

Journal de Droit de Santé et de l'Assurance Maladie

NUMÉRO 4-2014

Éditorial

ANNE LAUDE
DIDIER TABUTEAU

Interview

GUY CANIVET

Dossier thématique

La prise en charge de la dépendance à l'horizon de la loi d'adaptation de la société au vieillissement

Dossier coordonné par

LYDIA MORLET-HAÏDARA

Mieux prendre en charge la dépendance, donner les moyens de l'autonomie

MICHÈLE DELAUNAY

Le renforcement des droits des personnes âgées

CLAIRE HÉRIN

Les droits de la personne âgée en fin de vie

DIDIER SICARD

L'accompagnement financier de la perte d'autonomie des personnes âgées

FRANCK PETIT

Le coût et le financement de la dépendance

ÉTIENNE DOUAT

Varia

Évolution du système de santé et d'Assurance maladie : prendre en compte l'amélioration continue de la qualité des soins de santé et le management scientifique de ses processus

PIERRE-HENRI BRÉCHAT, PASCAL BRIOT, JEAN-LOUIS VANHILLE,
NATHALIE BRÉCHAT, JOËL GALLAND

Les médicaments orphelins : cristallisation des tensions entre logique collective et droit individuel sur l'allocation des ressources en santé

ALBANE DEGRASSAT-THÉAS

Nouvelles de l'étranger

S'abstenir de mentionner l'effet secondaire d'un médicament peut le rendre défectueux – analyse d'un jugement d'un Tribunal de Grande Instance néerlandais

DUNCAN FAIRGRIEVE, KAREN JELSMAN, SANNE BOUWERS

Bibliographie

CLÉMENCE DANIEL
CLÉMENCE FERREIRA
JUSTINE MARZEC

Chroniques

1 – Organisation sanitaire, politiques de santé

PIERRE-HENRI BRÉCHAT
MARIE GROSSET
DIDIER TABUTEAU

2 – Droits des malades et bioéthique

ANNE LAUDE
EMMANUELLE PRADA-BORDENAVE
OLIVIER SAUMON

3 – Établissements de santé et médico-sociaux

XAVIER CABANNES
JULIE DIEBOLD
MARC DUPONT

4 – Produits de santé

CAROLE LE SAULNIER
PASCAL PAUBEL
JÉRÔME PEIGNÉ

5 – Assurances des activités de santé

LUC GRYNBAUM
DAVID NOGUÉRO
BERTRAND VORMS

6 – Responsabilité et indemnisation

MIREILLE BACACHE
LYDIA MORLET-HAÏDARA
SYLVIE WELSCH

7 – Propriété intellectuelle et concurrence

CAROLINE CARREAU
JEAN-FRÉDÉRIC GAULTIER
CAROLINE LE GOFFIC

8 – Financement et fiscalité

AGNÈS SCHWEITZER
ALAIN GUBIAN
EMMANUEL LAURENT
RÉMI PELLET

9 – Travail et risques professionnels

STÉPHANE BRISSY
NICOLAS DESBACQ
PIERRE MAZIÈRE

10 – Droit pénal de la santé

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

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
GWLADYS BEAUCHET

Agenda



THOMSON REUTERS
TRANSACTIVE

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 perte d'autonomie des personnes âgées constitue l'un des défis majeurs de notre société. La plupart des politiques sociales sont marquées par les adaptations que leur imposent le vieillissement de la population et les transformations de la société qui en résultent.

Le secteur médico-social est bien sûr directement confronté à l'évolution des modes de prise en charge d'accompagnement des personnes âgées les plus vulnérables. Le code de l'action sociale et des familles en est le témoin. La création de la prestation spécifique dépendance (PSD) en 1997, son remplacement par l'allocation personnalisée à l'autonomie (APA) en 2002, les évolutions de cette allocation centrale mais aussi la création de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) sont autant de signes des mutations en cours.

Les finances publiques et les finances sociales connaissent le même processus, dans une difficile quête des financements nécessaires aux services rendus indispensables par la perte d'autonomie et que les ressources des intéressés et de leurs familles peinent à assumer.

Le droit de la protection juridique des personnes a également été bouleversé au cours de la dernière décennie. Quant au droit de la santé, il doit une part de ses transformations aux réflexions menées pour améliorer la coordination des soins et le parcours de santé des personnes souffrant de maladies chroniques et de polyopathologies, c'est-à-dire le plus souvent des personnes âgées.

Le colloque organisé en mai 2014, à l'initiative de Lydia Morlet-Haidara, par l'Institut droit et santé a permis de croiser les regards des différentes disciplines et d'aborder les principaux enjeux liés à la perte d'autonomie des personnes âgées. Des droits de la personne aux différents modes de financement de la prise en charge, les thèmes débattus ont permis de prendre la mesure des problèmes posés et d'esquisser des pistes d'évolution.

Il était, par conséquent, particulièrement logique que le JDSAM puisse mettre à la disposition de ses lecteurs le fruit de ces travaux, dans le souci de compléter les informations et analyses que, chaque trimestre, il s'attache, sur ce thème, à rassembler et à présenter dans ses différentes rubriques.

Éditorial..... 1

ANNE LAUDE
DIDIER TABUTEAU

Interview..... 4

GUY CANIVET

Dossier thématique

La prise en charge de la dépendance à l'horizon de la loi d'adaptation de la société au vieillissement

Dossier coordonné par
LYDIA MORLET-HAÏDARA

Mieux prendre en charge la dépendance, donner les moyens de l'autonomie 9
MICHÈLE DELAUNAY

Le renforcement des droits des personnes âgées ... 10
CLAIRE HÉRIN

Les droits de la personne âgée en fin de vie 14
DIDIER SICARD

L'accompagnement financier de la perte d'autonomie des personnes âgées 15
FRANCK PETIT

Le coût et le financement de la dépendance 20
ÉTIENNE DOUAT

Varia

Évolution du système de santé et d'Assurance maladie : prendre en compte l'amélioration continue de la qualité des soins de santé et le management scientifique de ses processus 109

PIERRE-HENRI BRÉCHAT
PASCAL BRIOT
JEAN-LOUIS VANHILLE
NATHALIE BRÉCHAT
JOËL GALLAND

Les médicaments orphelins : cristallisation des tensions entre logique collective et droit individuel sur l'allocation des ressources en santé 121
ALBANE DEGRASSAT-THÉAS

Chroniques

1 – Organisation sanitaire, politiques de santé..... 23

Évolutions et révolutions de la médecine transfusionnelle, commentaires au sujet du décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain et à la décision du Conseil d'État du 23 juillet 2014

MARIE GROSSET

2 – Droits des malades et bioéthique ... 28

Gestation pour autrui (GPA), Assistance médicale à la procréation (AMP) : l'amour est un oiseau rebelle !

OLIVIER SAUMON

3 – Établissements de santé et médico-sociaux 33

Les blanchisseries hospitalières : recettes subsidiaires, droit de la concurrence et coopérations

MARC DUPONT

Les emprunts toxiques des établissements publics de santé après la loi du 29 juillet 2014

XAVIER CABANNES

4 – Produits de santé 41

Recommandations temporaires d'utilisation : encore des évolutions

PASCAL PAUBEL

Les substances à but récréatif ne répondent pas à la définition juridique du médicament

JÉRÔME PEIGNÉ

5 – Assurances des activités de santé ... 48

Retour sur les modalités de la déclaration du risque

DAVID NOGUÉRO

6 – Responsabilité et indemnisation..... 51

Prescription et ONIAM

MIREILLE BACACHE

L'appréciation de l'anormalité des conséquences de l'accident médical non fautif en vue d'une prise en charge par la solidarité nationale

LYDIA MORLET-HAÏDARA

Le recours subrogatoire de l'ONIAM après substitution : la sanction civile de l'assureur

SYLVIE WELSCH

7 – Propriété intellectuelle et concurrence..... 62

Actualités en droit des brevets

JEAN-FRÉDÉRIC GAULTIER

Actualités en droit des marques

CAROLINE LE GOFFIC

Actualités en droit de la concurrence

CAROLINE CARREAU

8 – Financement et fiscalité 78

Le prix du sang

RÉMI PELLET

9 – Travail et risques professionnels ... 83

Sur la nécessité d'un document unique d'évaluation des risques

NICOLAS DESBACQ

L'aptitude avec réserves et ses suites

STÉPHANE BRISSY

Obligations de l'employeur dans la mise en place de la protection sociale complémentaire

PIERRE MAZIÈRE

10 – Droit pénal de la santé 94

L'identification d'une nouvelle obligation particulière de sécurité ou de prudence en lien avec l'exposition aux poussières d'amiante

CHARLES-HENRI BOERINGER

À propos de la loi n° 2014 896 du 15 août 2014 (dite « loi Taubira »)

ANA ZELCEVIC-DUHAMEL

11 – Assurance maladie obligatoire et complémentaire 99

Référés administratifs et assurance maladie

JEAN LESSI

12 – Environnement et santé..... 103

La responsabilité de l'État doublement mise en cause en raison de son inertie face aux excès de nitrates contenu dans les sols

BÉATRICE PARANCE

Nouvelles de l'étranger.....106

S'abstenir de mentionner l'effet secondaire d'un médicament peut le rendre défectueux – analyse d'un jugement d'un Tribunal de Grande Instance néerlandais

DUNCAN FAIRGRIEVE

KAREN JELSMA

SANNE BOUWERS

Bibliographie129

CLÉMENCE DANIEL

CLÉMENCE FERREIRA

JUSTINE MARZEC

Agenda132

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 2015
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 de Guy Canivet Membre du Conseil Constitutionnel

1^{ère} question : Depuis la décision du 16 juillet 1971 par laquelle il a reconnu une portée normative au Préambule de 1946, le Conseil constitutionnel a rendu de nombreuses décisions sur le fondement de l'article 11 de ce préambule. L'examen de ces décisions permet-elle de discerner les orientations d'une politique jurisprudentielle du Conseil constitutionnel en matière de santé ?

Le Conseil a en effet rendu de très nombreuses décisions sur le fondement de l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946. La formulation très large de ce texte « Elle – la Nation - garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs. Tout être humain qui, en raison de son âge, de son état physique ou mental, de la situation économique, se trouve dans l'incapacité de travailler a le droit d'obtenir de la collectivité des moyens convenables d'existence », a nécessité un travail d'interprétation contextualisé considérable qui a permis de donner à ce principe, qualifié par le Préambule de 1946, de « particulièrement nécessaire à notre temps » une portée substantielle dans différents domaines : en matière de protection sociale, de solidarité nationale à l'égard des travailleurs retraités, de droit à un logement décent, de politique sociale à l'égard de la famille, enfin de protection de la santé. On mesure que l'apport de cette jurisprudence dans le domaine des politiques sociales est considérable et en particulier dans celui des politiques de santé. Ainsi la jurisprudence du juge constitutionnel français s'inscrit dans le mouvement des conventions internationales qui consacrent le droit à la protection de la santé et tend à lui conférer une protection effective.

2^{ème} question : Peut-on alors préciser les apports de cette jurisprudence en matière de protection de la santé ?

Le Conseil a donné une véritable consistance au droit à la protection de la santé, tant en ce qui concerne la protection de la santé publique que l'accès aux soins, en particulier à la prise en charge financière des soins. D'une manière générale, il juge que l'État a l'obligation d'assurer à tous la protection de la santé, et lorsque la loi intervient dans un domaine qui peut avoir une incidence sur la protection de ce droit, il s'assure qu'elle ne la prive pas de garanties légales. Le Conseil examine alors si le législateur porte ou non, au nom des objectifs d'intérêt général qu'il poursuit, atteinte à la protection de la santé ou qu'il n'a pas opéré une conciliation disproportionnée en la conciliant avec une autre exigence constitutionnelle. Il effectue ce contrôle tant dans l'examen de la loi avant sa promulgation que dans celui de la loi déjà promulguée lorsqu'il est saisi par une question prioritaire de constitutionnalité. Il juge en effet que la protection de la santé est un droit invocable dans le cadre de la procédure instituée par l'article

61-1 de la Constitution. Les applications de ce contrôle sont multiples, il s'est déployé à propos des lois bioéthiques, des lois relatives aux dons de gamètes ou d'embryon, du droit à l'accouchement sous X, des lois relatives à l'interruption volontaire de grossesse, de celles qui traitent des prélèvements biologiques, sanguins, de cellules ou encore des dispositions applicables aux personnes souffrant de troubles mentaux. Toutes ces décisions révèlent évidemment, de la part du Conseil, tant des orientations par exemple sur la dignité de la personne ou sa sphère d'intimité que son refus de substituer son appréciation à celle du parlement. Ces questions sont classiques et largement explorées par la doctrine qui s'intéresse au droit de la santé.

Il en est d'autres, moins classiques, qui concernent l'économie de la santé, par exemple l'organisation des professions médicales ou les marchés des produits de santé. Ces questions prennent évidemment beaucoup d'importance dans les politiques actuelles de rationalisation des dépenses de santé qui -on le sait - sont de plus en plus exigeantes. Les dispositions légales qui mettent en œuvre ces politiques ont donné lieu à des décisions récentes qui, me semble-t-il, méritent qu'on s'y arrête.

3^{ème} question : Ces décisions peuvent-elles éclairer le débat actuel sur les professions réglementées, et notamment les professions médicales ?

Bien évidemment, le Conseil n'a pas pris parti sur la nécessité de réformer ces professions. Sur leur opportunité, il ne pourrait que réitérer sa position habituelle selon laquelle il ne dispose pas d'un pouvoir d'appréciation de même nature que celui du législateur à qui il appartient de décider de telles réformes et que son propre rôle se borne à vérifier que les lois qui en traitent, respectent la Constitution. Néanmoins quelques décisions récentes montrent bien les principes en balance.

Par exemple la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires comprend une disposition, l'article 91, qui réglemente l'usage du titre de psychologue en prévoyant notamment que l'accès à la formation que doivent avoir suivie les professionnels souhaitant s'inscrire au registre national des psychologues est réservé aux titulaires d'un diplôme de niveau doctorat donnant le droit d'exercer la médecine en France ou d'un diplôme de niveau master dont la spécialité ou la mention est la psychologie ou la psychanalyse. Il était soutenu, qu'en ne prévoyant pas de dispositions particulières pour les psychologues expérimentés déjà en exercice, la loi était contraire à la liberté d'entreprendre et au principe d'égalité. Ces griefs ont été rejetés par le Conseil (Décision 584 DC du 16 juillet 2014). Il a

retenu que, par ces restrictions à l'accès de la profession médicale en cause, le législateur avait assuré entre la liberté d'entreprendre et les exigences du onzième alinéa du Préambule de la Constitution de 1946 relative à la protection de la santé une conciliation qui n'est pas déséquilibrée et qu'en outre, il n'avait pas méconnu le principe d'égalité. A la lecture de cette décision, on discerne bien les exigences constitutionnelles de nature à justifier l'encadrement de ces professions.

Dans une autre décision du 31 janvier 2014 (364 QPC), il s'est prononcé sur la conformité à la Constitution de l'article L. 5125-31 du code de la santé publique qui régit la publicité en faveur des officines de pharmacie. A l'examen de cette disposition contestée par une question prioritaire de constitutionnalité, le Conseil a eu l'occasion de relever les obligations pesant sur les pharmaciens d'officine et les règles relatives à la création de ces officines avant de rappeler que leur encadrement vise à favoriser une répartition équilibrée des officines pharmaceutiques sur l'ensemble du territoire et à garantir l'accès de l'ensemble de la population aux services qu'elles rendent. Il en déduit que le législateur poursuit ainsi un objectif d'intérêt général justifiant la limitation de la liberté d'entreprendre et en particulier, pour ces officines ou leurs groupements, celle de se livrer à des campagnes de promotion publicitaires. Cette motivation est, elle-aussi révélatrice, des exigences constitutionnelles à prendre en compte dans une éventuelle réforme de la profession de pharmacien.

4^{ème} question : Une autre question très actuelle est l'encadrement des dépenses de santé et en particulier de la consommation des médicaments. Les lois qui le prévoient ont-elles donné lieu à des décisions significatives du Conseil constitutionnel ?

Depuis quelques années, nombreuses sont les dispositions qui visent à encadrer le marché des médicaments, des dispositifs médicaux ou des prestations de santé. Elles sont généralement comprises dans les lois de financement de la sécurité sociale. Ces lois sont très souvent soumises à l'examen du Conseil par l'opposition parlementaire. A l'occasion de chacune des décisions rendues sur ces lois, le Conseil a rappelé que l'équilibre financier de la sécurité sociale est un objectif de valeur constitutionnelle, donc de nature à être concilié avec des exigences de même nature, par exemple la liberté d'entreprendre, le principe d'égalité ou la protection de la santé.

Il en a par exemple été ainsi dans la décision 504 DC qui a examiné la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, à propos des dispositions créant un dossier médical contenant les données personnelles. Après avoir repris dans le détail les modalités d'ouverture et le contenu de ce dossier médical, le Conseil a estimé qu'au regard des finalités de sa constitution qui sont, d'une part, d'améliorer la qualité des soins, d'autre part, de réduire le déséquilibre financier de l'assurance maladie, et compte tenu des garanties dont est entouré ce nouveau dispositif, le législateur avait opéré, entre, d'une

part, la protection de la vie privée et, d'autre part, la protection de la santé et la réduction du déséquilibre financier de l'assurance maladie, une conciliation qui n'est pas manifestement déséquilibrée.

C'est le même objectif de valeur constitutionnelle que prend en compte le Conseil lorsqu'il examine des questions portant sur la tarification ou le remboursement des produits ou des services de santé. Il peut s'agir de la tarification proprement dite : tarification applicable aux établissements d'hospitalisation privés qui ne participent pas au service public hospitalier ou tarifs d'honoraires applicables aux centres de santé agréés (Décision n° 90-287-DC du 16 janvier 1991). En ces cas, le Conseil a jugé que les critères d'homologation des tarifs conventionnels avaient pour but de maîtriser les dépenses de santé supportées par la collectivité et que les restrictions qui en résultaient pour les établissements concernés ne portent pas à la liberté d'entreprendre une atteinte contraire à la Constitution. Il a ajouté qu'en outre, les différences tarifaires entre ces établissements qui en résultaient, donc les atteintes au principe d'égalité, étaient justifiées au regard de cet objectif.

Il peut aussi s'agir de règles de remboursement de ces produits et services médicaux : tarif forfaitaire de responsabilité (Décision n° 463-DC du 12 décembre 2002), imputation du ticket modérateur sur les forfaits hospitaliers (décision n° 528 DC du 15 décembre 2005), franchise annuelle laissée à la charge des assurés sociaux pour certains frais (Décision n° 558-DC du 13 décembre 2007). Ici encore le Conseil relève que ces dispositions concourent à préserver l'équilibre financier de la sécurité sociale mais il s'assure que les limitations de prise en charge qui en résultent ne remettent pas en cause les exigences du onzième alinéa du Préambule de la Constitution de 1946, en particulier l'accès aux soins. Ainsi, quelquefois, il réduit la portée de ces dispositions par des censures ou réserves de constitutionnalité.

De toutes ces décisions, on peut déduire que le Conseil veille à ce que, dans sa recherche d'un équilibre entre la rationalisation des dépenses et le droit à la protection de la santé, le législateur ne puisse pas priver ce dernier de garanties légales. Dans le contexte actuel de réduction des déficits des différents régimes de protection sociale c'est sans doute un mode de contrôle qu'il sera appelé à préciser.

Mais il est bien d'autres domaines où, dans l'examen de constitutionnalité de la loi, le Conseil prend en compte des considérations tirées de l'analyse économique de la santé. On pourrait, à cet égard, citer les multiples décisions relatives à la fiscalité des produits pharmaceutiques, ou encore évoquer la décision du 19 décembre 2013 (682-DC) à propos des clauses de recommandation contenues dans les accords professionnels pour le choix des organismes chargés de la protection complémentaire maladie, maternité ou accident. Il s'agit de domaines tout différents, le premier de la régulation des industries de santé par l'impôt, l'autre, de l'assurance des risques de santé, sujets qui, à eux seuls, relèvent de débats spécifiques. Mais dans tous ces cas, se pose la

question d'une gestion optimale des ressources en matière de santé.

5^{ème} question : Cela signifie-t-il que le Conseil constitutionnel exerce un contrôle particulier sur les lois de financement de la sécurité sociale ?

Les dernières décisions rendues par le Conseil à propos de ces lois indiquent précisément la mission particulière du Conseil à leur égard. Ces lois de financement de la sécurité sociale font l'objet d'un encadrement particulier par la Constitution aux termes de l'avant-dernier alinéa de l'article 34 de la Constitution : « *Les lois de financement de la sécurité sociale déterminent les conditions générales de son équilibre financier et, compte tenu de leurs prévisions de recettes, fixent ses objectifs de dépenses, dans les conditions et sous les réserves prévues par une loi organique* ». Ces décisions précisent que sur les lois de financement de la sécurité sociale, comme sur les lois de finances, le contrôle du Conseil s'effectue non seulement à partir de la Constitution, mais encore à partir des dispositions de la loi organique prise pour son application, en particulier l'article LO. 111-3 du code de la sécurité sociale qui prévoit que la loi de financement « *détermine pour l'année à venir, de manière sincère, les conditions générales de l'équilibre financier de la sécurité sociale compte tenu notamment des conditions économiques générales et leur évolution prévisible* ».

