère constituent des actes de soins. Bien plus, selon l'arrêt frappé de pourvoi, cette nature n'est pas affectée ou remise en cause par la finalité esthétique de l'opération principale, une telle qualification d'acte de soins étant retenue « quel que soit le motif de cette dernière ».

7. Appliquant le même critère de la finalité thérapeutique, le pourvoi tente néanmoins de disqualifier cet acte de soins destiné à traiter l'anxiété en raison de son caractère accessoire à un acte principal exclusif d'une telle qualification. Selon le pourvoi, « les actes de chirurgie esthétique, qui tendent à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, sans visée thérapeutique ou reconstructrice, ainsi que les actes médicaux qui leur sont préparatoires, ne sont pas des actes de prévention, de diagnostic ou de soins au sens de l'article L. 1142-1 II du code de la santé publique » de sorte que « l'acte médical dont le seul objet est de permettre à une personne d'être en condition physique ou psychique pour la réalisation d'un acte insusceptible de constituer un acte de prévention, de diagnostic et de soins ne peut lui-même constituer un acte de soins au sens de l'article L. 1142-1 II du code de la santé publique ». Autrement dit, selon le pourvoi, le caractère préparatoire et accessoire de l'acte de soins justifie qu'il soit disqualifié pour épouser la nature de l'acte principal.

8. Or la Cour de cassation renverse le postulat même sur lequel reposait le débat devant les juges du fond en rejetant le critère de la finalité thérapeutique de l'acte de soins. Selon la Cour, « les actes de chirurgie esthétique, quand ils sont réalisés dans les conditions prévues aux articles L. 6322-1 et L. 6322-2 du code de la santé publique, ainsi que les actes médicaux qui leur sont préparatoires, constituent des actes de soins au sens de l'article L. 1142-1 du même code ». Rejetant le critère de la finalité, la Cour adopte un critère plus organique de l'acte de soins. Il s'agit d'actes qui se rattachent à l'organisation du système de santé et qui sont réalisés dans le cadre de ce système, conformément à la loi. Ce critère, que l'on peut également qualifier de critère « formel » permet de retenir comme acte de soins l'acte « pratiqué de manière licite au sein d'un établissement de soins ou par un professionnel de santé³⁵. Ce critère organique aboutit incontestablement à inclure dans le domaine de compétence de l'ONIAM les actes à visées esthétiques. En effet, les actes de chirurgie esthétique sont autorisés par la loi et réglementés par le code de la santé publique aux articles L. 6322-1 et L. 6322-2. Ces articles sont

.....

35 - S. Porchy Simon, préc. : ... ces actes « sont liés au fonctionnement du système de santé qui en a permis le développement et la pratique ».

d'ailleurs expressément cités dans l'attendu de principe de l'arrêt commenté pour mieux asseoir la définition organique. C'est grâce à ces textes que les actes de chirurgie esthétique font partie du système de santé français et répondent au critère ainsi retenu.

Les actes de chirurgie esthétiques sont donc des actes de soins au sens de la loi du 4 mars 2002. Il en résulte que les accidents médicaux imputables à de tels actes relèvent de la compétence de l'ONIAM et du périmètre de la solidarité nationale. Que faut-il en penser ?

II - La solidarité nationale renforcée

9. La question de la qualification de l'acte de chirurgie esthétique ne pouvait manquer de se poser, la loi du 4 mars 2002 n'ayant pas défini la notion d'actes de soins ouvrant droit à réparation au titre de la solidarité nationale. L'ONIAM avait adopté une définition restrictive de l'acte de soins tenant à sa finalité thérapeutique et refusait à ce titre d'inclure dans son champ de compétence les accidents médicaux subis à l'occasion d'actes à finalité esthétique. Cette prise de position permettait à l'Office de refuser de suivre les avis de certaines CCI (commission de conciliation et d'indemnisation), ce qui représentait, en 2012, 3 % des avis non suivis pour ce motif³⁶. Cette position de l'ONIAM s'expliquait par des raisons d'opportunité, l'office ayant à cœur depuis sa mise en place de limiter les dépenses publiques. La Commission nationale des accidents médicaux (Cnamed) avait en revanche préconisé une conception plus large de l'acte de soins. Elle avait en effet recommandé dans ses rapports l'inclusion des actes de chirurgie esthétique dans le domaine de compétence de la solidarité nationale³⁷. Quant aux commissions de conciliation et d'indemnisation, elles étaient sur ce point partagées, de sorte que l'objectif d'uniformisation poursuivi par la Cnamed n'était pas atteint. L'arrêt commenté met fin à ces hésitations et oppositions en affirmant désormais clairement que les actes de chirurgie esthétique sont des actes de soins et que les accidents médicaux subis à l'occasion de tels actes relèvent de la solidarité nationale.

10. Il convient alors d'observer que la qualification retenue par la Cour de cassation n'était pas en l'espèce indispensable, ce qui renforce d'autant la portée de l'arrêt. La Cour aurait pu simplement rejeter le pourvoi en approuvant le raisonnement des juges du fond, c'est-à-dire, en invoquant la finalité incontestablement thérapeutique de l'acte préparatoire de traitement de l'angoisse. Ce n'est pas ce qu'elle a fait. Selon la Cour, c'est bien l'acte principal de chirurgie esthétique et a fortiori tous les actes qui lui sont préparatoires qui constitue un acte de soins et qui relève de la solidarité nationale. La démarche prudente et *a minima* de la cour d'appel est ici con-

damnée au profit d'un choix plus audacieux et dont la portée est plus importante. C'est l'acte principal de liposuction qui constitue un acte de soins en dépit de sa finalité non thérapeutique et qui peut donner lieu à une indemnisation par l'ONIAM.

11. Le critère organique ou formel ainsi retenu permet en outre d'englober dans le périmètre de la solidarité nationale, outre les actes à visées esthétiques, tous les actes à finalité non thérapeutique pris en charge par le système de santé. Il en est ainsi des accouchements qui ont lieu dans les établissements de soins. Or l'ONIAM excluait jusqu'à présent ces actes de son champ de compétences en ce qu'ils constituent non des actes de soins mais des actes « naturels », de sorte que les accidents médicaux subis à l'occasion des accouchements ne pouvaient être indemnisés au titre de la solidarité nationale³⁸.

12. La conception organique de l'acte de soins retenue par la Cour de cassation présente en opportunité un certain nombre d'avantages et doit être pour cela approuvée³⁹.

Elle a tout d'abord le mérite de la simplicité. En effet le critère de la finalité de l'acte est difficile à mettre en œuvre. La difficulté était d'autant plus grande que l'ONIAM avait adopté une sous distinction entre les actes de pure chirurgie esthétique et les actes de chirurgie réparatrice lesquels relevaient de sa compétence.

La solution répond ensuite à souci de cohérence. C'est la loi du 4 mars 2002 qui a reconnu et encadré les actes de chirurgie esthétique. Or c'est cette même loi qui a également mis en place le système d'indemnisation par la solidarité nationale.

Elle s'inscrit également dans la continuité de la jurisprudence du Conseil d'État, antérieure à la loi du 4 mars 2002. En effet, dans l'arrêt *Joseph Imbert d'Arles* du 3 novembre 1997⁴⁰, le Conseil d'État n'avait pas hésité à retenir la responsabilité sans faute de l'État, consacrée par l'arrêt *Bianchi*⁴¹, dans l'hypothèse du décès d'un enfant à l'occasion d'un acte sans finalité thérapeutique mais uniquement religieuse, à savoir, une circoncision. Or le système

38 - ONIAM, « Les frontières de l'indemnisation des accidents médicaux par la solidarité nationale » : <http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf>

39 - V. notamment : P. Jourdain, « de quelques difficultés d'application de la loi du 4 mars 2002 LPA 29 juin 2006, p. 17 ; G. Viney, l'indemnisation des risques sanitaires résultant du fonctionnement du système de santé », RLDA 2002, n° 53 ; P. Sargos « le centenaire de la chirurgie esthétique : permanence de fonds, dissonances factuelles et prospective », D. 2012, 2903.

40 - CE 3 novembre 1997 (hôpital Joseph Imbert d'Arles), AJDA 1997, p. 1016, obs. Girardot et Raynaud, RDSS 1998, p. 519, note Clément, JCP 1998. II. 10016, note J. Moreau, D. 1998, p. 146, note P. Chrestia.

41 - CE 9 avril 1993 (Bianchi), Rec. CE, p. 127, JCP 1993. II. 22061, note J. Moreau, D. 1994, somm. 65, obs. P. Bon et Ph. Terneyre, RD publ. 1993, p. 1099, note Paillet, RFDA 1993, p. 573, concl. S. Dael, AJDA 1993, p. 383, obs. C. Maugeu et I. Touvet, Petites affiches 19 mai 1993, note F. Thiriez ; déjà en ce sens : CAA Lyon, 21 décembre 1990 (Gomez), JCP 1991. II. 21968, obs. J. Moreau, D. 1991, somm. 292, obs. P. Bon et Ph. Terneyre.

36 - Rapport 2012 p. 19

37 - Recommandation relative aux actes médicaux sans finalité thérapeutique, rapport CNAME 2005 ; adde : C. Cormier, la chirurgie esthétique, RDSS 2002 724).

d'indemnisation mis en place par la loi de 2002 s'inspire largement, dans ces conditions d'application, de la responsabilité sans faute dégagée par l'arrêt *Bianchi*, notamment quant à l'exigence de gravité du dommage subi.

Enfin, la solution présente le double avantage d'être conforme à l'intérêt des victimes et d'assurer l'égalité de traitement des patients quelle que soit la finalité de l'acte envisagé. Comme l'avait souligné le commissaire du gouvernement, dans ses conclusions sous l'arrêt *Joseph Imbert d'Arles*, à partir du moment où l'admission dans un établissement de soins et la prise en charge par un professionnel de santé est légalement admise et autorisée par la loi la victime devrait pouvoir bénéficier du régime d'indemnisation qui profite à tous, indépendamment de la finalité thérapeutique ou non de l'acte⁴².

13. Interprétant la loi du 4 mars 2002, la jurisprudence n'a de cesse d'amplifier le domaine de la solidarité nationale, dans l'intérêt des victimes du système de santé. L'arrêt commenté en constitue une double illustration. Il confirme d'abord la compétence de l'ONIAM pour les accidents médicaux qui engagent la responsabilité du professionnel de santé sur le fondement de la violation du devoir d'information, relativisant ainsi le caractère subsidiaire de la solidarité nationale. Il étend surtout la compétence de l'Office aux actes de chirurgies esthétiques en les qualifiant d'actes de soins au sens de la loi, par application d'un critère formel, rejetant ainsi le critère trop restrictif de la finalité thérapeutique.

M. B.

.....

42 - V. Péresse, concl. sous CE 3 nov. 1997, RFDA 1998, 90.

Caroline Carreau

Maitre 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

Maitre 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. Insuffisance de description

La cour rappelle que la description « constitue le soutien nécessaire des revendications et participe à la délimitation du droit exclusif » et doit en conséquence « présenter de la façon la plus exacte et précise que possible les éléments constitutifs l'invention de telle sorte qu'un homme du métier (...) puisse, par de simples opération d'exécution et sans difficulté excessive, la réaliser en reproduisant l'information ».¹

L'importance des exemples est également rappelée : ils « sont censés mettre en œuvre les revendications. Ils contribuent à la compréhension de l'invention par l'homme du métier et doivent être pris en compte en complément des revendications, pour apprécier la validité de celles-ci ». Selon le tribunal, l'invention en cause revendiquait une amélioration du rendement du procédé de synthèse d'un énantiomère, notamment en ajoutant une base et en jouant sur la durée et la température. Chacune de ces modifications par rapport aux procédés de synthèse de l'art antérieur faisait l'objet d'une revendication indépendante. Le tribunal en conclut que chaque revendication indépendante doit permettre d'atteindre l'effet technique revendiqué. Or, les exemples montrent que l'effet technique revendiqué n'est pas atteint par la mise en œuvre des revendications indépendantes, mais par leur combinaison. Le tribunal considère dès lors que « faute de décrire suffisamment l'ensemble des caractéristiques requises pour obtenir l'effet technique recherché », les

revendications sont nulles pour insuffisance de description.²

Le tribunal juge également que ce même brevet n'est pas suffisamment décrit car, bien que portant sur l'amélioration d'un procédé de synthèse pour obtenir un rendement élevé, manque l'indication du niveau à partir duquel ce rendement est considéré comme élevé.³

b. Nouveauté

Pour qu'une invention soit jugée dépourvue de nouveauté, « elle doit se retrouver toute entière dans une seule antériorité au caractère certain, avec les mêmes éléments qui la constituent dans la même forme, le même agencement, le même fonctionnement, en vue du même résultat technique ». Or, aucun des documents cités ne vise le même agencement ni le même fonctionnement ni ne permet de parvenir au même résultat.⁴

c. Problème technique et activité inventive

Un document de l'art antérieur, certes portant sur le même domaine technique, mais ne visant pas à résoudre le même problème technique ne suffit pas à démontrer que l'invention était évidente pour l'homme du métier.⁵

2. CCP

a. Délivrance

En application de l'arrêt Medeva⁶, la cour de cassation confirme un arrêt ayant jugé qu'un CCP ne pouvait être délivré pour une association de deux principes actifs (telmisartan +HCTZ) alors que la revendication du brevet invoquée ne couvre qu'un seul principe actif « sans référence expresse à une association à un autre principe actif ».⁷

.....

2 - TGI, 20 décembre 2013, RG n° 12/14402, Mylan et autres c. AstraZeneca.

3 - TGI, 20 décembre 2013, précité.

4 - TGI, 6 décembre 2013, RG n° 12/04441, Wans Service et Apol c. Anthogyr.

5 - Paris, 10 janvier 2014, précité.

6 - CJUE, C322-10, 24 novembre 2011, Medeva BV/ Comptroller General of Patents.

7 - Cass., 26 novembre 2013, pourvoi n° R 12-23.775, Boehringer c. INPI – pour d'autres développements relatifs à l'application de l'arrêt Medeva, voir cette chronique dans Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie n° 1-2014, p. 93.

.....
1 - Paris, 10 janvier 2014, RG n° 12/14361, Pierre Fabre c. Mc Neil.

3. Contrefaçon

Le brevet revendiquait un moyen constitué par « au moins une nervure annulaire ». Le produit incriminé comportait bien une telle nervure, mais également une rainure. La question se posait de savoir si la caractéristique précitée pouvait couvrir un tel agencement ou si le produit revendiqué ne devait comporter que des nervures. Dans la mesure où la description du brevet critiquait l'art antérieur pour avoir recours à des rainures, il est jugé que le brevet doit être interprété en ce sens qu'il ne vise que des produits constitués de nervures.⁸

4. Procédure

a. Communication tardive des pièces en appel

L'article 906 du Code de procédure civile dispose que les conclusions d'appel sont notifiées et les pièces communiquées simultanément. Aucune sanction n'est prévue en cas de défaut de communication simultanée. L'appelant avait communiqué ses pièces, pour l'essentiel identiques à celles de première instance, un mois et demi après l'envoi de ses conclusions, soit quinze jours avant la date à laquelle devaient être signifiées les conclusions de l'intimé. La cour retient que cette communication tardive est un manquement aux principes de loyauté et de la contradiction qui cause grief. En conséquence, elle écarte ces pièces des débats.⁹

b. Intérêt à agir

Justifie d'un intérêt à demander l'annulation d'une décision ayant restauré le breveté dans ses droits, les sociétés bénéficiant d'une AMM et commercialisant des génériques du produit couvert par le brevet en cause.¹⁰

c. Point de départ du délai du recours en restauration

Jusqu'à l'entrée en vigueur de l'ordonnance n° 2008-1301 du 11 décembre 2008, le délai du recours en restauration était de trois mois suivant la notification de la décision constatant la déchéance (ancien article L. 613-22.2 du code de la propriété intellectuelle). L'article L. 612-16 résultant de l'ordonnance précitée stipule désormais que le délai est de deux mois à compter de la date de cessation de la cause ayant empêché le breveté de respecter le délai qui lui était imparti pour accomplir une formalité. S'agissant d'une règle de procédure, elle est d'application immédiate. Dans le cas d'espèce, la notification de la décision de déchéance est jugée irrégulière car faite à une personne qui n'était ni salariée ni mandataire du breveté. Cependant, le breveté était réputé avoir connaissance de la décision de déchéance à compter de sa publication au BOPI.

8 - TGI, 6 décembre 2013, précité.

9 - Paris, 31 janvier 2014, RG n° 13/00202, Lessertois c. Impeto.

10 - Paris, 15 janvier 2014, trois affaires RG n° 13/10757, 13/11099 et n° 13/15934, Actavis et autres c. INPI.

Dès lors, faute d'avoir été engagé dans les deux mois de cette publication, le recours en restauration est irrecevable.¹¹

d. Saisie contrefaçon

Un délai de 11 minutes entre la signification de l'ordonnance et le début des opérations de saisie est jugé raisonnable pour permettre au saisi de prendre connaissance de la mesure ordonnée et ce, d'autant, que le saisi avait lui-même fait procéder à une saisie quelque temps auparavant, ce qui le « rendait capable, encore plus que d'autres, de comprendre en peu de temps de quoi il retournait ».¹²

e. Droit d'information

La jurisprudence sur le droit d'information s'affine¹³. Le JME écarte une demande de communication d'informations relatives, d'une part, aux fabricants, producteurs, fournisseurs et autres détenteurs antérieurs des produits allégués de contrefaçon et, d'autre part, aux prix d'achat et de vente. Ces demandes sont jugées prématurées et disproportionnées et ce, d'autant, que la validité du brevet est contestée, que ces informations relèvent du secret des affaires et que la demanderesse s'abstient elle-même de communiquer des informations chiffrées la concernant. En revanche, est ordonnée la communication des quantités produites et commercialisées en France, ainsi que la date à laquelle la vente sur internet du produit incriminé a cessé.¹⁴

Suite au prononcé d'une mesure d'interdiction provisoire, le demandeur sollicitait la communication des quantités produites et commercialisées ainsi que la marge réalisée et ce, afin de chiffrer le préjudice subi. Il est fait droit à cette demande, le JME relevant qu'il est indifférent que ces informations n'aient pas été obtenues par voie de saisie-contrefaçon puisque, postérieurement à sa désignation, elles doivent être sollicitées de manière contradictoire.¹⁵

f. Sursis à statuer en cas de demande en limitation des revendications

Le sursis à statuer en l'attente d'une décision sur une demande en limitation des revendications d'un brevet n'est pas de droit et relève du pouvoir discrétionnaire du juge du fond.¹⁶

Le tribunal ayant annulé les revendications d'un brevet pour défaut d'activité inventive, parallèlement à un appel, le breveté formulait auprès de l'INPI une demande en limitation de certaines desdites revendi-

11 - Paris, 15 janvier 2014, trois affaires précitées.

12 - TGI, 6 décembre 2013, RG n° 12/04441, précité.

13 - Voir cette chronique dans Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie n° 1-2014, p. 94.

14 - JME, 8 novembre 2013, RG n° 13/00060, Synergia c. Therascience.

15 - JME, 20 septembre 2013, RG n° 12/01870, Mc Neil c. Pierre Fabre.

16 - Cass., 26 novembre 2013, pourvoi n° R 12-23.775, Boehringer c. INPI.

cations. La cour d'appel ordonne un sursis à statuer en l'attente d'une décision sur ce point, relevant que l'intimé ne s'y oppose pas sérieusement et que la décision attendue est susceptible d'avoir une incidence directe sur le litige, puisque la limitation, si elle est accordée, rétroagira à la date de dépôt de la demande de brevet.¹⁷

g. Pouvoirs du JME en matière d'interdiction provisoire

Cette chronique a déjà abordé la compétence du JME pour ordonner des mesures d'interdiction provisoire¹⁸. En application de l'article 771 du code de procédure civile, la cour d'appel confirme cette compétence exclusive lorsque le juge du fond est saisi et un JME désigné. La cour relève que cette compétence « *s'inscrit dans le droit fil des objectifs du législateur qui favorise la spécialisation des juridictions en matière de brevet et qu'en outre, la bonne administration de la justice conduit à considérer que les preuves de la contrefaçon déjà produites par le demandeur à l'action introduite au fond au soutien de son argumentation sont de nature à éclairer le juge de la mise en état pour apprécier la vraisemblance de l'atteinte aux droits de titulaire de brevet* ».¹⁹

La recevabilité de l'appel n'était pas contestée. La cour relève néanmoins que le JME a « *pertinemment énoncé que la voie de l'appel était ouverte à l'encontre de son ordonnance* »²⁰. Le JME avait en effet rappelé que son ordonnance était susceptible d'appel immédiat, mais uniquement en raison de la provision allouée au demandeur²¹.

5. Remèdes

a. Interdiction provisoire

L'article L615-3 du code de la propriété intellectuelle ouvre la voie à une interdiction provisoire lorsque l'atteinte aux droits du breveté est « *vraisemblable* ». Selon la cour d'appel, seule la démonstration de la nullité manifeste du brevet peut rendre non vraisemblable l'atteinte aux droits du breveté. En effet, l'article précité subordonne le prononcé d'une interdiction provisoire à la vraisemblance de l'atteinte aux droits du breveté et non à la vraisemblance de la validité du titre. En l'espèce, il n'est pas démontré que le brevet est manifestement nul, de sorte que l'interdiction provisoire ordonnée par le JME est confirmée.²²

b. Rappel des circuits commerciaux

La cour juge que le rappel des circuits commerciaux fait partie des mesures provisoires pouvant être ordonnées par le JME car l'article L615-3 du code de la propriété intellectuelle donne compétence au juge de saisir entre les mains des tiers les produits « *soupçonnés de porter atteinte aux droits conférés par le titre* ». Dans le cas d'espèce, cette mesure n'est pas jugée opportune puisque le produit incriminé n'est plus commercialisé depuis près de deux ans.²³

c. Dommages et intérêts

Le breveté demandait une réparation correspondant aux bénéfices réalisés par le contrefacteur, en proposant comme base de calcul son propre taux de marge brute. Le tribunal alloue cependant somme forfaitaire, faute pour le demandeur d'avoir justifié du taux de marge qu'il avançait. C'est l'une des difficultés de l'évaluation du préjudice, les demandeurs étant souvent réticents à divulguer leurs marges, faute de protection suffisante de la confidentialité des informations communiquées.²⁴

Dans une autre instance, un laboratoire demandait la réparation du préjudice subi en raison d'une interdiction provisoire ultérieurement rapportée. Au soutien de cette demande, était versé un rapport réalisé par un cabinet d'audit mandaté par ledit laboratoire. Le préjudice résultait des coûts supplémentaires supportés par la société (frais de rappel des produits) et d'une perte de marge sur coûts variables relative aux ventes manquées. Celles-ci étaient évaluées en tenant compte du taux de pénétration habituel du laboratoire et du fait qu'il aurait été en situation d'exclusivité pendant plusieurs mois, puisqu'aucun autre génériqueur n'était prêt à lancer le produit. Le tribunal retient néanmoins un montant forfaitaire en relevant, entre autres, que le cabinet d'audit s'est contenté de travailler à partir de chiffres communiqués par le laboratoire sans en vérifier l'exactitude.²⁵

d. Procédure abusive

Voici une rare décision dans laquelle la procédure abusive est retenue en raison de nombreux agissements relevés par la cour : multiplication des interventions auprès des autorités administratives pour tenter de s'opposer à la délivrance de l'AMM, accumulation des incidents de procédure, envoi de courriers dénigrants aux revendeurs et pharmaciens.²⁶

17 - Paris, 30 octobre 2013, RG n°12/05933, Astellas c. Mylan.

18 - Voir cette chronique dans Journal du Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, 2013.

19 - Paris, 10 janvier 2014, RG n° 12/14361, précité.

20 - Paris, 10 janvier 2014, précité.

21 - JME, 6 juillet 2012, RG n° 12/01870, Mc Neil c. Pierre Fabre.

22 - Paris, 10 janvier 2014, précité.

23 - Paris, 10 janvier 2014, précité.

24 - TGI, 6 décembre 2013, RG n° 11/10331, Anthogyr c. Apol.

25 - Paris, 31 janvier 2014, RG n° 12/05485, Negma c. Biogaran.

26 - Paris, 31 janvier 2014, précité.

6. Inventions de salariés

a. Compétence des tribunaux français

Le Tribunal de grande instance de Paris est compétent pour connaître de la demande en rémunération supplémentaire formée par un inventeur salarié français à l'encontre d'un laboratoire monégasque. En effet, Monaco n'étant partie à aucune convention en la matière avec la France, en application du privilège de juridiction de l'article 14 du code civil, ledit laboratoire peut être attiré devant les juridictions françaises « pour les obligations par lui contractées en pays étranger envers des français ».²⁷

b. Allocation d'une provision

Confirmation de l'ordonnance du JME commentée dans cette chronique, qui avait alloué une provision 50.000 euros à un inventeur salarié alors même que la compétence, la loi applicable, le rôle du demandeur et la valeur de l'invention étaient contestés. La cour d'appel confirme l'ordonnance au motif, plus lisible, que les parties avaient contractuellement soumis la relation de travail à la convention collective française Uniphar, de sorte que, quelles que soient les contestations soulevées, le principe même d'une rémunération supplémentaire n'était pas sérieusement contestable.²⁸

c. Salarié détaché

L'ADER a pour mission la gestion administrative et comptable des programmes de recherche de l'université de Montpellier. Elle a détaché l'un de ses salariés chercheurs, Monsieur G., auprès du CNRS. Cette coopération a donné lieu au dépôt d'un brevet par la société Zentaris. Monsieur G. est l'un des inventeurs désignés avec une part contributive de 33 %. Il demande la condamnation solidaire de l'ADER et du CNRS au paiement d'une rémunération supplémentaire. Classiquement, le tribunal rappelle que la prescription de 5 ans ne commence à courir qu'à compter du jour où le salarié dispose des informations lui permettant de formuler sa demande. Dans la mesure où l'invention n'est pas exploitée, une rémunération de 3.000 euros est octroyée à Monsieur G.. L'intérêt de cette décision est à rechercher dans la personne condamnée au paiement et dans la base de calcul que le tribunal suggère de retenir. En sa qualité d'employeur, c'est l'ADER qui est condamnée, bien que n'ayant d'employeur que le titre puisque Monsieur G. travaillait dans les locaux et sous l'autorité du CNRS. L'ADER n'avait d'ailleurs jamais été informée du dépôt du brevet. Le tribunal rejette ensuite la demande en garantie formée par l'ADER à l'encontre du CNRS, dans la mesure où rien dans l'accord cadre liant ces parties ne réglait le sort de la propriété intellectuelle et qu'il appartenait à l'ADER de prendre plus de précautions. Enfin, le tribunal semble suggérer que pour le calcul de la

rémunération supplémentaire de Monsieur G., il eût été possible de tenir compte de l'exploitation commerciale de l'invention par la société Zentaris, bien que celle-ci ne soit pas l'employeur de Monsieur G..²⁹

d. Montant de la rémunération pour une invention exploitée

Monsieur Z. est le concepteur unique d'un produit couvert par un brevet, dont il est l'inventeur, et ayant une exploitation commerciale. La cour lui octroie une rémunération supplémentaire égale à 10 % de la marge dégagée entre le début d'exploitation du produit et la date de la décision ayant confirmé qu'une rémunération supplémentaire était due.³⁰

J.-F. G.

27 - Paris, 4 décembre 2013, RG n° 12/09804, Theramex c. Paris.

28 - Paris, 11 décembre 2013, RG n° 13/12507, Theramex c. Paris.

29 - TGI, 30 janvier 2014, RG n° 12/07469, Guerlavais c. ADER et autres.

30 - Bordeaux, 18 février 2014, RG n° 10/04793, Zimny c. Produits Dentaires Pierre Rollan.

II. Droit des marques

1. Validité

a. Distinctivité

L'appréciation de la distinctivité des marques est sans conteste un domaine riche. En effet, tant en droit français qu'en droit de l'Union européenne, le contentieux sur la question est extrêmement nourri.

En cas de litige, il incombe aux juges de se prononcer sur le caractère distinctif ou non des signes dont l'enregistrement a été demandé ou, le cas échéant, prononcé. La distinctivité fait alors l'objet d'une double appréciation, négative et positive.

En ce qui concerne l'appréciation négative de la distinctivité, il s'agit, conformément aux articles L. 711-2 du Code de la propriété intellectuelle et 7, § 1, c), d) et e), du règlement sur la marque communautaire, d'exclure les signes descriptifs ou génériques des produits ou services concernés. Or, toute la difficulté consiste à tracer la frontière entre les signes génériques ou descriptifs et les marques simplement évocatrices qui, elles, sont valables. Il s'agit évidemment d'une question de fait qui suppose une appréciation au cas par cas, au regard de la perception par le public de référence de la marque considérée, à la date du dépôt de cette dernière.

L'étude de la jurisprudence révèle une casuistique inhérente au domaine. Ainsi la Cour d'appel de Paris a-t-elle récemment estimé que la marque *Divine*, déposée pour désigner des « savons, cosmétiques, huiles essentielles et dentifrices », ne constituait nullement « une appellation descriptive, générique, usuelle ou nécessaire des produits concernés à la date du dépôt, s'agissant d'un adjectif laudatif n'ayant de rapport qu'avec les dieux, et non avec les produits en cause », et que, par conséquent, ce signe était de nature à permettre à la clientèle de distinguer ces produits³¹. En somme, le caractère laudatif du terme choisi relèverait d'une simple mise en valeur du produit, et non pas d'une description objective de ces produits. Cette solution est à rapprocher de la décision, précédemment commentée dans ces colonnes, qui avait prononcé la validité de la marque *Prodigieuse* pour des cosmétiques³².

En sens contraire, le tribunal de l'Union européenne a estimé que la marque *Matrix-energetics*, déposée notamment pour désigner des « soins de santé et de beauté, en particulier pour le soutien du bien-être physique, émotionnel et mental et de la prévention de la santé », présentait un caractère descriptif car ces termes désignaient une méthode de traitement connue du public intéressé par les thérapies alternatives³³. Cette décision rappelle le caractère essentiellement subjectif du vice de des-

criptivité, qui conduit à exclure les signes pouvant servir à désigner les produits en cause dans l'esprit du public. Il est vrai que les termes « matrix-energetics » présentaient un caractère plus directement lié aux services concernés que les adjectifs « divine » et « prodigieuse » dans les décisions précédemment citées.

En ce qui concerne l'appréciation positive de la distinctivité, imposée par l'article 7, § 1, b), du règlement sur la marque communautaire, il s'agit de vérifier, en outre, que le signe dont l'enregistrement est demandé sera bien perçu par le public de référence comme une marque, c'est-à-dire en tant que faisant référence à l'origine commerciale des produits ainsi désignés. La question se pose en particulier dans le cas des marques composées de slogans. Dans une décision rendue le 23 janvier 2014, le tribunal de l'Union européenne a ainsi eu à connaître de la distinctivité de la marque *Care to care*, déposée par le laboratoire Novartis pour désigner des services éducatifs et médicaux, et en particulier des programmes de soutien au personnel soignant et aux parents de patients concernant la maladie d'Alzheimer ainsi que des services de fourniture d'informations médicales à ces personnes³⁴. Après avoir rappelé que le caractère distinctif d'un signe doit être apprécié, d'une part, par rapport aux produits ou aux services pour lesquels l'enregistrement est demandé et, d'autre part, par rapport à la perception qu'en a le public pertinent, le Tribunal indique qu'une marque constituée d'un slogan publicitaire doit se voir reconnaître un caractère distinctif si, au-delà de sa fonction promotionnelle, elle peut être perçue d'emblée par le public pertinent comme une indication de l'origine commerciale des produits et des services visés ; en revanche, une telle marque doit être considérée comme dépourvue de caractère distinctif si elle n'est susceptible d'être perçue par le public pertinent que comme une simple formule promotionnelle. Or, en l'espèce, le public pertinent étant composé de professionnels ayant un niveau d'attention élevé et de la famille des patients souffrant de la maladie d'Alzheimer particulièrement bien informés sur la gravité et les effets de cette maladie, le Tribunal retient que « l'expression « care to care » sera perçue comme une référence au passage d'une forme de soins à une autre et, partant, comme une expression banale faisant allusion à une caractéristique intrinsèque de services éducatifs et médicaux relatifs à la maladie d'Alzheimer ». Cette décision intéressante témoigne d'un certain glissement du Tribunal de l'appréciation positive de la distinctivité, initialement évoquée, à l'appréciation négative, finalement retenue, qui consiste à juger la marque descriptive des services en cause. Il est vrai que dès lors qu'un signe est descriptif, il ne peut remplir la fonction distinctive d'une marque. Néanmoins, l'inverse n'est pas nécessairement vrai : un marque peut ne pas être descriptif, mais ne pas pour autant être perçu par le public concerné comme une marque. Pour cette raison, il nous semble plus rigoureux de différencier

31 - Paris, 5 fév. 2014, *PIBD* 2014, n° 1003, III, 295.