Le Conseil exerce donc un contrôle sur la sincérité de la loi de financement de la sécurité sociale. Dans sa dernière décision portant sur la loi de financement pour 2014 (682-DC du 19 décembre 2013), il rappelle les modalités de son examen : il vérifie, dans la loi, l'absence d'intention de fausser les grandes lignes de l'équilibre qu'elle détermine. A cette fin, il s'assure que les prévisions de recettes ont été établies par le Gouvernement au regard des informations disponibles à la date du dépôt du projet de loi et des dispositions qu'il contient. Il s'assure encore que le Gouvernement a, au cours de l'examen de la loi, informé le Parlement des éventuelles circonstances de nature à remettre en cause les conditions générales de l'équilibre financier des régimes obligatoires de base de la sécurité sociale et, en ce cas, qu'il a corrigé ses prévisions initiales. En d'autres termes, il lui appartient de vérifier que le débat parlementaire a été suffisamment éclairé, à tout le moins qu'il n'a pas été faussé par des informations erronées.

Pour effectuer cette mission, le Conseil est, depuis la loi organique du 17 décembre 2012 relative à la programmation et à la gouvernance des finances publiques, documenté par l'avis émis par le Haut conseil des finances publiques sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale à partir des prévisions macroéconomiques. La décision que j'ai citée, du 19 décembre 2013, montre bien l'intensité de ce contrôle et les pouvoirs renforcés du Conseil sur ces lois particulières. Faut-il rappeler que l'effectivité du droit à la protection de la santé est largement tributaire des moyens mis en œuvre par les États donc des ressources budgétaires disponibles ?



La prise en charge de la dépendance à l'horizon de la loi d'adaptation de la société au vieillissement

Michèle Delaunay

Députée de la Gironde et Ministre déléguée aux personnes âgées et à l'autonomie du gouvernement Ayrault

Mieux prendre en charge la dépendance, donner les moyens de l'autonomie

Les personnes âgées de 60 ans et plus, au nombre de 15 millions aujourd'hui, seront 20 millions en 2030 et près de 24 millions en 2060. Les français âgés de 75 ans et plus, 5,7 millions en 2012, seront 12 millions en 2060. Quant au nombre de personnes âgées de 85 ans et plus, il sera multiplié par 4 en 40 ans, passant de 1,4 à 4,8 millions entre aujourd'hui et 2050. Ces transformations démographiques entraînées par l'allongement de la vie représentent tant un défi qu'une réelle opportunité pour notre société.

Ce défi et cette opportunité s'incarnent dans ce qu'il convient d'appeler la « transition démographique ». À l'instar de la transition énergétique, c'est une dynamique qui nous concerne tous et toutes : jeunes et âgés d'aujourd'hui, jeunes et âgés de demain.

Le projet de loi d'adaptation de la société au vieillissement que j'ai élaboré entend embrasser cette transition, engager et accompagner les changements qu'elle impose dans notre modèle de société, dans notre rapport à l'autre et à la solidarité, notamment intergénérationnelle, mais aussi dans notre modèle de construction de la ville et dans notre regard sur l'âge.

Cette loi s'articule autour de trois leviers : l'anticipation de la perte d'autonomie, l'adaptation de la société au vieillissement (avec des ambitions pour les politiques publiques en termes de logements, d'urbanisme, de transports, de loisirs...) et l'accompagnement, afin d'aider les âgés, leurs familles et leurs proches dans l'organisation du soutien à domicile, dans l'entrée en maison de retraite, etc.

Au prisme de la loi d'adaptation de la société au vieillissement, la prise en charge de la dépendance relève de ces trois leviers ; elle a pour ambition d'y apporter une réponse globale et cohérente.

La priorité est de permettre à ceux qui le souhaitent, de vivre à domicile dans de bonnes conditions : pour une majorité des âgés et de leurs familles, telle est en effet leur préférence. Un acte II de l'Allocation Personnalisée d'Autonomie (APA) à domicile, plus

de 10 ans après sa création, est prévu : les plafonds en seront revalorisés et le ticket modérateur abaissé, pour permettre aux âgés de bénéficier mieux encore de cette allocation. C'est une mesure essentielle dans la prise en charge par la puissance publique de la perte d'autonomie, car l'APA permet de préserver l'autonomie des âgés les plus autonomes, mais aussi d'accompagner ceux qui le sont moins.

De plus, parce qu'une majorité des âgés en perte d'autonomie bénéficie d'une aide de l'entourage, les aidants, les familles ou les proches seront mieux reconnus et mieux soutenus. Ainsi, au côté de l'APA à domicile, la loi crée un « droit au répit », avec pour objectif de financer une solution temporaire d'hébergement et de permettre à l'aidant de prendre une pause. Il peut se traduire par des heures d'aide à domicile supplémentaires, mais également par un accueil exceptionnel en hébergement temporaire. D'un montant pouvant aller jusqu'à 500 euros annuels, au-delà du plafond de l'APA, ce droit permettra par exemple de financer sept jours de séjour en hébergement temporaire.

Outre ces exemples de mesures très concrètes prévues dans la loi, je suis convaincue qu'il est fondamental de promouvoir une culture active de l'âge et ce, au-delà de l'âge actif. Prendre en charge la dépendance, c'est aussi favoriser le maintien en autonomie des futurs âgés !

À titre d'exemple (mais ce n'est qu'un exemple), une attitude active sur le web retarde la perte d'autonomie et le déclin cognitif. Il s'agit là aussi de changer le regard sur l'âge pour permettre aux âgés d'adopter des modes de vie mieux adaptés à leurs besoins, dont – je le crois – le numérique fait partie intégrante, et pour permettre à notre société de profiter pleinement du réservoir de ressources, humaines et économiques, que constitue la longévité.

La prise en charge de la dépendance à l'horizon de la loi d'adaptation de la société au vieillissement

Le renforcement des droits des personnes âgées¹

Claire Hérin

Doctorante de l'Université de Caen Basse-Normandie, ancienne ATER de l'Université du Havre

Le projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement², visant à anticiper les conséquences de la sénescence de la population, poserait les premières pierres d'un droit des seniors³. À dire vrai, il existe déjà en droit positif de nombreux textes qui permettent de consolider cette branche du droit des personnes mais les textes sont disparates. À titre d'exemple, le vénérable Code civil, en son article 371-4, dispose que « *L'enfant a le droit d'entretenir des relations personnelles avec ses ascendants. Seul l'intérêt de l'enfant peut faire obstacle à l'exercice de ce droit* ». On pourrait faire état d'autres dispositions dans des Codes spécialisés tels que le Code de l'action sociale et des familles ou le Code de la santé publique. Toutefois, la doctrine a toujours combattu la reconnaissance d'un droit des seniors et de tradition civiliste, le législateur est attaché à l'indifférenciation des personnes⁴. Le postulat est clairement posé dans le Code civil⁵. Sans doute a-t-il connu des aménagements mais seulement dans le versant économique. Ainsi, la personne faible, le consommateur, l'assuré, le locataire, font l'objet de dispositions particulières et il existe, pour chacune de ces personnes, un Code spécial dérogeant au Code civil. Mais dans notre vie civile, la loi traite indifféremment toutes les personnes majeures. Ce mouvement d'indifférenciation connaît une nouvelle avancée sur le terrain social et sanitaire. À la lecture du projet de loi, il existe nous semble-t-il une *filiation* avec le droit des majeurs protégés, dans la lettre

mais surtout dans l'esprit de la loi du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs (I). Ceci étant dit, dans le détail des dispositions, le législateur *s'émancipe* du droit des majeurs protégés et donne vie à un jeune droit des personnes âgées (II).

I. La filiation du droit des personnes âgées

Axé principalement sur trois objectifs - l'anticipation des conséquences du vieillissement, l'adaptation des politiques publiques à celui-ci et l'amélioration de la prise en charge des personnes souffrant de perte d'autonomie - le projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement a nécessairement un lien de filiation avec le droit des majeurs protégés. Ce lien se retrouve dans l'approche philosophique du projet de loi (A) mais également dans l'approche technique de celui-ci (B).

A. Une commune approche philosophique

La loi du 5 mars 2007⁶ a prêté allégeance au droit supranational des Droits de l'Homme et notamment à la Convention Européenne de sauvegarde des Droits de l'Homme et des libertés fondamentales dont la Cour Européenne assure le respect à coups d'arrêts de condamnation de la France⁷. La lettre est claire : aux termes de l'article 415 alinéa 2 du Code civil, la protection de la personne majeure est assurée « *dans le respect des libertés individuelles, des droits fondamentaux et de la dignité de la personne* ». Le projet de loi d'adaptation de la société au vieillissement fait également référence aux droits fondamentaux de la personne. L'article 22 de ce

1 - L'auteur adresse ses remerciements à Madame le Doyen Annick Batteur et Gilles Raoul-Cormeil pour leur relecture attentive et critique.

2 - Projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement adopté par le Conseil des ministres et déposé le 3 juin 2014 à la Présidence de l'Assemblée nationale qui l'a enregistré (Doc n°1994).

3 - C. Philippe, « Un droit pour les seniors ? », *Gérontologie et société*, Fond. Nationale de Gérontologie, avril 2012, p. 143 à 171.

4 - Sur cette noble idée, v. Ph. Malaurie, « Le grand âge », *Deffrénois* n° 30 janvier 2009, art. 38887, p. 220. Adde, V. Toudic-Mikalef et A. Cermolacce, « Catégorie de personnes et capacité », in P. Bloch, C. Duvert et N. Sauphanor-Brouillaud, *Différenciation et indifférenciation des personnes dans le Code civil. Catégorie de personnes et droit privé (1804 - 2004)*, Paris, Economica, Coll. Etudes juridiques, t. 23, p. 41 à 60.

5 - C'est une manifestation du principe d'égalité devant la loi. V. pour aller plus loin : D. Berthiau, *Le principe d'égalité et le droit civil des contrats*, thèse, Paris 2, 1997, publiée à la LGDJ, coll. dr. privé, t. 320, 1999, préface J.-L. Souriaux.

6 - Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs, *JO* du 7 mars 2007, p. 4325. V. parmi les commentaires : A. Caron-Deglise, *RJPF* 2009-1/11 et 2009-2/12 ; T. Fossier, *JCP* 2007. I. 118 ; H. Fulchiron, *Dr. et patr.*, janv. 2008, p. 110 ; Cl. Geffroy, *Mélanges Goubeaux*, Dalloz-LGDJ, 2009, p. 175 ; A. Gosselin-Gorand, *JCP N* 2008, 1289 ; M.H. Isern-Réal, *Gaz. Pal.* 2009, 1014 ; J.-J. Lemouland, *D.* 2008, Pan. 313 ; A.M. Leroyer, *RTD Civ.* 2007, p. 394 ; Ph. Malaurie, *Deffrénois* 2007, p. 557 ; *LPA* 28 mars 2007 ; *JCP* 2010, n° 431 ; N. Peterka, *Dr. et patr.*, janv. 2009, p. 28 ; Ph. Potentier, *Dr. et patr.*, juin 2007, p. 34 ; Dossier *AJ fam.* 2007, p. 160 et 198 ; N° spécial *Dr. fam.* mai 2007, Études 14 à 22 ; Dossier *JCP N* 2008, 1266 ; Dossier *RDSS* 2008-5 ; Dossier *Dr. et patr.*, avril 2009, 53 ; Dossier *AJ. Fam.* 2011, 179 ; G. Raoul-Cormeil (dir.), *Nouveau droit des majeurs protégés. Difficultés pratiques*, Dalloz, coll. Thèmes & commentaires, 2012.

7 - V. Cour EDH. 30 janvier 2001, *Vaudelle c/ France*, req. 35683/97 ; *D.* 2002, Somm., p. 2164, obs. J.-J. Lemouland ; *RTD civ.* 2001, p. 330, obs. J. Hauser, et p. 439, obs. J.-P. Marguénau ; *JCP* 2001, II, 10526, note L. Di Raimondo ; *Dr. fam.* 2001, Comm. 66, note Th. Fossier ; *Petites affiches* 2001, n° 230, p. 12, note J. Massip.

projet⁸ prévoit notamment d'inscrire la liberté d'aller et venir au rang des droits et libertés garantis aux personnes accueillies en établissements et services sociaux et médico-sociaux. La protection de ces droits peut toutefois paraître parfois illusoire : peut-on en effet parler d'autonomie de la personne en tutelle ou de la personne âgée lorsque celle-ci passe sa vie entre la maison de retraite et l'hôpital psychiatrique ? La mise en œuvre des dispositions précitées est à l'évidence sujette à questionnement. Prenons quatre exemples.

Premièrement, où est la liberté sexuelle de la personne en institution ? La mise en œuvre de cette liberté pose des difficultés dans les maisons de retraite et de manière plus générale dans les établissements de santé. Les règlements intérieurs de ces établissements, plutôt prohibitifs, sont aujourd'hui censurés par le juge administratif⁹. Toutefois, le médecin garde le pouvoir d'interdire à une personne, dans le but de la protéger, d'avoir des relations sexuelles avec l'être aimé.

Deuxièmement, peut-on réellement parler d'un droit de vote des personnes âgées ou protégées ? Peut-on croire que cette liberté politique est sauvegardée lorsque le juge des tutelles prive la personne sous tutelle de l'exercice de ce droit comme le prévoit l'article L. 5 du Code électoral ? À l'inverse, la pratique consistant pour la Gendarmerie nationale à se déplacer dans les maisons de retraite lors des élections municipales afin d'obtenir les votes des personnes invalides prête parfois au doute.

Troisièmement, beaucoup de précautions sont à prendre pour faire respecter les dernières volontés d'une personne âgée qui souhaite se faire inhumer dans le caveau de son choix. La pratique du testament des funérailles est méconnue. La loi du 15 novembre 1887 se contente d'exiger de la personne qu'elle soit « en état de tester » (art. 3). Mais que vaut un testament olographe, réduit à l'organisation de ses funérailles, lorsqu'il émane d'une personne en tutelle ? Ce droit strictement personnel, au sens de l'article 458 du Code civil, est souvent bafoué en pratique dès lors qu'il est intégré et noyé dans un testament notarié ayant plus largement pour objet la transmission des biens.

Quatrièmement, peut-on raisonnablement parler de la liberté d'aller et venir lorsque la personne âgée vit en établissement de santé ? La réalité contraste avec la philosophie qui préside à l'introduction de cette règle juridique. Celle-ci n'est pas toujours facile à appliquer et pose des problèmes pratiques à la fois pour la personne souffrant d'une altération de ses

facultés et, de manière identique, pour la personne âgée affaiblie.

Quelles que soient les difficultés, la lecture du projet de loi relatif à l'anticipation du vieillissement montre que le législateur reste fidèle à une philosophie idéaliste, celle qui promeut l'autonomie de la personne humaine, ses droits et ses libertés et qui veut assurer sa protection. Cette communauté d'inspiration se retrouve dans une approche technique du projet de loi.

B. Une commune approche technique

Rappelons qu'il existe, dans le dispositif de protection des majeurs, un éventail de trois mesures : la tutelle, la curatelle et la sauvegarde de justice, auxquelles nous pouvons ajouter aujourd'hui le mandat de protection future. À s'en tenir à la tutelle et à la curatelle, les textes ne règlent pas tous les problèmes. Le Code civil est précis pour dire qui doit signer tel ou tel acte, le consentement étant une condition de validité de l'acte juridique. Mais qui s'assure que le consentement requis est éclairé¹⁰ ? Qui reformule les informations à donner au tuteur ou au curatelaire pour défendre ses droits ? C'est précisément la mission que doit honorer le protecteur qui assiste le majeur protégé à la signature d'un contrat de mariage¹¹ ou d'une vente d'immeuble¹². Il y a sous l'obligation d'assistance un devoir d'accompagnement du curateur ou du tuteur qui consiste à informer le majeur protégé, à le rassurer et à vérifier qu'il est conscient de la portée de son engagement. En conséquence, le protecteur ne doit avoir aucun intérêt personnel à la conclusion de l'acte.

Le projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement pose le même problème. L'article 19 de ce projet¹³ prévoit en effet la consécration du droit à l'information des personnes âgées afin de leur permettre de choisir de façon éclairée leur mode de vie. Mais qui s'assure de la bonne compréhension de ces informations ? En droit civil, la notion d'accompagnement s'est développée. C'est un concept qui nous vient du droit de la santé publique et qui a permis à la femme mineure de procéder à une interruption volontaire de grossesse tout en refusant

10 - On retrouve les mêmes difficultés que celles tenant à l'appréciation du consentement à l'acte médical d'une personne vulnérable bénéficiant ou non d'un régime de protection juridique. V. pour aller plus loin : G. Mémeteau, « La loi peut-elle contrôler la validité du consentement ? », in *La lettre de l'Espace de Réflexion Éthique*, Publication du CHU de Poitiers, Mai 2013, Hors-Série, p. 7 à 11.

11 - C. civ. art. 1399.

12 - C. civ. art. 467.

13 - L'article 19, 2°, du projet de loi dispose que « Après l'article L. 113-1, il est inséré deux articles L. 113-1-1 et L. 113-1-2 ainsi rédigés : « [...] », « Art. L. 113-1-2.- Les personnes âgées et leurs familles bénéficient d'un droit à une information sur les formes d'accompagnement et de prise en charge adaptées aux besoins et aux souhaits de la personne âgée en perte d'autonomie, qui est assuré notamment par la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie et par les départements, dans le cadre de leurs compétences définies respectivement aux articles L. 14-10-1 et L. 113-2. [...] ».

8 - L'article 22, 1°, du projet de loi, modifiant la section 2 du chapitre I du titre I du livre III du Code de l'action sociale et des familles, dispose que « L'article L.311-3 est ainsi modifié : a) Le 1° est remplacé par les dispositions suivantes : « 1° Le respect de sa dignité, de son intégrité, de sa vie privée, de son intimité, de sa sécurité et de son droit à aller et venir librement » ; b) Au 3°, après les mots : « son autonomie », sont insérés les mots : « notamment sa capacité d'aller et venir ». ».

9 - CAA Bordeaux, 6 novembre 2012, n° 11BX01790, AJDA 2013, p. 115, concl. D. Katz ; D. 2013, p. 312, obs. F. Violla ; RTD civ. 2013, p. 91, note J. Hauser ; CA Dijon, 6 juin 2012, n° 12/00220, AJ. fam. 2012, p. 507, obs. T. Verheyde.

que ses père et mère soient informés de l'acte médical¹⁴. L'accompagnement se définit comme la mission d'éclairer, d'informer et de permettre au majeur protégé de murir un consentement. C'est donc une mission très particulière de l'accompagnateur.

En somme, à mi-chemin, les dispositions du projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement nous portent à rapprocher les nouveaux textes au droit des majeurs protégés. Il existe de nombreux points communs tenant d'abord au respect des droits fondamentaux et ensuite à l'accompagnement de la personne âgée. La loi pose des contraintes communes pour adapter la société au phénomène de vieillissement de la population. À l'inverse, il existe aussi des dispositions spéciales qui montrent que le droit des personnes âgées s'émancipe du droit des majeurs protégés.

II. L'émancipation du droit des personnes âgées

L'étude des dispositions du projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement révèle une réelle volonté du législateur de s'émanciper du droit des majeurs protégés (A) mais cette émancipation demeure insuffisante (B).

A. Une émancipation réelle du droit des personnes âgées

Le projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement prévoit des dispositions visant à mettre en place ou à consolider les moyens financiers de la perte d'autonomie mais également les moyens humains de celle-ci. Ces dispositions semblent parfois contraster avec le droit des majeurs protégés et traduisent ainsi une réelle volonté de s'en détacher.

S'agissant d'une part des moyens financiers de la perte d'autonomie, prenons à titre d'exemple le chapitre premier du titre III du projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement intitulé « revaloriser et améliorer l'APA à domicile ». Ce chapitre vise à améliorer l'allocation personnalisée d'autonomie¹⁵, laquelle ne permet plus d'apporter une réponse satisfaisante au regard de l'augmentation des besoins. En effet, créée en 2001, l'allocation personnalisée d'autonomie permettait alors de passer « d'une logique d'aide sociale à une logique de prestation universelle et de plan d'aide global au soutien à domicile dans les meilleures condi-

14 - CSP. art. L. 2212-4 alinéa 2.

15 - Citons par exemple l'article 29, 3°, du projet de loi aux termes duquel « Le premier alinéa de l'article L. 232-4 est remplacé par les dispositions suivantes : « L'allocation personnalisée d'autonomie est égale au montant de la fraction du plan d'aide que le bénéficiaire utilise, diminuée d'une participation à la charge de celui-ci ». « Cette participation est calculée et actualisée au 1^{er} janvier de chaque année, en fonction de ses ressources déterminées dans les conditions fixées aux articles L. 132-1 et L. 132-2 et du montant du plan d'aide, selon un barème national revalorisé chaque année au 1^{er} janvier conformément aux dispositions de l'article L. 232-3-1. ». ».

tions »¹⁶. Mais cette allocation connaît aujourd'hui des limites et certaines personnes âgées sont contraintes d'entrer en établissement d'hébergement en raison soit d'une absence de solidarité familiale, soit d'une impossibilité de mobiliser un patrimoine. Dans ce cadre, le projet de loi prévoit la revalorisation du plafond des plans d'aide¹⁷ pour l'ensemble des bénéficiaires et une plus grande accessibilité à l'aide proposée. Ces dispositions contrastent avec le dispositif de protection des majeurs qui prévoit clairement la participation du majeur protégé à sa mesure¹⁸. L'article 419 du Code civil met en effet à la charge de la personne protégée le financement de la mesure de protection en fonction de ses ressources. À l'évidence, le projet de loi se détache ici du droit des majeurs protégés.

S'agissant d'autre part des moyens humains de la perte d'autonomie, le projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement semble également se détacher du droit des majeurs protégés comme l'illustrent les deux manifestations suivantes :

Le chapitre 5 du titre III du projet de loi est consacré au soutien de l'accueil familial. Ce chapitre, intitulé « soutenir l'accueil familial », vise en effet à soutenir le dispositif d'accueil familial à titre onéreux des personnes adultes handicapées et des personnes âgées. Or, cette disposition contredit l'alinéa 4 de l'article 415 du Code civil selon lequel la protection des personnes majeures est un « devoir des familles » et dont il résulte que les personnes qui accomplissent ce devoir le font quasiment toujours à titre gratuit¹⁹.

Dans le même sens, le chapitre 3 du titre premier du projet de loi fait reposer la lutte contre l'isolement des personnes âgées sur l'intervention de bénévoles. Ce dispositif contraste nécessairement avec le principe de priorité familiale posé à l'article 415 du Code civil, lequel impose à la famille d'assurer la protection de la personne vulnérable et par voie de conséquence de lutter contre l'isolement de celle-ci.

.....

16 - Exposé des motifs du projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement, p. 9.

17 - L'article 29, 2°, du projet de loi dispose en ce sens que « Après l'article L. 232-3 il est inséré un article L. 232-3-1 ainsi rédigé : « Art L. 232-3-1.- Le montant du plan d'aide ne peut dépasser un plafond annuel défini par décret en fonction du degré de perte d'autonomie déterminé à l'aide de la grille mentionnée à l'article L. 232-2 et revalorisé chaque année au 1^{er} janvier conformément à l'évolution de la majoration pour aide constante d'une tierce personne mentionnée à l'article L. 355-1 du code de la sécurité sociale ». ».

18 - V. pour aller plus loin : I. Maria, note sous Conseil const., décision n° 2011-136 QPC du 17 juin 2011 : « Du financement des mesures de protection : une indemnité complémentaire à la charge de la personne protégée conforme à la constitution », *Dr. fam.*, octobre 2011, comm. n° 157, p. 37.

19 - L'article 419 du Code civil prévoit toutefois que « le juge des tutelles ou le conseil de famille s'il a été constitué peut autoriser, selon l'importance des biens gérés ou la difficulté d'exercer la mesure, le versement d'une indemnité à la personne chargée de la protection ».

B. L'émancipation insuffisante du droit des personnes âgées

Si elle ne fait aucun doute, l'émancipation du droit des personnes âgées demeure toutefois insuffisante dès lors qu'un statut juridique applicable à cette catégorie de personnes est « *non seulement difficile voire impossible à établir* »²⁰. Un exemple assez révélateur permet de se convaincre de cette insuffisance : l'existence dans le projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement de dispositions relatives au document individuel de protection des majeurs (DIPM). Issu de la loi du 5 mars 2007 et inspiré du document individuel de prise en charge applicable aux usagers du secteur social et médico-social²¹, le DIPM vise à renforcer les droits des majeurs protégés. Il est établi avec le mandataire judiciaire à la protection des majeurs²² et rappelle la nature et l'objectif de la mesure de protection, les domaines d'intervention du mandataire, les modalités d'accueil et d'échange entre la personne et le service, la participation éventuelle de la personne à l'élaboration du document et les conditions de sa participation au financement de l'exercice de sa protection juridique. L'article 26 du projet de loi²³ prévoit que le mandataire judiciaire à la protection des majeurs, quel qu'il soit, remettra le document individuel de protection des majeurs à la personne protégée ou à l'un de ses proches si la personne n'est pas en mesure d'en évaluer la portée. Ainsi, loin de se détacher du droit des majeurs protégés, le projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement en poursuit ici l'harmonisation. Or, les difficultés de la mise en œuvre du DIPM aux personnes protégées souffrant d'une altération de leurs facultés mentales auraient dû être prises en compte par le législateur pour ne pas étendre ce dispositif aux personnes âgées. Une protection administrative et très formaliste est insuffisante. La loi ajoute des contraintes de papier, comme si cela pouvait suffire à garantir des droits. Le doute éveille la critique.

.....

20 - C. Philippe, « Un droit pour les seniors ? », *op. cit.*, p. 155.

21 - CASF. art. L. 311-4. Sur lequel, v. G. Raoul-Cormeil, « Le financement de la protection judiciaire des majeurs : une question épineuse », in Dossier Majeurs protégés : un bilan en demi-teinte, *Juris Association*, Dalloz, n°20, déc. 2013/490, p. 31 à 33.

22 - Services associatifs et préposés d'établissements.

23 - L'article 26, 1°, dispose que « L'article L. 471-6 est ainsi rédigé : « Art. L. 471-6.- Le mandataire judiciaire à la protection des majeurs remet personnellement à la personne protégée ou, dès lors que l'état de cette dernière ne lui permet pas d'en mesurer la portée, à un membre du conseil de famille s'il a été constitué ou, à défaut, à un parent, un allié ou une personne de son entourage dont il connaît l'existence, le cas échéant à la personne de confiance désignée au titre de l'article L. 311-5-1 » : « 1° Une notice d'information à laquelle est annexée une charte des droits de la personne protégée » ; « 2° Un document individuel de protection des majeurs qui vaut, le cas échéant, document individuel de prise en charge pour l'application du quatrième alinéa de l'article L. 311-4 ». [...] ».

Conclusion

En définitive, que faut-il retenir de ce projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement ? Affilié au droit des majeurs protégés dans la promotion des libertés et droits fondamentaux de la personne, ce projet de loi se détache toutefois de ce droit sous d'autres aspects notamment quant aux moyens financiers et humains de la perte d'autonomie. En conséquence, le projet de loi ne pose que les fondations d'un droit des seniors. Il ne consacre pas un véritable statut juridique de la personne âgée, lequel comporterait le risque de catégoriser ces personnes et n'est donc pas souhaitable.

Mais cette réponse administrative au vieillissement de la population va-t-elle réellement améliorer la vie des personnes âgées ? Va-t-elle permettre de lutter efficacement contre l'isolement des personnes âgées ? Ne serait-il pas plus efficace de faire des campagnes publicitaires pour sensibiliser la population aux difficultés du vieillissement ou valoriser l'emploi d'aides à domicile pour lutter contre l'isolement des personnes âgées ? La promotion d'une plus grande solidarité entre les générations passe-t-elle par la loi ou par un changement des mentalités ?

On peut rester dubitatif sur ce texte, excessivement technocratique par les moyens mis en œuvre face à un problème social et douloureux. En revanche, le projet de loi permettrait assurément d'améliorer le dispositif de sélection des mandataires judiciaires à la protection des majeurs²⁴, lesquels constituent à ce jour, avec les infirmières et les aides-soignantes, les professionnels les plus proches des personnes vulnérables. La critique est ainsi mesurée.

.....

24 - L'article 27, 2°, du projet de loi dispose que « Après l'article L. 472-1, il est inséré un article L. 472-1-1 ainsi rédigé : « Art. L. 472-1-1.- L'agrément est délivré après un appel à candidatures émis par le représentant de l'État dans le département, qui fixe la date à laquelle les dossiers de candidatures doivent être déposés. [...] ». « Le représentant de l'État dans le département arrête la liste des candidats dont le dossier est recevable au regard des conditions prévues par les articles L. 471-4 et L. 472-2. ». « Il classe les candidatures inscrites dans la liste mentionnée à l'alinéa précédent et procède parmi elles à une sélection, en fonction des objectifs et des besoins fixés par le schéma régional d'organisation sociale et médico-sociale prévu au b du 2° de l'article L. 312-5 et de critères fixés par décret en Conseil d'État et de nature à assurer la qualité, la proximité et la continuité de la prise en charge ». [...] ». Comme le précise l'exposé des motifs, ce texte est destiné à renforcer le lien entre l'agrément des mandataires individuels et les besoins définis par le schéma régional d'organisation sociale et médico-sociale consacré au secteur tuteur. Pour ce faire, il intègre dans le régime d'agrément des mandataires individuels une procédure d'appel à candidatures permettant à la direction départementale de la cohésion sociale (DDCS) d'instruire les demandes d'agrément dans des périodes définies, et non au fil de l'eau comme actuellement et ainsi d'agréer les personnes les mieux à même de répondre aux besoins prioritaires. Sur le statut des MJPM, v. les actes du Colloque de Caen du 19 oct. 2012 : A. Bateau, L. Mauger-Vielpeau et G. Raoul-Cormeil (dir.), *Dr. fam.* 2012, études 12 à 17, p. 13 à 34.

La prise en charge de la dépendance à l'horizon de la loi d'adaptation de la société au vieillissement

Les droits de la personne âgée en fin de vie

Didier Sicard

Professeur de médecine, Université Paris Descartes

Le cadre de pensée contemporain enferme la personne âgée en fin de vie dans le concept de poids pour la société dont il faut essayer de l'alléger le plus vite possible. Comme un naufrage dont il faut accélérer l'engloutissement. Seul le corps vieillissant mais en toute possession de ses moyens, cognitivement intacts a droit au respect. Comme une métaphore permanente de nos exclusions des plus inadaptés à notre monde obsédé par la performance du présent. Ceux qui sont les plus adaptés à ce monde donnent le *tempo*. La personne qui est en fin de vie, quel que soit son âge, revendique de la douceur, la présence indulgente et non jugeante de ceux qu'elle aime, le maintien de petits gestes affectueux qui sont le bonheur de la vie. Elle ne souhaite pas et même redoute l'introduction par effraction d'une mort accélérée dans une vie qui tarde à s'éteindre.

En un mot une prise en soin et non une prise en charge. Une attention fraternelle à ceux qui nous précèdent dans notre destin commun. Une civilisation qui se débarrasse de son émergence âgée est comme un village qui détruit son clocher qui gêne un nouveau projet immobilier. Oublier la démence, retenir la personne car l'angoisse du rejet est particulièrement douloureuse à cet âge où la personne est sans défense autre que le recroquevillement fœtal pour ne plus s'exposer.

En effet, la dépendance en fin de vie de la personne âgée a une spécificité par rapport aux catégories habituelles des personnes dépendantes. Elles sont volontiers touchées par plusieurs maladies, sont transférées d'un lieu de soin à un autre très rapidement, non en fonction de leur souhait, mais de façon passive, en fonction d'intérêts qui leur sont étrangers. Elles ont le sentiment d'être abandonnées, de ne plus être rien avec l'obligation de vivre en collectivité. Elles sont surtout vécues comme une pesanteur sociale, insupportable pour des générations elles-mêmes vieillissantes qui peinent à aider grands parents et petits enfants.

Mais ces personnes âgées ont des droits.

La personne âgée, malgré, je dirais même surtout en raison de ses troubles cognitifs a le droit de ne pas souffrir. Or la maladie d'Alzheimer ne supprime pas la douleur mais son expression orale. D'où l'importance de la formation en soins palliatifs des soignants en EPHAD en particulier, attentifs à des micro-signes de souffrance. Elle a le droit d'exprimer sa souffrance morale sans qu'on lui propose immédiatement des anti-dépresseurs ou des paroles d'encouragement indigestes. D'autant plus que la dépression elle-même est souvent sous diagnostiquée ou cachée derrière des signes cliniques trompeurs.

Elle a le droit d'être prise en soins malgré une situation de handicap précédente qui la conduit à être discriminée en fonction de cette situation. L'angoisse des infirmes moteurs cérébraux vieillissants en témoigne.

Elle a le droit d'être prise en soins palliatifs, si son état le nécessite ; au lieu du monopole quasi absolu de leur usage par les malades atteints de cancer.

Les résultats du Mont Sinai Hospital publiés en mars 2013 révèlent que les dépenses de santé de ces personnes âgées en soins palliatifs sont inférieures à celles des autres patients et que les économies réalisées sont d'autant plus importantes que les soins palliatifs sont précoces.

La personne âgée a le droit de ne pas mourir sur un brancard dans un service d'urgence inadapté (13.120 personnes en 2012), car il n'y avait ni infirmière, ni médecin de garde, ni anticipation, ni appel à une personne de confiance, ni directives anticipées.

La personne âgée a le droit de ne pas être surmédicalisée ou sous médicalisée en fin de vie d'un cancer. Combien de chimiothérapies dites palliatives gâchent les dernières semaines de l'existence ! Elle a le droit d'accéder aux traitements lourds comme les autres.

La personne âgée a le droit d'être entendue dans sa demande de mise à distance de la médecine, voire d'interruption de sa vie. Non par euthanasie qui a pour inconvénient majeur le recours à un tiers auquel on demande un geste de transgression brutal ; mais par un arrêt progressif des suppléances vitales à la demande de la personne, suivi au moment voulu par une sédation en phase terminale qui met fin sereinement à la vie. Y-a-t-il place pour une assistance au suicide ? Idéalement oui, car la demande existe, 3.000 suicides par an de personnes âgées en témoignent. La difficulté majeure est de trouver une réponse concrète qui ne soit pas vécue comme une exclusion facile, acceptée du monde des vivants. En faire la proposition a des conséquences inattendues sur le statut même des personnes âgées dans notre société. Aider à mourir oui, mais écouter avant tout d'abord. Tout est possible quand la demande semble être l'expression d'une personne qui réclame de la société un geste d'attention et non une procédure notariale d'exécution. Aider une personne âgée lasse de vivre est légitime. Répondre à cette lassitude comme dans certains cas médiatisés me paraît envoyer un message bien triste aux jeunes générations.

Le droit des personnes âgées en fin de vie est dès lors d'être avant tout considérées comme des vivants au bout d'une longue histoire qui nous transmettent une mémoire. Elles ne doivent pas être des sources d'angoisse, de rejet. En un mot des sources de révolte des vivants contre les mourants.

La prise en charge de la dépendance à l'horizon de la loi d'adaptation de la société au vieillissement

L'accompagnement financier de la perte d'autonomie des personnes âgées*

Franck Petit

Professeur à l'université d'Avignon et des pays de Vaucluse. Doyen de la faculté de droit, d'économie et de gestion

Ce n'est pas par hasard que le projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement place la prise en charge de la dépendance des personnes âgées au rang d'impératif national et de priorité de l'ensemble des politiques publiques de la Nation. Les raisons de cette prise de conscience sont connues : comme de nombreux pays européens, la France s'engage dans un processus de transition démographique marqué par une croissance importante et continue des classes d'âge les plus élevées, ainsi que par une augmentation de l'espérance de vie. En même temps, le système actuel de financement de cette dépendance est arrivé à un point d'essoufflement et d'éclatement qui rend nécessaire une réaction du législateur¹.

On est à peu près sûr que cette réforme annoncée de la prise en charge de la dépendance², qui a déjà nécessité plusieurs interventions du législateur, restera un chantier de longue haleine, pour tous les acteurs sociaux, comme en témoigne l'annonce de nouvelles institutions de concertation et de coordination - au plan national comme au plan local - chargées d'observer les questions liées au vieillissement et de contribuer à l'élaboration d'une politique globale de l'autonomie des personnes âgées (comme le Haut conseil de l'âge ou le conseil départemental de la citoyenneté et de l'autonomie) ou de faciliter

.....

* - Merci à M. Frédéric Rostaing, directeur d'une unité territoriale d'action sociale au sein du Conseil général du Vaucluse, maître de conférences associé à l'université d'Avignon, pour son aide précieuse.

1 - V. le dossier sur « Vieillesse et territoire » de la Revue de droit sanitaire et social de juillet-août 2011 : plus particulièrement, l'avant-propos de M. Borgetto, p. 581 ; R. Lafore, Etablissements, services, vieillissement et territoires : l'impact de la dépendance, RDSS 2011, p. 583 ; J.-M. Macé, Hébergement de personnes âgées et vieillissement de la population, RDSS 2011, p. 591 ; v. également dans le même numéro les articles de J. Lagarde et G. Arzel (Assurance maladie, vieillissement et inégalités territoriales de santé), de M. Long (Intercommunalités, communes et population âgée : la prise en compte du vieillissement par les territoires), de A. Hastings-Marchadier (Les financements de l'action sanitaire et sociale en faveur des personnes âgées dépendantes : quelle fongibilité ?).

2 - F. Kessler, L'allocation personnalisée d'autonomie : une nouvelle prestation ?, RDSS oct.-déc. 2001 ; A. Lechevalier et Y. Ullmo, La réforme de la protection sociale du risque dépendance, Revue de l'OFCE n° 77, avril 2001, p. 158 ; J.-F. Inserguet, La prestation spécifique dépendance : difficultés juridiques et enjeux financiers, Dr. Soc. 1999, p. 42.

l'accès aux aides destinées aux personnes âgées et d'assurer leur coordination (comme la conférence des financeurs de la prévention de la perte d'autonomie présidée par chaque président de Conseil général, et les nouvelles maisons départementales de l'autonomie).

Plus qu'une rénovation complète du système de financement de la dépendance, l'avant-projet de loi a choisi de s'inscrire dans la continuité du dispositif existant en assurant son amélioration tant dans son fonctionnement, notamment au moment de l'évaluation des besoins des personnes âgées, que dans son financement.

Du point de vue institutionnel, la réforme vise à renforcer le rôle de la Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA), dont les compétences sont demeurées centrées sur la répartition des financements entre les départements. Elle verra ses prérogatives financières élargies, puisqu'on lui promet le financement de la prévention de la perte d'autonomie. Elle verra surtout son rôle enrichi dans sa vocation à contribuer au pilotage opérationnel de la politique nationale de l'autonomie des personnes âgées : à ce titre, elle contribuera au soutien des aidants familiaux, à une meilleure connaissance de l'offre médico-sociale et à l'analyse des besoins en cohérence avec sa mission actuelle de répartition des financements³.

L'autre innovation majeure consiste en la création des conférences départementales des financeurs de la prévention de la perte d'autonomie. Ces institutions auront pour rôle de faciliter l'accès aux aides techniques individuelles, notamment en soutenant des modes d'achat groupé ou de mise à disposition, de programmer les aides correspondant au forfait autonomie destiné aux logements-foyers, ainsi que de soutenir des actions de prévention mises en œuvre par les services d'aide et d'accompagnement à domicile intervenant auprès des personnes âgées,

.....

3 - La CNSA héritera aussi d'une compétence en matière de référentiels sur la situation et les besoins des aidants familiaux. Elle sera chargée de développer les échanges d'expérience et d'information entre les services des départements et entre les nouvelles conférences des financeurs de la prévention de la perte d'autonomie ; la CNSA participera à l'harmonisation des pratiques en matière d'évaluation et d'élaboration des plans d'aide et de gestion de l'APA, en vue d'assurer une plus grande équité dans leur traitement et de partager des bonnes pratiques. Sa mission de recueil des données sera renforcée, puisqu'il est prévu de lui confier l'analyse des conditions dans lesquelles les territoires répondent aux besoins de compensation des personnes âgées ; elle poursuivra son rôle d'information à l'égard des personnes âgées et des personnes handicapées, et sera chargée de mettre en place un système d'information commun à l'ensemble des maisons départementales des personnes handicapées.

des actions d'accompagnement des proches aidants et d'autres actions collectives de prévention⁴.

Du point de vue matériel, la réforme s'appuie sur l'idée de renforcer en priorité l'aide à domicile en revalorisant les plans d'aide. En même temps, le caractère universel et égalitaire de l'allocation personnalisée d'autonomie (APA), principal outil de financement de l'aide à domicile, est privilégié, comme le montre l'intention affichée d'améliorer l'accessibilité de tous à l'aide proposée et le réexamen annuel des ressources prises en compte dans le calcul du ticket modérateur. L'objectif d'équité est lui aussi présent, puisqu'il est prévu d'alléger ce qui convient d'appeler le « reste à charge » pour les personnes les plus modestes. Il y a lieu également de remarquer la valorisation du rôle des aidants familiaux, avec la création d'un « droit au répit », qui, pour le bénévole, tient lieu de droit à congé.