32 - TGI Paris, 12 juillet 2013, *PIBD* 2013, n° 992, III, 1479 ; *JDSAM* 2014, n° 1, p. 95, obs. C. LE GOFFIC.

33 - TUE, 21 nov. 2013, aff. T-313/11, Heede c. OHMI.

34 - TUE, 23 janv. 2014, aff. T-68/13, Novartis AG c. OHMI.

l'appréciation négative et l'appréciation positive de la distinctivité.

b. Disponibilité

On sait que l'article L. 711-4 du Code de la propriété intellectuelle et l'article 8 du règlement n° 207/2009 sur la marque communautaire prévoient que ne peut être adopté comme marque un signe portant atteinte à des droits antérieurs, et notamment une autre marque enregistrée.

Afin d'apprécier la disponibilité d'une marque dont l'enregistrement est demandé, l'Office compétent (lorsqu'il est saisi d'une opposition émanant du titulaire d'une marque antérieure similaire) et le juge, en cas de recours, doivent s'interroger sur l'existence d'un risque de confusion entre les signes en cause. Les principes applicables en la matière sont bien connus. Selon une formulation constante issue de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, il convient de rechercher s'il existe entre les deux signes un risque de confusion (lequel comprend le risque d'association) qui doit être apprécié globalement en tenant compte de tous les facteurs pertinents du cas d'espèce. Cette appréciation globale doit, en ce qui concerne la similitude visuelle, phonétique et conceptuelle des marques en cause, être fondée sur l'impression d'ensemble produite par celles-ci en tenant compte de leurs éléments distinctifs et dominants. En outre, un faible degré de similitude entre les produits ou services désignés peut être compensé par un degré élevé de similitude entre les signes et inversement.

Un arrêt rendu le 30 octobre par la Cour d'appel de Paris illustre cette appréciation globale du risque de confusion dans un cas de figure particulier³⁵. Il s'agissait de deux marques constituées par les formes des produits concernés, et en l'espèce, de deux flacons de parfums. La Cour estime, en l'espèce, que « visuellement, la forme pyramidale du signe contesté ne fait pas disparaître la similitude avec la marque antérieure en ce que les deux signes présentent la même forme tronconique étroite et allongée se rétrécissant vers le haut, en verre et comportant une partie supérieure opaque d'aspect métallique formant le bouchon du flacon », et que les différences entre les flacons « ne sont que de détail et n'affectent pas l'impression d'ensemble d'une très proche similitude visuelle entre les deux signes tridimensionnels », ce dont elle déduit « qu'en l'état de l'identité des produits désignés et du fort degré de similitude entre les signes accentué par la notoriété de la marque antérieure, le consommateur moyennement attentif sera amené à croire que le signe contesté serait la déclinaison ou l'adaptation de la marque antérieure ; qu'il existe donc un risque de confusion dès lors que le consommateur sera enclin à associer les deux signes et à leur attribuer une origine commune ». Cette décision très classique applique au domaine des marques tridimensionnelles les principes de droit commun des marques.

35 - Paris, 30 oct. 2013, *PIBD* 2014, n° 998, III, 69.

c. 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 totalement 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 Chronique, nous avons commenté un jugement rendu le 27 juin 2013 par le Tribunal de grande instance de Paris³⁶ qui avait annulé sur ce fondement les marques françaises *Manitou* et *Manitou organic*, déposées pour désigner des produits du tabac 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.

Deux nouvelles décisions récentes viennent apporter des précisions supplémentaires sur la mise en œuvre de cette règle du Code de la santé publique et son articulation avec le droit commun des marques.

D'abord, un arrêt rendu le 10 janvier 2014 par la Cour d'appel de Paris (sur renvoi après cassation) indique, à juste titre, que l'annulation, sur le fondement de la loi Evin, d'une marque désignant des produits du tabac, suppose que la marque antérieure homonyme soit effectivement utilisée³⁷. Or, en l'espèce, la marque antérieure n'ayant jamais été utilisée en France, elle ne pouvait fonder la nullité des marques postérieures désignant des produits du tabac.

Ensuite, et surtout, la chambre criminelle de la Cour de cassation, dans un arrêt du 7 janvier 2014, a souligné que « les dispositions de la loi du 10 janvier 1991 (relative à la lutte contre le tabagisme) interdisant toute propagande ou publicité, directe ou indirecte, en faveur du tabac n'affectent pas dans son existence le droit de propriété d'une marque régulièrement déposée mais sont susceptibles de l'affecter dans son exercice »³⁸. Il résulte de cette distinction

36 - TGI Paris, 27 juin 2013, *PIBD* 2013, n° 994, III, 1565, *JDSAM* 2014, n° 1, p. 97, obs. C. Le Goffic.

37 - Paris, 10 janv. 2014, *PIBD* 2014, n° 1000, III, 144.

38 - Cass. Crim., 7 janv. 2014, *PIBD* 2014, n° 1000, III, 141.

entre l'existence et l'exercice du droit de marque – distinction chère à la Cour de justice de l'Union européenne – que « lors de l'enregistrement d'une marque qui est un signe servant à distinguer les produits ou services et qui n'assure ses autres fonctions, notamment sa fonction de publicité, que dans la mesure où son titulaire l'exploite en ce sens, l'INPI n'a pas à prendre en considération l'usage susceptible d'en être fait par le titulaire de la marque ». En d'autres termes, l'INPI ne peut être inquiété pour complicité de publicité illicite en faveur du tabac pour avoir procédé à l'enregistrement de marques désignant des produits du tabac. Cette solution est logique, dans la mesure où c'est bien l'usage seul du signe qui peut constituer l'infraction réprimée par le Code de la Santé publique.

2. Contrefaçon

a. Appréciation du risque de confusion en matière de contrefaçon

Comme en matière d'opposition, les juges apprécient l'existence d'un risque de confusion de manière globale, en tenant compte de l'interdépendance des facteurs pris en compte, et notamment la similitude des marques et celle des produits ou services désignés.

En ce qui concerne la similitude des signes, là encore, les juges s'attachent à l'impression d'ensemble qu'ils produisent, en tenant compte de leurs éléments distinctifs et dominants, ainsi que des ressemblances visuelles, phonétiques et conceptuelles. Comme en matière d'opposition, l'appréciation est globale, et s'effectue au cas par cas, en fonction de la perception du public de référence.

S'agissant précisément de ce public, un jugement rendu le 25 octobre 2013 par le tribunal de grande instance de Paris a estimé que pour des produits hygiéniques à usage médical, le consommateur à prendre en compte est un « consommateur de produits pharmaceutiques » dont l'attention est un peu plus soutenue que pour d'autres produits de consommation courante, dès lors que les produits ont un impact sur son corps et sa santé, sans pour autant être une attention extrême³⁹. En l'espèce, il s'agissait de savoir si l'usage du signe « Lypophytea L 112 » contrefaisait la marque L. 114. Conformément à l'approche globale, le juge commence par caractériser la similitude des produits, retenant que « La marque L. 114 vise les substances pharmaceutiques et le signe litigieux désigne un complément nutritionnel, étant rappelé que seul le produit protégé par la marque doit être pris en compte pour apprécier la contrefaçon et non le produit commercialisé par le titulaire de la marque ou son licencié. Si le complément nutritionnel échappe à la réglementation sur certains produits pharmaceutiques, il n'en demeure pas moins que comme le premier, il a des effets sur la santé. De plus, ces produits sont vendus dans les mêmes circuits, les pharmacies et pour certains, les

para-pharmacies », ce dont il résulte que les produits en cause sont similaires. Ce point illustre, une fois de plus, la casuistique extrême qui règne en la matière. En effet, si d'autres décisions ont pareillement retenu la similitude des produits pharmaceutiques et des compléments nutritionnels⁴⁰, il n'est pas rare qu'à l'inverse, les juges estiment que ces deux catégories sont différentes⁴¹. En l'espèce, ayant retenu la similitude des produits, le juge s'attache à caractériser la similitude des signes. Celle-ci est forte, tant visuellement (les signes ne se distinguant que par le dernier chiffre) et phonétiquement qu'intellectuellement (l'un et l'autre signe n'ayant aucune signification). Il en résulte un risque de confusion caractéristique de la contrefaçon par imitation.

Dans le même sens, un jugement en date du 14 novembre 2013 a également retenu la contrefaçon de la marque communautaire VISA à l'encontre d'une société qui utilisait le signe « Visa Médical » à titre de dénomination sociale, de nom commercial et d'enseigne pour désigner des services de gestion des affaires commerciales, de publicité, de formation et de fourniture de matériels médicaux⁴². S'agissant de la comparaison des signes, le juge retient l'existence d'un risque de confusion au vu des ressemblances visuelles et phonétiques. Conceptuellement même, il estime que « le mot "visa" est un substantif qui est suivi d'un adjectif qualificatif mais cet adjectif qui ne fait que préciser la nature ou l'étendue du "visa" n'altère pas le caractère distinctif de ce terme qui reste l'élément dominant de la combinaison créée par la défenderesse ». S'agissant de la comparaison des produits, il retient l'identité ou, du moins, la forte proximité entre les services de formation et services médicaux désignés par la marque enregistrée et les services fournis sous les mentions litigieuses. Plus encore, la marque VISA, déposée également pour désigner des cartes de crédit, étant renommée, le juge étend sa protection en dehors de son domaine de spécialité, conformément à l'article 9, § 1, c), du règlement sur la marque communautaire. Ainsi retient-il que « l'utilisation du mot Visa dans la dénomination Visa médical a pour effet de contribuer à diluer le pouvoir distinctif de la marque en conduisant les personnes concernées à ne plus l'associer systématiquement à son titulaire », et par conséquent que les mentions litigieuses portent atteinte à la renommée de la marque VISA. Ce jugement très clair illustre bien la distinction entre la protection ordinaire dont bénéficient toutes les marques et la protection supplémentaire accordée aux marques renommées.

40 - P. ex., Rennes, 17 juin 2008, Pjb Advance Sa c. directeur général de l'INPI et al., RG 2007/07899 ; TGI Paris, 23 mai 2008, PIBD 2008, n° 881, III, 548.

41 - P. ex., Paris, 19 juin 2013, Boehringer Ingelheim International GmbH c. directeur général de l'INPI et al., RG 2013/00827 ; Paris, 18 mars 2009, Juva Sas et al. c. Reckitt Benckiser Healthcare France SAS, PIBD 2009, n° 895, III, 1010.

42 - TGI Paris, 14 nov. 2013, PIBD 2014, n° 998, III, 75.

39 - TGI Paris, 25 oct. 2013, PIBD 2014, n° 998, III, 79.

b. Usage à titre de marque

En vertu de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, l'usage d'un signe identique ou similaire à une marque, quand bien même il désignerait des produits identiques, n'est contrefaisant que s'il est effectué à titre de marque.

Conséquence de cette règle, les usages de termes constituant des marques dans leur seul langage courant ne constituent pas des actes de contrefaçon. Dans les précédentes livraisons de cette chronique, on a commenté l'application de ces principes à l'usage des termes « Jade »⁴³, « Elle »⁴⁴ ou encore « Lissage japonais »⁴⁵.

C'est encore sur ce fondement que les tribunaux ont refusé de qualifier de contrefaçon de la marque *Divine* l'usage des mentions « Crème divine », « Regard divin » et « Extrait divin », estimant que les adjectifs étaient ici compris par le public de référence comme qualifiant les substantifs qu'ils accompagnent, et non pas comme désignant la source commerciale du produit⁴⁶.

On se souvient également de l'arrêt de la Cour de cassation, commenté dans ces colonnes, qui avait approuvé une Cour d'appel d'avoir refusé de qualifier de contrefaçon de la marque *Coup d'éclat* l'utilisation, sur des produits, de la mention « Sérums coup d'éclat sans rinçage »⁴⁷. La marque *Coup d'éclat* est décidément très prisée des concurrents, puisqu'une nouvelle décision s'y rapporte. Il s'agit d'un arrêt rendu par la Cour d'appel de Paris le 4 décembre 2013, cette fois à propos de l'usage par un tiers de l'expression « Masque purifiant coup d'éclat »⁴⁸. Là encore, le juge a estimé que l'usage litigieux n'était pas effectué à titre de marque, mais seulement pour « définir sous la forme la plus courte possible une propriété caractéristique du produit offert à la vente ».

Ces décisions rappellent ainsi les risques qui peuvent accompagner le dépôt d'une marque composée de termes du langage courant.

Précisons enfin que l'usage à titre de marque doit être apprécié *subjectivement* : ce qui compte est que l'usage en cause soit perçu comme identifiant l'origine commerciale de produits ou services dans l'esprit du public, quand bien même *objectivement* il pourrait s'agir d'un usage dans le sens du langage commun. Une décision illustre ce point : dans un jugement précité du 25 octobre 2013, les juges ont estimé que l'emploi de la mention « Lipophythea L 112 » contrefaisait la marque *L. 114*, car bien que

43 - Paris, 6 juin 2012, *PIBD* 2012, 966, III, 510 ; *JDSAM* 2013, n° 1, p. 82, obs. C. Le Goffic.

44 - Versailles, 16 avril 2013, n° 11/05269, *JDSAM* 2013, n° 2, p. 84, obs. C. Le Goffic.

45 - Versailles, 2 juillet 2013, n° 12/04490, *Juris-Data* n° 2013-015949 ; *JDSAM* 2013, n° 3, p. 98, obs. C. Le Goffic.

46 - Paris, 5 fév. 2014, *PIBD* 2014, n° 1003, III, 295.

47 - Com., 3 avril 2012, *PIBD* 2012, n° 962, III, 353 ; *JDSAM* 2013, n° 1, p. 82.

48 - Paris, 4 déc. 2013, *Prop. intell.* 2014, n° 50, p. 101, obs. M. Sabatier.

la mention « L 112 » fasse effectivement référence au composant principal des comprimés en cause, pour le consommateur elle ne pouvait être considérée comme descriptive⁴⁹. En effet, ce dernier n'étant pas un expert en la matière, il doit comprendre le signe en question comme une marque. On voit ainsi que l'appréciation de la contrefaçon est subjective dans tous ses éléments : non seulement quant au risque de confusion, mais même quant à l'usage à titre de marque.

3. Déchéance

a. Déchéance pour dégénérescence

Conformément à l'article L. 714-6 du Code de la propriété intellectuelle, la déchéance d'une marque peut être prononcée si cette dernière devient, du fait de son titulaire, la désignation usuelle dans le commerce du produit ou service concerné.

Ce dernier point relève naturellement de l'appréciation factuelle des juges du fond. Ainsi a-t-il été jugé que si la marque *Coup d'éclat*, désignant également des produits cosmétiques, pouvait « évoquer pour le public pertinent un résultat en cosmétologie, à raison d'une action éclatante, ou d'un effet rapide du produit susceptible d'assurer un coup de lumière en particulier sur la peau ou le teint, en permettant d'obtenir son éclat, et de faire rayonner le teint ou de donner une mine éclatante », il ne s'agissait pas pour autant de la désignation nécessaire ou générique d'un type de produit cosmétique⁵⁰. En effet, selon le juge, « il n'est nullement démontré que le signe serait devenu, dans le cadre des habitudes loyales et constantes du commerce, la désignation usuelle de certains produits cosmétiques, ni qu'il aurait ainsi perdu son caractère distinctif, n'assurant plus sa fonction de garantie d'origine à l'égard de ces produits ». Il est vrai que « coup d'éclat » peut difficilement être qualifié de nom commun synonyme de produits cosmétiques, et qu'il s'agit davantage d'une mention descriptive. En réalité, comme le relève un commentateur⁵¹, c'est sans doute surtout la vigilance dont fait preuve le titulaire de la marque qui conduit la Cour à ne pas en prononcer la déchéance.

b. Déchéance pour défaut d'exploitation

Seconde cause de déchéance des droits de marque, le défaut d'usage du signe pendant 5 ans est prévu par l'article L. 714-5 du Code de la propriété intellectuelle et par l'article 15, § 1, du règlement sur la marque communautaire. C'est alors au titulaire de la marque dont la déchéance est demandée de prouver qu'il en fait un usage sérieux.

49 - TGI Paris, 25 oct. 2013, *PIBD* 2014, n° 998, III, 79.

50 - Paris, 4 déc. 2013, *Prop. intell.* 2014, n° 50, p. 101, obs. M. Sabatier.

51 - M. Sabatier, *in Prop. intell.* 2014, n° 50, p. 101.

Les décisions relatives à la preuve de cet usage sérieux sont nombreuses⁵². Les tribunaux apprécient souverainement les éléments de preuve fournis par les titulaires de marques. C'est ainsi que le titulaire de la marque *L 114* est parvenu à établir l'usage sérieux du signe en produisant de nombreuses factures à des pharmacies et à des grossistes justifiant de la commercialisation régulière des produits en cause, ainsi que plusieurs catalogues présentant le produit pendant la période considérée⁵³. Cette décision est également intéressante en ce qu'elle met en œuvre le principe, dégagé par la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, selon lequel est assimilé à un tel usage l'usage de la marque sous une forme modifiée n'en altérant pas le caractère distinctif. En l'espèce, le signe utilisé était « L 114 » ; mais le tribunal considère à juste titre que « si les preuves d'exploitation établissent que la marque n'est pas exploitée avec le point entre L et 114, il s'agit d'une modification mineure n'altérant aucunement la perception du signe par le public pertinent et le caractère distinctif de la marque ».

Une décision rendue le 21 novembre 2013 par le Tribunal de l'Union européenne est l'occasion de revenir sur les principes de droit applicables à l'appréciation de l'usage sérieux⁵⁴. Dans cet arrêt, le tribunal rappelle qu'une marque fait l'objet d'un usage sérieux « lorsqu'elle est utilisée, conformément à sa fonction essentielle qui est de garantir l'identité d'origine des produits ou des services pour lesquels elle a été enregistrée, aux fins de créer ou de conserver un débouché pour ces produits et services ». Par ailleurs, comme en matière d'appréciation du risque de confusion, « il convient de procéder à une appréciation globale en tenant compte de tous les facteurs pertinents du cas d'espèce. Cette appréciation implique une certaine interdépendance des facteurs pris en compte. Ainsi, un faible volume de produits commercialisés sous ladite marque peut être compensé par une forte intensité ou une grande constance dans le temps de l'usage de cette marque et inversement ». En l'espèce, le titulaire de la marque *Recaro* est parvenu à rapporter la preuve de l'usage sérieux de ce signe pour désigner des chaussures orthopédiques, notamment par la production de nombreux bons de commandes se référant à des milliers de paires de chaussures et visant des transactions représentant plusieurs centaines de milliers d'euros.

Il existe toutefois un cas de figure dans lequel le défaut d'exploitation pendant cinq ans n'expose pas le titulaire de la marque à la déchéance. Il s'agit de l'hypothèse (prévue aux articles L. 714-5 du Code de la propriété intellectuelle et 15, § 1, du règlement sur la marque communautaire) dans laquelle ce défaut d'usage est dû à un « juste motif ». C'est au juge qu'incombe la définition de ce « juste motif ». À cet égard, l'arrêt rendu le 10 janvier 2014 par la

.....

52 - Cf. les décisions commentées dans les précédentes livraisons de cette chronique : JDSAM 2013, n° 1, p. 83 ; n° 2, p. 85 ; n° 3, p. 99 ; JDSAM 2014, n° 1, p. 98.

53 - TGI Paris, 25 oct. 2013, PIBD 2014, n° 998, III, 79.

54 - TUE, 21 nov. 2013, aff. T-524/12, *Recaro c. OHMI*.

Cour d'appel de Paris (sur renvoi après cassation) à propos des marques *Manhattan* apporte deux précisions intéressantes, dans un litige où chacune des deux parties demandait la déchéance des droits de l'autre⁵⁵. D'abord, il indique que le simple dépôt d'une marque désignant des produits de tabac ne fait pas obstacle à l'exploitation d'une marque homonyme antérieure. En effet, pour que l'usage de cette marque antérieure puisse rappeler le tabac, il est nécessaire que la marque postérieure soit effectivement exploitée. Or, en l'espèce, la société Philip Morris n'ayant pas exploité en France ses marques, le simple dépôt de ces dernières ne pouvait empêcher le tiers titulaire de marques identiques d'exploiter celles-ci. Dès lors, ce tiers ne peut exciper d'un juste motif qui lui permettrait d'échapper à la déchéance pour défaut d'exploitation. Ensuite, et à l'inverse, la Cour estime que la menace d'une poursuite judiciaire en cas d'exploitation constitue un juste motif. En l'espèce, la société Philip Morris n'avait pas exploité sa marque désignant des produits du tabac en raison de l'existence d'une marque antérieure homonyme sur la base de laquelle le tiers aurait pu agir en responsabilité en vertu de l'article L. 3511-3 du Code de la santé publique. Cette menace, issue de la loi Evin interdisant toute forme de publicité pour le tabac, constitue selon la Cour un juste motif au sens de l'article L. 714-5 du Code de la propriété intellectuelle. En effet, en application de cette disposition, le propriétaire de la marque qui ne parvient pas à établir l'usage sérieux du signe peut échapper à la déchéance s'il invoque de justes motifs d'inexploitation résultant d'un empêchement de fait ou de droit, extérieur à lui, et le mettant dans l'impossibilité d'exploiter normalement sa marque au cours de la période de référence. Or, en l'espèce, l'exploitation par la société Philip Morris de ses marques pour un produit de tabac aurait porté atteinte aux droits antérieurs de la société tierce sur sa propre marque en application de la loi Evin et lui aurait ouvert une action en responsabilité à l'encontre de ces dernières. Il en résulte que la société Philip Morris justifie d'une menace de poursuite jusqu'au prononcé de la déchéance des droits du tiers sur sa marque, et donc, de justes motifs de non exploitation de ses propres marques.

Cette décision qui vient mettre un point final à un important contentieux illustre le particularisme du droit des marques lorsque les produits concernés relèvent de la loi Evin.

C. L. G.

.....

55 - Paris, 10 janv. 2014, PIBD 2014, n° 1000, III, 144.

III. CONCURRENCE

L'intrusion du droit de la concurrence dans quelque secteur que ce soit se traduit par des mesures tant libérales qu'autoritaires. L'équilibre final tient alors à la « sensibilité » de certaines matières à des préoccupations plus proches de l'intérêt général que d'attentes individuelles. Les questions de santé, comme en attestent les différentes rubriques de cette Revue, laissent clairement apparaître la supériorité des premières sur les secondes.

Il s'agit donc, à chaque fois, d'illustrer les possibilités offertes aux différentes parties prenantes ainsi que leurs limites. Si le principe de toute évidence n'est pas directement en cause, sa mise en œuvre est précisément affaire de circonstances. Les précédentes livraisons de cette chronique ont d'ailleurs permis de mettre en évidence la « vivacité » de quelques mesures destinées à neutraliser des initiatives susceptibles de nuire aux priorités sauvegardées par les pouvoirs publics. Une telle politique n'a en vérité aucune raison de faiblir, tant les risques de dérives sont importants. Il n'est pas pour autant à exclure que de nouvelles questions puissent surgir de situations porteuses d'enjeux qui n'avaient pu jusqu'alors être pleinement explorés.

Les règles de concurrence acquièrent ainsi en matière de santé une place d'autant plus importante qu'elles ont tendance depuis peu à modifier l'ordre naturel des choses. L'étude qui doit suivre conduit ainsi à mettre en évidence cette double contribution : la mise en œuvre de règles traditionnelles (1) et la concrétisation de nouvelles priorités (2).

1. Mise en œuvre de règles traditionnelles

Il va pour ainsi dire de soi que les exigences de liberté et de loyauté de la concurrence sur lesquelles repose l'ensemble du dispositif applicable n'ont en rien perdu de leur vigueur. Elles ont clairement un rôle à jouer en toutes sortes de situations où, selon une tendance presque « naturelle », l'un des acteurs en cause cherche à outrepasser ses droits. À ce titre, chaque fois qu'il est nécessaire, le non-respect des prohibitions édictées par les textes continue à être sanctionné selon les mécanismes prévus à cet effet. Il convient dès lors d'en mesurer une nouvelle fois l'influence. Selon une approche largement répandue, s'impose le rappel de prohibitions édictées dans l'intérêt tant de la concurrence (A) que des consommateurs (B).

A. Santé et mesures en faveur de la concurrence

Les mesures en faveur de la concurrence s'imposent, on le sait, au regard d'un certain nombre de priorités dont les États se sont engagés à garantir la sauvegarde. Elles sont dotées d'un contenu adapté aux objectifs à atteindre. Leur emprise consiste généralement à susciter l'intervention des pouvoirs

publics selon des schémas désormais bien « rôdés ». Tout dépend alors de la nature des risques encourus par la collectivité. L'intérêt général l'emporte ainsi en différentes circonstances dans un contexte dont il convient ici de souligner la permanence.

a) Prohibition des pratiques anti-concurrentielles

La liberté dont disposent normalement les opérateurs économiques ne les autorise pas pour autant à nuire aux intérêts du marché. Ils doivent à ce titre s'abstenir de toute initiative qui puisse contredire les prohibitions ou restrictions posées en la matière, selon des critères établis par les textes en vigueur. La règle que l'on vient d'évoquer est régulièrement rappelée par les instances compétentes. En témoignant au cours de la période étudiée tant la condamnation d'initiatives privées (1°) que le contrôle d'initiatives publiques (2°).

1° Condamnations d'initiatives privées

Il est nécessaire dans ce cadre d'observer la permanence de certains types de conflits, au demeurant déjà évoqués dans cette chronique⁵⁶. Pour mémoire, on indiquera ici qu'afin de limiter le plus possible les effets qu'ils estiment économiquement néfastes à leurs intérêts, quelques laboratoires ont mis en place des stratégies en vue de retarder l'entrée sur le marché de médicaments génériques⁵⁷. La « riposte » des pouvoirs publics ne pouvait dès lors se faire attendre très longtemps. Elle n'a en réalité rien perdu de sa vigueur. En témoignent formellement au cours de la période observée deux exemples qu'il s'agit ici d'évoquer.

*1. Prohibition des ententes anti-concurrentielles : Décision de la Commission de l'Union européenne du 10 décembre 2013 rendue à l'encontre des laboratoires Johnson & Johnson et Novartis*⁵⁸

Sans doute, on le sait, ne s'agit-il pas en l'espèce de la première « alerte » sur les pratiques anti-concurrentielles susceptibles d'être reprochées aux entreprises du médicament. Mais il convient certainement d'observer que cette décision de la Commission de l'Union européenne intervient dans un contexte pour le moins singulier. Elle contraste en effet de manière sensible avec les conclusions plutôt rassurantes d'un rapport élaboré par ses soins et diffusé... au même moment⁵⁹. Ces deux éléments appellent de toute évidence quelques observations.

La décision elle-même de la Commission s'inscrit *in fine* dans une certaine continuité. Elle fait suite à une enquête sectorielle qui avait été précédemment

56 - Cf. cette Revue 2013 n°1 p.84, n°2 p.86, n° 3 p. 99.

57 - *Adde* aux références précitées, P.D Cervetti ; Les accords de report d'entrée : une stratégie méconnue du secteur pharmaceutique Propr. ind. 2013 Étude n° 9.

58 - Commission européenne, Communiqué de presse du 10 décembre 2013 IP/12/1233.

59 - Rapport sur les règlements amiables relatifs aux brevets en matière de médicaments du 9 décembre 2013, IP 13/1228.

menée dans le secteur pharmaceutique. Elle prolonge surtout la communication des griefs adressés aux parties au mois de janvier 2013 (IP/13/81 et MEMO/12/593) et l'ouverture de l'enquête formelle qui l'a précédée en octobre 2011 (IP/11/1228). Elle ressemble fort également à d'autres condamnations prononcées dans un contexte similaire. Était plus précisément en cause, une fois encore, la compatibilité avec l'article 101 T.F.U.E. d'un accord dit de « report d'entrée » (« pay for delay ») conclu entre différents laboratoires et leurs filiales respectives (Johnson et Johnson et Janssen-Cilag BV ; Novartis AG et Sandoz BV) pour retarder l'entrée sur le marché d'un très puissant patch analgésique, à l'expiration du brevet le protégeant aux Pays Bas. Il ressort des éléments de fait relevés par la Commission que l'accord a retardé de dix-sept mois la commercialisation d'un médicament générique meilleur marché « au détriment des patients et des contribuables qui financent le système de santé néerlandais ». Le constat de l'objet anti-concurrentiel d'un tel accord a ainsi conduit la Commission à infliger aux laboratoires en cause des amendes sur le fondement de ses lignes directrices de 2006 en tenant compte de la durée de l'infraction et de sa gravité. Il n'est pas à exclure que vienne s'y ajouter de surcroît une condamnation à des dommages intérêts à l'issue d'une action que toute personne ou entreprise lésée par des pratiques anti-concurrentielles est fondée à intenter devant les juridictions des États membres. Il est à signaler que des enquêtes à l'initiative de la Commission sont en cours auprès d'autres laboratoires (Servier, Céphalon et Téva notamment). Le contentieux lié aux accords considérés n'est donc pas terminé.

Pour ainsi dire dans le même temps, hasard ou ironie du calendrier, la Commission publiait un rapport dans lequel elle notait « avec satisfaction que le nombre de règlements amiables en matière de brevets conclus entre les laboratoires de princeps et les fabricants de génériques susceptibles de poser problème restait faible ». L'analyse développée en l'espèce présente en vérité un double intérêt. D'une part, elle dévoile des données quantitatives utiles à la compréhension des choses. Il apparaît ainsi qu'entre janvier et décembre 2012, 183 règlements amiables en matière de brevets ont été conclus entre des laboratoires de princeps et des fabricants de génériques, contre un total de 120 en 2011 et de 125 en 2012. D'autre part, elle insiste opportunément sur des données qualitatives. La Commission relève parallèlement que le nombre de règlements pouvant poser des problèmes d'ententes et d'abus de position dominante « reste faible », signe que le secteur est « de plus en plus attentif aux pratiques potentiellement problématiques ». Il n'empêche que les écarts en la matière connaissent un certain retentissement, comme en témoignent les « épisodes » récents.

Des pratiques plus ou moins du même ordre à l'intérieur de l'Hexagone ont également conduit l'Autorité de la concurrence à intervenir.

2. *Prohibition des ententes anti-concurrentielles et abus de position dominante : Décision de l'Autorité de la concurrence du 19 décembre 2013 (D-12-21)*⁶⁰

La mise en œuvre du dispositif auquel s'exposent les entreprises qui enfreignent la prohibition des pratiques anti-concurrentielles se confirme, mais ne se renouvelle guère. En d'autres termes, dans un certain nombre d'hypothèses, les faits litigieux se rattachent à des stratégies dotées de telles ressemblances qu'elles ne peuvent que susciter une même réprobation. La décision qu'il s'agit d'analyser à cet endroit relève certainement de ce schéma. Elle est relative à des pratiques mises en œuvre par les sociétés Schering-Plough, Financière MSD et Merck&Co sur le marché français de la buprénorphine haut dosage commercialisé en ville, dénoncées auprès de l'Autorité de la concurrence par la société Arrow Génériques. Le dispositif critiqué a conduit à un examen d'autant plus approfondi que le « montage » réalisé en l'espèce, particulièrement complexe (points 6 s.), était susceptible de tomber sous le coup de plusieurs prohibitions établies par les textes (points 242 s.). Il est d'ores et déjà intéressant d'observer de ce point de vue les arguments au demeurant fort classiques par lesquels l'Autorité de la concurrence décide d'analyser les pratiques en cause, susceptibles d'affecter le commerce entre États membres, au regard des règles de concurrence tant internes que de l'Union européenne (points 305 s.).