En ce qui concerne les établissements d'hébergement pour personnes âgées, la volonté du législateur est de sécuriser les dispositifs d'accueil familial, de renforcer le rôle des logements-foyers, qui deviendront des résidences autonomie, de mieux protéger les droits des personnes âgées ayant choisi les résidences avec services, enfin de clarifier les règles relatives au tarif d'hébergement des établissements d'hébergement des personnes âgées dépendantes (EHPAD).

Mais avant de s'attacher aux nouveaux droits des personnes âgées ayant choisi un établissement d'hébergement (II), il conviendra d'analyser les apports du projet de texte en matière de maintien à domicile, ce dernier étant affiché comme une priorité (I).

I) La rénovation des aides permettant le maintien à domicile

La création de l'APA en 2001 a été un succès. Elle fera l'objet d'une revalorisation : le barème des plafonds d'aides sera sensiblement augmenté par décret pour tous les bénéficiaires de l'APA, quel que soit leur degré d'autonomie, afin de mieux répondre aux besoins d'aide insatisfaits, avec un effort renforcé en direction des personnes les moins autonomes (A).

Les pouvoirs publics entendent aussi améliorer la situation des proches aidants, qui accompagnent

.....

4- Afin que les financements accordés au département correspondent aux besoins locaux, la conférence établira un programme coordonné à partir du recensement des besoins sur la base des schémas de programmation existants. Cette conférence aura pour fonction de coordonner les interventions des financeurs de la prévention de la perte d'autonomie. Y participeront obligatoirement, outre les représentants du département, les représentants de l'agence régionale de santé (ARS), de l'agence nationale de l'habitat (ANAH), des régimes de base d'assurance vieillesse et d'assurance maladie. Pourront également participer les fédérations des institutions de retraite complémentaire, de mutuelles et d'autres collectivités territoriales contribuant au financement de la prévention, sur décision de leur assemblée délibérante ainsi que tout autre acteur concerné par les politiques de prévention de la perte d'autonomie, notamment les unions départementales des centres communaux d'action sociale.

bénévolement la personne dépendante. On y voit un soutien actif à la solidarité familiale, ainsi que sa valorisation. Dans le prolongement de cette formule, il existe la possibilité de l'accueil familial que le législateur entend également soutenir (B).

A) La revalorisation de l'APA à domicile

De caractère universel, l'APA est accessible à partir de la réalisation d'un plan d'aide global au soutien à domicile, nécessitant une évaluation personnalisée et globale de la dépendance du demandeur. Sans nier son utilité et sa pertinence, les pouvoirs publics et les personnes concernées se sont heurtés à des difficultés tenant à la saturation de nombreux plans d'aide et, lorsque les besoins d'aide étaient importants, à l'élévation du ticket modérateur. Pour ceux qui n'avaient pas de patrimoine personnel ou qui ne pouvaient compter sur la solidarité familiale, il a fallu faire l'économie de certaines aides techniques ou, plus radicalement, se reporter sur un établissement d'hébergement. Les pouvoirs publics comptent réaffirmer la priorité donnée au soutien à domicile afin de permettre à ceux qui le souhaitent de conserver leur cadre de vie habituel et, ainsi, éviter toute rupture brutale dans l'existence.

On retiendra d'abord de cette réforme annoncée qu'elle compte modifier les conditions d'évaluation de la dépendance, en accentuant son caractère multidimensionnel. L'équipe médico-sociale du département en charge de l'instruction devra non pas seulement apprécier le degré de perte d'autonomie de la personne au travers de la grille nationale « AGGIR », mais également procéder à une évaluation permettant d'appréhender globalement la situation de la personne, dans son environnement physique et humain. Ces évaluations permettront d'enrichir le plan d'aide en y intégrant l'ensemble des réponses dont la personne ou ses aidants ont besoin.

Le législateur envisage aussi de conserver le principe de plafonds d'aide fixés en fonction du niveau de perte d'autonomie. Le barème de ces plafonds sera sensiblement revalorisé par décret pour tous les bénéficiaires de l'APA, quel que soit leur degré d'autonomie, afin de mieux répondre aux besoins d'aide insatisfaits, avec un effort renforcé en direction des personnes les moins autonomes. Par ailleurs, le législateur consacre l'idée d'une dégressivité du ticket modérateur en fonction, d'une part, de l'importance de la perte d'autonomie et, d'autre part, des ressources : il entend concrètement diminuer la proportion du reste à charge pour les personnes dont les plans d'aide sont les plus lourds, en introduisant le principe d'une modulation de la participation financière du bénéficiaire en fonction du montant du plan d'aide et de ses revenus. Une revalorisation du barème de l'APA est prévue chaque année au 1er janvier, de même qu'il deviendra possible de réexaminer annuellement les ressources prises en compte dans le calcul du ticket modérateur, dans un souci de bonne gestion et afin d'assurer l'égalité de traitement des bénéficiaires.

Le financement se fera dans la continuité de ce qui existe : des fractions du produit de la contribu-

tion additionnelle de solidarité pour l'autonomie (CASA), honorées par les titulaires de préretraite, de pension de retraite et de pension d'invalidité, seront affectées au budget de la CNSA consacré au financement de l'APA, qui évolueront entre 2015 et 2017 pour suivre la montée en charge prévisionnelle des dépenses liées aux améliorations de l'APA.

On notera également une rénovation des modes de paiement et de leur périodicité. Le versement de la partie de l'APA servant à payer les aides régulières se fera mensuellement. Celle qui sert à la solvabilisation des aides techniques et des prestations d'accueil temporaire ou de répit à domicile pourra faire l'objet de versements ponctuels. Par ailleurs, le salarié et le service d'aide à domicile pourront être rémunérés grâce au CESU, à moins que le département ait choisi de verser la partie de l'allocation destinée à rémunérer un service d'aide à domicile directement au service choisi par le bénéficiaire. Ce versement direct pourra aussi se faire pour la personne physique ou morale ou l'organisme qui fournit l'aide technique, réalise l'aménagement du logement, ou assure l'accueil temporaire ou le répit à domicile.

Un autre volet de cette loi tend à sécuriser le financement des services d'aide et d'accompagnement à domicile (SAAD) des personnes âgées ou handicapées, dont certains relèvent de structures à la santé financière fragile. L'ambition du législateur est de mettre en place des outils de régulation de leurs activités. Le législateur entend conforter un cahier des charges de missions opposable aux services et comprenant des exigences de qualité et de diversification des services ainsi qu'une plus forte professionnalisation des intervenants dans la chaîne de l'accompagnement et le parcours de vie. Il sera prévu à ce titre un contenu minimal aux contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens conclus par le département avec les services d'aide à domicile. Les expérimentations relatives aux modalités de tarification des services d'aide et d'accompagnement à domicile intervenant auprès des personnes âgées ou des personnes handicapées, conduites selon un cahier des charges approuvé par les ministres en charge des personnes handicapées et des personnes âgées, pourront être poursuivies. Si les résultats sont concluants, il pourra être question, à partir du 1^{er} janvier 2016, d'offrir aux prestataires une option tarifaire leur permettant de choisir, pour les dépenses liées à l'activité des services autorisés, soit la tarification horaire, soit celle qui s'inscrit dans le cadre d'un forfait globalisé. Par ailleurs, il est prévu de réformer le régime d'autorisation des services d'aide à domicile ; Quand elle ne sera pas assortie d'une demande d'habilitation à l'aide sociale, l'autorisation sera conditionnée à la conclusion d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens imposant notamment au service d'accueillir, dans la limite de sa spécialité et de sa capacité autorisée, toute personne s'adressant à lui afin de faciliter un égal accès de tous à ces services.

Enfin, avec l'accord conjoint du président du conseil général et du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS), les services polyvalents d'aide et de soins à domicile (SPASAD) pourront opter pour un mode d'organisation intégratif dans lequel les be-

soins, les prestations de soins et d'aide apportés aux personnes seront évalués, mis en œuvre et suivis sous la coordination d'un infirmier, pour une période de trois ans. Un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens définira les modalités de financement de ces services et notamment les prestations de prévention qui peuvent être prises en charge par l'agence régionale de santé et par le département. Cette possibilité vise à accompagner le développement des SPASAD, qui présentent l'intérêt de rapprocher l'aide et le soin et de répondre à l'ensemble des besoins des personnes âgées ou handicapées.

B) Du proche aidant à l'accueillant familial

L'avant-projet de loi entend améliorer la situation des proches aidants, qui accompagnent bénévolement la personne dépendante. On y voit un soutien actif à la solidarité familiale, ainsi que sa valorisation. Le code de l'action sociale et des familles se dotera d'une définition de la notion de proche aidant : sera considéré comme proche aidant d'une personne âgée le conjoint, le partenaire avec qui a été conclu un PACS ou le concubin, un parent, un allié ou une personne résidant avec elle ou entretenant avec elle des liens étroits et stables, qui lui vient en aide de manière régulière à titre non professionnelle pour accomplir tout ou partie des actes de la vie quotidienne. Cet aidant est rapidement devenu indispensable ; c'est pourquoi il est envisagé de lui ouvrir la possibilité d'un répit ouvrant droit au financement d'un remplaçant (accueil de jour, hébergement temporaire ou aide à domicile renforcée). Il est proposé aussi une augmentation ponctuelle des plans d'aide pour faire face à l'hospitalisation du proche aidant, en ayant notamment recours à des dispositifs d'hébergement temporaire. Les prestations de suppléance à domicile du proche répondront à un régime partiellement dérogatoire aux règles relatives au temps de travail.

Dans le prolongement de la formule de l'accompagnement par un proche aidant, il existe la possibilité de l'accueil familial que le législateur entend également soutenir ; cette forme d'aide constitue une réponse adaptée pour ceux qui, en raison de leur perte d'autonomie ou de leur handicap, ne désirent plus ou ne peuvent plus demeurer à leur domicile. Elle leur permet de bénéficier d'un mode d'accueil intermédiaire entre le maintien à domicile et l'hébergement collectif en établissement ou de répondre à des situations de prise en charge temporaire, pendant des vacances ou après une hospitalisation. Ce mode d'accueil présente à notre avis de réels avantages : pour la personne dépendante, c'est la possibilité de rester à proximité du lieu où ont été tissés des liens sociaux et de retrouver un cadre quasiment familial. Pour la collectivité, on y trouve un potentiel d'emplois à créer. On peut s'interroger sur la nature juridique du contrat d'accueil qui doit être obligatoirement signé entre l'accueillant familial et chaque personne accueillie ; parce qu'il fixe à la fois la rémunération directe de l'accueillant et les conditions matérielles et hu-

maines de l'accueil, on peut y voir un véritable contrat de travail, du même type que celui des assistants maternels agréés. L'agrément ne peut d'ailleurs être accordé que si les conditions d'accueil garantissent la continuité de celui-ci, la protection de la santé, la sécurité et le bien-être physique et moral des personnes accueillies ; les accueillants devront s'engager à suivre une formation initiale et continue, et accepter qu'un suivi social et médico-social puisse être assuré. Pour les personnes bénéficiant d'un accueil familial, la possibilité d'utiliser le chèque emploi-service universel (CESU) est envisagée, celui-ci constituant un procédé simple et dématérialisé particulièrement adapté aux besoins des accueillis. Parce que cette formule d'accueil se rapproche aussi des procédés d'hébergement collectif, il est enfin prévu que les personnes accueillies bénéficient des droits actuellement garantis aux usagers des établissements sociaux et médico-sociaux, ainsi que des dispositifs mis en place pour faciliter l'exercice de ces droits en cas de difficulté. Ces personnes pourront notamment recourir à une personne qualifiée ou à une personne de confiance.

II) La clarification du financement de l'habitat collectif pour personnes âgées

Le législateur n'entend pas créer de préférence ou de hiérarchie entre les différents types d'établissements, qui sont tous appelés à se développer. Il cherche toutefois à faciliter l'information des individus, ainsi qu'à clarifier les tarifs de l'hébergement et des services l'accompagnant, autant dans les résidences autonomie (A) que dans les résidences services (B) et les EPHAD (C).

A) Les logements-foyers, devenus des résidences autonomie

Les logements-foyers pour personnes âgées répondront à l'appellation « résidences autonomie », dans le but de mieux les différencier des autres établissements médico-sociaux et, en même temps, de renforcer leur rôle dans l'offre de logements intermédiaires entre le domicile et l'institution médicalisée. Ces établissements conserveront une mission de prévention de la perte d'autonomie ; ils accueillent en majorité des autonomes à leur admission, l'accueil de personnes dont la perte d'autonomie s'avère légère restant possible (sous certaines conditions de partenariat avec un service de soins infirmiers à domicile ou des professionnels médicaux ou paramédicaux et un EHPAD) ; un socle minimal de prestations devra être proposé autant aux résidents qu'à des non-résidents. Un « forfait autonomie », alloué par le département, au moyen du concours qu'il reçoit au titre des actions organisées par la conférence des financeurs de la prévention de la perte d'autonomie, bénéficiera aux personnes âgées qui ne sont pas titulaires du forfait soins. L'article L. 342-1 du Code de l'action sociale et des familles sera modifié en précisant que seule la part de la redevance des résidences autonomie et EHPA non habilités à l'aide sociale, assimilable au

loyer et aux charges locatives récupérables, pourra augmenter chaque année au maximum sur la base de l'indice de référence des loyers. Le solde de la redevance sera librement fixé lors de la signature du contrat de séjour et variera dans la limite du pourcentage fixé annuellement par le ministre de l'économie, dans les mêmes conditions que les prix des prestations d'hébergement des établissements non habilités à l'aide sociale.

B) La clarification attendue dans la facturation des prestations individualisées au sein des résidences services

En ce qui concerne les résidences avec services, il est prévu d'introduire une distinction entre les services spécifiques individualisables et ceux qui ne le sont pas ; un décret apportera la définition de leurs caractéristiques. Le règlement de copropriété pourra prévoir l'affectation de certaines parties communes à la fourniture de services spécifiques individualisables, qui devront faire l'objet d'une convention avec un tiers prestataire pour cinq ans renouvelables. Cette convention fixera les conditions d'utilisation des parties communes affectées à ces services et de la contribution aux charges y afférant. L'assemblée générale pourra choisir chaque prestataire et sera amenée à approuver la convention passée avec lui dans le but de préciser les conditions de facturation des services proposés, à la majorité des voix de tous les copropriétaires. À défaut, si le projet recueille un tiers au moins de ces voix, l'assemblée pourra procéder à un second vote et se prononcer à la majorité des suffrages exprimés. Si ces conditions font défaut, une nouvelle assemblée générale devra se réunir dans les trois mois et pourra se prononcer à la majorité simple. La désaffectation des parties communes devra pour sa part requérir une majorité des deux tiers des copropriétaires et entraînera la résiliation des contrats de prêt et de fourniture de services.

C) La clarification attendue en matière de tarif d'hébergement dans les EHPAD

Le législateur veut mettre en place le principe d'un socle de prestations relatives à l'hébergement dans les établissements accueillant des personnes âgées dépendantes (EHPAD) gérés par des organismes de droit privé qui ne sont pas habilités à l'aide sociale. Il s'agit simplement de leur appliquer ce qui existe déjà pour les autres établissements. En permettant une meilleure identification des tarifs correspondant aux prestations offertes, cette modification tend à améliorer la transparence des tarifs appliqués en EHPAD. Grâce à cet affichage d'un tarif socle rendant compte du financement d'un même panier de services d'un établissement à l'autre, il sera plus facile pour les individus de comparer les tarifs hébergement de l'ensemble des places. Les établissements ne seront pas autorisés à surfacturer une prestation déjà comprise dans le socle. Au sein des établissements, le conseil de la vie sociale des éta-

blissements sera consulté sur les tarifs socles et sur le prix des autres prestations d'hébergement.

Désormais, l'arrêté annuel fixant le taux maximum d'évolution des tarifs pour les places non habilitées et non conventionnées sera cosigné par le ministre chargé des personnes âgées et par le ministre chargé de l'économie et des finances. Cet acte sert à encadrer tant l'évolution du tarif socle que celle des autres tarifs hébergement. Dans la définition du taux plafond sera prise en compte l'augmentation des retraites. Il reviendra au président du conseil général, non plus au préfet du département, la possibilité de déroger à l'application de ce taux fixant l'évolution maximale annuelle des tarifs des établissements et services non habilités à l'aide sociale.

Il est également prévu une transmission d'informations, en particulier sur les tarifs relatifs à l'hébergement, par les établissements et services médico-sociaux intervenant auprès des personnes âgées à la CNSA. Celle-ci sera amenée à les mettre à la disposition du grand public par l'intermédiaire d'un portail internet intégré à un dispositif global d'information en lien avec les départements. Cette création vise à renforcer l'information des personnes âgées et de leurs familles et la possibilité d'un choix éclairé des établissements et services adaptés.

Le législateur entend enfin permettre à l'ensemble des établissements, quel que soit leur statut, de saisir le juge aux affaires familiales en cas d'impayés des prestations facturées au résident. Cette faculté ne sera donc plus réservée aux seuls établissements publics.

La prise en charge de la dépendance à l'horizon de la loi d'adaptation de la société au vieillissement

Le coût et le financement de la dépendance

Étienne Douat

Agrégé de Droit Public, Professeur à la Faculté de Droit, Université Montpellier 1, Centre de Recherches et d'Études administratives de Montpellier

L'augmentation de la population de personnes âgées est une donnée démographique qui conditionne l'évolution du financement de la dépendance. Ainsi, l'évolution du nombre de bénéficiaires de l'Allocation personnalisée d'autonomie nous indique des taux de croissance de plus en plus importants. En 2002, le nombre de bénéficiaires était supérieur à 400 000 personnes, dès 2003 on passe à plus de 700 000 personnes, il faut attendre 2005 pour dépasser la barre des 800 000 personnes, puis le million de personnes est atteint en 2010. À la fin 2012, le chiffre passe à 1 221 000 personnes âgées dépendantes. Le chiffre a ainsi été multiplié par trois en dix ans. Les projections ne sont guère optimistes¹. Même en ne retenant que les hypothèses les plus modestes, on sait que le nombre de personnes dépendantes va augmenter dans notre pays. Les études les plus sérieuses² ont su relever l'enjeu que représentent les questions financières pour la Nation toute entière. Pour traiter cette difficile question, nous partirons du constat de la situation actuelle, puis nous réfléchirons aux évolutions possibles en indiquant ce que nous croyons être la bonne direction.

I. La situation financière actuelle de la dépendance : une mosaïque.

Cette mosaïque comprend des financements publics et privés dans lesquels plusieurs partenaires interviennent : l'État, les départements, la sécurité sociale et un établissement public spécifique, la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie.

Pour avoir un aperçu complet du compte de la dépendance en France, il convient de se référer aux travaux de Bertrand FRAGONARD³ qui donne pour l'année 2010 les chiffres suivants dans le compte rendu du groupe de travail du ministère des affaires sociales intitulé : « Stratégie pour la couverture de la

1 - H. Gisserot, *Perspectives financières de la dépendance des personnes âgées à l'horizon 2025 : prévisions et marges de choix*, Doc. fr., 2007, p. 11).

2 - L. Morlet-Haidara, « La dépendance : un nouveau défi pour l'assurance », *Gaz. Pal.* 2009, n°15, p. 3.

3 - Groupe 4 stratégie pour la couverture de la dépendance des personnes âgées, annexe 1, version du 10 mai 2011.

dépendance des personnes âgées » et plus particulièrement son annexe 1.

Les dépenses privées consacrées à la dépendance représentent 7,4 Mds €. Il s'agit principalement du coût net des dépenses d'hébergement (4,8 Mds €), du reste à charge des dépenses en établissement⁴ (0,9 Md €), du ticket modérateur de l'APA à domicile (0,8 Md €) et d'un ensemble de dépenses dont le reste à charge au titre des dépenses de soins (0,9 Md €). Dans cet ensemble de dépenses privées, le poste le plus onéreux est sans contestation possible le prix de l'hébergement en établissement pour personnes âgées dépendantes qui se situe dans une fourchette allant de 1 500 à 2 900 euros par mois. Les pensions de retraite moyennes se situent quant à elles aux alentours de 1 200 euros par mois ce qui est insuffisant pour financer un prix moyen mensuel de 2 200 euros par mois. Une solidarité familiale doit très souvent être établie pour boucler le budget découlant de l'entrée de la personne âgée en établissement.

Les dépenses publiques sont de très loin les plus massives avec un total de 24 Mds € ce qui est plus de trois fois plus important que les dépenses privées. Sur ce total de dépenses publiques, les dépenses de soins représentent le premier poste avec un montant de 14 Mds €, financées par la sécurité sociale dans le cadre de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie médico-social. Le second poste de dépenses publiques correspond aux aides visant à compenser la perte d'autonomie qui totalisent 7,7 Mds €. Bien entendu, l'APA⁵ est le principal vecteur de ce type d'aides. Le troisième poste est le plus léger avec seulement 2,2 Mds € servant à toutes les aides publiques destinées à aider les ménages les plus modestes à financer l'hébergement des personnes âgées en établissement. Sur ce total de dépenses publiques, la majeure partie est financée par la sécurité sociale (62 %), les collectivités territoriales⁶ arrivent en deuxième position (22 %), puis la CNSA est le troisième financeur (11 %), enfin, loin derrière tous les autres financeurs, l'État assume la part restante (5 %) répartie entre des dépenses fiscales (3 %) et des dépenses budgétaires (2 %).

.....

4 - Pour les personnes classées en GIR 1 à 4, le ticket modérateur se monte à 5,6 € par jour ce qui fait 202,5 € par mois.

5 - L'allocation personnalisée d'autonomie a été instituée par la loi n° 2001-647 du 20 juillet 2001. Elle revêt deux formes, l'APA à domicile permettant à 61,4 % des bénéficiaires qui sont hébergés à leur domicile de percevoir une allocation mensuelle de 491 euros ; l'APA en établissement qui bénéficie à 31,6% des personnes âgées dépendantes qui sont hébergées en EHPAD moyennant une APA de 288 euros.

6 - Cour des comptes, Rapp. public annuel 2013, T. 1, Vol. 1, « La situation et les perspectives financières des départements », p. 80.

Tableau de la dépense dépendance totale effectuée par la Nation quelle que soit sa nature publique ou privée :

Nature des dépenses de dépendance	Mds €
Dépenses de dépendance GIR 1 à 4	8,5
Dépenses d'hébergement GIR 1 à 4	10,1
Remboursements de soins GIR 1 à 4	14,4
Dépenses publiques GIR 5 & 6	1,5
TOTAL	34,5

La question du financement public des dépenses de dépendance s'est posée très tôt mais il a fallu attendre la loi de 1997 pour que soit instituée une prestation spécifique dépendance⁷ qui a présenté la particularité de comporter un recours sur succession. Puis la loi de 2001 a institué l'allocation personnalisée d'autonomie. À la suite de la canicule de l'été 2003, il a été décidé de créer la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie⁸. Sa principale ressource est la contribution de solidarité pour l'autonomie appelée communément le lundi de Pentecôte ou journée de solidarité car il s'agit d'un impôt de 0,3 % prélevé sur la masse salariale des entreprises représentant le prix d'une journée de travail. Ce prélèvement obligatoire frappe également les revenus du patrimoine et des produits de placements. Puis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 a institué une contribution additionnelle de solidarité pour l'autonomie prélevée sur les pensions de retraite et d'invalidité des personnes âgées imposables qui s'ajoute aux recettes de la CNSA.

Les ressources de la CNSA en 2013

Origine CNSA

Types de ressources de la CNSA	Mds €
CSA	2,410
0,064 % de la CSG	0,785
CASA	0,470
Contribution des caisses de retraite	0,070
ONDAM personnes âgées	8,39
ONDAM personnes handicapées	8,73
Total des recettes	20,855

II. Les perspectives financières de la dépendance : une urgence de la solidarité nationale.

Les ressources de la CNSA sont notoirement insuffisantes pour couvrir les dépenses de dépendance qui sont assumées par les budgets départementaux. Dans un premier temps, il a été décidé de compléter

7 - Loi n° 97-60 du 24 janvier 1997.

8 - Loi n° 2004-626 du 30 juin 2004.

la CSA par une fraction de la CSG affectée à la CNSA. Puis, on s'est aperçu que le prélèvement correspondant à la journée de solidarité était insuffisant et qu'il aurait fallu l'équivalent de deux ou trois journées de solidarité. Mais comme il était impossible d'augmenter de manière trop brusque le niveau des prélèvements obligatoires, il a été décidé de taxer les personnes âgées imposables sur leurs pensions de retraite. C'est la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 qui a institué la contribution sociale additionnelle de solidarité pour l'autonomie à partir du 1^{er} avril 2013. Ce qui signifie que la première année pleine sera 2014 avec des recettes de l'ordre de 627 millions d'euros. A partir du moment où la CASA a été créée en 2013, il a été décidé de réduire la fraction de CSG qui est passée de 1 %⁹ à 0,064 %. Malgré cette réduction du volume de la CSG affectée à la CNSA, l'ensemble composé de la CASA et de la CSG a augmenté. La différence de taux a été attribuée au Fonds de Solidarité Vieillesse (FSV) qui est lourdement déficitaire, mais ce petit supplément de recettes est loin d'être suffisant. Le budget de la CNSA est abondé de façon massive par l'ONDAM médico-social correspondant aux dépenses d'assurance maladie des personnes âgées et des personnes handicapées. La CNSA a pour fonction de redistribuer les fonds directement aux départements qui assument les dépenses correspondant à l'allocation personnalisée pour l'autonomie et à la prestation de compensation du handicap. Le budget de la CNSA est d'ailleurs divisé en 6 sections très nettement séparées : 1. Financement des établissements ou services médico-sociaux¹⁰. 2. Allocation personnalisée d'autonomie¹¹. 3. Prestation de compensation des maisons départementales des personnes âgées. 4. Promotion des actions innovantes¹². 5. Autres dépenses en faveur de l'autonomie¹³. 6. Frais de gestion de la Caisse. La section la plus utile est sans hésitation possible la première car elle répartit 9 milliards d'euros pour les personnes âgées et 9 milliards d'euros pour les personnes handicapées. En comparaison la seconde section ne pèse que 1,7 milliards d'euros pour financer l'allocation personnalisée d'autonomie en direction des personnes vivant à domicile. Les sections 3 à 6 sont d'un volume beaucoup plus réduit.

L'avenir du financement de la dépendance va être conditionné par la suppression programmée des départements qui vont cesser de financer 70 % des dépenses correspondant à l'APA. Cette suppression des départements permettra de mettre fin à une hypocrisie financière qui dure depuis l'acte I de la décentralisation : l'État prétend transférer aux fi-

9 - La fraction de 1% du produit total de la CSG est affectée à la CNSA depuis 2005.

10 - Divisée en deux sous-sections : handicapés et personnes âgées.

11 - Correspondant à la prise en charge du maintien à domicile des personnes âgées.

12 - Permettant de financer des actions pilote et de renforcer la professionnalisation des métiers d'aide aux personnes handicapées ».

13 - Divisée en deux, personnes handicapées et personnes âgées.

nances départementales des charges relevant de la solidarité nationale. On sait tous les problèmes qui ont été posés par cette mauvaise organisation : transferts de ressources sans rapport avec les charges en constante augmentation¹⁴. Le Conseil constitutionnel a même été appelé au secours pour tenter de régler cette question inextricable, mais il n'a pas été en mesure de trouver la solution dans la mesure où les compétences avaient été transférées de manière déséquilibrée¹⁵. Par conséquent si le département cesse d'être une collectivité territoriale, il faudra bien qu'un autre budget prenne en charge le financement de l'APA. Or, pour que ce budget soit en cohérence avec les règles de la solidarité nationale, il est indispensable que ces dépenses soient prises en charge soit par la sécurité sociale soit par le budget de l'État. La solidarité nationale peut en effet relever de la sécurité sociale mais dans ce cas, son financement va reposer majoritairement sur des cotisations sociales¹⁶. Nous préconisons par conséquent que le financement de la dépendance soit assumé prioritairement par le budget de l'État car les charges découlant des besoins des personnes âgées constituent une dépense appartenant par nature au budget de l'État¹⁷. L'avantage de cette intégration au budget de l'État permet d'un même coup d'afficher les priorités de notre société : prendre en charge les dépenses découlant de la perte d'autonomie de nos anciens et financer ces besoins par l'impôt, garant de l'égalité contribution des citoyens aux charges publiques.



14 - Les transferts de ressources, qui accompagnent nécessairement les transferts de compétences, résultent d'une exigence constitutionnelle prévue à l'article 72-2 de la Constitution. Voir en ce sens : V. Donier, J.-L. Albert, « La solidarité à la charge des départements », *AJDA* 5/2013, p. 272.

15 - Conseil constitutionnel, décision n° 2011-143 QPC du 30 juin 2011 (APA), *AJDA* 2011, p. 1348 ; *AJCT* 2011, p. 461, obs. F. Tourette, *RDSS* 2012, p. 76, étude L. Levoyer ; Cons. Const., décision n° 2011-144 QPC du 30 juin 2011 (PCH).

16 - E. Labrot, La création d'un 5^{ème} risque dans les régimes de base de sécurité sociale, *Revue Française de Finances publiques*, éd. LGDJ, 2014.

17 - Décision du Conseil constitutionnel du 29 décembre 1994, Loi de Finances pour 1995, dans laquelle le Conseil renforce l'unité budgétaire de l'État en rappelant que les débudgétisations présentent un caractère néfaste pour la transparence et la cohérence des Finances publiques.

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'École des Hautes Études en Santé Publique (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

Évolutions et révolutions de la médecine transfusionnelle, commentaires au sujet du décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain¹ et à la décision du Conseil d'État du 23 juillet 2014²

La médecine transfusionnelle française, qui repose sur des fondements éthiques exigeants et anciens – bénévolat, anonymat et gratuité du don, dégagés depuis plusieurs décennies³ – présente un caractère à la fois singulier, complexe et sensible. Sensible car chacun garde à l'esprit la crise sanitaire majeure qui s'est déroulée en son sein dans les années 1980. Complexe car elle navigue aux confluences des règles applicables aux produits du corps

.....

1 - Décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain. JORF n° 0213 du 14 septembre 2014.
 2 - CE, 23 juillet 2014, Octapharma France, n° 349717.
 3 - C'est par la loi du 21 juillet 1952 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés, que le législateur pose l'acte de naissance du service public de la transfusion sanguine. Cette loi précise que : « le sang et ses dérivés ne sont pas des médicaments, ne constituent pas un bien du commerce, comme issus du corps humain ».

humain – règles dites de « bioéthique » –, et de celles régissant les médicaments – les produits sanguins labiles pouvant constituer la matière première des médicaments dérivés du sang –. Singulier enfin car elle bénéficie d'une organisation administrative propre et dérogatoire induite notamment par la particulière vigilance qu'elle nécessite. Afin de garantir l'autosuffisance en produits sanguins labiles – d'une plus grande sécurité- et d'assurer une parfaite traçabilité au profit du patient transfusé, notre législation encadre et compartimente strictement d'un côté les activités liées à « la chaîne transfusionnelle »⁴ réalisées sous l'égide unique de l'Établissement français du sang⁵ (EFS) qui œuvre en lien avec les établissements de santé selon un schéma prédéterminé (SOTS)⁶ – et dans le cadre d'un système de vigilance particulier appelé hémovigilance –, et d'un autre côté la fabrication de médicaments dérivés du sang à partir du sang prélevé par l'EFS qui est réservé au Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies⁷ (LFB). Sont ainsi organiquement séparées la fabrication des produits sanguins labiles destinés à être transfusés et celle des médicaments dérivés du sang.

L'eupéanisation de la réglementation relative au sang et ses dérivés⁸, la survenue de nouveaux

4 - L'EFS déploie les activités de la chaîne transfusionnelle sur l'ensemble du territoire national à travers 17 établissements régionaux dits établissements de transfusion sanguine (ETS) aux compétences déconcentrées qui gèrent : la collecte du sang, opérée après sélection du donneur à laquelle s'ajoute l'activité de promotion du don qui est réalisée en lien avec les associations très actives pour le don de sang ; la qualification biologique du don qui consiste à réaliser une série d'analyses biologiques et de tests de dépistage sur chaque don ; la préparation des PSL qui est un processus industriel mis en œuvre sur les plateaux techniques et qui permet de passer de la « matière première » prélevée sur le donneur au « produit fini » qui sera utilisé à des fins thérapeutiques ; la distribution qui consiste en la fourniture « en gros » de PSL à un Ets de santé gérant un dépôt de sang ou à un autre ETS et la délivrance qui est la mise à disposition de PLS à un service de soins sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé et qui impose que les sites de délivrance de l'EFS se situent au plus près des établissements de santé. A ces missions premières qui relèvent du monopole de l'EFS, se trouve liée la réalisation des analyses d'immunohématologie des receveurs de PSL. Elle contribue à l'obtention d'un très haut niveau de sécurité pour le patient en assurant la compatibilité immunologique entre les PSL et le patient.

5 - Créée par la loi du 1^{er} juillet 1998.
 6 - Afin d'assurer la cohérence des interfaces entre les acteurs de santé sur l'ensemble du territoire, l'EFS organise ses activités dans le cadre des schémas d'orientations de transfusion sanguine (SOTS) qui déterminent le ressort territorial et matériel de chacun de ses établissements de transfusion sanguine.
 7 - Créée par la loi du 4 janvier 1993.
 8 - Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distributions du sang humain, et des composants sanguins et modifiant la directive 2001/83/CE ; [la](#)

types d'accidents ces dix dernières années, les modifications des pratiques professionnelles, et les difficultés auxquelles sont confrontées ce secteur (approvisionnement en plasma, pénurie de médecins, ...) qui a fait l'objet de plusieurs plans, rapports et avis,⁹ le conduisent à évoluer à marche plus ou moins forcée.

Alors que la décision du Conseil d'État du 23 juillet 2014 – qui tire les conséquences des règles communautaires – bouleverse brutalement l'ordonnement de la médecine transfusionnelle et contraint les pouvoirs publics à repenser rapidement le modèle en vigueur jusqu'à présent – des mesures significatives figurant notamment à l'article 51 du projet de loi de financement pour la sécurité sociale (PLFSS) de 2015 en cours d'examen au Parlement –, le décret relatif au sang, par le truchement de quelques mesures éparées, amorce en douceur certaines mutations pour répondre aux difficultés récentes rencontrées dans le secteur.

1) La décision du Conseil d'État du 23 juillet 2014 : la médecine transfusionnelle bousculée.

Le sang humain permet de produire deux catégories de produits à finalité thérapeutique qui suivent chacun un régime juridique différent et relèvent d'organisations autonomes:

– Les produits sanguins labiles (plasma frais congelé, concentrés de globules rouges et plaquettes) dénommés couramment PSL qui ont une durée de conservation limitée et sont utilisés pour les transfusions des patients. Jusqu'à présent on distinguait sous le dénominateur commun de PSL, trois plasmas préparés par différentes méthodes¹⁰ : les plasmas dits sécurisés (placés en quarantaine) les plasmas IA, inactivés par amothosalen et les plasmas SD traités par solvant-détergent. Ces plasmas sont entièrement interchangeables. Leur prix est fixé par

.....
 directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins ; la directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves ; la directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine.

9 - Notamment le « plan plasma », le rapport de l'IGAS de Nov.2010. « Les conditions de l'autosuffisance en produits sanguins du marché français. » ; L' « Avis relatif aux difficultés de production du plasma traité par solvant-détergent (SD) et aux modalités de couverture optimale des besoins nationaux en plasmas thérapeutiques » du Haut Conseil de la santé publique du 18 nov.2011 ; le rapport d'Olivier Véran, député de l'Isère, déposé en juillet 2013 à l'Assemblée nationale intitulé « La filière du sang en France ».

10 - Pour mémoire, le plasma traité par bleu de méthylène a disparu suite à une décision de l'Afssaps du 10 oct. 2011 qui a donné lieu à deux décisions du Conseil d'État (Ordonnance du 10-04-2012 (n° 357492) et décision du 23-07-2014 (n° 357463) qui ont confirmé la légalité de ce retrait).

arrêtés conjoints des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale (Article L. 1221-9 du code de la santé publique). Ils évoluent au sein d'un marché administré et monopolistique (sous l'égide unique de l'EFS, établissement public de l'État placé sous la tutelle du ministère en charge de la Santé) et sont surveillés dans le cadre du système d'hémovigilance.

– Les médicaments dérivés du sang ou MDS appelés également produits sanguins stables parce qu'ils ont un délai de péremption de plusieurs années et qu'ils sont réalisés industriellement à partir des PSL (d'où sont extraits par fractionnement des protéines plasmatiques) par le Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB). Ces médicaments réservés quasi-exclusivement à un usage hospitalier, (leur prix est fixé dans le cadre des groupes homogènes de séjour) sont soumis d'une part aux obligations de pharmacovigilance de droit commun et d'autre part à certaines obligations d'étiquetage et de traçabilité particulières¹¹.

Jusqu'à la décision du 23 juillet 2014, aucun PSL autre que ceux préparés par l'EFS ne pouvait entrer sur le marché français. Le Conseil d'État, à la suite d'une question préjudicielle posée à la Cour de Justice de l'Union européenne (affaire CJUE 512/12,1 Arrêt du 13 mars 2014 de la première chambre) a fait droit à la requête du laboratoire Octapharma – fabricant de plasmas SD et commercialisant déjà ses produits dans d'autres pays européens – qui sollicitait l'annulation de la décision du 20 octobre 2010 du directeur de l'Afssaps fixant la liste des PSL afin de pouvoir commercialiser en France son produit. Il a imposé aux autorités françaises de tirer les conséquences de l'application des directives communautaires applicables en excluant, au stade de leur transformation et distribution, les plasmas issus de procédés industriels, de la catégorie des PSL pour les inclure dans la catégorie des MDS. Il a été considéré que le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel entre dans le champ d'application matériel de la directive 2001/83 relative aux médicaments, telle que modifiée par la directive 2004/27, indépendamment du fait qu'il ait une finalité transfusionnelle ou non (paragraphe 33 de la décision de la CJUE). La décision de la CJUE a ainsi clairement jugé qu'« Il résulte de l'ensemble de ces éléments que le plasma préparé industriellement relève de la directive 2002/98 (PSL) uniquement en ce qui concerne sa collecte et son contrôle, la directive 2001/83 (relatives aux médicaments à usage humain), telle que modifiée par la directive 2004/27, étant applicable en ce qui concerne sa transformation, sa conservation et sa distribution ».

À cette occasion le Conseil d'État a fait, pour la première fois, une application nouvelle de sa jurisprudence dite AC!¹² en autorisant à titre exceptionnel le Gouvernement à laisser perdurer

11 - Cf. dispositions spécifiques relatives au conditionnement, à la traçabilité et la pharmacovigilance des MDS aux articles R. 5121-138 et R. 5121-184. D'autres règles spécifiques existent concernant notamment la dispensation en Ets de santé (R. 5121-187), l'administration des MDS (R. 5121-188).

12 - Conseil d'État, Assemblée, 11-05-2004 n° 255886 publié au recueil.

cette situation inconventionnelle pour des raisons d'intérêt général liées à des risques de rupture d'approvisionnement en plasma, tout en fixant un délai maximal de mise en conformité jusqu'au 31 janvier 2015¹³.

Par cette décision, la fabrication et la distribution de plasma SD vont se voir substituer le régime juridique des MDS à celui des PSL à partir du 31 janvier 2015 alors que les trois plasmas sont, d'un point de vue thérapeutique, totalement interchangeables. Une fois l'autorisation de mise sur le marché obtenue par les fabricants de plasmas SD pour accéder au marché français, rien ne pourra interdire aux établissements de santé de se fournir auprès de ces établissements.

Les conséquences économiques et juridiques en cascade induites par ce changement de régime sont nombreuses. L'EFS se voit tout à la fois privé du monopole de fabrication des plasmas SD et exclu de jure de cette activité puisqu'il n'est pas, – en l'état des textes en vigueur et conformément à l'organisation actuelle fondée sur la distinction entre les activités transfusionnelles et l'activité de production des MDS – un établissement pharmaceutique. Sans modification législative, l'EFS, confronté à la concurrence, va être contraint de repenser ses équilibres économiques et financiers. Une baisse des prix des plasmas et des coûts induits pour l'assurance maladie pourraient en résulter. Parallèlement, une telle ouverture du marché risque de s'accompagner d'une désorganisation préjudiciable à la santé publique. Les établissements de santé dépourvus de dépôts de sang habitués à avoir pour interlocuteur unique un établissement de transfusion sanguine référent¹⁴ qui dispose des moyens matériels pour conserver dans de bonnes conditions les plasmas et de moyens humains pour accompagner la délivrance des plasmas de conseils transfusionnels adaptés, ne semblent pas armés à faire face à de tels changements. Par ailleurs, l'organisation de la vigilance sur les plasmas, quoique relevant du contrôle unique de l'ANSM, va se trouver complexifiée puisqu'elle reposera désormais à la fois sur le système d'hémovigilance et de pharmacovigilance. Pour répondre à ces différentes contingences et pérenniser la sécurité et la traçabilité de ces produits à finalité transfusionnelle malgré leur nouveau régime juridique, le Gouvernement a introduit au sein du PLFSS pour 2015 – qui vient d'être adopté en première lecture à l'Assemblée Nationale –, un article 51. Il comporte différentes mesures visant à libéraliser le marché de l'ensemble des plasmas en abandonnant la pratique des prix administrés tout en conservant le monopole de l'EFS pour la conser-

.....