Il convient dès lors de noter que la décision commentée livre un certain nombre d'enseignements qui doivent être envisagés ici⁶¹. Elle conduit en effet à un rappel utile des conditions dans lesquelles les griefs d'abus de position dominante et d'entente anti-concurrentielle peuvent être retenus à l'encontre de laboratoires ayant clairement œuvré pour évincer du marché le médicament générique commercialisé par le plaignant. Au-delà des particularités de la présente espèce, on y retrouvera pour une large part l'essentiel de stratégies antérieurement sanctionnées dans ce même cadre.

Ce point est d'emblée acquis au regard des conditions de la mise en œuvre de griefs d'abus de position dominante notifiés à Schering-Plough qui, au demeurant, ne les contestait pas. À l'issue d'un examen très détaillé des faits et facteurs de la position dominante effectivement détenue par ce laboratoire sur le marché de la BHD (points 316 s.), l'Autorité de la concurrence procède à l'examen des différents abus dont il pourrait avoir à répondre (points 347 s.). Le premier d'entre eux rappelle d'une certaine façon les dérives dont peuvent avoir à répondre tous ceux qui érigent pour ainsi dire le dénigrement en système de gouvernance destiné à déstabiliser leurs concurrents⁶². L'Autorité de la



60 - Cf. L.Idot, Concurrence : une actualité dominée par le secteur du médicament Europe 2014 comm. n° 102

61 - Cette décision fait l'objet d'un recours devant la Cour d'appel de Paris (affaire pendante).

62 - Cf. notamment sur ce point Autorité de la concurrence, Décision n°13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques

concurrence reprend à ce titre une formule qu'elle avait déjà adoptée dans d'autres affaires : « une pratique de dénigrement peut être constitutive d'un abus de position dominante » (points 356 s.). Il n'en demeure pas moins la nécessité d'en fixer les conditions pour situer les termes véritables du débat. La saisine de l'Autorité de la concurrence conduit en effet à diversifier les recours offerts aux « victimes » de tels agissements. Si le dénigrement peut constituer un acte de concurrence déloyale, il peut également caractériser une pratique anti-concurrentielle dont la nature et l'influence appellent clairement un « traitement » particulier. Pour cette raison, l'Autorité de la concurrence prend soin d'examiner avec toute la rigueur voulue la teneur du discours commercial de l'entreprise en position dominante pour « déterminer s'il relève de constatations objectives ou s'il procède d'assertions non vérifiées » et s'il « est de nature à influencer la structure du marché » (points 362 s.). Cette dernière expression, qui marque la singularité de l'abus de position dominante, élargit sensiblement le spectre de la qualification étudiée au regard du simple risque encouru par la collectivité. Le second abus reproché à Schering-Plough à ce titre est également intéressant à étudier. Il se rattache en effet à un autre élément significatif de sa stratégie, identifié par l'Autorité de la concurrence comme constitutif d'un système de rabais quantitatifs et d'octroi de délais de paiement dont il lui appartenait de vérifier la compatibilité avec l'article 102 T.F.U.E (points 401 s.). Sur ce point également, la décision rendue s'inscrit dans la lignée de précédentes analyses sensibles aux critères et modalités d'octroi des rabais. Il s'agit ainsi pour l'Autorité saisie de vérifier qu'ils « ne tendent pas, par un avantage qui ne repose sur aucune prestation économique qui le justifie, à enlever à l'acheteur ou à restreindre dans son chef, la possibilité de choix en ce qui concerne ses sources d'approvisionnement, à barrer l'accès du marché aux concurrents, à appliquer à des partenaires commerciaux des conditions inégales à des prestations équivalentes » (points 404 s.). La conclusion de l'Autorité de la concurrence n'est en l'espèce guère plus favorable au laboratoire en cause (points 416 s.).

Il reste à observer une autre contribution de la décision étudiée au regard du grief d'entente notifié à Schering-Plough et Reckitt Benckiser, entreprise responsable de la distribution du produit princeps en France. De ce point de vue également, l'Autorité de la concurrence s'attache à dégager les critères aptes à en dresser le constat. On ne s'étonnera pas davantage des arguments développés en ce sens. Ils correspondent encore une fois à une analyse méthodique de la situation considérée. Ayant rappelé les principes qui président à l'établissement d'une entente verticale (points 422 s.), l'Autorité de la concurrence en fait application au cas d'espèce au regard de l'existence d'un accord de volontés « visant à « retarder/décourager l'entrée des génériques » sur les thèmes notamment de la « bioéquivalence » et des « questions de santé » d'une part

.....

mises en œuvre dans le secteur pharmaceutique cette Revue, 2013, n° 2, p. 86 ; *Adde infra* II A.

et à « minimiser la pénétration des génériques » par « la vente aux pharmacies et par des programmes de fidélisation des clients », d'autre part. Sur l'objet anti-concurrentiel des pratiques litigieuses, l'Autorité de la concurrence s'intéresse de nouveau aux faits de dénigrement évoqués ci-dessus pour déterminer l'implication possible de la société Reckitt Benckiser qui, au demeurant, les conteste (points 457 s.). Elle retient alors que ces différents acteurs ont bien conclu une entente anti-concurrentielle qui avait pour objet d'entraver la pénétration de Buprénorphine Arrow sur le marché de la BHD en ville par la saturation des linéaires des pharmaciens figurant parmi les plus importants dispensateurs de Subutex (point 476). Elle se prononce ainsi sur des pratiques d'autant plus graves « qu'elles visent à entraver l'entrée sur le marché et le développement de médicaments génériques, en contradiction avec l'objectif affiché des pouvoirs publics de réduire les dépenses de santé, dans un contexte budgétaire fortement contraint » (point 534).

Quelles que soient leur nature et leur gravité, les initiatives privées ne sont pas toutefois seules en cause.

2° Contrôle d'initiatives publiques

Il est certainement nécessaire d'évoquer une nouvelle fois⁶³ le sort réservé par le Conseil constitutionnel aux dispositions inscrites dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 en vue de la généralisation de la couverture santé au profit des salariés du secteur privé. Il lui revenait en effet de se prononcer sur la conformité à la Constitution de la nouvelle rédaction donnée à l'article 14 de ce texte du fait de sa censure dans la décision, au demeurant abondamment commentée, rendue le 13 juin 2013⁶⁴.

La nouvelle « version » adoptée par les parlementaires reposait sur un double changement. Le premier, de forme, consistait à une modification de la terminologie apte à définir le nouveau régime offert aux salariés. À ce titre, les « clauses de désignation » devenaient des « clauses de recommandation » rattachées à un certain nombre de garanties précisées par le nouveau dispositif. Le second changement, de fond, conduisait à introduire une différence de traitement dans les « charges » fiscales imposées aux entreprises selon leur adhésion ou non à un tel dispositif.

Le Conseil constitutionnel, une nouvelle fois saisi de ce texte, a rendu une décision dont il convient d'examiner le contenu au regard en particulier de principes applicables au droit de la concurrence. Il en ressort en vérité une consolidation toute relative des dispositions litigieuses. Sans doute, celles qui substituent aux « clauses de désignation » les clauses de recommandation sont-elles validées au

.....

63 - Cf. sur ce point cette Revue, 2013, n° 2, p. 89.

64 - *Adde* aux références citées H. Barbier, La valeur constitutionnelle des libertés de choix du contractant et du contenu du contrat Rev. trim. dr. civ., 2013, p. 832 ; M. Del Sol, Généralisation de la couverture complémentaire santé des salariés : éléments de controverse Dr. soc., 2014, p. 165.

terme d'une analyse minutieuse de leur contenu et de leur mise en œuvre. Mais la « modulation » du forfait social en fonction de l'attitude adoptée sur ce point par les entreprises est censurée par le Conseil. Celui-ci estime en effet qu'elle entraîne « une rupture caractérisée de l'égalité devant les charges publiques ».

Il apparaît en tout état de cause que le respect des règles de concurrence s'impose en différentes circonstances de nature à mettre en péril l'effectivité de la compétition que les acteurs du marché sont invités à se livrer en quelque domaine que ce soit. D'autres règles complètent les mesures qui viennent d'être évoquées.

b) Contrôle des concentrations

Les intérêts du marché appellent également l'adoption de mesures qui puissent conduire à une surveillance de ses « dimensions ». Il est en effet toujours à craindre que les regroupements d'entreprises conduisent à son accaparement selon des modalités et des proportions auxquelles les pouvoirs publics ne sauraient véritablement rester indifférents. Pour nécessaire qu'elles soit, leur intervention appelle néanmoins la mise en place de mécanismes adaptés aux objectifs poursuivis. Ils ont en tout état de cause la particularité de conduire à un autre regard que celui auquel correspond la prohibition des pratiques anti-concurrentielles. La méthode retenue, comme il a déjà été montré dans cette chronique⁶⁵, consiste, non pas à un examen rétrospectif des faits de concurrence, mais à une anticipation des dangers qu'ils font courir aux intérêts de la collectivité. Deux illustrations récentes de cette approche dans le domaine de la santé suscitent l'intérêt.

1° Décision de la Commission européenne du 31 janvier 2014⁶⁶

Il faut ici, pour apprécier cette contribution, se reporter à une précédente décision de la Commission⁶⁷. Celle-ci avait en effet autorisé sous certaines conditions le rachat de Life Technologies par Thermo Fischer afin de résoudre les problèmes de concurrence révélés lors de la phase d'enquête. Quelques mois plus tard, la Commission prend donc acte du respect de ces engagements. Elle autorise à ce titre le rachat par General Electric des activités à céder de Thermo Fischer. Le même jour, la Commission fédérale du commerce des États-Unis a, à l'issue de son enquête menée en parallèle, autorisé l'acquisition de Life Technologies par Thermo Fisher ainsi que le rachat par General Electrics des activités à céder.

Au-delà des particularités de l'espèce, cette décision livre deux séries d'enseignements. Elle confirme d'ores et déjà la nature du contrôle qu'impliquent de telles opérations. Également, et peut être surtout,



65 - Cf. cette revue, 2013, n° 1, p. 101.

66 - Décision du 31 janvier 2014 IP/14/97.

67 - Décision du 26 novembre 2013 IP/13/1167. Cette Revue, 2014, n° 1 p. 102.

elle met en lumière les bienfaits d'une coopération internationale. La Commission prend effet soin de noter que, compte tenu de la complexité du dossier et du caractère mondial des activités des parties, les équipes de la Commission et des États-Unis chargées de l'affaire ont collaboré de façon étroite dès la phase de prénotification. Parallèlement, les deux autorités ont tissé des liens étroits avec d'autres autorités de concurrence à différents endroits du globe pour parvenir à la solution qui vient d'être évoquée.

Une autre procédure doit encore être intégrée à l'analyse.

2° Décision de l'Autorité de la concurrence relative à la fusion-absorption de la société Medica par la société Kerian⁶⁸

Le contrôle des concentrations s'opère en vérité selon des modalités qui tiennent compte de la dimension effective et des montants impliqués dans les opérations en cause. En l'absence de taille communautaire, l'Autorité de la concurrence, saisie par la voie d'une notification imposée par les textes, est appelée à en évaluer « le risque concurrentiel ».

La décision étudiée est révélatrice des enjeux attachés en particulier aux fusions d'entreprises en général et dans le secteur de la santé en particulier. Il s'agissait tout d'abord pour l'Autorité de la concurrence d'identifier et de mesurer les marchés sur lesquels intervenaient les entités concernées. La décision livre à cet égard d'utiles informations sur l'activité économique des établissements pour l'hébergement des personnes âgées dépendantes, les centres de soins de suite et de réadaptation, les services de soins à domicile (points 5 s.). Il s'agissait ensuite pour elle d'évaluer sur chacun de ces points les dangers de l'opération envisagée. Au terme d'un bilan finalement assez resserré, l'Autorité de la concurrence l'approuve au regard de l'absence de risque pour la concurrence.

L'étude de l'actualité récente serait certainement incomplète si nulle mention n'était faite des mesures en faveur des consommateurs.

B. Mesures en faveur des consommateurs

Sans doute, toute politique de concurrence a-t-elle des effets bénéfiques pour les consommateurs⁶⁹. Mais, au-delà de considérations générales, il convient de mettre en évidence l'impact de mesures concrètes censées y contribuer dans le domaine de la santé. La question s'est posée plus précisément en deux occasions qui méritent d'être relatées dans ces lignes. L'une concerne l'encadrement de la publicité des officines de pharmacie (a) ; l'autre, la surveillance de la vente de cigarettes électroniques (b).



68 - Décision n° 14-DCC-22 du 21 février 2014.

69 - Cf. sur ce point Commission U.E, Agir pour les consommateurs. Qu'est-ce que la politique de concurrence ? www.ec.europa.eu/compétition/consumers/what_fr.html.

a) Encadrement de la publicité des officines de pharmacie⁷⁰

Saisi par la Cour de cassation d'une question prioritaire de constitutionnalité, le Conseil constitutionnel a été conduit à rendre une décision relative aux dispositions législatives (articles L. 5125-31 et L.5125-32 5° du code de la santé publique) qui renvoient à un décret le soin de fixer les conditions dans lesquelles la publicité en faveur des officines de pharmacie peut être faite afin de permettre l'application de ces règles.

La réponse donnée par les « Sages », qui estiment conformes à la Constitution les dispositions contestées, s'articule autour de différents arguments. Le premier se rapporte à la nécessité de subordonner en législation l'activité de pharmacie au respect de différentes règles. Le second concerne plus précisément les enjeux des créations, des transferts et des regroupements des officines de pharmacie. Il est surtout à noter que le Conseil constitutionnel prend soin d'examiner les textes litigieux à l'aune des objectifs de santé publique impliqués en la cause (« favoriser une répartition équilibrée des officines sur l'ensemble du territoire et garantir ainsi l'accès de l'ensemble de la population aux services qu'elles offrent ») avant de constater, en particulier, que rien ne prive de garanties légales « les exigences qui résultent de la liberté d'entreprendre » ou n'affecte de droit ou de liberté que la Constitution garantit.

On ne saurait mieux décrire l'attachement notre droit à des valeurs appelées à être sauvegardées dans l'intérêt du plus grand nombre.

b) Surveillance de la vente de cigarettes électroniques

La mise sur le marché de cigarettes électroniques et le succès qui l'accompagne suscitent néanmoins une part de controverse qu'il est nécessaire d'évoquer dans ces lignes. Au-delà du débat relatif à l'innocuité effective de ces nouveaux produits, se pose en effet la question des modalités de leur commercialisation. La réponse donnée sur certains de ces aspects met clairement en évidence le souci de protéger autant que faire se peut les intérêts des consommateurs. En témoignent plus précisément les arguments développés au titre des spécificités de la marchandise considérée et des exigences de protection de la santé des mineurs.

1° Spécificités du produit

Il peut paraître pour le moins singulier d'aborder un sujet dont chacun sait qu'il porte sur la nature d'un commerce très éloigné de ceux habituellement envisagés dans cette publication. Pourtant, les circuits de vente de cigarettes électroniques posent clairement des problèmes de concurrence dans un domaine où d'évidentes préoccupations de santé publique ne peuvent laisser l'interprète indifférent. Ainsi, une décision judiciaire récente conduit à s'interroger sur le droit des « marchands », de plus

en plus actifs dans ce secteur, de promouvoir et vendre librement des cigarettes électroniques au grand dam des buralistes⁷¹. La question posée au Tribunal de commerce de Toulouse l'invitait en réalité à se prononcer sur le grief de concurrence déloyale avancé dans un tel contexte par celui qui, surtout, se prévalait d'un monopole de distribution établi par les textes.

Il appartenait dès lors aux magistrats de procéder à une double confrontation. La première, fondée sur l'interdiction de « tout acte de propagande en faveur des produits du tabac ou assimilés », l'invitait à intégrer ou non les cigarettes électroniques dans ce dispositif. La seconde « confrontation » devait en toute hypothèse, selon les termes mêmes du litige, conduire les juges à définir le terme « fumer ». Sur la question, de toute évidence la plus sensible, de l'atteinte au monopole de l'État, le Tribunal estime que les dispositions en particulier de l'article 564 decies du Code général des impôts étaient applicable aux cigarettes électroniques. Dès lors, selon lui, « la distribution de cigarettes électroniques relève du monopole de l'État ». Il ne pouvait dès lors que donner raison au buraliste au regard d'une règle classique au terme de laquelle « l'inobservation d'une obligation légale par un opérateur économique, même si cette règle a pour objet de protéger le consommateur, de ménager la santé publique ou même de faire rentrer des impôts dans les caisses de l'État, crée une rupture d'égalité au détriment de ses concurrents qui se plient aux exigences de la réglementation »⁷² susceptible d'être sanctionnée au titre de la concurrence déloyale. Il est maintenant nécessaire d'attendre la décision de la Cour d'appel dans cette affaire.

La question posée ci-dessus n'est d'ailleurs pas très éloignée de préoccupations du même ordre qu'il s'agit également de mettre en lumière.

2° Protection de la santé des mineurs

Il apparaît en toute hypothèse que les cigarettes électroniques ne sont pas un produit comme les autres. Dès lors, dans l'attente de résultats certifiant leur totale innocuité, une élémentaire prudence s'impose. L'accord conclu le 18 décembre 2013 au sein de l'Union européenne pour en encadrer la vente va clairement en ce sens. Sans doute, resteront-elles en vente libre. Mais il a également été prévu qu'elles seront concernées par la nouvelle législation sur le tabac. Ainsi s'explique également la disposition de la loi n° 2014-344 relative à la consommation qui, en son article 36, interdit la vente de cigarettes électroniques aux mineurs dans les termes suivants : « Il est interdit de vendre ou offrir gratuitement, dans les débits de tabac et tous commerces ou lieux publics, à des mineurs de moins de dix-huit ans (...) 2° Sans préjudice des dispositions relatives à la vente au détail des produits répondant à la

71 - Trib. comm. Toulouse, 9 décembre 2013, Contrats Concurrence Consommation, 2014, comm. 38, Observations M. Malaurie-Vignal ; Propr. ind., 2014, comm. n°15 Observations J. Larrieu.

72 - Cf. J. Larrieu, *ibid.*

70 - Conseil constitutionnel, Décision n° 2013-364 QPC du 31 janvier 2014.

définition du médicament au sens de l'article 5111-1, (a) des cigarettes électroniques ou toute autre forme d'inhalateur électromécanique ou électronique simulant l'acte de fumer ». L'ambiguïté sur la qualification de tels produits est loin d'être levée.

L'importance des questions de santé publique ne faiblit donc à aucun moment. Le droit de la concurrence s'en préoccupe au regard d'un ensemble de règles destinées à préserver dans un cadre classique les intérêts des différentes parties prenantes. D'autres influences doivent encore être observées.

2. Concrétisation de nouvelles priorités

Les mécanismes envisagés jusqu'alors ne rendent compte que partiellement des questions réellement posées. Il a déjà été observé dans cette Revue de profondes évolutions dans l'approche de questions sensibles, telles la vente de médicaments sur Internet. Mais d'autres pistes restaient à explorer au regard d'un certain nombre d'impératifs. L'ampleur de la tâche qu'il restait à accomplir a d'ailleurs mobilisé l'attention et la réflexion de nombreux acteurs du marché et d'autorités.

Il est désormais possible d'évoquer les avancées auxquelles pourrait concourir cette large concertation. Elle contribue en tout état de cause à une ouverture certaine des règles de concurrence. La concrétisation de nouvelles priorités tient plus précisément aux orientations données par l'avis de l'Autorité de la concurrence sur le fonctionnement de la distribution du médicament en ville (A) et aux dispositions législatives élargissant les modalités de vente de « produits frontières » (B).

A. Propositions pour une amélioration de la distribution du médicament à usage humain en ville

Le sujet qu'il convient d'aborder dans ces lignes est de toute évidence sensible. L'Autorité de la concurrence s'en est saisie avec vigueur et livre ici les fruits d'une enquête dont elle avait elle-même pris l'initiative le 25 février 2013⁷³. L'intégralité de cette consultation (168 pages)⁷⁴ est accessible sur un site internet dédié que le lecteur avisé aura tout intérêt à consulter. Il suffira donc ici d'examiner l'essentiel du travail accompli.

L'incitation à l'ouverture de la concurrence dans la distribution du médicament à usage humain en ville tient plus précisément à deux séries d'éléments complémentaires. Interviennent tour à tour une observation scrupuleuse de la situation actuelle (a) puis un ensemble de propositions destinées à une réforme utile à la collectivité toute entière (b).

.....

73 - Cf. cette Revue, 2013, n° 1, p. 85 Note 94 ; 2013, n° 3 p. 106.

74 - Autorité de la concurrence, Avis n° 13 -A- 24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville.

a) Observation de la situation actuelle

Le principe-même de l'enquête menée par l'Autorité de la concurrence l'a conduite à dresser en quelque sorte un état des lieux d'autant plus minutieux qu'il doit servir de guide à de futures améliorations. Dans ce cadre, les observateurs ont été conduits à dégager différentes tendances d'ordre stratégique et structurel.

1° Tendances stratégiques

L'intérêt porté par l'Autorité de la concurrence au secteur considéré tient de toute évidence à des tendances stratégiques qui ne sauraient être ignorées. Sont ainsi spontanément mises en exergue (p. 9 s.) « l'importance du secteur de la santé dans l'économie nationale, la pratique des autorités décisionnelles dans le monde, les évolutions récentes du secteur (innovation et réorientation de la recherche vers les biotechnologies, développements des médicaments génériques et biosimilaires, contraintes budgétaires de l'Assurance maladie, nouveaux enjeux pour les pharmacies d'officine) ».

Il est dès lors logique qu'ait généralement souhaité participer à cette consultation l'ensemble des parties prenantes concernées et d'autres intéressés. Il résulte de cette approche la mise en évidence de facteurs multiples de nature à justifier la recherche d'un certain nombre d'aménagements du dispositif existant. S'y ajoutent d'autres considérations.

2° Tendances structurelles

L'examen auquel procède l'Autorité de la concurrence est trop approfondi pour en rendre compte efficacement dans ces lignes. Il suffira dès lors de souligner l'ampleur des investigations entreprises. Elles concernent tout d'abord avec des éclairages divers l'appréhension des particularités du marché du médicament tant au regard de sa définition (points 2 s.) que de son volume et de ses réalisations (points 228 s.). Elles sont ensuite relatives à la répartition des rôles entre les différents acteurs de la chaîne de distribution, dans son état actuel (points 110 s.) et dans ses perspectives d'évolution (points 287 s.).

Il résulte clairement de la méthode adoptée des enseignements susceptibles d'orienter « l'analyse concurrentielle » (points 416 s.). Elle s'appuie dès lors, sur un ensemble de constats pour convaincre des nécessités d'une évolution.

b) Propositions de réforme

L'enquête menée par l'Autorité de la concurrence contribue à une modification sensible de l'existant. Les enseignements livrés par le « découpage » des données mises en évidence par ses soins doivent en effet orienter l'action des pouvoirs publics vers une approche plus ouverte des questions posées. Dans ce contexte, elle insiste sur deux points essentiels : la finalité de l'action à entreprendre et la teneur des mesures à adopter dans ce cadre.

1° Finalité

Avant même de prôner l'adoption de telle ou telle initiative, l'Autorité de la concurrence affiche sa détermination à encourager certaines tendances. Elle « réaffirme », selon ses propres termes, la nécessité de « mettre la politique de concurrence au service de l'innovation et de la production de valeur, en particulier en amont de la filière » (page 10).

Elle poursuit son analyse et propose un « cadre de réflexion global et cohérent pour les acteurs du secteur concerné et les pouvoirs publics en charge de ces questions ». Elle les invite plus précisément à « instiller un peu plus de concurrence dans la distribution du médicament en ville afin de dynamiser l'innovation à l'amont, permettre aux intermédiaires de jouer leur rôle de contre-pouvoir à l'achat et donner l'occasion aux pharmaciens d'officine d'être des acteurs plus robustes et mieux armés face à de nouveaux concurrents sur le segment du médicament d'automédication » (page 13).

Il convient toutefois de tempérer cette vision des choses au regard de l'opposition affichée des organisations représentatives des pharmaciens d'officine (ordre ou syndicats) et du ministère des affaires sociales et de la santé à toute velléité de réforme du modèle actuel de distribution au détail des médicaments (page 138).

Au-delà des ambitions de l'Autorité de la concurrence, s'impose l'examen de la teneur de ses propositions.

2° Teneur

Faute de place, ne saurait être question d'étudier ici le détail des changements suggérés par l'Autorité de la concurrence, d'autant qu'ils sont solidement argumentés et analysés de manière approfondie. L'étude des expériences étrangères y occupent même une place significative (pages 139 s.). Il suffira dès lors d'en évoquer les orientations les plus significatives.

Certaines d'entre elles, depuis peu, font d'ailleurs partie intégrante du droit positif⁷⁵.

Les autres, de toute évidence plus nombreuses, attestent de la nécessité d'une évolution jugée bénéfique pour l'ensemble des parties prenantes. L'idée directrice est à cet égard de s'orienter vers « une ouverture limitée et encadrée de la distribution au détail du médicament en ville ». L'Autorité de la concurrence estime en ce sens que « dans un contexte de développement de l'automédication responsable et de montée en puissance de la vente en ligne, elle aurait l'avantage d'offrir aux consommateurs un libre choix du circuit de distribution et d'orienter à la baisse le niveau des prix sur ces produits » (page 143).

Elle précise à ce titre que l'ouverture de la distribution des médicaments d'automédication devra respecter « le principe de sécurité qui doit guider la vente du médicament à usage humain ». Dans un tel

contexte, elle prône l'adoption de différentes mesures de nature à maintenir le seuil d'une telle exigence (page 146). L'ouverture circonscrite et encadrée de la distribution ainsi proposée devra au surplus consolider le rôle du pharmacien sans préjudice d'un examen renforcé de ses pratiques tarifaires et obligations déontologiques (pages 149 s.).

La distribution des médicaments, comme il vient d'être dit, n'est pas seule en cause.

B. Élargissement des modalités de vente de produits « frontières »

Dans le prolongement de l'enquête évoquée ci-dessus, il convient également de procéder à l'analyse des mesures concrètes figurant dans la loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation. Le lien qu'il s'agit d'établir ici est moins surprenant qu'il n'y paraît au premier abord. Sans doute, les dispositions du Code de la santé publique devraient-elles suffire à l'attente des pouvoirs publics et de la communauté des patients. Mais il est également apparu nécessaire de tenir compte de certaines évolutions dont les « consommateurs » devaient profiter sans exclusive, jusque dans leur bien-être « physique ». Le Conseil constitutionnel a d'ailleurs très récemment validé cette approche⁷⁶. Des députés reprochaient en particulier aux articles 37 et 39 de la loi précitée de ne pas être véritablement à leur place dans le dispositif étudié et d'avoir été adoptés dans des conditions qui ne pouvaient satisfaire les exigences du débat parlementaire. Ils n'ont pas été entendus.

L'analyse de cette réforme fait clairement apparaître des questions de forme (a) ainsi que des questions de fond (b).

a) Questions de forme

Le débat qui vient d'être évoqué est révélateur d'enjeux parfois difficiles à concilier. Il eût été à première vue logique que des textes relatifs à des dispositifs médicaux fussent à un moment donné examinés par la Haute Autorité de la Santé. Le Conseil constitutionnel estime néanmoins que les articles litigieux ne constituent pas « des cavaliers », qu'ils ont été introduits par voie d'amendement selon une procédure conforme la Constitution.

Est ainsi plus précisément en cause la place en droit de la consommation de deux dispositions. La première (article 37) supprime le monopole des pharmaciens et des opticiens lunetiers pour la vente de produits destinés à l'entretien et ou à l'application de lentilles oculaires de contact. La seconde (article 39) modifie les conditions de délivrance de verres correcteurs d'amétropie et de lentilles de contact oculaire correctrices, notamment lors de leur vente en ligne ; il prévoit également, pour rendre matériellement possibles les conditions de délivrance de ces produits, de nouvelles règles en matière de prescription médicale de verres correcteurs.

75 - Cf. *infra* B.

76 - Décision n° 2014-90 DC du 13 mars 2014.

Il reste alors à intégrer ces mesures dans leur nouvel environnement. Deux observations suffiront à la démonstration. On observera tout d'abord leur insertion dans les dispositions finales d'un chapitre de la loi intitulé : « Améliorer l'information et renforcer les droits contractuels des consommateurs et soutenir la durabilité et la réparabilité des produits ». Il n'est nullement certain que ces deux derniers objectifs puissent un jour être atteints par les articles considérés qui n'en traitent pas directement ou, d'ailleurs par tout autre... On remarquera ensuite l'importance et la portée effective des modifications apportées dans ce cadre au Code de la santé publique. Elles sont destinées, selon le Conseil constitutionnel, à « faire baisser les prix et faciliter l'accès des consommateurs à ces produits » et dès lors ont un lien « indirect » avec les dispositions du texte initial.

Les questions de forme ne sont toutefois pas seules en cause.

b) Questions de fond

Au-delà de distinctions complexes sur son entrée en vigueur, il ressort clairement du nouveau dispositif une modification sensible des règles de concurrence.

Comme le révèle la discussion évoquée ci-dessus, la mesure la plus sensible concerne l'influence des articles 37 et 39 de la loi du 17 mars 2014. Ils se comprennent en réalité au regard d'une prise de conscience, vraisemblablement tout aussi soudaine que profonde, des particularités du marché des lunettes de vue et lentilles de contact mises en évidence à différents titres. Une étude de l'association de consommateurs « UFC-Que choisir »⁷⁷ mettant clairement en évidence les obstacles notamment d'ordre financier auxquels se heurtait jusqu'alors un nombre important de citoyens est certainement pour beaucoup dans le changement de cap voulu par les pouvoirs publics. Cette mesure, selon une estimation officielle, devrait rendre 1 milliard d'euros de pouvoir d'achat aux français⁷⁸.

Il est d'ailleurs significatif que l'article 38 de la loi précitée soit en comparaison passé pour ainsi dire inaperçu. Il modifie l'article L. 4211-1 8° du Code de la santé publique pour exclure des ventes réservées aux pharmaciens les tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que les tests d'ovulation qui pourront ainsi être également commercialisés par les canaux de la grande distribution. Une étude officielle annonce que la baisse des prix attendue sur ces produits est de l'ordre de 30 %⁷⁹.

77 - Cf. UFC-Que choisir, La distribution de l'optique : Examen à la loupe d'un marché juteux avril 2013 www.ufc.quechoisir.org.

78 - Cf. sur ce point Ministère de l'économie et des finances, Zoom sur les 10 nouveautés de la loi Consommation qui améliorent la vie quotidienne et libèrent le pouvoir d'achat point 4 ; www.minefi.gouv.fr.

79 - Cf. sur ce point Ministère de l'économie et des finances, Zoom sur les 10 nouveautés de la loi Consommation qui améliorent la vie quotidienne et libèrent le pouvoir d'achat point 5 *ibid.*

Il restera en tout état de cause à suivre le succès de ces différentes entreprises à première vue prometteuses...

C. C.

Agnès Schweitzer

*Avocat au barreau de Paris, Consultant,
Cabinet Ginești Magellan Paley-Vincent*

Alain Gubian

*Directeur financier, directeur des statistiques, des
études et de la prévision, Acoess*

Rémi Pellet

*Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne
Paris Cité et à Sciences-Po Paris, membre de l'Institut
Droit et Santé, Inserm UMR S 1145*

Le rapport de la Cour des comptes sur les partenariats public-privé du plan Hôpital 2007

La Cour des comptes et huit chambres régionales des comptes ont examiné les conditions dans lesquelles il a été recouru aux procédures de partenariat-public-privé (PPP) dans le domaine hospitalier dans le cadre du plan hôpital 2007.

Leurs observations figurent dans le rapport annuel rendu public le 11 février 2014.