13 - La décision est ainsi motivée : « qu'eu égard à l'intérêt général qui s'attache de manière impérieuse à prévenir toute situation de rupture d'approvisionnement en plasma thérapeutique, il y a lieu, à titre exceptionnel, de dire, par des motifs qui sont le soutien nécessaire de son dispositif, que la présente décision ne fait pas obstacle à la poursuite de la fabrication et de la distribution du plasma SD par l'Établissement français du sang, sous le régime des produits sanguins labiles, pendant le délai strictement nécessaire à l'adoption des textes permettant la poursuite de cette fabrication et de cette distribution sous le régime des médicaments ».

14 - Cf. note de bas de page n°4.

vation et la délivrance de l'ensemble des plasmas destinés à être délivrés à des établissements de santé dépourvus de dépôt de sang et, partant, d'expérience sur ces pratiques. Une telle réforme devrait permettre de conserver un degré important de sécurité au profit des patients malgré la libéralisation du marché des plasmas, qui sera par ailleurs profitable aux dépenses de l'Assurance maladie. Notons qu'à ce stade, l'abandon de la production de plasmas SD par l'EFS semble être l'option retenue par le Gouvernement.

2) Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang¹⁵ : la médecine transfusionnelle modernisée.

Parmi les multiples dispositions du décret relatif au sang, certaines n'ont pour objet que de tirer les conséquences des évolutions législatives et réglementaires récentes (loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale et la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires¹⁶), d'autres visent à rationaliser et faire évoluer l'organisation de la chaîne du sang de la médecine civile et militaire (quelques dispositions concernent le service de santé aux armées). Trois modifications substantielles concernant des étapes différentes de la médecine transfusionnelle (sélection du donneur, délivrance du produit et vigilance) méritent d'être exposées.

1- L'article 15 du décret qui concerne l'étape essentielle dans la chaîne transfusionnelle de la sélection du donneur, constitue l'innovation majeure de ce texte. Ainsi que le permet le droit communautaire¹⁷ et le code de la santé publique¹⁸, le décret instaure à titre expérimental un dispositif visant à confier, pendant une durée de deux ans, l'entretien préalable au don permettant de sélectionner les donneurs, aux infirmières et infirmiers, sous réserve que ces derniers possèdent trois ans d'expérience en collecte, et qu'ils réalisent ces entretiens sous la

.....

15 - Décret n°2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain. JORF n°0213 du 14 septembre 2014. p. 15115.

16 - Il tire notamment les conséquences de la suppression des comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements de santé, fonctions désormais exercées par les commissions médicales d'établissement dans les établissements publics et les conférences médicales d'établissement dans les établissements privés.

17 - La directive 2002/98, en son article 19 (examen des donneurs) permet à des professionnels n'étant pas médecin d'intervenir. Il indique ainsi qu'"un examen du donneur, comprenant un interrogatoire, est pratiqué avant chaque don de sang ou de composé sanguin. Un professionnel de la santé qualifié est en particulier chargé de fournir aux donneurs et de recueillir auprès d'eux les informations nécessaires pour établir leur admissibilité à donner et juge en conséquence de leur admissibilité".

18 - Les dispositions du CSP permettent de confier à une infirmière des actes médicaux si celle-ci agit en tant qu'aide du médecin ou sur sa prescription (article L.4161-1 du CSP relatif à l'exercice illégal de la médecine) et l'article L.1221-3 du CSP dispose que « le prélèvement ne peut être fait qu'avec le consentement du donneur par un médecin ou sous sa direction et sa responsabilité ».

responsabilité d'un médecin titulaire de l'un des diplômes ou titres mentionnés à l'article R. 1222-17 du CSP. Mettant en œuvre les préconisations de la HAS faisant suite à une première expérimentation¹⁹, ce dispositif s'inscrit dans le cadre des réflexions en cours depuis plusieurs années relatives au décloisonnement des pratiques professionnelles, mouvement déjà amorcé par nombre de pays occidentaux. Il permet de réserver l'intervention du médecin aux situations nouvelles (primo-donneurs) ou à celles dans lesquelles un donneur présente des contre-indications. Dans les autres cas, l'infirmier réalise cet entretien selon des formats standardisés²⁰ et prédéfinis par des normes largement définies par le droit communautaire. Son action se déroule en permanence sous la responsabilité du médecin. Ce dispositif, guidé par un souci de rationalisation des pratiques va permettre – s'il est pérennisé – de donner des perspectives professionnelles aux auxiliaires médicaux et de trouver des solutions pour remédier à la pénurie de médecins particulièrement prégnante dans ce secteur.

2- La deuxième mesure significative consiste à ouvrir la fonction de conseil transfusionnel qui accompagne la délivrance des produits sanguins labiles jusqu'à présent uniquement dévolue à des médecins, à des pharmaciens biologistes. Là encore, il s'agit d'assouplir la ligne de partage entre les actes

19 - Une expérimentation avait été réalisée en 2007 sur la base de plusieurs arrêtés pris en application des dispositions législatives autorisant les expérimentations en matière de coopération sanitaire, dans trois établissements de transfusion sanguine (ETS Bourgogne-Franche-Comté, Centre Atlantique et Pays de Loire) avec six infirmières et six médecins en binôme identifiés. Elle a démontré qu'il n'y avait pas de différence significative entre les décisions des médecins et des infirmiers, ni de réaction particulière de la part des donneurs de sang. Il a cependant été relevé que les infirmières opéraient des contre-indications moins précises que les médecins en cochant la case « divers » pour refuser le don et non des cases dédiées à une contre-indication particulière. Cette expérimentation a donné lieu au rapport de la HAS intitulé « Nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé : Réalisation de l'entretien pré-don par un professionnel infirmier » de décembre 2007.

20 - Rapport de la HAS précité : « 1.2.2 Une évolution vers une forte standardisation. L'entretien pré-don a d'abord été conduit comme un « entretien d'investigation » sans que le médecin ait de consignes précises en dehors de quelques points de vigilance obligatoires. Avec le temps, l'entretien pré-don s'est peu à peu codifié, avec l'identification et la catégorisation des risques et le développement de la démarche qualité. Les règlements en vigueur, aussi bien français qu'europeens ont très largement contribué à cette codification.

Aujourd'hui, l'entretien pré-don est conduit sous la forme d'un questionnaire méthodique guidé par un questionnaire écrit, standardisé, avec un enchaînement prédéfini des questions et des risques à explorer. Face à cette évolution, la plus-value de l'expertise strictement médicale a progressivement perdu de l'importance. Ces entretiens stéréotypés et séquencés, menés dans un temps limité, représentent une démarche d'évaluation d'aptitude et nécessitent une expertise sans qu'il soit pour autant indispensable de mobiliser celle de médecins. De très nombreux pays occidentaux ont déjà organisé la sélection des donneurs de sang au travers d'une grille de validation et d'un questionnaire écrit, instruits par des personnels formés à cet effet et qui ne sont pas des personnels médicaux. Le rôle du médecin peut alors être recentré autour de la surveillance médicale du prélèvement et de l'expertise médicale nécessaire lorsque que la grille d'évaluation n'est pas en mesure de fournir la réponse au cas posé par un candidat au don ».

exclusivement dévolus aux professions médicales et les autres, et de ne réserver aux médecins que les domaines pour lesquels leur intervention s'avère indispensable. Cette fonction qui consiste à aider le médecin prescripteur à choisir le produit le plus adapté à son patient en évitant toutes les indications qui ne sont pas strictement justifiées et en ne retenant que les produits et les techniques les plus sûrs est une fonction essentielle car les personnes qui accomplissent ces missions sont en contact direct avec les établissements de santé et souvent appelés à travailler en situation d'urgence. Si le texte prévoit que cette fonction pourra désormais être, dans certaines hypothèses, exercée par des pharmaciens-biologistes, il réserve la compétence du médecin lorsque les questions posées par le tiers relèveront de la seule expertise de ce dernier ou que le médecin prescripteur l'aura sollicité expressément. (IV de l'article précité). Ainsi, lorsque les questions posées porteront par exemple sur le relevé biologique du PSL ou sur le produit lui-même, le pharmacien-biologiste pourra y répondre. L'article R. 1222-24 dispose désormais « *Le conseil transfusionnel, lorsqu'il ne porte que sur des avis ou interprétations des résultats des examens transfusionnels ou sur le choix de l'utilisation des produits sanguins labiles, peut être exercé par un pharmacien-biologiste qui, d'une part, satisfait aux conditions prévues aux articles L. 6213-1 à L. 6213-6, et, d'autre part, exerce dans un laboratoire d'immuno-hématologie associé à un service de délivrance de produits sanguins labiles. Ce pharmacien-biologiste possède, en outre, des compétences particulières reconnues par des diplômes ou des formations et, le cas échéant, une expérience déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de la défense* ».

3- Enfin, le décret comprend de nombreuses dispositions relatives à l'hémovigilance concernant tant son objet que son circuit (et son lien avec d'autres vigilances). Les modifications majeures concernent tout d'abord l'élargissement de son champ puisque l'hémovigilance se trouve désormais inséré dans la notion plus globale de sécurité transfusionnelle qui est définie par l'article R. 1221-22 qui dispose: « *La sécurité transfusionnelle a pour objectif d'identifier les dangers ayant causé, causant ou susceptible de causer des incidents ou des effets indésirables qui ont menacé, menacent ou peuvent menacer la santé des donneurs ou des receveurs afin d'en éliminer ou d'en réduire les risques associés.* » De cet élargissement découle l'inclusion de l'ensemble des événements et incidents survenus chez le donneur après le don (article R. 1221-22 et R. 121-49-4) qui devront désormais suivre le circuit de signalement. En effet, suite à divers incidents post-dons ces dernières années et notamment le décès d'une donneuse de plasma par aphérèse à Lyon en septembre 2009, il a paru nécessaire d'élargir le champ d'intervention de l'hémovigilance. Enfin, le décret du 12 septembre redéfinit et renforce les missions des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance dont le rôle de transmission d'informations, d'échange de données et de suivi des mesures préventives et correctives mises en place à la suite d'un signalement, est capital.

L'édiction du décret relatif au sang, à travers la redéfinition des missions des professionnels qui participent à la chaîne transfusionnelle, et la décision du Conseil d'État Octapharma qui sonne le glas d'une organisation unique des activités liées aux produits à finalités transfusionnelle modifient, chacun à leur manière, le paysage de la médecine transfusionnelle et témoignent des tournants majeurs qui sont en train de s'opérer. Si la rudesse des décisions de justice a été fortement atténuée par l'application de l'ambitieuse et pragmatique jurisprudence AC !, la très grande prudence du pouvoir réglementaire qui, pour la disposition la plus significative, a dû avoir recours à la procédure de l'expérimentation pour promouvoir en douceur l'entretien pré-don infirmier, ne peut cacher les mutations qui s'opèrent peu à peu.

Révolutions ou simples évolutions, nul doute que des changements majeurs sont en marche.

Marie Grosset

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, Vatiér et Associés

Gestation pour autrui (GPA), Assistance médicale à la procréation (AMP) : l'amour est un oiseau rebelle !

C. Cass., avis n° 15010 et 15011 du 22 septembre 2014, CEDH 26 juin 2014 (5ème section), (Labassée c/ France (requête n° 65941/11) Menesson c/ France (requête n° 65192/11))

À nouveau sous les feux de la rampe, la reconnaissance de la filiation des enfants nés à l'étranger avec l'assistance d'une mère porteuse est toujours d'actualité et elle ne cesse de faire débat. Ces dernières semaines sont un témoignage remarquable des interrogations qu'elle provoque au sein de notre société dans une parfaite cacophonie ; jugez en plutôt : en août dernier monsieur Jean Leonetti, député UMP et auteur de la remarquable loi éponyme relative aux droits des malades et à la fin de vie dépose une proposition de loi qui prévoit notamment de punir les personnes ayant recours à la GPA à l'étranger d'un an de prison et de 15.000 € d'amende, tandis que deux jours avant la « Manif pour tous » du 5 octobre dernier, le chef du gouvernement infléchit considérablement ses positions d'hier¹ sur cette question et, au nom de l'éthique et de la morale, qualifie le recours aux mères porteuses de « pratique intolérable de commercialisation des êtres humains et de marchandisation du corps des femmes » et d'ajouter que le « gouvernement exclut totalement d'autoriser la transcription automatique des actes étrangers, car cela équivaldrait à accepter et normaliser la GPA » ; et il souhaite promouvoir une

initiative internationale sur la GPA². De son côté, *Le Monde*³ publie deux articles sur la même problématique au titre qui résume cette névrose collective : « Faut-il craindre la gestation pour autrui ? » et donne la parole à Marie Josèphe Bonnet, historienne, écrivaine, militante féministe qui sans concession, refusant toute idée d'une GPA éthique, qu'elle qualifie d'illusion, dépeint un « prolétariat féminin mondialisé » et voit dans cette pratique un retour « au bon vieux patriarcat de la filiation masculine » dont l'enfant serait la victime, privé de son origine maternelle, coupé de toute fratrie et exilé dans une culture différente. Rien de moins ! Tandis que Bertrand Guillarme, philosophe, rappelle que d'autres pays démocratiques ont admis avec succès une liberté de procréer alors qu'en France cette liberté « est exclusivement comprise comme celle d'éviter de se reproduire », il en appelle à une « véritable délibération politique » lorsqu'il s'agit pour une démocratie de s'emparer d'une question qui relève de l'intime, à la croisée de multiples conceptions morales, éthiques et religieuses toutes respectables.

Alors que la loi n° 2013-404 du 17 mai 2013 ouvrant le mariage aux couples de personnes de même sexe ne fait plus débat pour les français, c'est au juge que l'on doit ce regain de vigueur du débat démocratique que nous avons brossé à grand trait en introduction de cet article. Il est vrai que l'on doit se féliciter d'une avancée importante des droits après deux décisions de la CEDH et deux avis de la Cour de cassation. Mais que disent-ils, nos juges ? Levons le rideau et finissons-en avec ce suspense insupportable : on rassurera les bretteurs de la GPA et les pourfendeurs de l'AMP pour tous les couples : le débat n'est pas tranché par le juge – serait-il le juge de la plus haute juridiction civile française ou le gardien de la convention des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Dans les arrêts Labassée et Menesson du 26 juin 2014, la CEDH ne propose pas à la France de légaliser la GPA. En revanche, elle contraint à reconnaître les enfants nés d'une mère porteuse à l'étranger. Les juges de la Cour de cassation française, dans les deux avis du 22 septembre 2014 en finissent avec la jurisprudence qui mettait au centre du débat la question de la fraude à la loi en matière de filiation et refusait ainsi par exemple, la 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

1 - Voir article « Nous devons permettre des droits nouveaux » publié dans la revue Têtu, mai 2011 (n° 166).

2 - Voir article publié dans le journal La Croix du 3 octobre 2014.

3 - Voir article publié dans le journal Le Monde du mercredi 8 octobre 2014 dans la rubrique Débats, p. 15.

nulle d'une nullité d'ordre public (...) »⁴. En l'occurrence nous verrons que les deux avis concernent la question de la filiation par l'épouse de la mère d'une enfant née après une AMP. Admirables avancées qui font écho et qui doivent être saluées car elles mettent fin à une insécurité juridique pour toutes les familles et notamment les familles homoparentales.

Présentons rapidement ces deux séries de décisions et avis avant d'analyser leur apport.

Les deux arrêts rendus par la CEDH le 26 juin 2014, aujourd'hui définitifs puisque l'État français n'a pas demandé le renvoi des affaires devant la Grande Chambre pour nouvel examen, présentent des similitudes fortes. Les faits sont suffisamment connus pour que nous nous contentions d'un bref rappel.

Dans l'un et l'autre cas, nous sommes en présence d'un couple confronté à un problème d'infertilité. Les requérants ont donc décidé d'avoir recours à la fécondation *in vitro* avec les gamètes du père biologique des futurs enfants et un ovule issu d'un don, en vue de l'implantation des embryons fécondés dans l'utérus d'une autre femme. C'est ainsi que naquirent aux États Unis des jumelles pour l'un des couples et une fille pour le second couple. Dans les deux cas, les autorités américaines ont reconnu que les enfants avaient pour parents en l'occurrence le père (génétique) et la mère (légale) des enfants.

Un long parcours judiciaire devant les juridictions nationales s'en suivit pour chacune des familles. Les époux Mennesson⁵ subirent une enquête préliminaire puis une information ouverte contre X du chef de simulation ayant entraîné une atteinte à l'état civil d'enfants. Ce dossier se clôtura par une ordonnance de non-lieu tandis que les procédures civiles se poursuivaient à la demande du Parquet en nullité des transcriptions sur le registre de l'état civil des actes de naissance délivrés par les autorités américaines ; tandis que les époux Labassee⁶ se confrontaient à un refus de transcription de l'acte de naissance sur les registres de l'état civil français au motif qu'une telle mesure serait contraire à l'ordre public français. En outre, le Parquet sollicitait la nullité de l'acte de notoriété délivré par le juge des tutelles territorialement compétent.

Sans qu'il y ait lieu de revenir sur les décisions nationales, on rappellera que cette litanie judiciaire

.....

4 - Voir notre article publié dans le Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie n°2-2014 sous le titre « *De la naissance à la mort : un enfer judiciaire pavé de bonnes intentions* » commentaire arrêt Cass. Civ. 19 mars 2014 (1^{ère} chambre n° 13-50.005).

5 - Tgi Créteil 13 décembre 2005 R/G n°03/4862 ; CA Paris 1^{ère} 25 octobre 2007 R/G n°06/507 ; C. civ. 1^{ère} 17 décembre 2008 pourvoi n° 07-20468 ; CA Paris 18 mars 2010 pôle 1 chambre 1 R/G n°09/11017 ; C. civ. 1^{ère} 6 avril 2011 pourvoi n°10-19053.

6 - Tgi Lille 22 mars 2007 n°04/6873 ; CA Douai, chambre 1, section 1 14 septembre 2009 n° 07/02201 ; C. civ. 6 avril 2011 pourvoi n°09.17130.

se termina par deux arrêts de la Cour de cassation rendus le 6 avril 2011, longuement commentés⁷.

Ainsi, bien que l'Avocat général eût préconisé la cassation des décisions rendues par la Cour d'appel de Paris⁸, la Cour de cassation approuvait les juges du fond d'avoir refusé ou annulé la transcription d'actes de naissance rattachant l'enfant à son géniteur et à l'épouse de celui-ci. Les parents faisaient valoir une méconnaissance de l'intérêt supérieur des enfants – au sens de l'article 3 §1 de la convention internationale des droits de l'enfant et de leur droit à se voir reconnaître une filiation stable – et enfin, une violation de l'article 8 de la Convention. Rien n'y fit : la Cour jugeait que le refus de transcription d'un acte de naissance est contraire à l'ordre public international français car la décision étrangère comporte : « *des dispositions qui heurtent des principes essentiels du droit français ; qu'en l'état du droit positif, il est contraire au principe de l'indisponibilité de l'état des personnes, principe essentiel du droit français, de faire produire effet, au regard de la filiation, à une convention portant sur la gestation pour le compte d'autrui, qui, fût-elle licite à l'étranger, est nulle d'une nullité d'ordre public aux termes des articles 16-7 et 16-9 du code civil ;* »

En outre, la Cour de cassation écartait l'atteinte au droit au respect de la vie privée et familiale des enfants au sens de l'article 8 de la convention et à l'intérêt supérieur de l'enfant garanti par l'article 3 §1 de la convention internationale des droits de l'enfant.

C'est donc en l'état que les arrêts de la CEDH du 26 juin 2014 interviennent et nous constaterons en première intention que la Cour statuait sur ces décisions fondées sur la contrariété du contrat de gestion pour autrui à l'ordre public français et non sur les décisions de la Cour de cassation intervenus les 13 septembre 2013 et 19 mars 2014 qui refusaient de reconnaître la filiation établie à l'étranger en invoquant la fraude à la loi.

Ainsi, la CEDH condamne la France pour atteinte au droit au respect de la vie privée de l'enfant

.....

7 - C. cass., « Communiqué de la Première présidence relatif aux arrêts 369, 370 et 371 du 6 avril 2011 rendus par la Première chambre civile » ; M. Violla et M. Reynier : « Pour le droit positif français, Ismaël n'est pas Isaac !. – A propos des arrêts de la Cour de cassation du 6 avril 2011 » La Semaine juridique Édition générale n° 16 du 18 avril 2011, 441 ; M.-C. Le Boursicot : « Vrais enfants au-delà de l'Atlantique, faux enfants en deçà... » Revue Juridique Personnes et Famille – 2011 6 ; A. Mirkovic : « La filiation d'un enfant né d'une mère porteuse à l'étranger ne peut être reconnue en droit français » - Revue Lamy droit civil – 2011 83 ; P. Hammje : « Maternité pour autrui, possession d'état et état civil » - Revue critique de droit international privé 2011 p. 722 ; Gestation pour autrui : établissement de la filiation par la possession d'état » - Recueil Dalloz 2011 p. 1522 ; F. Granet-Lambrechts : « Droit de la filiation, mars 2010 - avril 2011 » - Recueil Dalloz 2011 p. 1585 ; D. Berthiau : « L'ordre public au préjudice de l'enfant » - Recueil Dalloz 2011 p. 1522 ; A. Dionisi-Peyrusse : « La reconnaissance en France des situations familiales créées à l'étranger – Maternité pour autrui, adoption et mariage homosexuels, polygamie et répudiation » - AJ Famille 2011 p. 250.

8 - Sur renvoi de la Cour de cassation par arrêt du 17 décembre 2008.

et affirme le droit de tout individu au respect de son identité car cette identité fait partie intégrante du droit au respect de la vie privée et elle conclut que : « les effets de la non reconnaissance en droit français du lien de filiation entre les enfants ainsi conçus et les parents d'intention ne se limitent pas à la situation de ces derniers, qui seuls ont fait le choix des modalités de procréation que leur reprochent les autorités françaises : ils portent aussi sur celle des enfants eux-mêmes, dont le droit au respect de la vie privée, qui implique que chacun puisse établir la substance de son identité, y compris sa filiation, se trouve significativement affecté. Se pose donc une question grave de compatibilité de cette situation avec l'intérêt supérieur des enfants, dont le respect doit guider toutes décisions les concernant. »

Qu'en est-il du contexte factuel qui a amené la Cour de cassation à rendre ces deux avis du 22 septembre 2014 ?

Il s'agit en l'occurrence de deux procédures relatives à l'adoption plénière d'un enfant par les épouses de deux femmes ayant eu recours à la procréation médicalement assistée à l'étranger par insémination artificielle avec donneur anonyme.

Les tribunaux d'instance d'Avignon et de Poitiers ont saisi la Cour de cassation d'une demande d'avis aux fins de savoir si, dans la mesure où cette assistance à la procréation ne leur est pas ouverte en France, elle est de nature à constituer une fraude à la loi empêchant que soit prononcée une adoption de l'enfant né de cette procréation par l'épouse de la mère biologique.

Par ses deux avis du 22 septembre 2004, la Cour de cassation dans des termes tout aussi clairs, précis qu'efficaces dit pour droit que « le recours à l'assistance médicale à la procréation, sous la forme d'une insémination artificielle avec donneur anonyme à l'étranger, ne fait pas obstacle au prononcé de l'adoption, par l'épouse de la mère, de l'enfant né de cette procréation, dès lors que les conditions légales de l'adoption sont réunies et qu'elle est conforme à l'intérêt de l'enfant ».

Nous verrons que le point de rencontre des avis de la Cour de cassation française et des arrêts de la Cour de Strasbourg tient incontestablement dans l'éloignement voire l'abandon du critère de la fraude à la loi, ce qui autorisera la doctrine est-il déclaré sous la plume de Th. Coustet, que ces décisions rendent difficile le recours à la fraude à la loi : « pour refuser l'adoption d'un enfant conçu à l'étranger par procréation médicalement assistée (...), sachant que cette motivation semble condamnée pour la GPA »⁹.

Examinons l'apport de ces deux décisions notamment au regard des droits de l'homme.

Les questions juridiques posées par la GPA et l'AMP sont suffisamment sérieuses pour que la CEDH rappelle de manière très exhaustive le droit positif français (articles 18, 16-7 et 16-9 du code civil), les dispositions pénales relatives à l'entremise

9 - « Gestation pour autrui : la CEDH condamne la France », Dalloz actualité, 30 juin 2014.

gestationnelle (article 227-12 du code pénal) et toute atteinte à l'état civil de l'enfant (article 227-13 du code pénal) puis la jurisprudence de la Cour de cassation, la décision du juge des référés du Conseil d'État du 4 mai 2011¹⁰ et la circulaire de la Garde des Sceaux du 25 janvier 2013. Enfin, avant d'évoquer des éléments de droit comparés, la Cour de Strasbourg rappelle l'étude du Conseil d'État sur la révision des lois bioéthiques¹¹, le rapport du groupe de travail « Filiation, origines, parentalité » et les principes adoptés par le Comité *ad hoc* d'experts sur les progrès des sciences biomédicales du Conseil de l'Europe.

Sont ainsi convoquées les grandes évolutions sociales, scientifiques, politiques et juridiques qui se sont penchées sur le berceau des bouleversements du droit de la filiation au cours des dernières années.

La Cour Européenne des droits de l'homme va s'employer à établir une distinction entre le droit au respect de la vie familiale d'une part et le droit au respect de la vie privée du jeune enfant d'autre part. Cette distinction est capitale dans le raisonnement car la Cour va rechercher un équilibre entre la marge d'appréciation des États s'agissant de la décision d'autoriser ou non le mode de procréation en cause mais également quant à la reconnaissance ou non d'un lien de filiation entre les enfants légalement conçus par gestation pour autrui à l'étranger et les parents d'intention.

La Cour va estimer que le droit des requérants au respect de leur vie familiale n'a pas été remis en cause par les arrêts du juge français mais qu'il convient de prendre en compte la circonstance qu'un aspect essentiel de l'identité de l'individu est en jeu dès lors que l'on touche à la filiation. Cette circonstance déterminante est de nature à atténuer la marge d'appréciation dont dispose l'État français.

Ainsi tout l'intérêt de l'arrêt réside sur le respect de la vie privée dont l'un des fondements essentiels est l'identité de l'être humain qui inclut sa filiation laquelle est en l'occurrence niée par l'ordre juridique français puisque la possession d'état pour des enfants nés d'une GPA est privée de tout effet juridique. De même, la Cour rappelle que la nationalité est un élément de l'identité des personnes qui confronte l'enfant à une « troublante incertitude » susceptible d'affecter négativement la définition de son identité. Enfin, l'absence de reconnaissance de la filiation emporte des conséquences sur les droits sur la succession des parents dont les enfants nés d'une gestation pour autrui pratiquée à l'étranger se trou-

.....

10 - Le juge des référés du Conseil d'État dans un arrêt du 4 mai 2011 a retenu que : « la circonstance que la conception de ces enfants par [le père biologique français] et [la mère biologique indienne] aurait pour origine un contrat entaché de nullité au regard de l'ordre public français, serait, à la supposer établie, sans incidence sur l'obligation, faite à l'administration par les stipulations de l'article 3-1 de la convention relative aux droits de l'enfant, d'accorder une attention primordiale à l'intérêt supérieur des enfants dans toutes les décisions les concernant ».

11 - Étude sur la révision des lois bioéthiques adoptées par l'assemblée générale plénière du Conseil d'État le 9 avril 2009 (La documentation française, 2009).

vent privés. Sur ce dernier point, il est intéressant de noter que la Cour fait pour la première et dernière fois dans la rédaction de l'arrêt directement référence à la filiation à l'égard de la mère d'intention dont l'enfant ne peut hériter qu'à condition qu'il ait été institué légataire et dont les droits successoraux seront moins favorables que pour l'enfant légitime.

La Cour de souligner : « se pose donc une question grave de compatibilité de cette décision avec l'intérêt supérieur des enfants, dont le respect doit guider toute décision les concernant »¹². Toujours selon la Cour cette analyse « prend un relief particulier lorsque, comme en l'espèce, l'un des parents d'intention est également le géniteur de l'enfant ».

La Cour rappelle donc fermement l'importance de cette filiation biologique comme élément de l'identité de chaque individu. Elle en déduit très pragmatiquement qu'il ne serait pas conforme à l'intérêt de l'enfant de le priver de la reconnaissance de ce lien juridique alors que sa réalité biologique est établie et revendiquée par le père. La Cour estime donc que si elle n'a pas à s'immiscer dans les choix éthiques effectués démocratiquement par un État, il n'en reste pas moins que le comportement des parents ne peut priver l'enfant de ses droits, ni porter une atteinte disproportionnée à son intérêt.

Ainsi donc, sans entrer dans le débat de la légalisation de la gestation pour autrui, la CEDH condamne la France et il appartient dorénavant à notre droit de se mettre en conformité avec les exigences de la Cour soit par l'adoption de nouveaux textes qui ne semblent pas d'actualité dans le contexte social actuel soit à droit constant. Il est observé que, selon les arrêts de l'Assemblée plénière de la cour de cassation du 15 avril 2011 : « les États adhérents à la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales sont tenus de respecter les décisions de la Cour européenne des droits de l'homme, sans attendre d'être attaqués devant elle ni d'avoir modifié leur législation »¹³.

Deux obligations s'imposent ainsi à la France : d'une part, celle de concrétiser l'établissement de la filiation de l'enfant à l'égard de son père biologique ; d'autre part, de permettre l'établissement de liens entre l'enfant et les deux parents d'intention.

Concernant cette seconde obligation, ne nous y trompons pas, c'est bien le sens des arrêts de la CEDH, quand bien même, les juges de Strasbourg restent discrets sur la filiation à l'égard de la mère d'intention. Comment comprendre autrement cet attendu qui affirme que le fait pour l'enfant « de ne pas être identifié en droit français comme étant l'enfant des premiers requérants a des conséquences sur ses droits sur la succession de ceux-ci » ? C'est la consécration d'une nouvelle forme de parenté qui n'était pas totalement ignorée de notre droit mais une telle reconnaissance devrait mettre fin à ce statut « bâ-tard » de parent de « second ordre ».

12 - Mennesson § 99 ; Labassée § 78.

13 - Ass. Plén. 15 avril 2011, pourvois n° 10-17.049, n° 10-30.313 et n° 10-30.316.

Or, c'est bien ce pas de géant que les avis de la Cour de cassation du 22 décembre 2014 semblent franchir en accordant à l'épouse de la mère de l'enfant né d'une AMP la possibilité d'une adoption plénière¹⁴.

La question de l'adoption dans des familles homoparentales a donné lieu à plusieurs décisions dont le sens général était pour le moins hésitant mais elle retrouve un vif regain d'intérêt depuis l'adoption de la loi n° 2013-404 du 17 mai 2013 et la modification de l'article 6-1 du code civil¹⁵. Disons-le clairement, ces avis invitent très solennellement les juridictions du fond à mettre un terme à une jurisprudence qui laissait la part belle au refus de faire droit à l'adoption au nom de la fraude à la loi. La solution est solennelle, elle a une portée générale et l'on ne comprendrait pas que la Cour de cassation, garante de l'harmonisation de notre droit, ne censure pas tout arrêt qui refuserait l'adoption au conjoint « homosexuel » d'un enfant né d'une PMA avec toutes les conséquences qui lui sont attachées.

Le Conseil constitutionnel avait porté la solution sur les fonts baptismaux dans sa décision du 17 mai 2013 en rappelant l'intérêt supérieur de l'enfant : « 54. Considérant, d'autre part, que les dispositions contestées ne dérogent pas aux dispositions de l'article 353 du code civil, selon lesquelles l'adoption est prononcée par le tribunal de grande instance à la requête de l'adoptant si les conditions de la loi sont remplies « et si l'adoption est conforme à l'intérêt de l'enfant » ; que ces dispositions, applicables que les adoptants soient de même sexe ou de sexe différent, mettent en œuvre l'exigence résultant du dixième alinéa du Préambule de la constitution de 1946 selon laquelle l'adoption ne peut être prononcée que si elle est conforme à l'intérêt de l'enfant »¹⁶.

Le juge de la constitutionnalité portait ainsi l'intérêt de l'enfant au niveau constitutionnel tout comme la CEDH rappelle, dans sa recherche de l'équilibre entre les intérêts en présence concernant la transmission des actes de l'état civil d'enfants nés d'une GPA, que l'intérêt de l'enfant doit « constituer la considération déterminante ». On se souviendra que telle n'a pas toujours été la position de la Cour de cassation¹⁷.

Ces avis doivent être hautement salués car ils témoignent d'une volonté, au moins à la marge c'est à dire concernant la question de l'adoption plénière, de mise en conformité par le juge de notre droit avec la loi sur le mariage pour tous en affirmant au nom

14 - Conclusions de monsieur l'avocat général Jean-Dominique Sarcelet ; rapporteur madame Rachel Le Cotty.

15 - Art 6-1 code civil : « Le mariage et la filiation adoptive emportent les mêmes effets, droits et obligations reconnus par les lois, à l'exclusion de ceux prévus au titre VII du livre 1er du présent code, que les époux ou les parents soient de sexe différent ou de même sexe ».

16 - Cons. Const., 17 mai 2013, décision n°2013-669 DC, Loi ouvrant le mariage aux couples de personnes de même sexe.

17 - Voir en ce sens Cass. Civ. 13 septembre 2013, pourvoi n°12-18.315 et pourvoi n°12-30.138 ou encore 19 mars 2014, pourvoi n°13.50.005.

du principe de l'intérêt supérieur de l'enfant mais aussi du droit à la vie privée et familiale que le recours à l'étranger à l'AMP par un couple de femmes ne se heurte à aucun principe du droit français. Jusqu'ici en effet, les conditions du recours à l'AMP en France codifiées à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique qui n'ont pas été modifiées par les lois de bioéthique de juillet 2011 autorisent exclusivement un couple formé d'un homme et d'une femme à y avoir accès pour remédier à une infertilité « dont le caractère pathologique a été médicalement constaté » ou à éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple « une maladie d'une particulière gravité ».

Si la Cour européenne des droits de l'homme ne s'est jamais prononcée sur cette question, le sens des avis s'inscrit naturellement dans une jurisprudence longuement rappelée par madame Rachel Le Cotty dans son rapport présenté à la séance de la Cour de cassation du 22 septembre 2014. Depuis les arrêts sur l'interdiction des discriminations fondées sur l'orientation sexuelle jusqu'aux arrêts du 26 juin 2014, la Cour exige un traitement identique des couples de même sexe et de sexe différent tout comme elle a explicitement consacré l'aptitude équivalente des couples de même sexe et de sexe différent à élever un enfant¹⁸ avançant inexorablement vers une égalité totale des couples homosexuels et hétérosexuels notamment dans leurs droits parentaux.

Notre droit s'éveille donc à de nouvelles formes de filiation. Tout comme la pilule contraceptive dissocie la sexualité de la procréation, l'AMP et la GPA dissocient la procréation de la relation charnelle, la filiation dissocie dorénavant le lien du sang et celui de la volonté d'un couple hétérosexuel ou homosexuel de transmettre, d'éduquer, de prendre en charge la vie d'un enfant, en un mot être trois parents pour aimer l'enfant. La parenté et la filiation sont devenues une question d'intention, de désir, en définitive de civilisation entendue comme une manière renouvelée de penser l'intime. Finalement, les juges français et communautaires ne sont-ils pas ceux par qui l'oiseau rebelle sera apprivoisé ?

Olivier Saumon

18 - CEDH, 19 février 2013, aff. 1901/07, X c/Autriche, RLDC 2013/104, n° 5090.

Xavier Cabannes

Professeur à l'université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre du Centre Maurice Hauriou

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

Les blanchisseries hospitalières : recettes subsidiaires, droit de la concurrence et coopérations

Un avis récent de l'Autorité de la concurrence¹ met en lumière s'il en était besoin une question récurrente en gestion hospitalière publique : les conditions dans lesquelles les établissements publics de santé peuvent mener des activités industrielles et commerciales et valoriser dans ce cadre leur potentiel économique.

Cette question se pose en effet, dans un contexte budgétaire durablement difficile, alors que ces établissements cherchent logiquement le moyen d'assurer leur développement, ou tout simplement leur équilibre économique, par l'obtention de recettes complémentaires. Les dispositions visant à rationaliser l'offre hospitalière publique dans le cadre de « stratégies de groupe » associant les différents établissements publics de santé au plan territorial² rejoignent ce même objectif.

Plus que toute autre catégorie d'établissements publics administratifs, l'hôpital public dispose d'atouts et d'opportunités en la matière : un patrimoine riche de locaux professionnels et de bâtiments historiques, des capacités de restauration collective, des plateaux techniques de biologie médicale, des centres et instituts de formation

1 - Autorité de la concurrence, avis n° 14-A-11 du 31 juillet 2014 relatif à la situation de la concurrence dans le secteur de la blanchisserie hospitalière ; v. aussi infra, C. Carreau, rubrique 7, Droit de la concurrence.

2 - Dans le cadre de communautés hospitalières de territoire (CHT ; art. L. 6132-1 et s., CSP) et bientôt sans doute de « groupements hospitaliers de territoire » (GHT), dont la création est prévue par l'article 26 de l'actuel projet de loi relatif à la santé.

professionnelle, des services juridiques et d'édition, la propriété de logiciels informatiques de traitement de données médicales, des ressources d'expertise médicale ou d'ingénierie de santé, un parc automobile, des activités de blanchisserie. Entre autres.

La loi n° 91-748 du 31 juillet 1991, dont on rappelle qu'elle a institué la notion d'établissement public de santé, a expressément doté ces établissements de la faculté de mener à titre accessoire des activités à caractère industriel et commercial. L'article L. 714-1 du code de la santé publique, devenu ultérieurement L. 6141-1, a prévu que « leur objet principal n'est ni industriel, ni commercial », ouvrant la voie à des activités extra-hospitalières, en ce sens qu'elles se démarquent des missions premières de ces établissements, définies aux articles L. 6111-1 et L. 6111-2 du Code de la santé publique : assurer, notamment, le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes. L'article L. 714-4 (devenu article L. 6145-7) du code de la santé publique a précisé que « dans le respect de leurs missions, les établissements publics de santé peuvent, à titre subsidiaire, assurer des prestations de service et exploiter des brevets et des licences ».

Les activités de blanchisserie hospitalières aujourd'hui

L'activité de blanchisserie est au cœur des discussions. Pour plusieurs raisons. Définie de façon générale comme l'activité visant à assurer l'approvisionnement et l'entretien des articles textiles utilisés dans les établissements de santé, son caractère industriel est manifeste : son objet quotidien est de « produire » des tonnes de linge³. Elle se prête par ailleurs aisément aux prestations commerciales, dans un marché concurrentiel où les besoins sont multiples et éclatés sur de nombreux sites, avec un investissement de base coûteux pour les petits établissements.

3 - L'avis de l'Autorité de la concurrence précise que cette activité comprend deux grandes familles :

- le linge hôtelier, qui recouvre les articles de literie (draps, couvertures, alèses, housses, etc.), les articles de toilette (serviettes de toilette, tapis de bain, gants, etc.), les articles de « restauration » (serviettes de table, nappes, bavoirs, etc.), les articles d'ameublement (rideaux, voilages, etc.) ou encore les articles d'habillement des patients (chemises de nuit, pyjamas, etc.) ;
- le linge d'habillement du personnel, qui est constitué des tenues professionnelles proprement dites (tuniques, pantalons, blouses, etc.) et des articles de protection (tabliers, masques, blouses de protection, coiffes, etc.).

Les principales prestations assurées par les blanchisseries sont les suivantes : fourniture de linge neuf (réutilisable ou à usage unique) ; collecte, pesage/comptage et tri du linge sale ; nettoyage, séchage, repassage et pliage du linge ; conditionnement, stockage, transport et distribution du linge propre.

Deux grandes catégories d'acteurs interviennent sur ce marché pour répondre aux besoins des hôpitaux :

- d'une part des structures hospitalières, qui sont pour la plupart des entités publiques, sous des formes diverses. Il peut d'abord s'agir des services de blanchisserie, dépourvus de personnalité morale, qui existent au sein des établissements de santé gérant eux-mêmes leur « fonction linge ». Ou bien de structures de coopération dotées de la personnalité morale, associant plusieurs établissements, dans le cadre notamment de syndicats inter-hospitaliers (SIH ; anc. art. L. 6132-1, CSP : catégorie de structures en voie d'extinction) ou plus souvent, de groupements de coopération sanitaire de moyens (GCS). Ces groupements, prévus à l'article L. 6133-1 du code de la santé publique, ont pour objet « de faciliter, de développer ou d'améliorer l'activité de [leurs] membres » et peuvent notamment être constitués pour « organiser ou gérer des activités (...) logistiques, techniques (...) ». La formule du groupement d'intérêt public (GIP) ou du groupement d'intérêt économique (GIE) peut le cas échéant être également retenue.
- d'autre part des entreprises de blanchisserie industrielle (ou de « location-entretien » de linge), de gestion privée, qui interviennent auprès des établissements de santé qui ont fait le choix d'externaliser leur « fonction linge ».⁴

Le volume de cette activité économique n'est pas négligeable. Le secteur médical constituerait le troisième principal débouché des blanchisseurs industriels : 16 % du chiffre d'affaires de la profession a ainsi été réalisé auprès d'établissements de santé en 2011⁵. Ce chiffre serait en constante augmentation depuis 2005.