Il y a lieu de rappeler que le plan Hôpital 2007 avait pour objectif de relancer de manière accélérée l'investissement pour la modernisation des établissements hospitaliers publics, qui connaissait un retard accumulé important, en augmentant de 30 % l'investissement hospitalier¹.

Le partenariat public-privé (PPP), inspiré d'un modèle expérimenté en Grande-Bretagne², était considéré par les pouvoirs publics comme l'outil essentiel du plan Hôpital 2007.

Le partenariat public-privé devait permettre aux établissements publics de santé et aux structures de coopération dotées de la personnalité publique de confier au secteur privé la réalisation, le financement et l'exploitation d'un ouvrage ou d'un service public en contrepartie du paiement d'un loyer. Les établis-

1 - Discours du Ministre des Affaires sociales et de la santé du 20 novembre 2002 : « ...soutenir l'investissement hospitalier à un niveau sans précédent. Relancer l'investissement hospitalier de manière extrêmement volontariste est une nécessité..... je serai particulièrement attentif à une réalisation accélérée des opérations immobilières... accélérer les décisions...accélérer les réalisations. L'intervention des entreprises privées sera facilitée ...».

2 - Private Finance Initiative mis en place en 1991 qui s'est avéré un échec et a été abandonné.

sements pouvaient ainsi faire des investissements sans avoir à mobiliser leur capacité d'emprunt, ou alors même qu'ils avaient épuisé celle-ci ; la charge financière du remboursement était étalée dans le temps.

Une législation spécifique sur les partenariats publics-privés (PPP) a été mise en place, qui s'est ajoutée aux dispositions existantes sur le bail emphytéotique administratif (BEA)³ utilisées par les collectivités territoriales et les établissements de santé considérés comme établissements publics locaux pour engager des partenariats publics-privés⁴ :

- l'ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé avec la circulaire d'application n° 2003-485 du 13 octobre 2003 a ouvert aux établissements de santé publics et à leurs groupements la possibilité de conclure des baux emphytéotiques hospitaliers (BEAH), dont les dispositions sont codifiées aux articles L.6148-1 et R.6148-1 et suivants du Code de la Santé publique,
- l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 a créé le contrat de partenariat et complété les dispositions de l'ordonnance du 4 septembre 2003 sur les dispositions applicables aux contrats de partenariat public-privé.

Dix-huit établissements de santé seulement ont eu recours à ces nouvelles modalités de partenariat pour la réalisation de vingt-quatre projets relevant du Plan Hôpital 2007. Les opérations ainsi réalisées ont représenté un montant de 613 millions d'euros sur un montant total d'investissements de 15,9 milliards d'euros, l'essentiel des investissements ayant été réalisé par le recours à la maîtrise d'ouvrage publique financée par l'emprunt.

La Cour des comptes et les chambres régionales des comptes ont dressé un « bilan méthodologique » de quatorze opérations de partenariat public-privé qu'elle ont examinées dans la perspective de la relance annoncée en mai 2013 de l'investissement hospitalier à hauteur de 45 millions d'euros sur les dix prochaines années, afin que puissent être évitées les difficultés déjà rencontrées par ces établissements.

Leur examen a porté sur les procédures de mise en œuvre du partenariat public-privé sans vouloir en tirer des conclusions sur le plan financier au motif du caractère récent des opérations réalisées.

3 - Article L.1311-2 du code général des collectivités territoriales.

4 - Jusqu'à la loi du 21 juillet 2009 (HPST).

La Cour formule des critiques sévères à l'encontre de l'administration hospitalière sur les opérations de partenariat public-privé examinées.

Ces mêmes critiques ont déjà pu être faites également à l'encontre d'autres administrations, et à l'encontre de collectivités locales qui ont recouru au partenariat public-privé dans de nombreux secteurs⁵, au risque pour elles de s'endetter pour de nombreuses années.

La Cour constate que « les procédures ont été engagées de manière précipitée (I), que les avantages qui sont attribués aux partenariats public-privé ont été mal exploités (II), et que leurs enjeux financiers ont été insuffisamment pris en compte » (III).

Ceci a eu souvent pour conséquences un déséquilibre dans les contrats de partenariat public-privé en faveur du preneur privé.

La Cour retient également des aspects positifs : les délais de réalisation des opérations de partenariat ont été respectés par le preneur, et des solutions innovantes ont été apportées dans le cadre de la mise en œuvre de la procédure de partenariat (IV).

I. La Cour critique la précipitation dans laquelle ont été sélectionnées et mises en œuvre, de par la volonté ministérielle, les procédures de partenariat public-privé, pour atteindre l'objectif fixé par le plan Hôpital 2007. Le volontarisme ministériel était tel que les directeurs d'Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH) devaient présenter chacun au moins un projet, alors même que les outils d'accompagnement des établissements et les outils de pilotage n'étaient pas suffisamment disponibles.

I.1 Des procédures de partenariat ont été engagées dès le lancement du plan Hôpital 2007, et la sélection d'opérations a été faite, sans que les obligations imposées par les ordonnances de 2003 et 2004 puissent être respectées, notamment en ce qui concerne la procédure de publicité pour la mise en concurrence, les études préalables comparatives et les conditions de forme et de contenu du contrat ; la seule obligation qui a incombé aux établissements de santé a été le respect du Schéma Régional d'Organisation Sanitaire (SROS).

«...La seule obligation véritable imposée aux hôpitaux était que leur projet respecte le SROS. Aucune étude préalable n'était réellement exigée, ni sur les incidences financières du projet, ni en termes de comparaisons avec les procédures de maîtrise d'ouvrage publique » indique la Cour.

I.2 Des opérations de partenariat ont été mises en œuvre par les établissements de santé sans les compétences suffisantes.

L'accompagnement a été faible et peu organisé. La direction générale de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS)⁶ n'est pas intervenue. Les structures d'accompagnement spécifiques

5 - Nouveau siège du ministère de la Défense, éclairage public, projets de lignes ferroviaires, équipements culturels et sportifs...

6 - DGOS.

pour l'investissement hospitalier, notamment la mission nationale d'appui à l'investissement hospitalier (MAINH), l'Agence Nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP), ou compétentes pour les contrats de partenariat notamment la Mission d'Appui au Partenariat Public-Privé (MAPP) n'ont pas pu jouer leur rôle en participant au choix du type de partenariat, et aux négociations. Celui-ci s'est limité à l'élaboration et à la publication de recommandations et de documents de référence au fur et à mesure de la réalisation des opérations.

Les établissements de santé publics n'avaient pas eu le temps de former des équipes aux procédures et à la négociation de partenariat public-privé, ce qui les a contraints à recourir à des conseils extérieurs.

I.3 Les types d'opérations qui ont été retenues par les établissements étaient hétérogènes.

Le choix des partenariats public-privé ne s'est pas fait au regard des critères de complexité, d'urgence et d'adéquation définis par l'article 2-II de l'ordonnance du 17 juin 2004⁷.

Selon la Cour, « le choix d'une procédure de partenariat public-privé, quelle que soit la forme juridique retenue, était un atout pour l'éligibilité aux aides financières de l'hôpital 2007. C'est l'effet d'aubaine et l'incitation ministérielle qui ont été les raisons premières du recours à la procédure ».

Aucune doctrine ne se dégage non plus de la sélection des projets retenus par le Ministère de la santé, sur le type d'investissements le plus en adéquation avec la procédure de partenariat public-privé.

Enfin, il n'existe pas de recensement fiable du nombre de contrats de partenariats signés, ni de suivi de la plupart des contrats de partenariat mis en œuvre dans le cadre du plan Hôpital 2007.

II. La Cour considère qu'il n'a été fait qu'un usage partiel des atouts fonctionnels du partenariat public-privé qui, outre l'effet de levier financier, sont notamment la simplicité du dialogue bipartite avec un seul preneur qui propose un projet global, le partage des risques entre l'établissement et le preneur privé et la production de gains d'efficience.

II.1 Le dialogue a souvent été déséquilibré au profit du preneur. Il en résulte une rédaction insuffi-



7 - « Les contrats de partenariat ne peuvent être conclus que si, au regard de l'évaluation, il s'avère :

1°- que compte tenu de la complexité du projet, la personne publique n'est pas en mesure de définir seule et à l'avance les moyens techniques répondant à ses besoins ou d'établir le montage financier ou juridique du projet ;

2°- ou bien que le projet présente un caractère d'urgence, lorsqu'il s'agit de rattraper un retard préjudiciable à l'intérêt général affectant la réalisation d'équipements collectifs ou l'exercice d'une mission de service public, quelles que soient les causes de retard, ou de faire face à une situation imprévisible ;

3°- ou bien encore que le recours à un tel contrat présente un bilan entre les avantages et les inconvénients plus favorables que ceux d'autres contrats de la commande publique.».

sante des clauses contractuelles, malgré l'importance de celle-ci, et alors même que les modifications apportées ultérieurement par avenant peuvent entraîner la majoration des composantes du loyer.

La Cour a relevé que :

- les clauses de « précaution », assorties de sanctions pénales, ayant pour objet d'assurer la continuité du service public sont parfois insuffisantes ;
- les contrats ne définissent pas suffisamment, dans le loyer, outre la part afférente à la réalisation, la part d'entretien et la part de maintenance des équipements, ce qui est source de conflits ;
- les contrats ne prévoient pas suffisamment la diversité des conflits susceptibles de survenir sur une aussi longue période de 18 à 30 ans, et ceux-ci sont souvent la conséquence de « rédactions elliptiques » ;
- les contrats ne prévoient pas de clauses de résiliation ou de sortie du bail avant terme, ce qui implique en cas de conflit, une négociation amiable ou un contentieux.

La Cour cite le cas du centre hospitalier Sud francilien. Elle considère que « ce cas illustre l'insuffisance de l'accompagnement, la précipitation avec laquelle a été décidée la procédure et les conséquences d'une programmation insuffisante donnant lieu à des modifications nombreuses et tardives, facteurs aggravés par la complexité et l'importance du projet ». Le centre hospitalier Sud francilien et Eiffage ont résilié le bail emphytéotique conclu en 2006⁸.

II.2 La Cour considère que le partage des risques a été insuffisamment négocié par les établissements avec le preneur.

La Cour a constaté que les contrats examinés ne prévoient qu'incomplètement la répartition des risques malgré l'obligation faite par l'article L.6148-5-2 du code de la santé publique de procéder à une répartition « clairement identifiée » des risques entre chacune des parties aux baux et conventions.

La Cour souligne l'importance pour les établissements, qu'il soit fait une correcte appréciation du risque, le preneur étant responsable du bon déroulement de l'opération et devant en assumer les coûts supplémentaires, sauf ceux relevant de demandes nouvelles de la personne publique ; la Cour considère que cette appréciation du risque doit notamment prendre en compte l'évolution des techniques et des pratiques médicales pour répondre aux besoins du service public hospitalier et pouvoir réaliser, pendant la durée du bail, les adaptations et modifications nécessaires, sauf à pénaliser l'activité future de l'établissement. Le défaut de prévision, en cas d'adaptations et de modifications nécessaires, entraîne la négociation d'avenants avec le preneur, qui ont des conséquences sur l'ensemble du bail, et risque d'être source de conflits⁹.

.....

8 - Article journal le Monde 1^{er} avril 2014.

9 - Conflit du CHU de Caen avec le preneur pour l'installation d'un service de soins ambulatoires.

III. La Cour considère que les enjeux financiers des contrats de partenariat ont été insuffisamment pris en compte.

III.1 La Cour rappelle que lors du lancement du plan Hôpital 2007, « aucune disposition n'a été prise pour mettre les établissements en mesure de disposer d'une appréciation exacte des conséquences financières des partenariats public-privé », l'objectif des partenariats publics-privés étant d'étaler la charge de l'investissement dans le temps, et le paiement du loyer paraissant apporter une sécurité financière en faisant ressortir le coût global de la construction et de la maintenance.

La Cour juge que « les établissements ont été sensibles au fait que le recours au partenariat public-privé préservait leur capacité d'investissements ou leur permettait de continuer alors même qu'ils avaient épuisé leur capacité d'emprunt » et que « ils se sont engagés dans la procédure sans suffisamment en maîtriser les conditions financières. »

La Cour a ainsi constaté dans les contrats examinés que l'analyse comparative des procédures alternatives préconisées par la circulaire ministérielle du 13 octobre 2003 et par le guide méthodologique de la mission d'appui à l'investissement hospitalier (MAINH), n'a été réalisée que par un établissement sur deux, et lorsqu'elle l'a été, que le choix était presque toujours prédéterminé en faveur du partenariat public-privé.

La Cour a constaté également l'absence de lisibilité comptable, aucune règle n'imposant aux établissements de santé une inscription dans les documents budgétaires, sauf le coût annuel du loyer¹⁰, jusqu'à ce que de nouvelles règles interviennent en 2011 pour les contrats de partenariat et en 2012 pour les baux emphytéotiques hospitaliers qui modifient les schémas comptables et mettent un terme à l'externalisation de la dette par le partenariat public-privé.

La Cour admet les difficultés dans le suivi de l'exécution du contrat. Elle considère que l'obligation de distinguer les parts imputables aux coûts des investissements, aux coûts de fonctionnement, et aux coûts de financement qui doit permettre la transparence n'empêche pas un déséquilibre entre les parties qui peut aboutir à des clauses de financement lourdes pour l'établissement. Tel a été le cas pour le centre hospitalier Sud Francilien.

La Cour constate que « les avenants sont quasiment inévitables lorsque l'investissement concerne une activité de soins, compte tenu de la durée des contrats ». Elle préconise de trouver un équilibre entre « la stabilité du contrat qui apporte la sécurité financière et les modifications nécessaires à l'évolution des pratiques médicales. Cette recherche d'équilibre est une des sources de la complexité inhérente aux partenariats public-privé hospitaliers ».

.....

10 - Les sommes dues par les établissements étaient enregistrées pour la part restant à verser en engagements hors bilan.

III.2 La Cour considère que l'encadrement des procédures de partenariat public-privé doit être renforcé : pour mesurer l'impact des partenariats public-privé dans le secteur hospitalier, ce qui n'est pas actuellement le cas du fait du fractionnement des investissements par établissement, de la diversité des opérations réalisées et des méthodes suivies ; pour pouvoir procéder à une comparaison avec la maîtrise d'ouvrage publique, et dégager une doctrine de l'usage des partenariats public-privé qui n'existe pas actuellement, en l'absence de documents représentant les bonnes pratiques constatées et les erreurs à ne pas renouveler.

La Cour souligne une meilleure sélection des opérations des projets de partenariat public-privé du fait de l'intervention des autorités sanitaires, notamment le renforcement du pouvoir des Agences Régionales de Santé (ARS), l'autorisation ministérielle préalable, l'intervention du comité interministériel de la performance et de la modernisation de l'offre de soins hospitaliers (COPERMO) et du commissaire général à l'investissement (CGI).

IV. La Cour souligne des gains d'efficience facilités dans les opérations de partenariat public-privé.

Les opérations de partenariat public-privé peuvent faciliter la mutualisation d'activités ou la création d'équipements au sein d'une entité commune (GCS public, GIP) qui sera le seul interlocuteur du preneur.

Elles peuvent également faciliter la mise en œuvre de solutions innovantes grâce au dialogue compétitif qui incite les candidats en concurrence à proposer des projets adaptés, avec des solutions innovantes, et au meilleur rapport qualité-coût.

La Cour cite le cas du bail emphytéotique conclu par l'AP-HP pour la réalisation d'un bâtiment « haute qualité environnemental (HQE) » à la Pitié-Salpêtrière.

Les conclusions de la cour et des chambres régionales des comptes

« Les partenariats public-privé hospitaliers conclus dans le cadre du plan Hôpital 2007 ont contribué à la modernisation des équipements hospitaliers, sans toutefois éviter les écueils souvent constatés pour l'ensemble des opérations : tendance au surdimensionnement, efforts de rationalisation inaboutis, insuffisante attention aux évolutions de prise en charge des patients.

Le défaut de préparation suffisante à la procédure du PPP, l'inexpérience des négociateurs et une assistance largement orientée en faveur des PPP ont abouti à la sélection d'opérations disparates et à la signature de contrats porteurs d'incertitudes financières, notamment du fait de contentieux engagés ou latents. Les conditions financières des partenaires privés n'ont pas été considérées comme essentielles au regard des avantages attendus : respect des délais, limitation du nombre d'interlocuteurs, et apports de solutions techniques innovantes. La taille, trop souvent limitée, des établissements engagés ne leur a pas permis de disposer de compétences suffisantes pour anticiper les conséquences du choix du PPP. »

La nécessité de concilier le renouvellement et la modernisation des équipements avec les difficultés de dégager des ressources publiques pourrait conduire à rechercher à nouveau des capacités financières extérieures. L'expérience des PPP décidés au début des années 2000 atteste le besoin d'un meilleur accompagnement des établissements tant lors de l'élaboration du programme fonctionnel que dans la négociation du contrat à passer avec le partenaire privé. Elle incite aussi à la mise en place de structures de projet conformes aux bonnes pratiques. Un référentiel sur le bon usage des PPP s'impose en tout état de cause pour favoriser une plus grande sélectivité des projets au regard des contraintes liées à l'évolutivité rapide du secteur hospitalier. En cela, le renforcement des pouvoirs des agences régionales de santé (ARS) est une avancée incontestable à la condition que celles-ci disposent des moyens nécessaires. »

La Cour et les chambres régionales des comptes formulent les recommandations suivantes :

1. « améliorer les capacités de l'agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) à produire des guides méthodologiques fondés sur une analyse des bonnes pratiques et à élaborer des analyses comparatives indépendantes et lui donner mission d'accompagner les établissements in situ au cours des négociations ;
2. renforcer les compétences techniques, juridiques et financières des agences régionales de santé (ARS) pour leur permettre de mieux apprécier la pertinence des projets de partenariat public-privé et le suivi de leur exécution ;
3. inciter les établissements engageant une opération en partenariat public-privé à se doter d'une structure de projet stable pour préparer le programme fonctionnel, négocier le contrat et en suivre la réalisation ».

En conclusion,

Le partage de risques entre l'établissement public et le preneur privé est particulièrement complexe lorsque l'investissement concerne une activité de soins, compte tenu de la difficulté, et sans doute même de l'impossibilité, de faire des prévisions prenant en compte l'évolution des techniques et des pratiques médicales sur une période de 18 à 30 ans, ce qui rend les avenants quasi-inévitables ainsi que le souligne la Cour, avec les conséquences financières qui en résultent pour l'établissement, ce qui peut constituer un obstacle majeur pour la conclusion de conventions de partenariat public-privé.

Le contrat de partenariat public privé paraît plus adapté à la réalisation d'autres structures que les établissements de santé, ainsi que la Cour en fait la constatation : elle indique que 60 % des contrats de partenariat portaient, au 1^{er} décembre 2013, sur la réalisation de plateformes logistiques et/ou d'installations de production d'énergie, domaines ne relevant pas du cœur de métier des établissements hospitaliers.

A. S.

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

Licenciement d'un salarié absent pour maladie – Nécessité d'un remplacement définitif

Note sous Cass. Soc. 15 janvier 2014, N° 12-21.179

Un salarié absent, de façon prolongée, pour maladie peut-il être licencié ? Un nouvel arrêt de la Cour de Cassation constitue une belle occasion d'un rappel de la jurisprudence en la matière et d'une interrogation sur la vision mécanique de la gestion de l'emploi par la Haute Juridiction.

Dans cette affaire, un salarié absent avait été remplacé par un de ses collègues, promu définitivement à son poste. Il conteste son licenciement, en faisant valoir que l'employeur ne peut prétendre avoir été confronté à une perturbation du fonctionnement de son entreprise, puisque son remplacement a été réalisé en interne. La Cour de Cassation, après avoir constaté que la promotion de ce collègue sur le poste du salarié absent s'était accompagnée d'un recrutement pour remplacer définitivement le salarié promu, vient rejeter cette argumentation.

1- L'interdiction de licencier pour raison de santé et ses corollaires

La Cour de Cassation rappelle ici tout d'abord qu'il est interdit à un employeur de licencier un salarié du fait de son état de santé (en dehors du cadre et de la procédure stricte de l'inaptitude) et que dès lors, la seule absence prolongée d'un salarié ne saurait suffire à justifier la rupture de son contrat. Ce courant jurisprudentiel, né de l'interprétation de l'article L1132-1 du Code du Travail est ancien et constant. Il vise naturellement à sécuriser, en l'absence de dispositions conventionnelles de garan-

tie¹, l'emploi du salarié absent pour maladie. Il permet également de lutter d'une manière générale contre toute discrimination liée à l'état de santé. Préservation de l'emploi, non-discrimination, l'ambition est louable mais a pu se heurter à une pratique d'entreprise contradictoire visant à rompre le contrat non pas du fait de l'état de santé personnelle du salarié mais de la désorganisation engendrée par l'absence de ce dernier. Afin d'encadrer ces décisions, la Cour de Cassation a élaboré une jurisprudence basée sur la notion de « désorganisation » ne faisant appel, alors que l'on aurait pu s'y attendre, ni directement à la durée de l'absence (ce seul critère créerait un effet de seuil néfaste, obligeant certains salariés non entièrement rétablis à reprendre prématurément leur travail), ni seulement à son impact réel (ce critère « subjectif » pourrait laisser finalement le champ libre à une entreprise maîtrisant l'art de la présentation). Cette jurisprudence se trouve résumée dans l'attendu « classique » de l'arrêt commenté ici et qui rappelle que « si l'article L. 1132-1 du code du travail fait interdiction de licencier un salarié notamment en raison de son état de santé ou de son handicap, ce texte ne s'oppose pas au licenciement motivé, non par l'état de santé du salarié, mais par la situation objective de l'entreprise dont le fonctionnement est perturbé par l'absence prolongée ou les absences répétées du salarié ; que ce salarié ne peut toutefois être licencié que si les perturbations entraînent la nécessité pour l'employeur de procéder au remplacement définitif par l'engagement d'un autre salarié ».

À lire posément cet attendu, deux conditions cumulatives sont posées :

- d'une part, le fonctionnement de l'entreprise doit être perturbé par l'absence du salarié souffrant. Il est important de préciser que la Cour de Cassation est venue rappeler que l'employeur ne pouvait se prévaloir d'un remplacement définitif si la perturbation, donc l'absence, était due au non-respect par lui de son incontournable obligation de sécurité. En clair, un employeur qui serait in fine responsable de la perturbation, ne peut se prévaloir de ses propres fautes... Cette hypothèse couvre ainsi l'absence du salarié suite à un harcèlement moral ou à une surcharge de travail², au-delà de la protection générale de l'emploi du salarié en suspension pour cause d'accident du travail ou de maladie professionnelle.

- d'autre part, cette perturbation ne peut être matérialisée que par la nécessité pour l'entreprise de procéder au remplacement définitif du salarié. Cette exigence vient de fait régler la question du remplacement par un contrat à durée déterminée, fut-il

.....

1 - Exemple de clause de garantie d'emploi pendant la maladie : article 4.9.1.b de la convention collective nationale des entreprises de propreté du 26 juillet 2011 (Brochure JO 3173).

2 - Cass. soc., 13 mars 2013 (n° 11-22.082).

long. Ainsi, en 2005, la Cour de Cassation a-t-elle précisé que le remplacement par un CDD du salarié absent ne suffisait pas à caractériser la nécessité d'un remplacement définitif et invalidait le licenciement du salarié malade³. L'Assemblée Plénière, en 2011, a réglé également le cas de l'éventuelle externalisation des missions jusqu'alors remplies par le salarié absent en indiquant, là encore, qu'il ne s'agissait pas d'un remplacement définitif en indiquant que viole en conséquence les articles L. 1132-1 et L. 1235-3 du code du travail, l'arrêt qui juge fondé sur une cause réelle et sérieuse le licenciement notifié pendant une période d'arrêt de travail pour maladie à une gardienne d'immeuble dont le remplacement a été assuré par une entreprise prestataire de services.

En faisant du remplacement définitif l'élément central d'appréciation, la Cour de Cassation vient équilibrer garantie de l'emploi et fonctionnement de l'entreprise. L'arrêt commenté ici, concernant l'hypothèse d'une réorganisation interne durant l'absence du salarié, prend les apparences d'une relative flexibilité puisqu'il y est admis que le remplacement du salarié par promotion d'un de ses collègues à son poste remplit les conditions de caractère définitif... à condition que le salarié promu soit lui-même remplacé par un salarié en CDI. La Cour de Cassation double donc la protection individuelle du salarié absent d'une attention portée sur la préservation du niveau d'emploi : le licenciement pour nécessité de remplacement définitif ne saurait donc finalement conduire à une réorganisation entraînant une suppression de l'emploi, relevant légitimement du licenciement pour motif économique.

2- Un équilibre précaire

Si ce courant jurisprudentiel est marqué par sa constance et son exigence, il n'est pas pleinement satisfaisant en ce qu'il, d'une part, enferme l'appréciation des juges dans une lecture archétypale de la relation de travail et, d'autre part, livre une vision mécanique de la gestion de l'emploi.

L'apparente fermeté de la Cour de Cassation quant à la nécessité d'un remplacement définitif ne permet pas d'englober la variété des relations de travail. Ainsi, la Cour de Cassation, en exigeant un remplacement en CDI a-t-elle accouché d'un paradoxe. En effet, en tenant compte des exigences que ce remplacement définitif se fasse par CDI, une entreprise qui conclut et est donc tenue par un CDD de remplacement sur plusieurs mois est-elle blâmable quand celle qui conclut un CDI avec une période d'essai pouvant être rompue aisément, ne l'est pas... Soumise à cette hypothèse, la Cour de



3 - Cass. soc., 02 mars 2005 (n° 03-42.800) : « Qu'en statuant ainsi, alors qu'il résultait de ses propres constatations que l'emploi de responsable de poissonnerie était occupé par Mlle Y..., salariée engagée sous contrat à durée déterminée précisément pour assurer le remplacement de Mme X... pendant sa maladie de sorte que la nécessité du remplacement définitif n'était pas établie, la cour d'appel a violé le texte susvisé ».

4 - Ass. Plénière de la Cour de Cassation, 22 avril 2011 (n° 09-43.334 - Bulletin 2011, Assemblée plénière, n° 3).

Cassation a admis que le seul fait d'avoir recruté en CDI suffisait, quand bien même la période d'essai était par la suite rompue⁵. L'exigence d'un CDI, si elle permet de matérialiser et de vérifier la perturbation, n'est donc pas tout à fait un gage pour l'emploi. Il convient de préciser qu'il s'agit ici moins de livrer une parade que de relever ce qui nous apparaît comme incohérent au regard des exigences exposées ci-dessus...

Par ailleurs, la liaison entre protection de l'emploi et exigence d'un remplacement poste pour poste, à durée de travail constante, livre une vision mécanique de la gestion de l'emploi. En effet, s'il est compréhensible que l'encadrement de la pratique passe par une règle « mathématisante », elle omet la remise en question et les possibilités de réorganisation interne que peut susciter l'absence d'un salarié. Répartition des tâches, modification des missions ou fonctions... un salarié absent est un salarié dont il est aisé de mesurer la contribution personnelle et effective à l'organisation. Or, la vision de la Cour de Cassation ne vient valider de rupture du contrat que si remplacement « poste pour poste » il y a, fusse en cascade comme dans l'arrêt commenté ici. Quid de la situation où l'absence créant réflexion, l'employeur décide de procéder au remplacement du salarié absent depuis de longs mois, par un salarié n'ayant ni les mêmes missions, ni la même qualification ? L'employeur n'aura pas détruit d'emploi, n'aura pas cherché à discriminer le salarié absent, pourra se prévaloir d'une perturbation de fonctionnement l'ayant amené à procéder au remplacement mais risquera pourtant une invalidation du licenciement. Or, le licenciement économique lui-même, prononcé dans pareille situation, serait-il lui-même valable dans une entreprise par ailleurs saine ?

Nous touchons ici aux limites classiques de l'encadrement textuel ou judiciaire, c'est-à-dire à une cristallisation excessive autour de principes pouvant amener à occulter la part de liquidité ou de flexibilité nécessaire à une gestion dynamique de l'emploi. Tout est alors renvoyé à une gymnastique rigide : celle de la qualification juridique. Exercice périlleux quand s'entremêlent la santé du salarié, la préservation de l'emploi et l'ombre du licenciement pour motif économique.

N. D.



5 - Cass. soc., 15 févr. 2011, n° 09-42.580 : « alors qu'il résultait de ses constatations qu'au jour du licenciement de la salariée le 16 mars 2005, l'employeur avait engagé le 1er mars par contrat à durée indéterminée pour remplacer la salariée, peu important que ce contrat ait été ultérieurement rompu au cours de la période d'essai, la cour d'appel, qui n'a pas tiré les conséquences légales de ses constatations, a violé les textes susvisés ».

Absence de visite médicale d'embauche – préjudice automatique

Note sous Cass. Soc. 18 déc. 2013,
n° 12-15.454

Bien que source d'inspiration le droit commun de la responsabilité civile est parfois déformé par le droit du travail, et spécialement par le droit de la santé au travail qui obéit à des mécanismes propres. Si les cas de responsabilité sans démonstration de l'existence d'un préjudice ne sont pas réservés à la relation de travail, elle constitue néanmoins un domaine privilégié pour ces préjudices automatiquement déduits de l'existence d'une faute⁶. C'est notamment le cas lorsqu'un employeur omet de solliciter le médecin du travail pour que soit organisée une visite médicale d'embauche. La Cour de cassation le rappelle dans un arrêt du 18 décembre 2013 où elle réaffirme que l'employeur est débiteur d'une obligation de sécurité de résultat dont il doit assurer l'effectivité. Or en l'espèce il n'avait pas formellement demandé au service de santé au travail d'organiser une visite médicale d'embauche concernant l'un de ses salariés, lequel a ensuite saisi le conseil de prud'hommes de diverses demandes dont une demande d'indemnisation pour absence de visite médicale d'embauche. Les juges du fond avaient initialement rejeté la demande du salarié au motif que la déclaration unique d'embauche faite par l'employeur entraînait automatiquement avis transmis à la médecine du travail, ce qui suffisait à montrer que l'employeur avait fait preuve de diligence dans l'exécution de l'article R 4624-10 du Code du travail, texte qui prévoit que le salarié bénéficie d'un examen par le médecin du travail avant l'embauche ou au plus tard avant l'expiration de la période d'essai. La Cour de cassation casse cet arrêt qui ignore l'intensité de l'obligation de sécurité de résultat et surtout l'obligation pour l'employeur d'en assurer l'effectivité. L'employeur a en effet fait travailler le salarié au-delà de la période d'essai sans vérifier qu'il avait bien fait l'objet d'une visite médicale d'embauche, ce qui, selon la Cour de cassation, causait nécessairement un préjudice au salarié. Quelle que soit la diligence dont a fait preuve l'employeur en adressant une déclaration d'embauche à l'URSSAF, il ne pouvait s'en contenter et a donc ici manqué à son obligation de résultat. Ce lien entre l'obligation de sécurité et la visite médicale d'embauche rappelle l'utilité collective de cette dernière (1), l'octroi d'une réparation individuelle au salarié ayant ici davantage l'aspect d'une sanction (2).

1- L'utilité collective de la visite médicale d'embauche

En affirmant que l'absence de visite médicale d'embauche cause nécessairement un préjudice au salarié la Cour de cassation tient à réaffirmer la force de son obligation générale de sécurité et des nombreuses obligations spécifiques qui en découlent. Si l'expression d'obligation de sécurité de résultat n'est pas forcément appropriée juridiquement, elle a le mérite de rappeler aux employeurs qu'ils doivent être vigilants quant à l'état de santé de leurs salariés et ne pas attendre pour cela qu'un accident ou une maladie survienne ou même que le salarié soit exposé à des risques importants pour sa santé. L'obligation de sécurité est avant tout une obligation de prévention des risques, voire même d'amélioration des conditions de travail, ce qui oblige l'employeur à agir en amont du risque. La visite médicale d'embauche en constitue un moyen car elle doit permettre de déterminer si l'état de santé du salarié est compatible avec son poste de travail. Au plan individuel c'est même en quelque sorte le premier moyen de prévention à disposition de l'employeur. Par ses visites d'aptitude notamment, le médecin du travail est un acteur essentiel de la politique de prévention des risques et d'amélioration des conditions de travail. Encore faut-il que l'employeur le sollicite, ce qui n'est pas une simple possibilité mais une véritable obligation. Au-delà de l'obligation, on ne peut qu'insister sur l'utilité de l'intervention du médecin du travail dont la fonction et la formation permettent justement de faire le lien entre l'état de santé individuel du salarié et l'organisation collective du travail. Outre des compétences médicales que l'employeur n'a généralement pas, il est aussi le dépositaire d'informations sur la santé du salarié que seul le médecin traitant du salarié serait en mesure d'avoir également, et il est en cela un partenaire précieux d'une politique de prévention. L'employeur est en effet placé au centre d'une contradiction entre d'un côté l'obligation d'anticiper le plus possible les réactions du salarié aux conditions de travail aussi bien sur un plan physique que mental, et d'un autre côté l'interdiction de s'immiscer trop avant dans la vie personnelle du salarié. Solliciter l'avis du médecin du travail constitue un moyen pour lui de surmonter cette contradiction. Même si le médecin du travail est tenu au secret professionnel il doit aussi remplir une mission de conseil sur les mesures collectives de prévention à mettre en œuvre dans l'entreprise et peut pour cela s'inspirer des informations qu'il recueille lors des visites d'aptitude. Sur un plan collectif l'employeur a donc tout intérêt à ne pas négliger les vérifications par le médecin du travail de l'état de santé de ses salariés et de sa compatibilité avec les conditions de travail.

Concernant la visite médicale d'embauche la Cour de cassation rappelle d'ailleurs une partie de son objet en indiquant qu'elle vise à vérifier l'aptitude du salarié à occuper le poste, vérification particulièrement importante en l'espèce lorsque l'on sait que le salarié a ensuite fait l'objet de plusieurs arrêts de travail qui ont débouché sur son licenciement. Mais comme le précise l'article R 4624-11 du

6 - L. Gratton, Le dommage déduit de la faute, RTD civ. 2013, p. 275.

Code du travail, les finalités de la visite médicale d'embauche dépassent la seule situation individuelle du salarié ausculté par le médecin du travail. Selon ce texte, « l'examen médical d'embauche a pour finalité :

1° De s'assurer que le salarié est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter ;

2° De proposer éventuellement les adaptations du poste ou l'affectation à d'autres postes ;

3° De rechercher si le salarié n'est pas atteint d'une affection dangereuse pour les autres travailleurs ;

4° D'informer le salarié sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire ;

5° De sensibiliser le salarié sur les moyens de prévention à mettre en œuvre ».

Qu'il s'agisse d'éviter qu'une affection dangereuse pour les autres travailleurs ne se propage ou de sensibiliser les salariés sur les moyens de prévention à mettre en œuvre, l'utilité collective de la visite d'embauche apparaît dans ce texte. C'est en ce sens qu'elle participe de l'effectivité de l'obligation de sécurité de résultat, que l'on peut aussi désigner comme une obligation de mettre en place une politique de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail.

Prendre conscience de cette utilité collective permet de mieux comprendre pourquoi la Cour de cassation accède aussi facilement à la demande d'indemnisation du salarié privé d'une visite médicale d'embauche. Derrière la réparation se cache (à peine) une sanction prononcée à l'encontre de l'employeur, quand bien même les dommages et intérêts punitifs ne seraient pas formellement introduits en droit français.

2- De la réparation à la sanction

L'obligation de sécurité répond à des objectifs propres et s'inscrit dans un contexte spécifique marqué par la pluralité d'acteurs. Elle a ainsi progressivement été déconnectée du contrat de travail dans lequel la chambre sociale de la Cour de cassation ne voit plus son fondement juridique. Malgré tout elle comporte aussi des effets contractuels et individuels en termes de responsabilité qui nécessitent de faire appel au droit de la responsabilité, quitte à l'adapter aux particularités de la relation de travail. Pour justifier l'indemnisation du salarié qui n'a pas bénéficié d'une visite médicale d'embauche la jurisprudence décide ainsi que l'inexécution par l'employeur de l'obligation d'organiser une visite médicale d'embauche cause nécessairement un préjudice au salarié. De cette manière est mis en évidence un lien de causalité entre l'inexécution fautive d'une obligation et un préjudice, conditions indispensables à l'engagement de la responsabilité contractuelle d'un contractant. Le fondement contractuel de cette solution est d'ailleurs rappelé par la Cour de cassation dans un arrêt récent dans lequel, avant de reprendre exactement la même solution, la Cour de cassation vise non seulement l'article R

4624-10 précité du Code du travail, mais aussi l'article 1147 du Code civil, siège de la responsabilité contractuelle des parties à un contrat⁷.

La réponse du salarié peut alors être contractuelle et non seulement indemnitaire. Le salarié qui n'a pas bénéficié d'un examen médical obligatoire peut ainsi prendre acte de la rupture de son contrat du fait de l'employeur en quittant immédiatement l'entreprise tout en réclamant au juge la requalification de la rupture en licenciement sans cause réelle et sérieuse⁸. Il faut néanmoins que les manquements de l'employeur soient considérés comme suffisamment graves et le simple retard dans l'organisation d'une visite médicale d'embauche des années avant la prise d'acte ne peut justifier celle-ci⁹. La solution aurait sans doute été différente s'il ne s'était pas agi d'un simple retard mais d'une absence totale de visite médicale d'embauche, quand bien même le salarié se serait révélé physiquement apte à son poste de travail. Le préjudice est ici déduit de la faute et non l'inverse.

De plus si la condamnation à des dommages et intérêts profite individuellement au salarié concerné, on ne peut occulter l'objectif normatif et non seulement réparateur d'une telle solution. La référence à l'effectivité de l'obligation de sécurité montre que par l'intermédiaire de la réparation d'un préjudice contenu dans la faute, le juge cherche avant tout à sanctionner cette dernière pour que l'obligation de sécurité soit concrètement suivie d'effets. Or les effets attendus de cette obligation sont certes, à long terme, la réduction du nombre d'accidents du travail et de maladies professionnelles, mais avant cela l'élaboration de politiques de prévention des risques et d'amélioration des conditions de travail qui, par essence, ne supposent pas que le pire survienne pour qu'une sanction soit prononcée. C'est bien une logique d'anticipation que la Cour de cassation applique lorsqu'elle déduit le préjudice de la seule absence de visite médicale d'embauche, une anticipation qui repose sur tous les moyens et les acteurs disponibles. Encore faut-il voir dans ces acteurs, tels que les services de santé au travail, des aides à la mise en place d'une politique de prévention avisée et pertinente et non un obstacle à la rentabilité. Lorsque les discours et les incitations ne suffisent pas, la sanction est là pour le rappeler.

S. B.

.....

7 - Cass. soc., 15 janv. 2014, n° 12-24701.

8 - Cass. soc., 22 sept. 2011, n° 10-13568.

9 - Cass. soc., 18 déc. 2013, n° 12-19344.

Responsabilité du service de santé au travail vis-à-vis de l'employeur

Note sous Cass. Soc., 19 déc. 2013,
n° 12-25.056

Si l'employeur reste responsable de la mise en œuvre des règles de prévention des risques professionnels, il n'en reste pas moins que la prévention des risques et l'amélioration des conditions de travail nécessitent la collaboration d'autres acteurs. Le service de santé au travail est l'un de ces acteurs, à la fois par les mesures de prévention collective qu'il peut proposer à l'employeur et par le contrôle de l'état de santé individuel des salariés. Ces deux types d'action sont d'ailleurs liés, le contrôle de l'aptitude des salariés étant en effet l'occasion de vérifier si leur état de santé est compatible avec les conditions de travail et si ces dernières ne doivent pas être modifiées.

C'est ce lien que rappelle la première chambre civile de la Cour de cassation dans cet arrêt du 19 décembre dernier pour justifier la mise en œuvre de la responsabilité civile d'un service de santé au travail vis-à-vis d'un employeur. Une association gérant un service de santé au travail n'avait pas répondu aux demandes d'une entreprise tenue d'organiser des visites médicales périodiques de certains de ses salariés. Elle n'avait ainsi procédé qu'à un seul examen sur les cinq demandés en 2009 et avait dépassé à plusieurs reprises le délai de visite annuelle pour des salariés soumis à une surveillance médicale renforcée. Or l'absence d'examens médicaux obligatoires engage, auprès des salariés concernés, la responsabilité de leur employeur qui peut être condamné de ce fait au paiement de dommages et intérêts et d'une amende pénale et voir qui plus est ses salariés quitter l'entreprise tout en lui rendant imputable la rupture de leur contrat. L'omission de ces examens cause ainsi un préjudice à l'entreprise, également caractérisé par l'impossibilité de recueillir des informations médicales sur la santé des salariés, particulièrement précieuses pour élaborer et mettre en œuvre une politique de prévention des risques. Ce sont ces éléments que relève la Cour de cassation pour justifier la responsabilité du service de santé au travail.

La décision est notable car les cas de responsabilité d'un service de santé au travail ou d'un médecin du travail sont plutôt rares, l'employeur étant le premier responsable de l'exécution des règles de prévention. L'organisation des diverses visites obligatoires prévues par la loi relève ainsi de son initiative. Il revient à l'employeur de solliciter le service de santé au travail pour qu'ait lieu une visite médicale d'embauche, un examen périodique ou une visite de reprise du travail. Comme l'a rappelé la Cour de cassation, l'absence d'initiative de l'employeur dans ce domaine engage la responsabi-

lité de l'employeur car elle cause nécessairement un préjudice au salarié¹⁰.

Pour autant le service de santé au travail et le personnel qui le compose ne sont pas exempts de toute obligation. Si l'employeur est tenu de solliciter le service pour que soit organisée une visite médicale, il revient ensuite au service de santé au travail d'assurer l'organisation matérielle de l'examen et d'y procéder effectivement dans les conditions qu'imposent les règles déontologiques applicables. Un service de santé au travail a ainsi pu être condamné à payer des dommages et intérêts à un employeur parce qu'il avait commis une erreur dans le décompte du délai de deux semaines devant séparer les deux examens médicaux nécessaires au constat d'une inaptitude physique d'un salarié¹¹. Cette erreur avait entraîné un dépassement du délai maximum de deux semaines et suite à cela le licenciement du salarié pour inaptitude avait été déclaré sans cause réelle et sérieuse. La Cour de cassation en avait déduit l'existence d'un lien causal entre la faute du service de santé au travail dans le décompte du délai et un préjudice matérialisé par une condamnation judiciaire et le versement subséquent de dommages et intérêts au salarié licencié.

Dans l'arrêt commenté ici, le service de santé au travail auquel adhérait l'entreprise n'avait donné suite qu'à une petite partie des demandes d'examens médicaux et n'avait de ce fait pas exécuté ses obligations. C'est ici l'association gérant le service de santé au travail qui, en tant que cocontractant de ses adhérents, est responsable vis-à-vis de ces derniers. Cette action en responsabilité n'est cependant possible que lorsque le service de santé au travail est un service interentreprises, géré par une personne morale extérieure à l'entreprise adhérente. Lorsque le service de santé au travail est celui de l'entreprise elle-même, elle ne peut attaquer aucune personne morale.

Se pose alors la question de la responsabilité du personnel composant le service de santé au travail. L'employeur ayant son propre service de santé au travail ne pourra obtenir de dommages et intérêts des personnes physiques impliquées, le médecin du travail par exemple, que si celles-ci ont commis une faute lourde. Un employeur ne peut en effet réclamer de dommages et intérêts à l'un de ses salariés que lorsque celui-ci a commis une faute lourde caractérisée par l'intention de nuire à l'employeur. La négligence, si préjudiciable soit-elle à l'entreprise, ne suffit pas. Ici préjudice et faute ne se confondent pas. L'employeur pourra malgré tout sanctionner, au besoin par un licenciement, les personnes concernées sous réserve, concernant le médecin du travail, de respecter la procédure spécifique applicable dans ce cas.

Quelle que soit la forme du service, son personnel n'est pas responsable directement vis-à-vis des

10 - Cass. soc., 18 déc. 2013, n° 12-15454, commenté dans ce numéro.

11 - Cass. soc., 31 mai 2012, n° 11-10958, JCP S 2010, 1444, note E. Jeansen, JCP E 2012, 1492, note S. Béal, A. L. Dodet.

entreprises extérieures ou des salariés qui n'auraient pas bénéficié des examens médicaux obligatoires. Les règles sur la responsabilité du commettant du fait de ses préposés s'appliquent ici (art. 1384 al. 5 c. civ.).

Pour autant toute responsabilité individuelle d'un personnel du service ne peut être écartée. Un médecin du travail outrepassant sa charge et causant par là un dommage peut être déclaré civilement responsable. Le médecin du travail qui prescrit à un salarié un médicament lui causant ensuite une hypertension artérielle nécessitant des interventions chirurgicales est responsable à l'égard du salarié en application de l'article 1382 du Code civil¹². Il ne peut dans ce cas se retrancher derrière la responsabilité de son commettant, c'est-à-dire de l'association ou l'entreprise qui l'emploie, car en prescrivant un médicament il outrepassa les limites de ses fonctions. Les médecins du travail ne peuvent en effet prescrire de médicaments puisqu'ils doivent agir uniquement dans un but préventif et non curatif.

Il n'est certainement pas souhaitable d'étendre les hypothèses de responsabilité des médecins du travail en admettant l'action contre un médecin du travail d'un salarié privé de visites d'aptitude en vue d'obtenir, par exemple, la réparation d'une perte de chance d'être reclassé ou d'être pris en charge à temps avant que l'inaptitude ne soit définitive. Les règles relatives à la responsabilité du commettant du fait de ses préposés s'appliquent sauf en cas de dépassement des fonctions et le salarié peut de toutes façons se retourner contre l'employeur lorsque les examens obligatoires n'ont pas eu lieu.

La santé au travail suppose la collaboration de plusieurs acteurs et les négligences fautives peuvent nuire aux objectifs de prévention des risques et d'amélioration des conditions de travail. Mais il ne faut pas perdre de vue que l'employeur reste responsable de l'application des règles de sécurité. Bien que collaborateur de la politique de prévention, le service de santé au travail n'est pas, contrairement à l'employeur, débiteur d'une obligation de sécurité de résultat. La mise en place d'une politique collective et pluridisciplinaire dans ce domaine n'implique pas de partage de responsabilités, le pouvoir de décision restant bien entre les mains de l'employeur.

S. B.

Opposabilité des décisions de prise en charge de la Caisse – pouvoir de l'agent de la caisse

Note sous Civ. 2^e, 23 janvier 2014, n° 13-12.219, 13-12.218, 13-12.216 et 13-12.217 ; Civ. 2^e, 13 février 2014, n° 13-14.149 et n° 13-14.150

Le contentieux de la reconnaissance des risques professionnels a vu se développer, au cours de l'année 2013, un moyen nouveau tendant à faire reconnaître l'inopposabilité aux employeurs des décisions de prise en charge de sinistre à titre professionnel.

Au-delà des moyens classiques relatifs au non-respect du contradictoire au cours de l'instruction du dossier d'accident du travail ou de maladie professionnelle, de nombreux contentieux se sont enrichis d'un débat relatif au pouvoir de l'auteur de la décision prise par la caisse.

Les employeurs ont ainsi soutenu qu'à défaut de preuve d'une délégation formelle dont bénéficierait l'agent de la caisse primaire auteur de la décision litigieuse, celle-ci devait leur être déclarée inopposable. Cette argumentation a été battue en brèche par la Cour de cassation en début d'année 2014, déclinant en matière de risques professionnels (II) une problématique juridique déjà connue d'autres domaines du droit de la sécurité sociale (I).

I. La question de la validité des décisions des organismes de sécurité sociale

I.1 Les précédents jurisprudentiels

La question de la validité des décisions prises par les organismes de sécurité sociale en raison des pouvoirs de leur auteur, si elle était inédite en matière de risques professionnels, avait déjà donné lieu à contentieux dans divers autres domaines du droit de la sécurité sociale.

Ainsi, en matière de recouvrement des prestations indues auprès des professionnels et établissements de santé (article L.133-4 du CSS), la Cour de cassation s'était déjà prononcée en considérant que les dispositions du Code de la sécurité sociale n'exigent pas, à peine de nullité, que la notification de payer soit signée par le directeur ou par un agent de l'organisme titulaire d'une délégation de pouvoir ou de signature de celui-ci¹³.

12 - Cass. 1^{ère} civ., 24 janv. 2006, n° 02-16648, Bull. civ. 2006, I, n° 35.

13 - C. Cass., 16 décembre 2011, n° 10-27051 10-27052 10-27053 10-27054 10-27055 10-27058 10-27059 10-27060 10-27061 10-27062 10-27063 10-27064, arrêts publiés au bulletin.

Concernant la signature d'une notification de payer par une autre personne que le directeur, il a été jugé qu'il s'agit d'une irrégularité purement formelle qui ne fait pas grief au débiteur, ce dernier ayant toujours eu parfaitement conscience de l'identité et de la nature de l'organisme réclamant la répétition de l'indu¹⁴.

Il a par ailleurs également déjà été tranché que l'omission des mentions prévues à l'article 4, alinéa 2 de la loi du 12 avril 2000, lequel prévoit que "toute décision prise par l'une des autorités administratives mentionnées à l'article 1er comporte, outre la signature de son auteur, la mention, en caractères lisibles, du prénom, du nom et de la qualité de celui-ci", n'affecte pas la validité de la mise en demeure dès lors que celle-ci précise la dénomination de l'organisme qui l'a émise¹⁵.

1.2 L'état du droit en matière de risques professionnels

La Cour de cassation n'avait jusqu'à présent pas eu l'occasion de se prononcer sur la problématique des délégations en matière de décisions relatives à la reconnaissance du caractère professionnel d'un sinistre.

Aussi, au-delà des précédents jurisprudentiels évoqués ci-avant, il convenait de s'interroger sur le cadre juridique applicable.

À cet égard, les textes tant législatifs que réglementaires du Code de la sécurité sociale n'exigent pas la signature par le Directeur des décisions prises en matière de risque professionnel.

En matière de risque professionnel, les articles R. 441-10 à R. 441-14 du Code de la sécurité sociale précisent que c'est "la Caisse" qui instruit le dossier et notifie sa décision sans préciser l'identité du signataire.

Les articles R.122-3 et R.211-1-2 du CSS, précisent que le directeur de la caisse peut déléguer, sous sa responsabilité, une partie de ses pouvoirs à certains agents. Ils ne mentionnent aucune exigence formelle particulière.

Pour autant, les juges du fond étaient partagés.

S'inspirant des principes dégagés en matière de licenciement¹⁶ ou en matière pénale¹⁷, la Cour d'Appel d'Amiens¹⁸ a considéré qu'aucun texte ne prévoit que les délégations de pouvoirs accordées aux agents doivent nécessairement être écrites. Il résulte de ces arrêts que les délégations peuvent être implicites et ainsi découler des attributions et fonc-

tions confiées aux agents par le directeur de l'organisme.

Par ailleurs, la Cour d'Appel de Dijon¹⁹ a jugé qu'une notification faite par un agent incompétent n'est pas de nature à entraîner l'inopposabilité de la décision prise par la caisse, l'incompétence de l'auteur de la notification n'ayant pour effet que de ne pas faire courir le délai de recours ouvert à la partie à laquelle la notification irrégulière est faite.

À contrario, certaines Cour d'appel comme celles de Rennes et Poitiers, avaient déclaré des sinistres inopposables aux entreprises, à défaut de justification du pouvoir dont usaient les agents des caisses primaires auteurs des décisions contestées.

II. La nouvelle question des conséquences de l'absence de délégation de l'auteur d'une décision de prise en charge d'accident ou maladie professionnelle

Saisie de la question sur le terrain de l'opposabilité des décisions de prise en charge d'accident ou maladie professionnelle, la Cour de cassation a tranché ce débat dans le même sens qu'elle avait précédemment pu le faire dans d'autres domaines du droit de la sécurité sociale. On trouve néanmoins dans la motivation des arrêts rendus, une imprégnation forte de la législation relative aux risques professionnels.

2.1 Le défaut de pouvoir de l'auteur de la décision n'entache pas la validité de celle-ci...

Par quatre arrêts du 23 janvier 2014²⁰, puis par deux nouveaux arrêts rendus le 13 février 2014²¹, la deuxième chambre civile a considéré « le défaut de pouvoir d'un agent d'une caisse primaire de sécurité sociale, signataire d'une décision de reconnaissance du caractère professionnel d'un accident ou d'une maladie ne rend pas cette décision inopposable à l'employeur ».

Traditionnelle sanction à l'égard de la Caisse primaire qui aurait méconnu les impératifs liés au respect du contradictoire, l'inopposabilité à l'employeur de la décision de prise en charge n'est ainsi pas encourue lorsque le grief formulé par l'entreprise tient à l'absence de pouvoir de l'auteur de la décision.

Sont ainsi cassés les arrêts rendus tant par la Cour d'appel de Rennes que par la Cour d'appel de Poitiers qui avaient prononcé l'inopposabilité des décisions dans la mesure où il n'était pas justifié de l'existence d'une délégation de pouvoir de la part du directeur de l'organisme et au bénéfice de l'agent signataire.

14 - C. Cass., 16 décembre 2011, n° 10-27051 à 10-27065.

15 - Avis C. Cass., 22 mars 2004, n° 004 00002P, C. Cass. 5 juillet 2005, n° 04-30196 ; 17 décembre 2009, n° 08-21852.

16 - Chambre Mixte de la Cour de Cassation, 19 novembre 2010, n° 10-10095.

17 - C. Cass. crim., 27/02/1979.

18 - CA Amiens, 15 octobre 2013, n° 12/04054 et n° 12/04086.

19 - CA Dijon, 04 juillet 2013, n° 12/00557.

20 - Civ. 2, 23 janvier 2014, n° 13-12219, 13-12218, 13-12216, 13-12217.

21 - Civ. 2, 13 février 2014, n° 13-14149, 13-14150.

2.2 ...dès lors qu'en matière de risques professionnels, il est toujours loisible à l'employeur d'élever un contentieux sur le caractère contradictoire de l'instruction du dossier

La motivation des arrêts tout comme leurs visas inscrivent bien ces jurisprudences dans le cadre législatif et réglementaire des risques professionnels.

Les différents arrêts précités ont ainsi été rendus en application des articles R.441-11 et R.444-14 du Code de la sécurité sociale, spécifiques à la gestion des dossiers relevant de la législation sur les accidents du travail et maladies professionnelles.

Ces dispositions visent à la fois la soumission de l'instruction des accidents du travail et maladies professionnelles au principe du contradictoire, mais prévoient également la notification de la décision motivée de la caisse avec mention des voies et délais de recours.

Ces deux principes sont repris au travers de la motivation des arrêts de cassation. Dans ses arrêts de janvier 2014, la Cour prend le soin de préciser que l'absence de délégation est sans influence sur la validité des décisions prises, dans la mesure où par ailleurs « *l'employeur conserve la possibilité d'en contester tant le bien-fondé que les modalités de mise en œuvre au regard des obligations d'information et de motivation incombant à l'organisme social* ».

Dans l'arrêt rendu en février, la Haute juridiction casse l'arrêt d'appel ayant retenu l'inopposabilité au motif de l'absence de délégation, alors que la Cour d'appel avait par ailleurs constaté que « *la caisse avait respecté le principe de la contradiction lors de l'instruction de la demande de prise en charge de sorte que la décision était opposable à l'employeur dont les droits n'avaient pas été méconnus* ».

Ces arrêts mettent un terme aux contestations des employeurs en inopposabilité des décisions prises par les organismes de sécurité sociale sur le moyen tiré de l'absence de délégation de pouvoir.

En choisissant de publier l'un de ses arrêts du 23 janvier 2014 au bulletin, la Cour a clairement entendu réaffirmer que le champ d'application de l'inopposabilité doit demeurer circonscrit au non-respect du principe du contradictoire dans le cadre de la phase d'instruction du caractère professionnel du sinistre, et qu'elle ne saurait s'appliquer en dehors de ce cas.

D. M.

Thomas Baudesson

Avocat à la Cour, Clifford Chance

Charles-Henri Boeringer

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

Gaëlle Merlier

Avocat à la Cour, Clifford Chance

L'hormone de croissance – une substance protégée par le monopole pharmaceutique

Note sous Crim., 7 janvier 2014, n° 11-84.456, publié au bulletin

L'arrêt du 7 janvier 2014 (n° 11-84.456), rendu par la chambre criminelle de la Cour de cassation, marque la fin d'une étape importante dans le procès de l'hormone de croissance. La complexité de l'affaire nécessite quelques observations préalables permettant de saisir la problématique des faits ainsi que la portée de la décision commentée.

L'extraction de l'hormone de croissance a été mise au point dans un premier temps aux États-Unis dans les années 1950. Cette substance était destinée au traitement de l'insuffisance somatotrope hypophysaire, affection grave, ayant pour effet d'entraver de manière significative la croissance des personnes atteintes de cette pathologie. La seule hormone de croissance disponible, jusqu'aux années 1980, était celle obtenue à partir d'hypophyses humaines, lesquelles étaient prélevées sur des cadavres. Les progrès de la science ont, par la suite, permis l'élaboration d'une hormone synthétique.

Afin d'organiser la production de l'hormone d'origine humaine, jusque-là importée, un organisme d'une structure originale a été mis en place le 27 février 1973. En effet, les chefs de service de pédiatrie des hôpitaux parisiens Necker et Saint-Vincent de Paul, les professeurs Royer et Job, ont pris l'initiative de créer l'association France Hypophyse afin d'assurer la fabrication, la prescription et la distribution de l'hormone de croissance. Cette association, dont le fonctionnement était régi par la loi du 1^{er} juillet 1901, encadrait tout le processus de production de l'hormone de croissance, de son

extraction jusqu'à sa mise en forme galénique et distribution finale. Elle coordonnait l'action de trois organismes différents : celle du laboratoire de recherche de l'Institut Pasteur, chargé de l'extraction de l'hormone de croissance, celle de la Pharmacie Centrale des hôpitaux, qui assurait sa mise en forme galénique et, enfin, celle de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, chargée du financement de cette opération.

La principale activité de l'association France Hypophyse consistait à contrôler l'attribution de l'hormone de croissance. Une commission d'experts médicaux étudiait les dossiers adressés par des médecins traitants et décidait au cas par cas si un patient pouvait bénéficier du traitement de l'hormone de croissance. Cette commission comprenait également des médecins-conseils et des représentants de l'administration de la Santé. Elle réunissait aussi bien des représentants des organismes privés que publics.

Lorsque au milieu des années 1980 aux États-Unis et au Royaume-Uni plusieurs personnes ayant utilisé le traitement de l'hormone de croissance dans leur enfance sont décédées de la maladie de Creutzfeldt-Jacob, affection dégénérative du système nerveux central, les autorités sanitaires américaines ont décidé, le 30 août 1985 d'interdire l'usage de l'hormone de croissance. En France, en revanche, celle-ci était maintenue. Le conseil d'administration de l'association a décidé, cependant, le 14 mai 1985, de traiter l'hormone de croissance selon un procédé permettant de neutraliser l'agent transmetteur de la maladie. La production définitive de l'hormone de croissance d'origine humaine a cessé en 1988 avec la mise au point d'une hormone synthétique, utilisée depuis dans le traitement de ce type de pathologie.

Cela n'a pas empêché, cependant, la contamination d'un grand nombre de personnes par le prion, à savoir, un agent transmetteur de la maladie de Creutzfeldt-Jacob. Le nombre de décès en France (120 victimes) était d'ailleurs plus élevé qu'aux États-Unis ou au Royaume-Uni. Les pouvoirs publics ont, pour cette raison, mis en place en 1993 un mécanisme d'indemnisation des personnes contaminées et de leurs familles, ce qui ne constituait pas un obstacle à une action pénale, sous réserve, pour les parties civiles, de ne demander qu'une indemnisation symbolique.

De nombreux protocoles transactionnels ont été conclus entre les victimes ou leurs familles et l'État. La loi du 30 décembre 2002, modifiant l'article L. 1142-22 du code de la santé publique, a transféré à l'ONIAM les obligations de l'association France Hypophyse pour la période de 1973 à 1988. Certaines familles ont décidé, cependant, de saisir les juridictions civiles afin d'obtenir le dédommage-

ment. La Cour de cassation, par arrêt du 24 janvier 2006¹, a rejeté ainsi un pourvoi formé contre un arrêt confirmatif d'une cour d'appel condamnant l'Institut Pasteur et l'association France Hypophyse à la réparation du préjudice subi par les victimes.

S'agissant du volet pénal, une plainte pour blessures involontaires a été déposée le 2 décembre 1991, suivie de plusieurs centaines d'autres. L'information ouverte devant le juge d'instruction de Paris a été ensuite étendue aux chefs d'homicides involontaires, tromperie aggravée, prise illégale d'intérêt, complicité de fabrication, importation et exportation illégale de médicaments, corruption et recel.

Sept personnes ont été, à l'issue de l'information en 2007, renvoyées devant le tribunal correctionnel de Paris, dont le président de l'association France Hypophyse, le directeur du laboratoire de l'Institut Pasteur, chargé de l'extraction de l'hormone de croissance et le médecin chargé de la collecte des hypophyses dans les hôpitaux parisiens à l'époque des faits. Le tribunal correctionnel de Paris a constaté, par jugement du 14 janvier 2007, l'extinction de l'action publique à l'égard du président de l'association, ce dernier étant décédé en cours de procédure. Par la même décision, le tribunal a relaxé l'ensemble des prévenus, en retenant toutefois la responsabilité civile du directeur du laboratoire, du médecin chargé de la collecte des hypophyses et de l'Institut Pasteur. Nous rappellerons qu'à l'époque des faits, le droit pénal français ne connaissait pas la responsabilité pénale des personnes morales. En conséquence, cette question, pourtant essentielle, n'a pas pu être appréciée par les juges, ce qui aurait permis de mieux appréhender les dysfonctionnements qui s'étaient produits.

Sur les appels du ministère public, des parties civiles et de ceux des prévenus déclarés civilement responsables, la Cour d'appel de Paris a, par arrêt du 5 mai 2011, confirmé les relaxes prononcées par les premiers juges, tout en infirmant les dispositions relatives aux condamnations civiles et en déboutant les parties civiles de l'ensemble de leurs demandes. Une vingtaine de parties civiles s'est pourvue en cassation contre cet arrêt. S'agissant, dès lors, du volet pénal de l'affaire de l'hormone de croissance, la décision attaquée a définitivement mis hors de cause les personnes poursuivies. Le pourvoi en cassation des parties civiles, en conséquence, ne permettait à la Cour de cassation de statuer que sur les intérêts civils.

Par arrêt du 7 janvier 2014, la chambre criminelle casse toutefois les dispositions civiles de l'arrêt rendu en appel. La censure de la Haute juridiction est fondée sur la violation des dispositions du code de la santé publique définissant le médicament ainsi que le monopole pharmaceutique à l'époque des faits. La notion de produits relevant du monopole pharmaceutique est ainsi au cœur de l'affaire de l'hormone de croissance (I). Cela nous conduit également à nous interroger sur la nature des faits

qui permettront éventuellement à la juridiction de renvoi de retenir des fautes civiles à l'encontre des personnes poursuivies (II).

I. La notion de monopole pharmaceutique – une notion au cœur de l'affaire de l'hormone de croissance

La qualification de l'hormone de croissance sera appréhendée ici comme une question préalable. La réponse à la question de savoir si l'hormone de croissance relève du monopole pharmaceutique nous permettra par la suite de nous prononcer sur l'existence d'une faute ou de tout autre fait susceptible d'engager la responsabilité civile des professionnels de santé impliqués dans cette affaire. Ce monopole comprend non seulement les médicaments, mais aussi d'autres produits de santé. Il convient, dès lors, de s'interroger si l'hormone de croissance peut être assimilée à l'une des notions composant le monopole pharmaceutique. Nous allons rappeler qu'en l'espèce, l'extraction de l'hormone de croissance avait été confiée à un *laboratoire de recherche*, à savoir celui de l'Institut Pasteur et *non à un laboratoire pharmaceutique*. Il est permis, en conséquence, de s'interroger sur la question de savoir si, de ce fait, il y a eu violation des règles relatives au monopole pharmaceutique.

L'article L. 511 du code de la santé publique, applicable au moment des faits, qui constitue, avec l'article L. 512 du même code, le visa de l'arrêt du 7 janvier 2014, connaît, tout comme l'actuel article L. 5111-1 du code de la santé publique, deux définitions du médicament. On peut ainsi distinguer, d'une part, le médicament par présentation et, d'autre part, le médicament par fonction ; les deux notions n'étant pas exclusives l'une de l'autre.

La première notion correspond à « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives ». Pour ce qui est de la seconde, elle concerne « tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ». En l'espèce, le pourvoi des parties civiles soutenait que l'hormone de croissance était un médicament par fonction puisqu'elle possédait des propriétés curatives et était administrée dans le traitement du nanisme hypophysaire en vue de corriger certaines fonctions organiques. De même, le fait qu'il s'agisse d'une substance issue du corps humain ne pouvait avoir d'incidence sur la qualification de ce produit puisque, selon la directive européenne du 26 janvier 1965 relative aux spécialités pharmaceutiques (65/65 CJCE, article 1^{er}, paragraphe 2, 1^{er} alinéa), toute substance, *qu'elle qu'en soit l'origine*, est susceptible d'être considérée comme un médicament et faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché lorsqu'elle peut être administrée à l'homme ou à l'animal en vue de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Nous rappellerons que, selon une jurisprudence constante, la notion de médicament par fonction est appréciée au cas par cas et relève d'une analyse

1 - (Civ. 1^{re}, 24 janv. 2006, Bull. civ. I, n° 34)

concrète des qualités de chaque produit². Cette approche casuistique, permet-elle, toutefois, de considérer comme médicament par fonction aussi un principe actif avant sa mise en forme galénique, comme le suggérait le pourvoi des parties civiles ?

Dans l'hypothèse affirmative, l'hormone de croissance aurait dû faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, ce qui n'a pas été le cas. On peut, par la suite, se poser la question de savoir si ce manquement est alors susceptible d'engager la responsabilité civile des personnes défaillantes. Dans l'hypothèse contraire, si l'on considère que l'hormone de croissance n'est pas un médicament par fonction mais seulement le principe actif d'un médicament fini, une telle démarche administrative ne s'impose pas et aucun grief ne peut être adressé aux professionnels de santé. En conséquence, la distinction entre le médicament fini et son principe actif est au cœur de la responsabilité des professionnels de santé dans l'affaire de l'hormone de croissance.

La délimitation du médicament de sa substance active résulte aussi bien de la réglementation, européenne et nationale³ que de la jurisprudence⁴. Bien que les textes actuellement en vigueur soient postérieurs aux faits qui ont donné lieu à l'arrêt des juges du fond, force est de constater que le dispositif applicable à l'époque ne permettait pas non plus d'assimiler le médicament à sa seule substance active⁵.

La distinction entre le médicament, produit fini, et sa substance active est très clairement présente dans l'arrêt rendu en appel. Selon les juges du fond, seul le médicament relève du monopole pharmaceutique. La poudre de l'hormone de croissance, en revanche, ne constituait qu'une matière première destinée à la fabrication d'un médicament. Son extraction, en conséquence, ne relevait pas du monopole pharmaceutique puisque ce produit n'était pas administré aux malades de manière directe, mais seulement après une mise en ampoules. De même, l'extraction de l'hormone de croissance, commencée en 1973, ne pouvait être soumise aux règles de bonnes pratiques de fabrication, issues de l'instruction ministérielle du 3 octobre 1978. Ce dispositif, d'ailleurs, dans un premier temps, n'avait pas la force contraignante que lui confère au-

.....

2 - Ass. plén., 6 mars 1992, Bull. n° 2 ; Crim., 5 mai 2009, Bull. crim. n° 84 ; 19 mai 2009, Bull. crim. n° 99 ; 21 septembre 2010, n° 09-83.727 et n° 09-82.844 ; 22 février 2011, Bull. crim., n° 35 ; 3 mai 2011, n° 09-88.525 et n° 10-82.339 ; 18 juin 2013, Bull. crim., n° 143, n° 11-86.921.

3 - La directive 2004/27/CE, considérant 19, du 31 mars 2004 ; la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative à la veille sanitaire, la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 transposant les règles européennes sur le plan national, l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur Internet et à la lutte contre la falsification de médicaments.

4 - Com. 18 juin 1991, n° 89-18.906 ; Crim. 1^{er} avril 2003, Bull. crim. n° 82

5 - V. dans ce sens la directive n° 65/65, préc. et l'ordonnance n° 67-827 du 23 septembre 1967 la transposant.

aujourd'hui l'article L. 5121-8 du code de la santé publique⁶.

Nonobstant la distinction invoquée, la Cour de cassation, par arrêt du 7 janvier 2014, inclut l'extraction de l'hormone de croissance dans le monopole pharmaceutique. Cette notion, définie à l'époque des faits par l'article L. 512 du code de la santé publique, qui correspond à l'actuel article L. 4211-1, comprend notamment des substances biologiques et, force est de constater que l'hormone de croissance, bien qu'elle ne constitue pas en elle-même un médicament, est une matière première d'origine biologique, destinée à la fabrication d'un médicament. Ce raisonnement résulte, d'abord, d'une interprétation *a contrario* du dernier alinéa de l'article L. 512, précisant que la fabrication et la vente en gros des *substances chimiques* à usage pharmaceutique sont *libres* à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs. On peut, en revanche, considérer que la fabrication des *substances biologiques et humaines* n'est pas libre et qu'elle relève du *monopole pharmaceutique*.

La même solution a déjà été adoptée par la Cour de cassation. Dans un arrêt du 28 mars 1991 (n° 89-84.779), la chambre criminelle a, en effet, décidé que les substances d'origine biologique entraînent dans le monopole pharmaceutique en vertu du dernier alinéa de l'article L. 512. Cette solution nous semble aussi plus conforme à l'esprit qui irrigue le dispositif applicable en matière de santé publique. De même, la Cour de justice des Communautés européennes a posé le principe selon lequel la notion de médicament ne doit pas être appréciée de manière trop restrictive ; elle comprend aussi des substances qui ne sont pas administrées en l'état à l'homme ou à l'animal, mais qui sont destinées à être utilisées avec d'autres, soit comme simples composants, soit après une transformation chimique ou comme substance vecteur⁷.

Le double visa de l'arrêt commenté permet ainsi d'appréhender la notion de monopole pharmaceutique dans toute sa richesse puisqu'elle comprend, outre le médicament, les matières premières nécessaires à sa fabrication, à condition qu'il s'agisse uniquement de substances biologiques et humaines et non chimiques. L'extraction et la purification de l'hormone de croissance, en conséquence, entrent logiquement dans cette définition. L'arrêt du 7 janvier 2014 s'inscrit ainsi dans la jurisprudence du 28 mars 1991.

Il convient, par la suite, de se poser la question de savoir quelles conséquences résultent alors de la violation des règles relatives à la notion de médicament et de monopole pharmaceutique sur le plan de la responsabilité civile.

.....

6 - CE 12 janvier 2005, n° 256001

7 - CJCE, 20 mars 1986, Tissier, aff. C-35/85

II. Les conséquences civiles de la violation des règles relatives au monopole pharmaceutique

Une remarque préalable s'impose concernant les faits susceptibles d'engager la responsabilité civile des prévenus. Le lien entre l'action publique et l'action civile doit être analysé à la lumière de l'arrêt de la CEDH *Lagardère c. France* du 12 avril 2012 (n° 18851/07). Le principe de la présomption d'innocence, en effet, s'oppose *a priori* à ce que les juridictions du fond constatent de manière formelle l'existence préalable d'une infraction permettant par la suite une condamnation sur le plan civil. La relaxe définitive des prévenus ne semble pas compatible avec une reconnaissance ultérieure de la responsabilité pénale de ces derniers. La juridiction de renvoi, en conséquence, lorsqu'elle statuera sur l'action civile, en vertu de l'article 470-1 du code de procédure pénale, devra seulement relever l'existence des faits, certes susceptibles d'une manière générale d'être considérés comme des éléments constitutifs d'une infraction, qui lui permettront de retenir la responsabilité civile des protagonistes de l'affaire de l'hormone de croissance. En d'autres termes, il convient de caractériser les faits d'une manière suffisamment précise, tout en évitant de leur donner une qualification pénale, ce qui porterait atteinte à la présomption d'innocence.

La violation des règles relatives à la notion de médicament et au monopole pharmaceutique est, dans l'absolu, constitutive du délit d'exercice illégal de pharmacie. Elle peut, cependant, être aussi à l'origine d'un dommage corporel, décès ou blessures, et déclencher ainsi une action en réparation du préjudice subi. Le non-respect des règles en question serait alors considéré comme une faute ayant causé les dommages invoqués. Cette faute est, en l'espèce, composée de plusieurs éléments établis par les juges du fond.

La cour d'appel a pu ainsi constater, notamment, un contrôle insuffisant des matières premières utilisées (hypophysés humaines), des mélanges de lots, ce qui avait facilité les contaminations, l'absence d'identification claire de l'origine des lots, le non-respect des règles de bonnes pratiques de fabrication. Surtout, l'extraction et la purification de l'hormone de croissance étaient effectuées au sein d'un laboratoire de recherche dans les conditions inadaptées, au lieu d'être confiée à un laboratoire pharmaceutique, ce qui, en conséquence, pourrait être à l'origine des dommages subis par les victimes. Certes, le directeur du laboratoire, simple salarié de l'Institut Pasteur, s'est vu confier cette mission par son employeur. Pour autant, les négligences invoquées lui sont personnellement imputables. Il en est de même du médecin collecteur d'hypophysés, salariée de l'association. Les prélèvements sur des cadavres effectués notamment dans les établissements spécialisés dans les traitements des maladies contagieuses, tel le SIDA, ont pu permettre la contamination des victimes par le prion de la maladie de Creutzfeldt-Jacob.

Nous rappellerons également que l'article 470-1 du code de procédure civile a vocation à s'appliquer dans l'hypothèse où le prévenu a fait l'objet d'une relaxe. Les juridictions répressives peuvent alors dédommager la victime uniquement en cas de pour-

suites exercées préalablement pour une infraction non intentionnelle⁸. La demande de statuer sur les intérêts civils ne peut, en conséquence, être engagée sur le fondement d'une faute intentionnelle.

En l'espèce, les juges du fond avaient décidé que le délit de tromperie aggravé prévu à l'article L. 213-2 du code de la consommation n'était pas caractérisé en raison de l'absence d'élément moral. La tromperie aggravée étant une infraction intentionnelle⁹, il convient d'établir que le prévenu avait la conscience du caractère inexact du produit incriminé, comme cela a été le cas dans l'affaire du sang contaminé¹⁰. La cour d'appel de Paris, dans l'affaire de l'hormone de croissance, a ainsi décidé que l'élément moral n'était pas établi dans la mesure où le médecin collecteur d'hypophysés ne pouvait douter de l'innocuité des produits en question.

Même si cette solution peut susciter quelques interrogations, il n'en demeure pas moins que la demande des parties civiles devant la juridiction de renvoi ne pourra être engagée sur le fondement d'une faute intentionnelle, à l'instar de celle constitutive du délit de tromperie aggravée, mais seulement en vertu d'une faute constitutive d'un délit non intentionnel au sens de la loi du 10 juillet 2000.

Plusieurs points sont, en conséquences, à retenir de l'arrêt du 7 janvier 2014 de la chambre criminelle. Premièrement, sa portée, tout comme celle de l'arrêt rendu en appel, doit être relativisée dans la mesure où les règles concernant l'application de la loi pénale dans le temps ne permettent pas d'invoquer la responsabilité pénale de l'association France Hypophyse et de l'Institut Pasteur. Ensuite, la violation des dispositions légales définissant la notion de médicament et de monopole pharmaceutique doit être appréhendée, non en tant qu'infraction autonome, ce qui, d'ailleurs, techniquement n'est pas possible puisque la relaxe des prévenus par les juges du fond était devenue définitive, mais en tant que faute ayant causé de manière involontaire le décès ou les blessures des utilisateurs de l'hormone de croissance. Le fait, d'ailleurs, de considérer que l'hormone de croissance relève du monopole pharmaceutique, tout comme, par exemple, la vitamine C 1000 ou le gel à l'arnica¹¹, ne nous paraît pas excessif. Enfin, l'extinction de l'action publique envers certains protagonistes en raison de leur décès, s'oppose à l'appréciation de l'affaire de l'hormone de croissance dans son ensemble. La décision qui sera rendue par la juridiction de renvoi, en conséquence, ne sera pour les parties civiles qu'un aboutissement partiel d'une procédure hors de commun.

A. D.-Z.

8 - Crim. 11 octobre 2000, n° 00-83.219

9 - A. Lepage, P. Maistre du Chambon, R. Salomon, *Droit pénal des affaires*, LexisNexis, 3^e éd. 2013, n° 1189 et s.; Crim. 1^{er} déc. 2009, n° 09-82.140

10 - Crim., 22 juin 1994, Bull. crim. n° 248 ; v. aussi Crim. 10 mai 1993, Bull. crim. n° 170

11 - V. nos observations sous Crim. 18 juin 2013, n° 11-86.921 ; JDSAM, n° 1, 2014 ; p.117

Des précisions sur la faute caractérisée lors de l'intervention de plusieurs médecins

Cass.crim., 29 octobre 2013, n° 12-86.233
et

Cass.crim., 26 novembre 2013, n° 12-86.586

La notion de faute caractérisée, création de la loi du 10 juillet 2000¹² tendant à préciser la définition des délits non intentionnels, reste floue. L'alinéa 4 de l'article 121-3 du Code pénal qui impose la caractérisation d'une telle faute lorsque les personnes physiques impliquées dans les faits poursuivis n'ont pas directement causé le dommage mais y ont contribué, précise qu'il s'agit d'une faute exposant autrui à un risque d'une particulière gravité que son auteur ne pouvait ignorer. La combinaison nécessaire d'une faute et d'une prise consciente de risque n'a pas rendu possible à ce jour l'établissement de critères précis et transversaux. Dans le domaine médical comme ailleurs, les contours – évanescents – de la faute caractérisée ne peuvent être esquissés qu'au moyen d'une analyse au cas par cas, de sorte que toutes les décisions sont utiles pour les appréhender le plus finement possible.

C'est ainsi qu'il convient de signaler deux arrêts relatifs à la faute caractérisée du médecin.

Le premier, rendu le 29 octobre 2013, concerne un neurochirurgien condamné du chef de blessures involontaires pour avoir commis une faute caractérisée en communiquant des informations insuffisantes à l'anesthésiste, et pour avoir également commis une faute de négligence et d'imprudence caractérisée dans le cadre de la délégation qu'il avait donné à un interne pour la fermeture cutanée d'une incision chirurgicale.

Le second, rendu le 26 novembre 2013, concerne un anesthésiste réanimateur condamné du chef d'homicide involontaire pour avoir commis, notamment, une erreur de diagnostic en interprétant insuffisamment les informations fournies par le radiologue et en tardant à consulter un chirurgien.

Les arrêts étudiés apportent ainsi leur contribution dans l'appréhension de la faute caractérisée, notamment dans des situations de coopérations entre plusieurs médecins.

L'importance de la transmission d'information entre praticiens intervenant concomitamment

Dans l'hypothèse où plusieurs médecins collaborent au traitement ou à l'opération d'un patient, la Cour de cassation a pu rappeler que ceux-ci "se devaient assistance et devaient se tenir mutuellement

informés"¹³. Les arrêts étudiés viennent confirmer ce principe d'assistance et information mutuelle entre praticiens co-intervenant.

Concernant la première affaire, la cour d'appel avait retenu que le fait de ne pas avoir fourni une information suffisante à l'anesthésiste sur la nécessité de surveiller l'état de santé du patient ayant présenté des saignements et suintements lors d'une craniosténose "plus longue et plus hémorragique que d'habitude" établissait la faute caractérisée du chirurgien.

Le pourvoi a soutenu qu'une telle "déficience d'information" ne saurait, en soit, constituer une faute caractérisée, considérant ainsi que celle-ci ne revêtait pas la gravité suffisante ou ne pouvait être mise en relation avec un risque dont il aurait nécessairement dû avoir conscience. Il ajoute que le caractère subjectif de l'appréciation qu'il aurait pu avoir quant au caractère "inhabituel" des pertes hémorragiques ne permettait pas de retenir l'existence d'une information, et qu'ainsi aucune déficience dans sa transmission ne pouvait être retenue.

La Cour de cassation, sans répondre précisément aux moyens, les écarte, jugeant que la cour d'appel avait suffisamment justifié sa décision en retenant que le fait incriminé "constitue de la part du neurochirurgien une faute d'évidence et de négligence caractérisée qui influencera sur le cours de l'opération et la santé du patient". Ce faisant, l'arrêt valide l'existence du devoir d'information entre praticiens intervenant concomitamment, tout en laissant aux juges du fond le soin d'apprécier tant l'étendue de l'information devant nécessairement être transmise que l'existence d'une déficience dans cette transmission. Cet arrêt s'inscrit dans une jurisprudence établie consistant à faire peser sur les médecins l'obligation de s'assurer que le praticien co-intervenant agisse en pleine connaissance de l'ensemble des informations médicales disponibles et nécessaires relative au patient¹⁴.

Il convient aussi de noter, même si la cour de cassation ne s'est pas prononcée sur ce point, que la cour d'appel avait également retenu un "devoir de surveillance réciproque" incombant tant au chirurgien qu'à l'anesthésiste.

L'arrêt de la chambre criminelle du 26 novembre 2013, se base également sur une déficience en lien avec l'information transmise, mais qui est cette fois-ci imputable à celui qui l'a reçue et l'a insuffisamment interprétée, créant ainsi les conditions d'une erreur de diagnostic.

La délicate délégation d'un acte médical

Les obligations déontologiques du praticien lui imposent de faire appel à un autre médecin "dès que les circonstances l'exigent"¹⁵. Les juges du fond ont

13 - Cass. Crim., 4 juin 2013, n°12-84.543 ; V. également, Cass. Civ. 1^{ère}, 16 mai 2013, n°12-21.338

14 - Cass. Civ. 1^{ère}, 29 nov.2005, n°04-13.805

15 - Article R.4127-60 du Code de la santé publique

12 - Loi Fauchon n°2000-647 du 10 juillet 2000

d'ailleurs reconnu que constituait une faute l'omission pour un médecin généraliste de recourir à un spécialiste alors que l'état du patient l'imposait¹⁶.

La décision de la Cour d'appel ayant donné lieu à l'arrêt du 26 novembre 2013 confirme ce principe en reconnaissant l'existence d'une faute caractérisée à l'encontre d'un anesthésiste réanimateur qui a méconnu les bonnes pratiques cliniques en tardant à consulter le chirurgien, souhaitant stabiliser l'état de la patiente avant de la lui soumettre.

Traditionnellement, la Cour de cassation considère que le choix d'un médecin de se faire remplacer par un autre lors d'une opération ne peut entraîner qu'une responsabilité pour faute personnelle du substituant (par opposition à un régime de responsabilité du fait d'autrui), intervenant notamment dans le choix du substitué ou dans le cadre des instructions et informations qu'il lui transmet. C'est ainsi que la Haute juridiction a pu rappeler que *"l'absence (du médecin) ne pouvait constituer une faute que dans la mesure où il avait choisi un remplaçant n'ayant pas la qualification et l'expérience requises, ou n'aurait pas éclairé complètement celui-ci sur les soins préalablement donnés par lui"*¹⁷.

Dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt du 29 octobre 2013, il était reproché à un neurochirurgien d'avoir confié à un interne le soin d'effectuer la fermeture cutanée d'une incision, *"phase connue pour être particulièrement hémorragique"*, alors que le patient avait saigné plus que la normale lors de l'intervention. Il lui était également reproché d'avoir quitté le bloc opératoire alors que le patient était en situation précaire.

Le pourvoi soutenait essentiellement que la délégation n'avait été que partielle, le neurochirurgien ayant commencé lui-même l'acte chirurgical litigieux, et qu'il ne s'était pas éloigné du bloc, de sorte qu'il pouvait intervenir en cas de besoin. Ce faisant, le neurochirurgien avait tenté de minimiser la gravité de sa faute d'un point de vue factuel pour lui contester la qualification de faute caractérisée.

La Cour de cassation rejette ces arguments retenant à l'encontre du défendeur *"une faute de négligence et d'imprudence caractérisée ayant empêché de réduire le temps de fermeture et ainsi de diminuer la gravité de la perte sanguine et permettre une mise en œuvre plus rapide des mesures de réanimation"*.

Cet arrêt s'inscrit dans la continuité d'une jurisprudence stricte en matière de délégation d'actes à des internes, fixée notamment par le Conseil d'État dans un arrêt Fresnais: *" en dehors des cas de force majeure où l'intervention de l'interne s'impose en raison de l'urgence par suite de l'absence des chirurgiens et de leurs assistants, ceux-ci ne peuvent régulièrement se décharger sur leurs internes de l'obligation qui leur incombe d'opérer personnellement que lorsque cette délégation n'est pas exclue par l'importance de l'opéra-*

*tion et qu'ils se sont, d'autre part, assurés au préalable, dans chaque cas et sous leur responsabilité, que l'autorisation exceptionnelle ainsi donnée n'est susceptible de porter aucune atteinte aux garanties médicales que les malades sont en droit d'attendre du service chirurgical dans les hôpitaux"*¹⁸.

Au cas d'espèce, le recours à un interne ne semblait nullement s'imposer du fait des circonstances. C'est donc un choix opéré par le chirurgien que d'y avoir recouru (par agrément ou soucis de formation), ce qui rend son obligation de surveillance plus impérative, et sa faute plus évidente.

C.-H. B.¹⁹

16 - TGI Mulhouse, 9 mars 1976, Gaz. Pal. 1977, 1, som., p.55

17 - Cass. Civ. 1^{ère}, 12 juill. 1976 n°75-10.315 ; V. également Cass. Civ. 1^{ère}, 11 juill. 1978 n°77-10.426

18 - CE, 18 déc. 1953, n°9636, Fresnais, Rec. CE, p.568

19 - Remerciements à Charlotte Barbizet pour son aide précieuse dans la rédaction de ce commentaire.

Assurance maladie obligatoire et complémentaire

Jean-Louis Carpentier

Maitre de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, directeur du Master « Ingénierie des ressources humaines »

Jean Lessi

Maitre des Requêtes, Conseil d'État

Agnès Martinel

Maitre des Requêtes en service extraordinaire, Conseil d'État

Denis Piveteau

Conseiller d'État

L'expérimentation en loi de financement de la sécurité sociale

Si l'inscription par la loi constitutionnelle n° 2003-276 du 28 mars 2003 de deux régimes d'expérimentation dans le corps de la Constitution, à l'article 37-1 et au 5^e alinéa de l'article 72, a donné un nouvel essor à la pratique de l'expérimentation normative dans l'ensemble des branches du droit¹, celle-ci a trouvé dans le champ de la sécurité sociale un terrain d'application remarquablement fécond. Cette vitalité de la démarche expérimentale s'explique sans doute par la complexité particulière des institutions et des politiques publiques ainsi que par le coût financier élevé des ajustements, qui justifient, plus encore que dans tout autre domaine, de tester à petite échelle les solutions nouvelles, d'affiner leurs paramètres, d'identifier par tâtonnements *in vivo* les meilleurs agencements d'acteurs et d'outils possibles avant d'engager un mouvement d'ensemble.

En particulier, les lois de financement de la sécurité sociale sont devenues des vecteurs habituels de dispositions expérimentales prises sur le fondement



1 - Les dispositions de l'article 37-1 constituent, dans une large mesure, la consécration d'une faculté déjà reconnue au législateur et au pouvoir réglementaire par les jurisprudences du Conseil constitutionnel et du Conseil d'État. Les dispositions du 5^e alinéa de l'article 72, qui permettent au législateur d'autoriser les collectivités territoriales à déroger à titre expérimental aux dispositions législatives et réglementaires relatives à l'exercice de leurs compétences, sont bien plus novatrices sur le fond mais n'ont, à ce jour, pas fréquemment été mobilisées. Pour un bilan, on peut se reporter à J-H Stahl, L'expérimentation en droit français : une curiosité en mal d'acclimatation, *Revue juridique de l'économie publique* n° 681, Décembre 2010, étude 11, ainsi qu'à la contribution de R. Chambon, « Les condition juridiques de l'expérimentation dans l'action publique », à l'ouvrage de J-R Brunetière, V. Chaunet et S. Vallemont (dir.), *L'imagination managériale des cadres publics*, Scéren, 2013, pp. 109 et s.

de l'article 37-1 de la Constitution, aux termes duquel « la loi et le règlement peuvent comporter, pour un objet et une durée limités, des dispositions à caractère expérimental ». Après les timides débuts de la loi de financement pour 2004² qui comportait deux dispositifs expérimentaux, suivis d'une période creuse de plusieurs années, les quatre articles d'expérimentation de la loi de financement pour 2008³ ont inauguré une période de dynamisme expérimental que la dernière loi de financement pour 2014, avec ses cinq expérimentations⁴, n'a pas interrompue.

Dix ans après leurs premières apparitions, il est proposé de dresser un bilan des expérimentations dans les lois de financement de la sécurité sociale, en examinant les raisons pour lesquelles la présence de dispositions expérimentales en loi de financement a été admise (I), les conditions dans lesquelles le respect des exigences résultant de l'article 37-1 de la Constitution a été assuré (II) et les principaux traits singularisant ces dispositions par rapport à celles que l'on peut rencontrer dans d'autres champs de l'action publique (III).

I. La reconnaissance de la possibilité d'expérimenter en loi de financement de la sécurité sociale

La multiplication des dispositions expérimentales en loi de financement de la sécurité sociale aurait pu paraître en délicatesse avec les dispositions organiques délimitant le domaine facultatif des lois de financement. En particulier, il résulte du 2^o du C du V de l'article LO. 111-3 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction issue de la loi organique n° 2005-881 du 2 août 2005, que la loi de financement peut comporter, dans sa partie comprenant les



2 - Loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004. Les expérimentations portent sur le développement de nouveaux modes de rémunération des praticiens hospitaliers et des médecins libéraux (art. 46) et de nouveaux outils de partage de données médicales informatisées (art. 47).

3 - Loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007 de financement de la sécurité sociale pour 2008. Il s'agissait d'expérimenter de nouveaux modes de rémunération des professionnels de santé (art. 31), de nouveaux modes de financement des activités de psychiatrie et de soins de suite (art. 63, modifiant une expérimentation antérieure), de nouveaux modes de prise en charge des frais de transport (art. 64) et de nouvelles modalités de coordination entre les services de contrôle médical et les employeurs (art. 103).

4 - Loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014. Ces expérimentations portent sur les parcours de soins des patients souffrant de pathologies chroniques (art. 32) et des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique ou d'affections cancéreuses traitées par radiothérapie externe (art. 43), sur la télémédecine (art. 36), sur la régulation des transports sanitaires (art. 39) et sur la délivrance à l'unité d'antibiotiques (art. 46).

dispositions relatives aux dépenses pour l'année à venir, des dispositions « ayant un effet sur les dépenses de l'année ou des années ultérieures des régimes obligatoires de base ou sur les dépenses des organismes concourant à leur financement qui affectent directement l'équilibre financier de ces régimes, à la condition qu'elles présentent un caractère permanent ». En première analyse, le caractère expérimental, qui postule une limitation dans le temps, exclut de manière assez évidente la permanence.

Le Conseil constitutionnel a cependant admis cette pratique. Cette reconnaissance était initialement implicite dans la mesure où, dans ses premières décisions portant sur des lois de financement postérieures à l'entrée en vigueur de la loi organique du 2 août 2005 et comportant des dispositions expérimentales, le Conseil s'est abstenu de soulever d'office une quelconque contrariété à la loi organique. En jugeant conformes à la Constitution les dispositions de l'article 32 de la loi de financement pour 2014 – qui n'étaient d'ailleurs pas contestées sous cet angle par les auteurs de la saisine – le Conseil a, dans sa décision n° 2013-682 DC du 19 décembre 2013, nécessairement jugé le point. Comme l'indique le commentaire autorisé de la décision n° 2007-558 DC du 13 décembre 2007, cette jurisprudence repose sur l'idée que les dispositions organiques doivent « se combiner avec l'article 37-1 de la Constitution » et qu'ainsi, la loi de financement peut comporter des dispositions expérimentales dès lors que celles-ci « ont vocation à revêtir, au terme de l'expérimentation, un caractère permanent »⁵. Il en irait autrement de dispositions qui « seraient en réalité non pas d'application expérimentale, mais d'application bornée dans le temps », c'est-à-dire purement temporaires.

Cette interprétation de la notion de permanence, au sens du 2° du C du V de l'article LO. 111-3, apparaît raisonnable et de nature à garantir une application des dispositions organiques conforme à l'esprit, sinon à la lettre, de l'article 37-1 de la Constitution. Si l'expérimentation peut déboucher sur une prorogation de l'expérience, sur une modification ou sur un abandon, la vocation première des dispositions expérimentales est de préfigurer – et non seulement de préparer – les dispositions permanentes.

Mais la levée de l'hypothèque tenant à l'exigence de « permanence » n'épuise pas la question des exigences organiques. Les dispositions expérimentales ne sont nullement dispensées du respect de l'autre condition, tenant à l'incidence sur les finances sociales, posée par le 2° du C du V de l'article LO. 111-3 du code de la sécurité sociale, sauf à être regardées comme des « cavaliers sociaux ». À ce titre, le Conseil constitutionnel a jugé que n'avaient « pas d'effet » ou avaient « un effet trop indirect » sur les dépenses des régimes obligatoires de base ou des organismes concourant à leur financement plusieurs dispositions expérimentales récentes, dont

5 - Commentaire de la décision n° 2007-558 DC du 13 décembre 2007, Loi de financement de la sécurité sociale pour 2008, *Les Cahiers du Conseil constitutionnel*, Cahier n° 24.

les expérimentations du tiers-payant intégral pour les étudiants (art. 54) et du tiers payant pour le complément de mode de garde (art. 92) prévues dans la loi de financement pour 2013⁶, les expérimentations des maisons de naissance (art. 67) et de l'annualisation du temps de travail pour certains praticiens hospitaliers (art. 105) inscrites dans la loi de financement pour 2011⁷, l'expérimentation de la remise au patient d'un dispositif portable contenant son dossier médical numérique (art. 46) figurant dans la loi de financement pour 2009⁸ et l'expérimentation de la délivrance par les caisses d'allocations familiales d'informations sur les possibilités de garde d'enfants (art. 97) prévue dans la loi de financement pour 2008⁹.

Les dispositions expérimentales suivent ainsi le sort des autres dispositions de toute loi de financement de la sécurité sociale : la légitimité de leur présence dans ce véhicule rapide et commode est examinée à travers le prisme financier, et lui seul.

II. La déclinaison rigoureuse du cadre constitutionnel des expérimentations

En sus de l'encadrement constitutionnel et organique propre aux LFSS, les expérimentations socio-financières doivent observer les exigences générales résultant de l'article 37-1 de la Constitution. À la différence de l'article 72¹⁰, aucune loi organique n'est venue préciser la portée du cadre constitutionnel, si bien que le pouvoir normatif dispose d'une assez grande latitude. Selon le Conseil constitutionnel, si l'article 37-1 permet au législateur d'« autoriser, dans la perspective de leur éventuelle généralisation, des expérimentations dérogeant, pour un objet et une durée limités, au principe d'égalité devant la loi, (...) toutefois, le législateur doit en définir de façon suffisamment précise l'objet et les conditions et ne pas méconnaître les autres exigences constitutionnelles »¹¹. Cette exigence de définition suffisamment précise de « l'objet et des conditions » de l'expérimentation se décline en trois volets.

Tout d'abord, le champ matériel de l'expérimentation doit être clairement délimité. Il ne s'agit pas seulement pour le législateur de décrire littéralement l'objet de l'expérience, mais aussi de mentionner précisément les dispositions auxquelles il entend permettre de déroger dans le cadre de l'expérimentation – ce dont le Conseil constitutionnel s'est assuré avant d'admettre, dans sa récente

6 - Décision n° 2012-659 DC du 13 décembre 2012, JORF du 18 décembre 2012, p. 19861, cons. 88 et 89.
 7 - Décision n° 2010-620 DC du 16 décembre 2010, JORF du 21 décembre 2010, p. 22439, cons. 17 et 18.
 8 - Décision n° 2008-571 DC du 11 décembre 2008, JORF du 18 décembre 2008, p. 19327, cons. 24.
 9 - Décision n° 2007-558 DC du 13 décembre 2007, JORF du 21 décembre 2007, p. 20648, cons. 14.
 10 - Loi organique n° 2003-704 du 1er août 2003 relative à l'expérimentation par les collectivités territoriales.
 11 - Décision n° 2004-503 DC du 12 août 2004, JORF du 17 août 2004, p. 14648, cons. 9.

décision, la conformité à la Constitution de l'article 32 de la loi de financement pour 2014. L'enjeu est donc de pointer de manière exhaustive les dispositions dont l'application pourra être écartée. Cet enjeu n'est pas mineur : la plupart des dispositions expérimentales en loi de financement sont des dispositifs d'ensemble, de véritables mini-législations impliquant de déroger à un large palette de normes, et non des dispositifs ciblés dérogeant à un article unique. L'exemple de l'expérimentation des « parcours de soins », qui vise à mieux organiser la coopération et la coordination entre des intervenants régis par des corpus de règles distincts auxquels il s'agit donc de déroger simultanément, est à cet égard frappant, dans le cadre des projets pilotes relatifs aux personnes âgées en situation de risque de perte d'autonomie (LFSS pour 2013¹², art. 48) et aux personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique (LFSS pour 2014, art. 43). Cette exigence de précision n'exclut cependant pas la souplesse : si les articles expérimentaux énumèrent les dispositions auxquelles ils permettent de déroger, la teneur exacte des règles dérogatoires ne figure pas nécessairement dans la loi elle-même, et peut être précisée dans les actes subséquents, qui peuvent être des décrets d'application, des cahiers des charges nationaux adoptés par arrêtés ministériels ou des conventions locales selon les cas.

Ensuite, la durée, c'est-à-dire le champ temporel de l'expérimentation, doit être bornée dans la loi elle-même. Une expérimentation, parce qu'elle déroge au principe d'égalité, n'est tolérable que parce qu'elle a vocation à plus ou moins brève échéance à déboucher sur un rétablissement de l'égalité, par abandon ou par généralisation. Le Conseil constitutionnel n'admet pas que le législateur renvoie au pouvoir réglementaire le soin de fixer la durée de cette dérogation¹³ alors que, par comparaison, il fait fort logiquement preuve de plus de flexibilité s'agissant du périmètre géographique des expérimentations¹⁴, qui peut être fixé par arrêté ministériel¹⁵. Les durées varient ainsi, selon la lourdeur prévisible de l'expérimentation, de deux à cinq ans voire plus. Mais si le facteur temps est essentiel, il n'est lui non plus pas exempt de souplesse. La durée d'une expérimentation peut être prorogée par une loi de financement ultérieure afin d'ajuster les paramètres du dispositif ou de peaufiner les conditions de sa généralisation : c'est ainsi que la loi de financement pour 2012 (art. 49) puis la loi de financement pour 2014 (art. 33) ont prolongé de cinq à

six puis à sept ans la durée de l'expérimentation de nouveaux modes de rémunération des médecins. D'autres dispositions expérimentales deviennent au contraire caduques sans que le Gouvernement ait pu ou voulu les mettre en œuvre : l'expérimentation de nouvelles modalités de transport des patients en est ainsi, avec la loi de financement pour 2014 (art. 31), à sa troisième tentative. Troisième souplesse temporelle que l'on rencontre : le cheminement parallèle d'expérimentations lancées par des lois de financement distinctes. Les « projets pilotes » visant à optimiser le parcours de santé des personnes en risque de perte d'autonomie font ainsi l'objet de deux dispositifs expérimentaux relativement proches, l'un initié par la loi de financement pour 2012¹⁶ (art. 70), l'autre par la loi de financement pour 2013 (art. 41). Ces tâtonnements et ajustements ne nous paraissent pas nécessairement, ou pas seulement, relever de dysfonctionnements ou d'un certain défaut de préparation de la part des autorités normatives : ils sont aussi, d'une certaine manière, inhérents à la démarche expérimentale.

Enfin, l'expérimentation, tendue vers le retour à l'égalité devant la loi, doit faire l'objet d'une évaluation. Dans sa jurisprudence antérieure à la révision de 2003, relative aux conditions dans lesquelles la loi pouvait expérimenter des dérogations aux règles constitutives des établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel, le Conseil constitutionnel exigeait ouvertement du législateur qu'il indique « les conditions et les procédures selon lesquelles [les expérimentations] doivent faire l'objet d'une évaluation conduisant à leur maintien, à leur modification, à leur généralisation ou à leur abandon ». Cette exigence n'a pas été réitérée depuis 2003 mais en tout état de cause, l'évaluation est consubstantielle à la démarche expérimentale, et les dispositions expérimentales de LFSS posent toutes *a minima* le principe d'une évaluation, en fixent les échéances (une fois avant le terme de l'expérimentation et aussi, pour certaines, au fil de l'eau sur un rythme annuel), la forme (remise d'un rapport au Parlement), voire aussi la procédure et les auteurs. Le nombre et le rôle de ces derniers varient selon les cas. Ainsi, l'évaluation peut être réalisée directement par le ministère, ou reposer sur une remontée des évaluations réalisées par les agences régionales de santé. Par ailleurs, la Haute Autorité de santé, qui a, compte tenu des missions que lui assigne l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, vocation à occuper une place de choix dans certains dispositifs expérimentaux, tient selon les cas le premier rôle (LFSS 2014, art. 36, projets pilotes pour le déploiement de la télémédecine) ou une place plus latérale dans des évaluations simplement réalisées « en liaison » avec elle (LFSS pour 2013, art. 48, projets pilotes pour optimiser le parcours de santé des personnes âgées en risque de perte d'autonomie). Là aussi, on constate le souci de faire du « sur mesure », en fonction de l'objet de chaque expérimentation et du positionnement de chacun. Le dernier point commun à ces évaluations est le sort

12 - Loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013.

13 - Décision n° 2009-584 DC du 16 juillet 2009, Journal officiel du 22 juillet 2009, p. 12244, cons. 39.

14 - La plupart des expérimentations en loi de financement sont des expérimentations « locales », conduites dans des territoires déterminés, mais le législateur retient parfois une expérimentation nationale, distinguant un sous-groupe d'usagers du système de santé. Tel est le cas des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique ou d'affections cancéreuses traitées par radiothérapie externe (LFSS pour 2014, art. 43).

15 - Décision n° 2011-635 DC du 04 août 2011, Journal officiel du 11 août 2011, p. 13763, cons. 20.

16 - Loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012.

réservé à la question de la collecte et du traitement des informations relatives aux « patients » impliqués dans l'expérimentation : la plupart des dispositions expérimentales autorisent expressément, et selon des modalités variables, la collecte et le traitement de données individuelles à des fins d'évaluation, dans des conditions préservant le secret médical, et prévoient, parfois, l'adaptation des systèmes d'information correspondants.

III. Le choix d'un modèle volontariste d'expérimentation

En dehors des spécificités tenant à leur encadrement organique et constitutionnel propre, il n'existe pas de particularisme irréductible des expérimentations en loi de financement qui les distinguerait radicalement des expérimentations conduites dans d'autres domaines de l'action publique. Marquées par une grande diversité dans leur objet et leur physionomie, elles sont d'ailleurs loin de constituer un ensemble homogène. Cependant, il paraît possible de dégager quelques traits qui les singularisent dans le paysage de l'expérimentation normative, ou qui du moins en singularisent certaines d'entre elles.

Tout d'abord, le pilotage particulièrement vigoureux de certaines expérimentations en loi de financement ou, pour le dire autrement, le volontarisme affiché, doit être souligné. Cette tendance est nette pour les expérimentations sur le mode de « projets pilotes » figurant dans les lois de financement pour 2012, 2013 et 2014. Elle est présente, avec une moindre intensité, dans l'expérimentation des nouveaux modes de tarification des établissements d'hébergement accueillant des personnes âgées dépendantes (LFSS pour 2012, art. 67) ou de nouveaux modes d'organisation des transports de patients (LFSS pour 2010¹⁷, art. 45). On y retrouve à des degrés divers le souci d'impulsion centrale et de cadrage national, qui se traduit par l'adoption d'un cahier des charges par décret ou par les ministres compétents ; un relais territorial fort, avec les agences régionale de santé ; une déclinaison locale sous la forme de convention entre les différents acteurs. Dans le paysage des expérimentations normatives, ces dispositions se rapprochent de ce que l'on pourrait nommer un modèle « orienté », visant résolument à préfigurer et à préparer le futur droit commun, à la différence de ce que l'on pourrait qualifier de modèle « ouvert » d'expérimentation, visant avant tout à tester, à lancer des ballons sondes, et engageant moins ce à quoi pourrait ressembler l'avenir – ces deux modèles constituant les deux pôles d'un même continuum. Ce fort volontarisme relève avant tout d'un choix d'opportunité politique, et de tactique normative : il s'agit d'éviter que l'expérimentation s'enlise et s'éternise. Il n'est d'ailleurs pas anodin que l'article 40 de la loi de financement pour 2014 ait donné une dimension institutionnelle à la fonction de pilotage stratégique national des expérimentations en matière de soins de ville, en en faisant l'une des missions du conseil

.....

17 - Loi n° 2009-1646 du 24 décembre 2009 de financement de la sécurité sociale pour 2010.

national de pilotage des agences régionales de santé (art. L. 1433-1 du code de la santé publique). Mais, d'une certaine manière, ce fort volontarisme conforte aussi juridiquement ces dispositions expérimentales au regard des exigences de l'article LO. 113-1 du code de la sécurité sociale, en ce qu'il met en lumière leur vocation à la permanence.

Ensuite, les expérimentations en loi de financement frappent par leur dimension partenariale. Il ne s'agit nullement d'un choix discrétionnaire de l'expérimentateur, mais d'une figure imposée dans ce paysage institutionnel foisonnant où interagissent – notamment – les services de l'État, les agences régionales de santé, les établissements de santé, les organismes locaux des régimes obligatoires de base de la sécurité sociale et les organismes complémentaires, les collectivités territoriales (en particulier lorsque l'expérimentation mord sur le champ social et médico-social) et les professionnels de santé. Sa traduction juridique est le recours quasi-systématique à l'outil conventionnel : la convention locale constitue très souvent le dernier maillon de la cascade d'actes visant à préciser et décliner l'expérimentation prévue par la loi. Mais partenariat n'est pas toujours synonyme de volontariat, loin s'en faut. La question ne se pose pas vraiment pour les patients eux-mêmes, encore que certaines dispositions peuvent aboutir à leur donner la possibilité de s'y soustraire, par exemple en ouvrant aux personnes âgées inclus dans les « projets pilotes » la possibilité de s'opposer à la transmission de données entre professionnels soignants et sociaux, qui constitue pourtant l'un des principaux intérêts du dispositif (LFSS pour 2013, art. 48). Elle se pose pour les autres acteurs, en des termes variables selon leur degré d'autonomie par rapport à l'État et la dose de volontarisme voulue par le législateur. Par exemple, la participation à l'expérimentation de nouveaux modes de régulation des transports de patients (LFSS pour 2014, art. 39) est en principe une faculté, mais, lorsqu'elle constate que les dépenses de transport induites par les prescriptions des médecins qui exercent dans un établissement donné dépassent certains seuils, l'agence régionale de santé peut enjoindre à cet établissement de participer. Le législateur choisit parfois une obligation de participation : l'art. 34 de la loi de financement pour 2014 fournit l'exemple d'une expérimentation nationale obligatoire pour tous les professionnels titulaires d'une autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer par radiothérapie pour les affections concernées. La participation des collectivités territoriales est, en revanche, toujours une faculté, étant précisé que, à la différence des expérimentations régies par l'article 72 de la Constitution, elles n'ont pas de « droit » opposable à participer à ces expérimentations de l'article 37-1.

Enfin, la question du financement des expérimentations reçoit des réponses originales. Le seul fait que cette question soit traitée constitue d'ailleurs, par elle-même, une certaine originalité qui s'explique, de nouveau, par les caractéristiques institutionnelles du secteur et par le fait que la dérogation aux règles normales de financement est parfois l'un des objets mêmes de l'expérimentation.

Plus remarquable est l'existence d'un instrument dédié de financement des dispositifs expérimentaux, le fonds d'intervention régional (FIR) créé par l'article 65 de la loi de financement pour 2012, auquel l'article L. 1435-8 du code de la santé publique assigne notamment la mission de financer, « sur décision des agences régionales de santé, des actions, des expérimentations et, le cas échéant, des structures concourant à : (...) 2° L'amélioration de la qualité et de la coordination des soins ». Il prend le relais d'autres instruments qui avaient eux aussi une vocation affichée d'appuyer financièrement ce type d'expérimentations, en particulier du fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS) mentionné à l'article L. 221-1-1 du code de la sécurité sociale, pour le versant soins de ville, supprimé par l'article 40 de la LFSS pour 2013. Le FIR est également alimenté par des crédits auparavant affectés au fonds pour la modernisation sociale des établissements de santé, régi par l'article 40 de la loi de financement pour 2001¹⁸ ou au fonds national pour la prévention, l'éducation et l'information sanitaire de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés.

* *

En conclusion, les expérimentations en loi de financement offrent un condensé des apports de l'expérimentation normative en France. On y trouve à la fois une part d'innovation, qui est son objet même, une part de tâtonnement inhérente à la démarche – moins problématique dans ce type de véhicule normatif que dans les lois affichant d'emblée une vocation permanente – et une part d'apprentissage, qui permet de progresser vers le retour à l'égalité de traitement par généralisation ou par abandon, dans un horizon plus ou moins conforme à l'intention initiale selon les difficultés rencontrées dans la mise en œuvre. Mais par le volontarisme particulier qui les anime, on soulignera qu'elles ne sont sans doute pas les plus éloignées de l'objectif d'émergence d'un nouveau mode de production de la norme législative, plus pragmatique et progressif, que la révision constitutionnelle de 2003 poursuivait.

J. L.

.....
18 - Loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 de financement de la sécurité sociale pour 2001.

Yvon Martinet

Avocat associé, ancien Vice-Bâtonnier de l'Ordre des Avocats de Paris, membre du Conseil de l'Ordre, 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

Atermoiements de l'adoption d'une stratégie européenne des perturbateurs endocriniens

Comment encadrer et réguler les perturbateurs endocriniens (PE)? Le sujet est d'une grande difficulté car au-delà de la singularité de cet objet qui oblige à renouveler les modes d'appréhension juridique, les implications économiques sont d'une telle importance que les lobbys de l'industrie chimique n'hésitent pas à user de tous les ressorts de l'arsenal juridique afin de retarder au maximum l'adoption d'une réglementation européenne sur les PE. C'est ce que dénonce le rapport d'information sur la stratégie européenne en matière de perturbateurs endocriniens présenté par le député Jean-Louis Roumégas et adopté à l'unanimité en février 2014 par la Commission des affaires européennes de l'Assemblée nationale française.

Comme l'expose ce rapport en préambule, à l'heure où l'OMS dénonce une épidémie mondiale de maladies chroniques, les facteurs environnementaux sont de plus en plus mis en avant comme causes majeures de cet essor. Or il est constaté que certaines maladies connaissent des pics spécifiques dans certaines zones géographiques ou parmi des professions particulièrement exposées aux produits chimiques, tels les agriculteurs. Dans ce contexte, de plus en plus d'études scientifiques viennent dénoncer le risque sanitaire que constituent les PE, tant pour les êtres humains que pour la faune, en raison de leur présence très fréquente dans de nombreux produits industriels et agricoles de consommation courante.

Un objet singulier : Les PE sont des substances qui n'ont pas un effet toxique direct mais qui viennent modifier le système hormonal des êtres

humains ou des animaux, perturbant ainsi tout le fonctionnement normal de l'organisme. On les trouve dans des produits chimiques, des pesticides, des biocides mais aussi des cosmétiques. Ils pénètrent dans le corps des êtres vivants par différentes voies : les voies digestives, le système respiratoire et la surface de la peau. Les atteintes qu'ils sont soupçonnés de provoquer sont des troubles thyroïdiens, des troubles du développement neurologiques et des cancers hormono-dépendants tels les cancers du sein, de la prostate et de la thyroïde. Ils pourraient aussi participer à des troubles du métabolisme augmentant les risques d'obésité et de diabète.

Les critères pour définir les PE sont très difficiles à instaurer car contrairement à de nombreuses autres substances, il ne faut pas raisonner en termes de seuils d'exposition mais de risques d'exposition. Autrement dit, ce n'est pas la dose d'exposition qui les rend toxiques mais la période d'exposition définie comme des fenêtres de vulnérabilité que sont la vie prénatale, la petite enfance et la puberté. De plus, autre facteur de complication, l'intoxication consécutive à l'exposition aux PE est susceptible de ne se manifester par l'apparition de pathologies graves que plusieurs décennies plus tard. Leur nocivité tient à deux effets multipliant le risque : l'effet cumulatif tenant à la présence de PE dans des produits différents, et l'effet cocktail tenant à une interaction entre les différentes molécules de PE.

La recherche laborieuse et inaboutie de critères de définition : À la demande de la direction générale de la santé de la Commission européenne, le professeur en toxicologie humaine Andreas Kortenkamp a rendu un rapport en décembre 2011 qui précise les fondements idéologiques sur lesquels asseoir une définition des PE.

En mai 2013, par la déclaration de Berlaymont, 89 scientifiques de renom sur le sujet avaient sommé la Commission européenne d'être ambitieuse sur la question et de faire en sorte que l'incertitude scientifique ne retarde pas la mise en place d'une réglementation.

Mais la réplique de l'industrie chimique ne s'est pas faite attendre. À l'été 2013, 18 scientifiques ont publié dans 14 revues scientifiques différentes un même éditorial ayant pour objectif de décrédibiliser la position scientifique de la direction générale de la santé de la Commission fondée sur le principe de précaution. La publication de cet éditorial était accompagnée d'une lettre adressée à Anne Glover, conseillère scientifique en chef du président de la Commission Manuel Barosso.

41 scientifiques ont répondu en publiant un texte qui remet en cause la position mal fondée des 18 scientifiques dont la journaliste Stéphane Horel a démontré par une enquête très approfondie qu'ils entretenaient des liens étroits avec les industries

dont le texte défend les intérêts¹. Ces différentes controverses scientifiques sur la définition des PE ont retardé l'adoption d'un encadrement juridique de ces substances.

Les obstacles à l'instauration d'un encadrement juridique : Les premières alarmes scientifiques datent des années 1990 où des scientifiques ont dénoncé les effets sanitaires de ces substances. La Commission européenne avait adopté dès 1999 une communication stratégique ambitieuse qui s'articulait autour d'études scientifiques, d'information de la population et de la mise en place d'un encadrement juridique.

Mais très rapidement, les esprits se sont heurtés à une grande difficulté pour dresser le cadre juridique idoine, qui tient au fait qu'on ne peut pas raisonner en termes de seuils en matière de PE. Dans une approche selon la logique du Règlement Reach, on devrait se demander si les PE sont des substances hautement préoccupantes. Le cas échéant, soit l'on considérerait que l'on peut maîtriser l'exposition des personnes par un « usage contrôlé » et le produit pourrait alors continuer à être commercialisé, soit l'on considérerait que l'on ne pouvait pas maîtriser les risques et le produit devrait alors être inscrit sur la liste des substances soumises à autorisation. La conséquence en serait qu'au-delà d'une échéance fixée pour chaque substance, celle-ci ne pourrait plus être utilisée sur le territoire de l'Union européenne sauf si elle est autorisée par la Commission. Il appartiendrait alors aux fabricants de mener une évaluation socio-économique démontrant que les bénéfices socio-économiques apportés par les produits sont supérieurs aux risques pour la santé et qu'il n'existe pas de substituts appropriés. La démarche consisterait alors à déterminer le seuil en deçà duquel il n'y a pas de risque sanitaire. Or justement, en matière de PE, il n'existe pas de seuil minimal et certains sont mêmes plus actifs à faible dose, ce qui supposerait que les PE soient soumis au régime très contraignant des autorisations sans seuil.

La stratégie nationale française sur les PE : Face à ces difficultés, la France a pu un temps apparaître comme un pays précurseur sur la question, ayant interdit l'usage du bisphénol A dans les biberons en 2011 et dans tous les contenants alimentaires à partir du 1^{er} janvier 2015. Lors de la conférence environnementale de septembre 2012, dans le cadre de l'axe « prévenir les risques sanitaires environnementaux », la France a pris l'initiative de lancer en février 2013 une stratégie nationale sur les PE, élaborée par un groupe de travail *ad hoc* rassemblant l'ensemble des parties prenantes, dont le cahier des charges était de produire une stratégie comprenant « des actions de recherche, d'expertise, d'information du public et de réflexion sur l'encadrement réglementaire ». Le groupe de travail a rendu son rapport en juillet 2013, qui a ouvert la voie à une consultation publique qui a connu un succès certain.

Cependant, des divergences de vues sont demeurées au sein des parties prenantes sur les points

.....

sensibles que sont le périmètre des produits à considérer, la prise en compte des effets des PE sans seuil et les moyens susceptibles d'être mobilisés en matière de recherche et d'expertise. De plus, après un démarrage en fanfare, la stratégie nationale peine à se concrétiser, donnant lieu actuellement à des arbitrages interministériels. Or les associations de protection de la santé et de l'environnement regrettent que la France tarde sur le sujet et perde ainsi son rôle moteur au sein de l'Union européenne.

Les attermolements européens : À l'échelle européenne, la cause semblait bien engagée. Le Parlement européen avait adopté à une très large majorité le 14 mars 2013 une résolution sur « La protection de la santé publique contre les perturbateurs endocriniens ». Celle-ci se prononçait très clairement en faveur de l'application du principe de précaution, exposant que les pouvoirs publics devaient adopter « des mesures visant à réduire l'exposition humaine à court et à long termes aux perturbateurs endocriniens en multipliant, le cas échéant, les efforts de recherche destinés à améliorer l'état des connaissances scientifiques sur les effets des perturbateurs endocriniens sur la santé humaine, et rappelle que le principe de précaution s'inscrit dans un environnement scientifique fait d'incertitudes, où le risque ne peut s'apprécier qu'au regard de connaissances fragmentaires, évolutives et non consensuelles, mais où il convient d'agir pour éviter ou réduire des conséquences potentiellement graves ou irréversibles pour la santé et/ou l'environnement ».

La Direction générale Environnement de l'Union européenne devait proposer au plus tard en décembre 2013 une réglementation relative aux PE fondée sur le principe de précaution. Mais en définitive, elle vient de décider en janvier 2014 de lancer une consultation publique, et en mars 2014 de lancer une procédure d'évaluation d'impact économique qui retardera d'au moins 8 mois l'adoption d'une définition des PE. Le fait même de recourir à une telle procédure est décrié dans la mesure où son objet est d'évaluer les conséquences socioéconomiques des différentes options réglementaires envisageables. Elle risque donc de conduire à préconiser que l'exclusion d'une molécule soit conditionnée à la disponibilité sur le marché d'une substance active substituable, alors que le principe de précaution impose d'agir à la lumière des dangers sanitaires et environnementaux révélés par les recherches scientifiques.

La provocation suédoise de la Commission européenne : Face à l'inertie de la Commission européenne, la Suède vient de la sommer par un courrier de fin février 2014 d'expliquer sa décision de reporter l'annonce de critères scientifiques pour définir les PE, et d'avoir choisi de lancer une étude d'impact sur le sujet. Elle lui fait grief de prendre du retard sur un sujet d'un enjeu sanitaire majeur. Cet acte peut être vu comme la première pierre d'un recours en carence contre la Commission européenne. Rappelons que cette procédure devant la Cour de justice de l'Union européenne, rarement mise en œuvre au demeurant, permet à un État membre de poursuivre la condamnation d'une insti-

1 - Stéphane Horel, *Environnemental Health News*, septembre 2013.

tution de l'Union européenne lorsque celle-ci a fait preuve d'inaction. La Commission dispose d'un délai de deux mois pour répondre, au terme desquels la Suède pourrait ouvrir la procédure du recours en carence, qui serait alors appréciée par la Cour de Luxembourg.

Dans cette attente, la communauté juridique en est réduite à tenter de tracer les lignes de la future réglementation. L'une des voies prônées par le rapport du député Roumégas est de définir les PE selon le critère de danger intrinsèque, en incluant les substances avérées et les substances suspectées afin d'en faire une classe distincte des autres produits chimiques toxiques, qui conduirait à une interdiction de production du produit. Dans l'attente de l'adoption d'une telle interdiction de toute substance contenant des PE, il demande qu'un avertissement sanitaire bien visible sur l'étiquette mette en garde les publics sensibles sur la présence de PE dans tout produit, article ou emballage.

Cette idée est très intéressante car, à côté de la réglementation à proprement parler, la voie de la sensibilisation et de l'éducation des citoyens sur ce sujet très technique est absolument nécessaire. Et on ne peut que se féliciter que, face à la relative inertie politique sur le sujet, la société civile, et particulièrement les associations de protection de la santé et de l'environnement, se substitue à la sphère politique dans ce rôle éducatif, seul moyen d'action tangible aujourd'hui. Les citoyens disposent de deux moyens d'action qui sont, d'une part, la modification de leurs habitudes de consommation, et d'autre part la pression qu'ils exerceront sur le Politique afin que celui-ci assume son rôle.

B. P.

La délicate question de la qualification des produits de santé : la Cour de Justice de l'Union Européenne face aux divergences entre États

Duncan Fairgrieve

British Institute of International and Comparative Law, Londres; Sciences Po Paris; avocat au barreau de Paris, Membre de l'Institut Droit et Santé

Dans le droit de l'Union Européenne, la frontière entre médicament et dispositif médical est parfois difficile à tracer. Il peut arriver qu'un produit soit mis sur le marché en qualité de dispositif médical dans certains États membres et de médicament dans d'autres, il n'est surtout pas rare que des produits concurrents aient des qualifications différentes. Or, les enjeux sont de taille, la réglementation européenne sur les médicaments étant à ce jour plus contraignante.

La Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) a récemment eu à connaître d'une affaire où un produit était commercialisé en qualité de dispositif médical dans plusieurs États membres, jusqu'à ce que l'un de ces États le qualifie de médicament.

Cette affaire a donné lieu à un arrêt du 3 octobre 2013¹ de la CJUE, qui a pragmatiquement pris acte des divergences de qualification qui peuvent exister entre États membres tout en essayant de promouvoir une harmonisation nécessaire.

L'affaire

Une société française a mis sur le marché dans plusieurs États membres de l'Union Européenne une capsule vaginale contenant des bactéries lactiques vivantes sous le statut de dispositif médical.

En 2008, l'un de ces États (la Finlande) a décidé de classer le produit comme médicament au sens de la directive 2001/83 du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Une autorisation de mise sur le marché devenait par conséquent nécessaire. Les autorités finlandaises, alertées par la mise sur le marché d'un produit similaire sous le statut de médicament, se sont fondées sur la composition et le mécanisme d'action du produit.

Un recours contre la décision finlandaise a été introduit par la société devant les juridictions nationales, qui l'ont rejeté en première instance.

La Cour Administrative Suprême finlandaise a alors interrogé la CJUE en lui posant trois questions

1 - CJUE, 3 octobre 2013, aff. C-109/12, Laboratoires Lyocentre.

préjudicielles. Nous analyserons ici les deux premières², que la CJUE a présentées comme suit :

- Le classement d'un produit, dans un État membre, en tant que dispositif médical muni d'un marquage CE, fait-il obstacle à ce que les autorités compétentes d'un autre État membre classent ce même produit, en raison de son action pharmacologique, immunologique ou métabolique en tant que médicament ?

- Les autorités compétentes d'un État membre, pour classer en tant que médicament, un produit déjà classé dans un autre État membre en tant que dispositif médical muni d'un marquage CE, doivent-elles, préalablement à l'application de la procédure de classement, appliquer la procédure prévue à l'article 8 de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, ou encore celle prévue à l'article 18 de cette même directive ?

1. Qualification des produits de santé : la théorie et la pratique

Dans son arrêt du 3 octobre 2013, la CJUE commence par rappeler les définitions des médicaments et des dispositifs médicaux. Elle indique en particulier qu'afin de déterminer si un produit relève de la définition de médicament au sens de la directive 2001/83, les autorités nationales doivent se prononcer au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques.

La CJUE souligne en outre qu'aux termes de l'article 282 de la directive 2004/27 du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE, lorsqu'un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition de médicament et de dispositif médical, les dispositions de la directive 2001/83 doivent s'appliquer.

La CJUE en conclut que la qualification d'un produit comme médicament ou dispositif médical devrait en principe être la même dans tous les États membres de l'Union Européenne.

Ceci étant, à l'instar des industriels et des praticiens du droit, la CJUE ne peut que constater qu'en pratique, il arrive régulièrement que des produits de

2 - La troisième question portait sur le fait de savoir si un produit pouvait être qualifié de dispositif médical alors qu'un produit similaire était classé dans le même État comme médicament. La CJUE a répondu fort logiquement qu'"un produit qui, bien que n'étant pas identique à un autre produit classé en tant que médicament possède cependant en commun un même composant et exerce le même mode d'action que celui-ci, ne saurait, en principe, être commercialisé en tant que dispositif médical au titre de la directive 93/42, à moins qu'une autre caractéristique propre à un tel produit [...] n'exige qu'il soit qualifié et commercialisé en tant que dispositif médical".

santé se voient donner des qualifications différentes selon les États voire les circonstances. La Cour ne peut dès lors que faire preuve de pragmatisme en constatant que :

"[...] en l'état actuel du droit de l'Union, il est difficile d'éviter que subsistent, aussi longtemps que l'harmonisation des mesures nécessaires à assurer la protection de la santé ne sera pas plus complète, des différences entre les États membres dans la qualification des produits dans le contexte de la directive 2001/83 [...]".

L'harmonisation appelée de ses vœux par la CJUE est parfois apportée par l'Agence Européenne des Médicaments qui peut rendre un avis sur la qualification de produits de santé spécifiques. L'Agence n'avait cependant pas pris position sur le classement des préparations vaginales qui contiennent des bactéries lactiques vivantes.

Certaines des raisons avancées par la CJUE pour expliquer les divergences entre États nous semblent quant à elles assez inquiétantes :

"des asymétries dans l'information scientifique, des développements scientifiques nouveaux ou des évaluations divergentes des risques pour la santé humaine et du niveau souhaité de protection peuvent expliquer que des décisions différentes soient prises par les autorités compétentes de deux États membres concernant la classification d'un produit".

Que le niveau d'information scientifique ne soit pas le même dans les différents États membres de l'Union Européenne est très regrettable et plaide pour un renforcement de la coopération entre les États en matière de santé.

Mais surtout, on ne peut qu'être surpris que "des évaluations divergentes des risques pour la santé humaine et du niveau souhaité de protection" puissent, selon la CJUE, expliquer des qualifications différentes d'un État à un autre. En effet, le choix entre la qualification de médicament et de dispositif médical ne doit en aucun cas être fondé sur un "niveau souhaité de protection" : il repose exclusivement sur la présentation ou le mode d'action du produit.

La CJUE conclut finalement, et ce de façon pragmatique et juridiquement non contestable, que "le classement d'un produit, dans un État membre, en tant que dispositif médical muni d'un marquage CE, au titre de la directive 93/42, ne fait pas obstacle à ce que les autorités compétentes d'un autre État membre classent ce même produit, en raison de son action pharmacologique, immunologique ou métabolique, en tant que médicament au sens de l'article 1^{er}, point 2, sous b), de la directive 2001/83".

2. La procédure de reclassement

Dans le cadre de la deuxième question préjudicielle, la CJUE précise la procédure à suivre par les États membres lorsqu'ils souhaitent reclasser un produit de dispositif médical en médicament. La CJUE soumet ce reclassement aux procédures des articles 18 et, le cas échéant, 8 de la directive 93/42.

Aux termes de l'article 18 :

"[...] (a) lorsqu'un État membre établit que le marquage CE a été apposé indûment ou fait défaut en violation de la présente directive, le fabricant ou son mandataire est tenu de faire cesser l'infraction aux conditions imposées par cet État membre ;

(b) en cas de persistance de l'infraction, l'État membre prend toutes mesures utiles pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en question et pour veiller à ce qu'il soit retiré du marché, conformément à la procédure prévue à l'article 8.

Ces dispositions s'appliquent également lorsque le marquage CE a été apposé conformément aux procédures prévues dans la présente directive, mais de manière induue, sur des produits qui ne sont pas couverts par la présente directive".

Dans son arrêt du 3 octobre 2013, la CJUE souligne à juste titre ce dernier alinéa, indiquant que dès lors qu'un produit est reclassé en médicament, on doit considérer que le marquage CE a été indûment apposé et l'article 18 trouve donc à s'appliquer. Ceci est le cas quand bien même ce produit serait qualifié de dispositif médical dans un autre État membre : il s'agit de la conséquence logique de la réponse à la première question préjudicielle.

La CJUE y ajoute une précision intéressante :

"les autorités compétentes d'un État membre, pour classer en tant que médicament au titre de la directive 2001/83 un produit déjà classé dans un autre État membre en tant que dispositif médical muni d'un marquage CE, au titre de la directive 93/42, doivent **préalablement** à l'application de la procédure de classement prévue par la directive 2001/83, appliquer la procédure à l'article 18 de la directive 93/42 et, s'il y a lieu, celle prévue l'article 8 de cette dernière directive" (gras ajouté).

Autrement dit, l'État qui entend reclasser un produit de santé de dispositif médical en médicament doit faire cesser la mise sur le marché national en qualité de dispositif médical, puis reclasser. Si le fabricant n'obtempère pas, les dispositions de l'article 8 de la directive 93/42 (clause de sauvegarde) trouveront à s'appliquer. Cet article prévoit notamment que l'État membre notifie à la Commission Européenne les mesures prises et les raisons de la décision. La Commission engage alors des consultations avec les parties concernées et estime si les mesures lui apparaissent justifiées. Se trouve ainsi réintroduit une harmonisation, à un stade assez tardif et conditionnel, mais qui est le seul imposé par la directive 93/42 telle qu'interprétée par la CJUE.

3. Un appel à réforme

Cet arrêt du 3 octobre 2013 met en exergue les difficultés liées à la qualification des produits de santé et les divergences qui peuvent actuellement exister au sein de l'Union Européenne. Ces divergences ne sont satisfaisantes pour aucune des parties intéressées : autorités, fabricants, patients, professionnels de santé.

On relèvera à cet égard que, dans le cadre de l'examen de la proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux, le Parlement Européen a adopté un amendement aux termes duquel :

*"Étant donné qu'il est, dans certains cas, difficile de faire la distinction entre les dispositifs médicaux, les médicaments et les produits cosmétiques ou les denrées alimentaires, il convient d'introduire dans le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil et la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil, la possibilité de prendre une décision applicable à toute l'Union en ce qui concerne la réglementation dont relève un produit. Ces actes de l'Union doivent donc être modifiés"*³.

La question de l'harmonisation des qualifications fait donc bien partie des nombreux points de réforme actuellement à l'étude à l'échelle communautaire.

Cécile Derycke
Fanny Albrecht
Hogan Lovells (Paris) LLP

.....

3 - Amendements du Parlement Européen, adoptés le 22 octobre 2013, à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009.

Convention et liberté d'installation : le cas des masseurs-kinésithérapeutes

Bernard Poujade

*Professeur agrégé des facultés de droit à l'université
Paris Descartes
Avocat à la cour de Paris*

Par un arrêt n° 357594 Syndicat des masseurs kinésithérapeutes rééducateurs des Landes du 17 mars 2014 qui sera mentionné aux tables du recueil Lebon, le Conseil d'État vient opportunément rappeler que l'on ne saurait abandonner à des avenants conventionnels des questions qui touchent aux principes fondamentaux de la Sécurité sociale comme par exemple l'installation de professionnels.

Ainsi les stipulations par lesquelles la convention conclue entre une organisation syndicale représentative des masseurs-kinésithérapeutes et l'union nationale des caisses d'assurance maladie instituant une limitation du nombre de professionnels susceptibles d'être conventionnés sont irrégulières.

1. Le contexte.

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et un seul des syndicats professionnels, la Fédération française des masseurs kinésithérapeutes rééducateurs, ont conclu le 30 novembre 2011 un avenant n° 3 à la convention nationale des masseurs-kinésithérapeutes libéraux du 3 avril 2007 visant à « améliorer progressivement l'offre de masso-kinésithérapie » et à « garantir l'accès aux soins des assurés et leur prise en charge homogène sur le territoire national ».

Il prévoit à ce titre des incitations à l'installation des professionnels dans des zones déficitaires en offre de soins de masseur-kinésithérapeutes. S'agissant des zones excédentaires, telles que définies par les agences régionales de santé, il subordonne le conventionnement du professionnel qui s'y installe à la cessation de l'activité libérale d'un autre masseur-kinésithérapeute avec quelques exceptions (diplômés récents, situations exceptionnelles).

Ce type de dispositif a évidemment suscité un tollé, certaines organisations¹ y voyant une remise en cause de la liberté d'installation en échange de certaines revalorisations tarifaires.

Le mécanisme mis en place est un peu plus subtil que ses contempteurs ne le disent car il ne s'en

1 - Cf. Kiné point presse, organe du Syndicat National des Masseurs Kinésithérapeutes Rééducateurs (SNMKR), n° 35 mars 2014 p. 6.

prend pas directement à la liberté d'installation des masseurs-kinésithérapeutes, mais il soumet l'accès au conventionnement d'un nouveau professionnel à la cessation de l'activité libérale d'un autre masseur-kinésithérapeute dans la zone considérée ce qui par un biais détourné arrive d'une certaine façon au même résultat. Le Syndicat des masseurs-kinésithérapeutes rééducateurs des Landes a introduit un recours pour excès de pouvoir contre l'arrêté du 10 janvier 2012 approuvant cet avenant « scélé-rat » sur le fondement de l'article L. 162-15 du code de la sécurité sociale.

2. Le problème de droit.

Le débat s'est noué essentiellement autour de la compétence des partenaires conventionnels pour arrêter le dispositif et notamment la disposition précédemment citée.

Il résulte des conclusions du rapporteur public Madame Maud Vialettes² que la solution n'était pas forcément aussi évidente qu'il n'y paraît.

Le Conseil d'État dans un premier temps juge que les stipulations, qui instituent une limitation du nombre de professionnels susceptibles d'être conventionnés dans certaines zones, touchent aux principes fondamentaux de la sécurité sociale et que, dès lors, elles ne pouvaient être légalement approuvées en l'absence d'une habilitation expresse du législateur.

Le Conseil d'État n'innove pas sur ce point. Dans un avis de la Section sociale du 2 avril 1985 n° 337498³ il a rappelé que les dispositions législatives donnant compétence aux partenaires conventionnels pour arrêter certaines mesures doivent être interprétées « compte tenu de ce que, en vertu de l'article 34 de la Constitution, c'est la loi qui détermine les principes fondamentaux de la sécurité sociale ».

La jurisprudence a eu l'occasion de protéger la compétence du législateur en analysant si telle ou telle stipulation conventionnelle touchait aux principes fondamentaux de la Sécurité sociale ; comme l'a relevé Xavier Prétot⁴ les principes fondamentaux de la Sécurité sociale « s'étendent ainsi aux règles essentielles touchant l'accès aux professions médicales et la garantie de la médecine libérale »⁵.

.....

2 - Que je remercie de me les avoir aimablement communiquées.

3 - Publié in EDCE 1985 p. 185.

4 - Les grands arrêts de la sécurité sociale Dalloz 2^{ème} édition 1998 p. 32.

5 - Conseil constitutionnel n° 90-287 DC, 16 janvier 1991, Rec p 24 RFDC 1991.294, obs. L Favoreu ou CE, 2 décembre

Dans un arrêt du 17 décembre 1993, Groupement national des établissements de gérontologie et de retraite privés et autres et association de mobilisation des infirmiers et autres⁶ le Conseil d'État a jugé « qu'en vertu des dispositions de l'article 34 de la Constitution, la loi détermine les principes fondamentaux de la sécurité sociale, qu'il résulte des stipulations de l'article 2, paragraphe 2 de l'avenant n° 1 du 20 mars 1992 à la convention nationale des infirmiers, qu'un infirmier ne peut adhérer à la convention s'il ne justifie pas d'une durée minimum d'exercice professionnel de un à trois ans selon les cas dans des structures organisées de soins généraux infirmiers, que ces stipulations qui tendent ainsi à définir les conditions à remplir par les infirmiers pour être conventionnés touchent au champ d'application du régime des conventions prévues par l'article L. 162-9 précité et par suite, aux principes fondamentaux de la sécurité sociale, que dès lors, elles ne pouvaient être légalement approuvées en l'absence d'une habilitation expresse du législateur ».

Dans une autre décision du 10 juin 1994, Confédération française des syndicats de biologistes et Conseil national de l'Ordre des médecins⁷ il a reproduit à peu de choses près le même considérant : « en vertu des dispositions de l'article 34 de la Constitution, la loi détermine les principes fondamentaux de la sécurité sociale, qu'il résulte des stipulations de l'article 1er de la convention litigieuse que le médecin biologiste, directeur de laboratoire, ne peut se placer sous le régime de cette convention que s'il est également conventionné au regard de la convention médicale prévue à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale, que ces stipulations, qui tendent à définir les conditions à remplir par les médecins pour être conventionnés, touchent au champ d'application du régime des conventions prévues par l'article L. 162-14 précité et, par suite, aux principes fondamentaux de la sécurité sociale, que, dès lors, elles ne pouvaient être légalement approuvées en l'absence d'une habilitation expresse du législateur »

Le Conseil d'État a censuré une disposition de la convention nationale des orthophonistes, conclue le 6 septembre 1994 et approuvée par un arrêté interministériel du 20 décembre 1994, prévoyant dans son article 1er qu'elle s'applique exclusivement aux orthophonistes exerçant à titre libéral pour les soins tarifés à l'acte et que, pour être prises en charge, les prestations d'orthophonie doivent être facturées à l'acte et exécutées par un professionnel libéral. La Haute assemblée a jugé « que, par conséquent, sont exclus du champ d'application de la convention les orthophonistes salariés d'un autre professionnel de santé ou d'un auxiliaire médical, que ces stipulations touchent au champ d'application du régime des conventions prévues par l'article L.162-9 du code de la sécurité sociale et, par suite, aux principes fondamentaux de la sécurité sociale dont les dispositions

précitées de l'article 34 de la Constitution réservent à la loi la détermination »⁸

Plus récemment dans un arrêt du 4 février 2011, Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues⁹ le Conseil d'État a de nouveau considéré « qu'en l'absence d'une habilitation expresse du législateur, les partenaires conventionnels ne tiennent pas compétence de l'article L. 162-9 du code de la sécurité sociale pour exclure du champ d'application conventionnel les professionnels de santé en raison de leurs conditions d'exercice, que si l'article R. 4322-44, introduit dans le code de la santé publique par le décret du 26 octobre 2007 portant code de déontologie des pédicures-podologues, fait interdiction aux pédicures-podologues de dispenser des actes dans des locaux commerciaux, il résulte de ce qui précède que les partenaires conventionnels n'étaient pas compétents pour exclure, comme ils l'ont fait à l'article 1.1 de la convention, des pédicures-podologues de son champ d'application au seul motif qu'ils exerceraient dans des locaux commerciaux ».¹⁰

Dans un deuxième temps le Conseil d'État a examiné si les partenaires conventionnels étaient habilités par la loi à l'édicter. Deux dispositions de l'article L. 162-12-9 du code de la sécurité sociale qui définit le champ conventionnel pour les masseurs-kinésithérapeutes, étaient invoquées par le Ministre.

D'abord le 9° cet article prévoit que la convention détermine, « après concertation des organisations les plus représentatives des étudiants et jeunes masseurs-kinésithérapeutes », « les mesures d'adaptation, notamment incitatives, des dispositions de l'article L. 162-14-1 et du présent article applicables aux masseurs-kinésithérapeutes en fonction du niveau de l'offre de soins au sein de chaque région dans les zones définies par l'agence régionale de santé (...) ». Cet article L. 162-14-1 prévoit la possibilité pour les conventions applicables aux médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, auxiliaires médicaux (infirmiers et masseurs-kinésithérapeutes) et directeurs de laboratoires de prévoir « des dispositifs d'aides visant à faciliter l'installation des professionnels de santé libéraux (...), dans des zones recensées par le schéma régional d'organisations des soins comme ayant des besoins en implantation pour l'exercice des soins dispensés par des professionnels de santé libéraux ainsi que les conditions dans lesquelles les praticiens libéraux exerçant dans ces zones bénéficient en contrepartie d'une rémunération forfaitaire annuelle ». L'article 9° de l'article L. 162-12-9 permet ainsi des mesures d'adaptation des aides prévues à l'article L. 162-14-1. En l'absence de précision quant à cette « adaptation » et cette « incitation » le Con-

1966, Fédération intersyndicale des maisons de santé, Rec. p. 633.

6 - N°s 137262 et autres, Rec. P. 370, AJDA 1994.61, concl. G. Le Chatelier.

7 - N°s 141687 et 142184, Rec. T p. 738.

8 - CE, 13 mai 1996, Fédération des orthophonistes de France, Rec. T p. 1074.

9 - N°s 331151 et 331152, Rec. T p. 726

10 - Cf. pour un rappel des règles relatives aux masseurs kinésithérapeutes et aux pédicures podologues nos observations in Code de la santé publique, Litec 3^{ème} édition, 2009.

seil d'État s'est appuyé logiquement sur les travaux préparatoires.

Comme l'a fort bien rappelé le rapporteur public, suivie par la Haute assemblée, si dans un premier temps, il avait été envisagé pour l'ensemble des professionnels de santé, d'habilitier les partenaires conventionnels à définir « les conditions et modalités du conventionnement en fonction de la densité de la zone d'exercice »¹¹, un mouvement des internes en médecine avait conduit le Gouvernement à revenir sur ses projets et à ne conserver un tel dispositif que pour les infirmiers qui avaient déjà engagé des négociations sur le sujet; c'est l'article 46 de la loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007 de financement de la sécurité sociale pour 2008 qui a introduit à l'article L. 162-12-2 applicable aux seuls infirmiers les mots «, ainsi qu'à la zone d'exercice au sens du 2° de l'article L. 162-47 », ce qui a permis d'autoriser les partenaires conventionnels à déterminer « les conditions, à remplir par les infirmiers pour être conventionnés et notamment celles relatives (...) à la zone d'exercice au sens du 2° de l'article L. 162-47 ». En revanche, pour les autres professionnels de santé dont les médecins et les masseurs-kinésithérapeutes, la ministre de la santé de la jeunesse et des sports a indiqué, lors des débats du 26 octobre 2007 à l'Assemblée nationale qu'elle s'engageait à ce que « les mesures autoritaires ou coercitives » soient exclues, à ce qu'il n'y ait pas de « remise en cause de la liberté d'installation, pas plus que de déconventionnement, » et à ce que « les mesures d'incitation soient privilégiées » et pour ce faire, a proposé une rédaction qui est celle évoquée précédemment invoquée par le Ministre et passablement édulcorée. Le législateur n'a donc pas entendu permettre l'adoption par les partenaires conventionnels de mesures limitant de façon contraignante les possibilités de conventionnement en fonction de la zone géographique d'installation sauf pour les infirmiers.

L'article 3° du même article L. 162-12-9 qui prévoit que la convention détermine « les conditions à remplir par les masseurs-kinésithérapeutes pour être conventionnés et notamment celles relatives aux modalités de leur exercice professionnel et à leur formation » ne concernait pas la mesure litigieuse de l'avenant n° 3 car elle ne porte pas sur « les modalités » de l'exercice professionnel des masseurs-kinésithérapeutes mais sur les conditions de leur conventionnement. Les travaux préparatoires de la loi n° 94-637 du 25 juillet 1994 relative à la sécurité sociale¹² dont est issue cette disposition montrent qu'en parlant des modalités de l'exercice professionnel des masseurs-kinésithérapeutes les parlementaires entendaient pouvoir différencier le cas des masseurs-kinésithérapeutes exerçant exclusivement comme salariés des autres¹³.

11 - Cf. l'article 32 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2008.

12 - Cf. son article 26.

13 - Cf. le rapport n° 1394 fait au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales par M. Accoyer enregistré à l'Assemblée nationale le 16 juin 1994.

On observera que le Conseil d'État fait application de la notion de divisibilité pour ne censurer que les parties de la convention critiquées et c'est heureux puisque les dispositions tarifaires ne sont pas touchées. On sait que le juge apprécie au cas par cas.¹⁴ Il a pu être évoqué parfois une « présomption d'indivisibilité »¹⁵ par exemple en matière de conventions médicales mais, même en cette matière, la jurisprudence a évolué¹⁶ et la divisibilité joue de plus en plus.

14 - Cf. nos observations sur l'acte indivisible in JC Bonichot, P Cassia, B Poujade, *Les Grands arrêts du contentieux administratif*, Dalloz 4^{ème} édition, 2014, p. 1007.

15 - V. concl. D. Labetoulle sur CE, 2 déc. 1983, Confédération des Synd. médicaux français et Conseil départemental du Morbihan de l'Ordre des médecins, Dr. soc. 1984. 144 ou concl. G. Le Chatelier sur CE, Ass., 17 déc. 1993, Groupement national des Établissements de gérontologie, AJDA 1994. 61.

16 - Cf. CE, Sect., 14 avr. 1999, Synd. des médecins libéraux, Rec. p. 139 DA 1999, n° 176, obs. C. M., Dr. soc. 1999. 600, note D. Truchet, RFDA 1999. 1190, concl. C. Maugué, D. 1999. IR. 119.

**Gwendoline Da Costa Gomes
Clémence Ferreira
Justine Marzec**

Institut Droit et Santé, Sorbonne Paris Cité

□ Patrick Mairé

Accidents médicaux. Règles et pratiques de la Commission de conciliation et d'indemnisation

Les Études Hospitalières

Février 2014

Cet ouvrage a pour but d'aider les victimes mais aussi leurs conseils à mieux connaître les règles en matière d'indemnisation du dommage causé par un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale. Patrick Mairé, magistrat président de quatre commissions d'indemnisation, présente non seulement ces règles mais aussi la jurisprudence en la matière. Il donne également des indications sur la préparation du dossier, l'expertise, l'audience devant la commission et le mécanisme des offres d'indemnisation. Il clarifie ces mécanismes de façon pédagogique et analyse l'évolution du dispositif qui a en son centre l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux.

□ Amel Aouij Mrad, Laurent Bloch, Jean-François Brisson, Olivier Chambord, Pascal Combeau, Florence Lérique, Marie-Laure Moquet-Anger, Didier Truchet.

Sous la direction de : Cécile Castaing

La démocratie sanitaire : mythe ou réalité ?

Les Études Hospitalières

Février 2014

Cet ouvrage s'interroge sur la nécessité d'un nouveau de la démocratie sanitaire. Au-delà d'un bilan, l'objet de cet ouvrage est le même que celui de la journée d'études sur «*La démocratie sanitaire : mythe ou réalité ?*» à savoir, réfléchir sur la pertinence de la déclinaison dans la loi de la démocratie sanitaire. Deux axes permettent aux auteurs de répondre à cette problématique de la «*faisabilité*» d'une démocratie sanitaire.

□ Didier Houssin

Face au risque épidémique

Odile Jacob

Février 2014

Dès le début des années 1980, avec l'épidémie de SIDA, la sécurité sanitaire est devenue un enjeu international exigeant une approche mondiale. À la suite de la maladie de la vache folle au début des années 1990, puis du SRAS et des attaques bioterroristes au début des années 2000, le risque infectieux épidémique semble dorénavant de plus en plus grave et justifiant de prolonger l'effort de préparation, dans l'éventualité d'un phénomène épidémique plus grave.

□ Michel Blatman, Pierre-Yves Verkindt, Sylvie Bourgeot

L'état de santé du salarié – De la préservation de la santé à la protection de l'emploi

Éditions Liaisons

Février 2014

La question relative à la santé du salarié est devenue une question incontournable au vue de l'évolution du droit du travail et de la place qu'occupe la santé dans le milieu professionnel. À cet égard, cet ouvrage traite de l'ensemble des questions juridiques liées à l'état de santé du salarié.

□ Corine Pelluchon

L'autonomie brisée – Bioéthique et philosophie

P.U.F.

Février 2014

L'auteure revient sur la notion de respect de l'autonomie individuelle qui permet de lutter contre toute forme de discrimination et d'exploitation des populations vulnérables. À cet égard, l'auteure s'interroge sur le point de savoir si le principe d'autonomie suffit à garantir le respect du malade.

□ Aude Mirkovic

Le don de gamètes

Bruylant

Février 2014

Cet ouvrage sur le don de gamètes reprend les actes de colloque tenu à l'Université d'Évry le 13 décembre 2012 dans le cadre du centre de recherche Léon Duguit. Malgré l'absence de débat réel sur ce

sujet, l'auteure donne une vision globale des enjeux liés à cette pratique médicale.

□ Marie Mesnil, François Bourdillon

Violences faites aux femmes et santé

Presses de Sciences Po et Éditions de santé
Mars 2014

Partant d'un état des lieux concernant les violences faites aux femmes, les dispositifs de prise en charge de ces victimes sont détaillés et analysés. L'accent est en particulier mis sur les conséquences des violences que subissent ces femmes sur leur santé et sur le rôle des professionnels de santé dans le repérage de celles-ci, leur orientation et leur prise en charge. Les aspects médico-légaux sont également pris en compte. Cette publication, qui s'inscrit dans le prolongement du 4^{ème} plan de prévention et de lutte contre les violences faites aux femmes, permet enfin d'émettre des recommandations.

En droit étranger :

Viêt Nam

□ Myriam De Loenzien

Famille et société au prime du VIH/SIDA au Viêt Nam

L'Harmattan
Mars 2014

Cet ouvrage montre comment est vécue la séropositivité dans un contexte relationnel : gestion au sein de la famille, difficultés inhérentes à une atteinte VIH, interactions entre les membres affectés et non-affectés. Cette étude permet de révéler des comportements et attitudes d'une portée plus générale.

Afrique

□ Denis Koménan Dagou

Grilles d'observation de l'enfant handicapé mental en Afrique

L'Harmattan Côte-d'Ivoire
Mars 2014

À partir de l'observation d'enfants handicapés mentaux dans une institution à Abidjan, des grilles ont été mises en place pour évaluer leurs difficultés d'apprentissage et permettre une meilleure prise en charge psycho-éducative. Cette étude a permis de dégager des repères pour évaluer certains aspects des problématiques de l'affectivité, de la socialisation, de la psychomotricité, des capacités expressives et de l'autonomie de l'enfant en souffrance psychique.

Et en langue étrangère :

Royaume-Uni

□ Micheal Freeman, Sarah Hawkes, and Belinda Bennett

Law and Global Health

OUP
May 2014

This book is based upon an annual colloquium held at University College London. Each year leading scholars from around the world gather to discuss the relationship between law and another discipline of thought. Each colloquium examines how the external discipline is conceived in legal thought and argument, how the law is pictured in that discipline, and analyses points of controversy in the use, and abuse, of extra-legal arguments within legal theory and practice. This book offers an insight into the scholarship examining the relationship between global health and the law.

□ Tamyko Ysa, Joan Colom, Adrià Albareda, Anna Ramon, Marina Carrión, and Lidia Segura

Governance of Addictions : European Public Policies

OUP
May 2014

This book analyse international trends, with a special focus on the role of the European Union and its governance of addictions modes. The author focus on the current situation of the governance of addictive substances and behaviours dealing with addiction. This book is based on the research from ALICE RAP (Addiction and Lifestyles in Contemporary Europe, Reframing Addictions Project).

AVRIL 2014

- ◆ **Soins palliatifs en réseau à domicile, quel(s) enjeu(x), quelle(s) expertise(s) et quels partenariats ?**
Le 11 avril 2014
 Organisé par l'Université Pierre et Marie Curie – Paris VI
 Université Pierre et Marie Curie, 4 place Jussieu, 75252 Paris
 Renseignements et inscriptions sur le site : www.sfap.org/pdf/programme-120314.pdf
- ◆ **Droits des personnes et enjeux sanitaires : réponses politiques à une épidémie en évolution**
Le 11 avril 2014
 Organisé par le Conseil national du sida (C.N.S.), à l'occasion de ses 25 ans
 Renseignements et inscriptions sur le site : www.cns.sante.fr/spip.php?article494
- ◆ **Colloque « Santé et nouvelles technologies en Europe »**
Le 18 avril 2014
 Organisé par le CDA Epitou et le centre de droit des affaires IRDEIC de l'Université Toulouse 1 Capitole, en collaboration avec le centre d'excellence Jean Monnet et l'association des étudiants du Master 2 Propriété intellectuelle et du Master 2 Droit public et informatique
 2, rue du Doyen Gabriel Marty, 31042 Toulouse
 Renseignements et inscriptions sur le site : www.ut-capitole.fr/recherche/equipes-et-structures/sante-et-nouvelles-technologies-en-europe-colloque-cda-epitou-et-irdeic-centre-d-excellence-jean-monnet-448616.kjsp?RH=1319185250528
- ◆ **La lutte contre le sida : le face-à-face de l'État et des associations**
Le 24 avril 2014
 Organisé par la Chaire Santé de Sciences Po
 Renseignements et inscriptions sur le site : www.sciencespo.fr/chaire-sante/content/les-tribunes-de-la-sante-2014
- ◆ **10^{ème} Conférence internationale d'éthique clinique : « La voix du patient »**
Les 24, 25 et 26 avril 2014
 Organisé par le centre d'éthique clinique de l'AP-HP
 15, rue de l'École de Médecine, 75006 Paris
 Renseignements et inscriptions sur le site : <http://www.iccec2014.fr/>
- ◆ **Colloque : Breveter les gènes ? Les défis de la politique européenne**
Le 29 avril 2014
 Organisé par le Haut Conseil des biotechnologies
 Renseignements et inscriptions sur le site : www.hautconseildesbiotechnologies.fr

MAI 2014

- ◆ **Thérapie innovante : l'OGM en tant que produit de santé**
Le 13 mai 2014
 Organisé par l'Institut Pasteur
 Renseignements et inscriptions sur le site : www.pasteur.fr/fr/agenda/ateliers-du-pirc
- ◆ **Séminaire intitulé « Améliorer le parcours de santé des personnes âgées sur le territoire de santé »**

Le 13 mai 2014

Organisé par l'Agence Régionale de Santé d'Alsace.

Renseignements et inscriptions sur le site : www.social-sante.gouv.fr/strategie-nationale-de-sante,2869/tous-les-evenements,2899/seminaire-ameliorer-le-parcours-de,17118.html

◆ **Conférence sur le thème « Secret professionnel et obligation de signaler »**

Le 14 mai 2014

Organisé par la Ligue française pour la santé mentale

Renseignements et inscriptions sur le site : www.lfsm.org/secret-professionnel-et-obligation-de-signaler

◆ **Séminaire sur le thème « Don de gamètes, anonymat, non-anonymat ou troisième voie. Jusqu'où peut-on choisir les caractéristiques de l'enfant à naître ? »**

Le 15 mai 2014

Organisé par la fondation Maison des sciences de l'Homme, Chaire « Naissances et sociétés ».

Renseignements et inscriptions sur le site : www.fmsh.fr/fr/c/4365

◆ **2e édition des Salons de la Santé et de l'Autonomie**

Les 20, 21 et 22 mai 2014

Paris Expo - Porte de Versailles, 1 place de la Porte de Versailles 75015 Paris

Renseignements et inscriptions sur le site : www.salons-sante-autonomie.com

◆ **Rencontre nationale des Villes-Santé : « Développer localement une politique Ville-Santé »**

Le 21 mai 2014

Direction générale de la santé, 14 avenue Duquesne 75007 Paris

Renseignements et inscriptions sur le site : www.villes-sante.com/wp-content/uploads/rencontre_VS_20140521_annonce_preprogramme.pdf

◆ **Colloque sur le thème « Réseaux sociaux et santé »**

Le 21 mai 2014

Organisé par l'Institut Droit et Santé de l'Université Paris Descartes

Université Paris Descartes, 45 rue des Saints-Pères, 75006 Paris

Renseignements et inscriptions : www.institutdroitsante.com/manifestations.html

◆ **6^{ème} Rencontre des métiers de la santé : management de la qualité et gestion des risques**

Les 22 et 23 mai 2014

Organisé par l'université de Strasbourg et les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Université de Strasbourg, Cellule congrès, 19 rue du Maréchal Lefebvre, 67100 Strasbourg

Renseignements et inscriptions sur le site : www.qualite-securite-soins.fr/congres-de-strasbourg-fin-mai/congres-2014/programme-detaille/

◆ **Colloque sur le thème « L'adaptation de la société au vieillissement : de la notion de perte d'autonomie au projet de loi de 2014 »**

Le 27 mai 2014 (de 8h30 à 18h)

Organisé par l'Institut Droit et Santé de l'Université Paris Descartes

Amphithéâtre Vulpian, 12 rue de l'École de Médecine, 75006 Paris

JUIN 2014

◆ **6^{ème} rencontre universitaire des DIM : « La place des DIM dans les nouvelles coopérations territoriales de santé »**

Le 6 juin 2014

Organisé par l'Université d'Avignon et des Pays du Vaucluse

74, rue Louis Pasteur, 84000 Avignon

Renseignements et inscriptions sur le site : fc-avignon.dyndns.org/mod/forum/discuss.php?d=1484

- ◆ **5^{ème} colloque sur la protection juridique des majeurs « Quelle place pour la famille dans l'exercice des mesures de protection ? »**
Les 12 et 13 juin 2014
Organisé par l'école des hautes études en santé publique (EHESP), la Fédération hospitalière de France (FHF) et l'université Rennes 1

Renseignements et inscriptions sur le site : formation-continue.ehesp.fr/formation/colloque-protection-juridique-des-majeurs

- ◆ **Colloque sur le thème « Les droits du patient européen »**
Le 24 juin 2014
Organisé par l'Institut Droit et Santé de l'Université Paris Descartes en partenariat avec le centre de Droit comparé

45 rue des Saints-Pères, 75006 Paris
Renseignements et inscriptions : www.institutdroitsante.com/manifestations.html

- ◆ **Colloque sur le thème « Smartphones et Santé : promesses et menaces »**
Le 26 juin 2014
Organisé par l'Institut Droit et Santé de l'Université Paris Descartes

45 rue des Saints-Pères, 75006 Paris
Renseignements et inscriptions : www.institutdroitsante.com/manifestations.html

JUILLET 2014

- ◆ **Université d'été de la e-santé 2014, « Une invitation à venir co-construire la e-santé de demain »**
Les 2,3 et 4 juillet 2014
Organisé par ISIS écoles d'ingénieurs

École d'ingénieurs ISIS, rue Firmin Oulès, 81100 Castres
Renseignements et inscriptions sur le site : www.universite-esante.com/fr

Direction éditoriale
Directeur de la publication : Jean Deichtmann
Président de



Thomson Reuters France SAS
Division TRANSACTIVE
6/8 boulevard Haussmann – F-75009 Paris
RCS : Paris 352 936 876
information@transactive.fr
www.transactive.fr

ISSN : 2269-9635

Rédaction
TRANSACTIVE
jdsam@transactive.fr

Conception graphique
Laurent Dejestret

Imprimeur
Imprimerie Jouve

Achévé d'imprimer
par l'imprimerie Jouve
en mai 2014
Pour TRANSACTIVE
Dépôt légal : mai 2014