Les activités subsidiaires à l'hôpital public : cadre légal et réglementaire

Les conditions selon lesquelles les établissements publics de santé peuvent effectuer des prestations de service annexes, à caractère industriel et commercial, ont été précisées par un arrêt de la Cour administrative d'appel de Nantes « Centre hospitalier de Morlaix » du 29 mars 2000⁶, restrictif, et qui a longtemps été pris en référence.



4 - Les deux leaders du secteur de la blanchisserie industrielle en France sont le groupe français Elis et le groupe britannique Rentokil Initial, qui ont réalisé en 2011 un chiffre d'affaires respectif de 900 millions et 370 millions d'euros en France. Leurs principaux concurrents sont les groupes Régie Linge Développement (RLD), Anett et Mewa Textil-Management. Les autres entreprises du secteur sont principalement des entreprises de petite taille, qui opèrent à un échelon local (source : Autorité de la concurrence).

5 - Source : étude Xerfi, « La blanchisserie et la location de linge », mai 2013. Les deux premiers débouchés sont le secteur industriel et commercial et le secteur de l'hôtellerie-restauration, qui ont représenté respectivement 55 % et 29 % du chiffre d'affaires de la profession en 2011 (cité par l'avis de l'Autorité de la concurrence).

6 - V. Dr. adm., n° 10, oct. 2000, obs. J.-B. Auby.

Par cette décision, la Cour administrative d'appel de Nantes a considéré qu'une prestation de blanchisserie effectuée par le Centre hospitalier de Morlaix en faveur d'un autre établissement, qui participait pourtant lui aussi au service public hospitalier, ne s'exerçait pas « dans le respect des missions » du Centre hospitalier de Morlaix, et violait, en conséquence, l'article L. 714-4 du code de la santé publique.

Cette décision est toutefois datée, car sa base légale a évolué. Le texte dont il avait été fait application (l'ancien article L. 714-4 du code de la santé publique, devenu L. 6145-7) a, depuis, été modifié par l'ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005 :

- tout d'abord, l'article L. 6145-7 nouveau fait désormais expressément mention de la possibilité pour les établissements publics de santé d'exercer à titre subsidiaire des services qu'il qualifie « d'industriels et commerciaux » ;
- ensuite, la loi pose désormais pour seule exigence que le service exploité à titre subsidiaire s'exerce « sans porter préjudice à l'exercice des missions » de l'établissement de santé, ce qui paraît moins contraignant que le seul « respect des missions » de l'établissement public de santé qui était initialement requis.

Des dispositions réglementaires⁷ encadrent en sus cette faculté accordée aux établissements publics de santé, sur trois points principaux :

- ces activités doivent être retracées dans des comptes annexes et ne doivent faire l'objet d'aucune subvention d'équilibre du budget principal (art. R. 6145-12),
- elles doivent être assurées « dans la limite des moyens matériels et humains indispensables à l'exécution des missions définies aux articles L. 6111-1 et L. 6111-2 » (art. R. 6145-48), c'est-à-dire sans moyens supplémentaires par rapport à ce qui est requis pour l'activité principale,
- leur résultat comptable obéit à des règles d'affectation spécifiques (article R. 6145-51) et ne peut être déficitaire trois années de suite sans appeler confirmation de leur maintien et mesures de redressement (article R. 6145-53).

De nombreuses incertitudes demeurent

L'absence de décisions de jurisprudence récentes sur le cadre exact autorisé aux établissements publics de santé est aujourd'hui un frein considérable aux initiatives en ce domaine. Les pouvoirs publics n'ont pas donné d'indications sur les prestations de service pouvant être envisagées, malgré les demandes sur ce point des organisations hospitalières⁸.



7 - Décret n° 2005-1474 du 30 novembre 2005.

8 - Conseil d'Etat, 7 juillet 1993, FHF, n° 140316. Dans cette décision, la Haute juridiction précisait que les disposi-

Deux observations peuvent être faites.

Tout d'abord, la combinaison, d'une part, de l'exigence légale de « ne pas porter préjudice » à la mission principale de l'hôpital et, d'autre part, de l'exigence réglementaire de s'exercer « dans la limite des moyens matériels et humains » indispensables à cette mission principale, introduit une stricte condition d'exécution.

En effet, puisque le service des activités subsidiaire ne peut entraîner ni amputation des ressources matérielles et humaines de l'hôpital (pour ne pas « porter préjudice »), ni accroissement de ces mêmes ressources (pour rester « dans la limite des moyens » nécessaires à l'activité principale), ces activités annexes ne peuvent a priori s'appuyer que sur des capacités sous-employées.

Autrement dit, les personnels et les équipements affectés à ces activités annexes doivent à la fois être absolument justifiés, en nombre et en nature, au titre de l'activité principale de l'hôpital, tout en étant en situation objective de sous-emploi (pour des raisons conjoncturelles ou fortuites ou tenant par exemple à la nécessité d'un investissement minimal qui excède le besoin, ou encore à la nécessité d'une sur-capacité pour pouvoir absorber d'importantes variations d'activité). L'établissement ne peut donc acquérir pour ses activités subsidiaires que des ressources qui seront immédiatement « consommées » dans la production annexe (des « consommables »), à l'exclusion de tout investissement matériel ou de tout recrutement destiné spécifiquement à l'activité annexe (cela exclut aussi, a priori, toute organisation d'une activité annexe qui viserait à justifier le maintien de moyens devenus superflus). Et les moyens « normaux » de l'établissement ne doivent être mobilisés par l'activité annexe qu'à concurrence de leur « non-emploi » résiduel, une fois pleinement et prioritairement accomplie la mission principale.

L'activité subsidiaire ne peut donc pas a priori être à l'origine d'une structure *ad hoc*, construite et organisée en mobilisant des ressources spécifiques pour l'obtention constante de ressources complémentaires.

Par ailleurs, le texte de loi se démarque de l'exigence jurisprudentielle selon laquelle l'activité de diversification doit en principe entretenir un « lien suffisant » avec la mission de l'établissement⁹, en étant « le complément normal de sa mission statutaire principale »¹⁰ : bien que ces activités soient qualifiées de « subsidiaires », il ne retient en effet qu'une condition d'absence de préjudice porté à la mission principale et, *stricto sensu*, n'exige pas

l'existence d'un lien entre la mission principale et la mission annexe.

Aussi peut-on s'interroger sur le statut de ces activités au regard du principe « de spécialité » qui s'applique aux établissements publics.

Ce dernier traduit tout simplement le fait qu'un établissement public ne peut s'octroyer de champ d'activité autre que celui circonscrit par la mission confiée par le texte qui l'institue. Or, si l'exigence que l'activité annexe soit un « complément » de l'activité principale n'est pas expressément requise par les textes pour les activités subsidiaires hospitalières, il doit probablement être considéré que l'activité annexe doit toutefois être d'intérêt général et utile à l'établissement public. Autrement dit, il est douteux qu'elle puisse se déployer dans n'importe quelle catégorie d'activité, pour la principale raison qu'une dérogation au principe selon lequel les établissements publics exercent des activités d'intérêt général ne peut pas se présumer. Et le texte de l'article L. 6145-7, s'il ouvre aux activités « industrielles et commerciales », ne va pas explicitement jusqu'à ouvrir à celles qui ne seraient pas d'intérêt général.

Sous réserve de décisions de justice venant préciser ce point, et pour en rester aux activités de blanchisserie, des services de nettoyage de vêtements professionnels proposés à d'autres établissements de santé ou médico-sociaux, publics ou privés, ou à des établissements d'enseignement par exemple rentre- raient probablement dans cette exigence d'intérêt général. A l'inverse, une activité annexe de blanchisserie qui serait exécutée dans un cadre commercial complètement banalisé (sans constituer le prolongement de l'activité répondant aux besoins ordinaires de l'établissement) risquerait d'être regardée comme illégale.

L'avis du 31 juillet 2014 de l'Autorité de la concurrence

Au-delà des restrictions relatives aux missions, d'autres résultent du droit de la concurrence. C'est tout l'intérêt de l'avis récent de l'Autorité de la concurrence¹¹. Il est renvoyé à l'analyse ci-après de cet avis par Caroline Carreau à la rubrique 7 « Droit de la concurrence ».

Mentionnons simplement que par lettre du 20 août 2013, le groupement des entreprises industrielles de services textiles (« GEIST »), qui regroupe notamment les plus importants groupes privés de blanchisserie, avait saisi l'Autorité de la concurrence d'une demande d'avis relative au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la blanchisserie hospitalière. Le GEIST avait demandé que soient précisées les conditions dans lesquelles les établissements publics de santé peuvent, directement ou

.....
tions de la loi ne faisaient pas obligation au pouvoir réglementaire de donner une énumération des prestations de service que les établissements publics de santé sont autorisés à assurer à titre subsidiaire.

9 - SARL La Roustane et Université de Provence, 10 mai 1996, n° 142064 (s'agissant de l'implantation d'une librairie sur le domaine public universitaire).

10 - Avis de la Section des travaux publics du 7 juillet 1994, n° 356089, aux Grands avis.

.....
11 - L'Autorité de la concurrence prend le soin de rappeler qu'elle « n'est pas compétente pour se prononcer sur le point de savoir si la prise en charge d'une telle activité par les structures considérées est légale dans son principe, cette question relevant de la seule appréciation des juridictions administratives » (avis, § 97).

par l'intermédiaire de groupements inter-hospitaliers, proposer des services de blanchisserie à des établissements de santé extérieurs.

L'avis de l'Autorité de la concurrence du 31 juillet 2014 s'inscrit dans un contexte où l'existence de structures hospitalières et le développement de leur production sont susceptibles de causer préjudice aux entreprises de blanchisserie industrielle en leur contestant des parts de marché.

Mettons de côté la situation des établissements publics de santé qui disposent de leur propre service de blanchisserie ou gèrent à plusieurs une blanchisserie industrielle pour leurs propres besoins de « fonction linge ». Procédant ainsi plutôt que d'« externaliser » leur production, ils privent bien d'autant les prestataires privés de possibles débouchés. Cette production en « régie » des établissements eux-mêmes n'est toutefois pas contestée, sauf à considérer que cette catégorie de prestations « hospitalières » devrait être réservée à l'initiative privée, ce qui n'est pas le cas.

Il en est autrement lorsque des blanchisseries hospitalières ou inter-hospitalières publiques proposent ou envisagent de proposer leurs services à des établissements de santé extérieurs, se positionnant ainsi sur le marché en tant que concurrents directs des entreprises de blanchisserie industrielle.

C'est dans ce contexte que le GEIST a sollicité l'avis de l'Autorité de la concurrence, en considérant que l'intervention de ces nouveaux opérateurs à statut public risquait de fausser le jeu de la concurrence. L'Autorité de la concurrence est venue y répondre sur trois points principaux.

La première question posée par le GEIST était la suivante : « *Le droit de la concurrence aura-t-il à s'appliquer aux entreprises publiques du secteur des services hospitaliers lorsqu'elles interviennent en concurrence avec les entreprises du secteur privé ?* ».

L'Autorité de la concurrence répond par l'affirmative : la réalisation de prestations de blanchisserie pour des tiers à titre onéreux constitue bien une activité économique qui entraîne l'application des règles du droit de la concurrence. Peu importe le statut de l'opérateur qui exerce cette activité et peu importe sous quelle forme. Sont donc concernés les différents dispositifs hospitaliers (régies, CHT, GCS, GIP), dès lors que l'activité n'est pas exercée pour satisfaire les propres besoins des établissements ou des membres des structures de coopération¹², mais que les services sont proposés à des établissements

.....

12 - On rappellera que le Conseil d'État, saisi par un groupement d'opérateurs économiques, le Syndicat national des industries d'information de santé (Sniis), pour annuler un arrêté interministériel ayant approuvé la convention constitutive du GIP Symaris, avait validé la mise en œuvre de cette coopération et précisé que « si plusieurs collectivités publiques décident d'accomplir en commun certaines tâches et de créer à cette fin, dans le respect des dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables, un organisme dont l'objet est de leur fournir les prestations dont elles ont besoin, elles peuvent librement faire appel à celui-ci, sans avoir à le mettre en concurrence avec des opérateurs dans le cadre de la passation d'un marché public » (CE, 4 mars 2009, n° 300481, Syndicat national des industries d'information de santé (SNIIS)).

de santé extérieurs, publics ou privés. Il en serait de même pour d'éventuelles prestations qui seraient réalisées pour des organismes extra-hospitaliers (dans le secteur de l'hôtellerie et plus généralement de l'hébergement collectif, par exemple).

La seconde question du GEIST était ainsi libellée : « *Les différences de structure entre une entreprise privée de location-entretien d'articles textiles et une blanchisserie hospitalière publique dans le cadre de la prestation de service de blanchisserie hospitalière sont-elles compatibles avec le libre jeu de la concurrence ?* ».

L'Autorité de la concurrence souligne sur ce point que le bon fonctionnement de la concurrence sur un marché n'implique pas que tous les opérateurs qui interviennent sur celui-ci soient soumis aux mêmes conditions d'exploitation et ajoute que les caractéristiques du régime social et fiscal des opérateurs publics ne sont pas en elles-mêmes incompatibles avec le libre jeu de la concurrence. « *Le fait que le personnel des blanchisseries hospitalières publiques soit constitué, en tout ou partie, d'agents publics, ne peut être regardée comme un avantage intrinsèque qui permettrait à ces blanchisseries de fausser le jeu de la concurrence au détriment des entreprises de blanchisserie industrielle, dont les salariés sont de droit privé* » (§ 110). Par ailleurs, si les blanchisseries inter-hospitalières publiques sont susceptibles de bénéficier de certaines exonérations au titre des prestations qu'elles effectuent pour satisfaire les besoins de leurs membres, l'activité qu'elles exercent dans le champ concurrentiel est normalement soumise à des obligations fiscales comparables à celles des blanchisseurs privés.

Par ailleurs, les blanchisseries hospitalières publiques sont soumises à des normes techniques sinon toujours identiques, en tout état de cause comparables à celles qui s'imposent aux entreprises privées de location-entretien, et ne bénéficient ainsi d'aucun avantage sur ce point.

Enfin, le GEIST avait interrogé l'Autorité de la concurrence sur « *les éventuelles règles objectives (comptables, fiscales, sociales et environnementales) qui devraient être mises en œuvre par les blanchisseries hospitalières publiques pour garantir le respect du libre jeu de la concurrence* ».

Soulignant le risque de distorsion de concurrence pouvant résulter de la possibilité que les structures hospitalières détournent une partie des ressources publiques dont elles disposent pour financer leur activité relevant du champ concurrentiel, et soient à l'origine de pratiques tarifaires abusives, l'Autorité de la concurrence rappelle l'obligation qui pèse sur elles de tenir une comptabilité analytique, en vertu de l'article R. 6145-7 du code de la santé publique, celle-ci devant servir de base à la détermination du coût de revient de leurs prestations, et souligne qu'il s'agit là a minima d'un moyen pour s'assurer de l'absence d'affectation de ressources publiques aux activités subsidiaires.

Activités subsidiaires et coopération inter-hospitalière

Les différentes contraintes qui viennent d'être présentées devraient logiquement inciter les établissements à une attitude de repli. À quoi bon courir des risques à « vendre » sa production dans un environnement juridique si incertain, sans jamais être à l'abri de contestations sur le respect des règles concurrentielles, sur la licéité de l'activité au regard des missions de l'établissement et sans pouvoir en véritables entrepreneurs bâtir une activité permanente, affichée comme telle, mobilisant des investissements adaptés, à l'origine de ressources régulières et véritablement commerciale en somme ? Ceci dans un contexte où les personnels comprendront mal, à défaut de possibilités stimulantes d'intéressement pécuniaire, pourquoi leur outil de travail devrait être exploité, au-delà des besoins propres de l'établissement, au maximum de ses capacités techniques.

Un autre élément de contexte intervient dans la discussion : la volonté des pouvoirs publics, relayée par les directions d'établissement, et dans le but louable de maîtriser les dépenses hospitalières, d'asseoir une véritable coopération organique entre les établissements publics de santé, dans les différents volets de leurs activités. Elle prend la forme, notamment depuis la loi « HPST » du 21 juillet 2009 (mais il semble que cette évolution soit amenée à se poursuivre au travers de la future loi de santé en préparation), d'une politique hospitalière dirigée au plan régional sur une approche territoriale.

Par souci d'efficacité, il s'agit de constituer dans cet espace – le territoire de santé – appelé à devenir la structure de base de l'organisation sanitaire et avec un outil privilégié – la communauté hospitalière de territoire (CHT, art. L. 6132-1, CSP) – une parfaite complémentarité des structures hospitalières publiques, mettant en œuvre, sans redondances, activités et ressources dans « une stratégie commune ». Un des aspects en est « (la gestion) en commun (de) certaines fonctions et activités grâce à des délégations ou des transferts de compétences entre les établissements » (art. L. 6132-1, CSP).

Les CHT, fondées sur un dispositif conventionnel, définissent « en tant que de besoin, les modalités de fixation des frais pour services rendus acquittés par les établissements en contrepartie des missions assumées pour leur compte par certains d'entre eux » (art. L. 6132-2, CSP). Il résulte en effet, a priori, des orientations données par les pouvoirs publics une rationalisation progressive des activités publiques d'hospitalisation à l'échelon du territoire, qui se concrétisera logiquement par une division et une répartition des tâches et activités entre sites et établissements hospitaliers. Et par des prestations croisées entre les différents établissements de santé, car la loi n'est nullement venue modifier une organisation de l'hospitalisation publique fondée sur l'autonomie juridique de près d'un millier d'établissements publics de santé.

Pour les activités de blanchisserie hospitalière comme pour bien autres volets d'activité (il en est

ainsi, au premier plan, des activités de biologie médicale hospitalières¹³), l'heure est donc à la généralisation des prestations inter-hospitalières. On conçoit combien cette évolution est porteuse de difficultés : comment concilier les règles du droit de la concurrence, qui rendent finalement indifférente le statut – public ou privé – des opérateurs, avec la volonté affirmée de préserver une spécificité de l'offre hospitalière publique et de favoriser une collaboration, voire une intégration jugées « naturelles » ?

Cette question mériterait d'être traitée au cours du prochain débat législatif, tant les injonctions paraissent contradictoires aux gestionnaires hospitaliers. Un point central d'interrogation porte sur les conditions de mise en œuvre respective des « prestations » ainsi fournies. S'agit-il de véritables prestations, unilatérales, induisant logiquement l'application des dispositions du code des marchés publics et commandant le choix du co-contractant au terme d'une procédure de mise en concurrence objective ? S'agit-il au contraire, dans cet approvisionnement, d'une authentique coopération entre acteurs publics dotés des mêmes missions, donnant lieu à une véritable mutualisation des moyens propres à chaque membre (locaux, équipements, personnel), organisée le cas échéant dans le cadre d'un groupement de coopération sanitaire (GCS), ceci permettant de bénéficier d'une exception « *in house* » ?

Si dans ces deux situations présentées ici sous un mode idéal (prestations unilatérales/coopération), le choix du support juridique semble immédiatement s'imposer, il n'en est pas ainsi lorsque les relations entre établissements implantés en proximité comprennent de multiples collaborations croisées, médicales et logistiques, et où est forte la tentation d'y inclure le bénéfice d'activités industrielles et commerciales. En tout état de cause, la conclusion de gré à gré de simples conventions de coopération, telles qu'elles sont parfois envisagées par les établissements et par lesquels certains d'entre eux confient à un établissement public de santé voisin, contre rémunération, leurs approvisionnements de la « fonction linge » ne paraît pas dépourvue de risque.

« *L'impérieuse nécessité d'apporter aux collectivités publiques, comme aux opérateurs, la clarification et la sécurité dont ils ont besoin et qu'ils sont en droit de revendiquer* » pour leurs coopérations, soulignée en 2002 par le Conseil d'État dans son rapport annuel¹⁴, demeure ainsi de pleine actualité.

Marc Dupont

13 - On se reportera utilement à l'article de R. Rayssac, *Prestations de biologie médicale, comment choisir son prestataire ?*, RHF, n° 556, janv.-févr. 2014, p. 63-67.

14 - Collectivités publiques et concurrence, « Les études du Conseil d'État », 2002.

Les emprunts toxiques des établissements publics de santé après la loi du 29 juillet 2014

Comme nous l'envisagions dans la dernière livraison de cette chronique¹⁵, le Parlement a adopté au mois de juillet 2014 la loi relative à la sécurisation des contrats d'emprunts structurés souscrits par les personnes morales de droit public¹⁶. Cette loi est venue valider de manière rétroactive les stipulations d'intérêts de contrats de prêt lorsque celles-ci sont contestées sur le fondement de l'absence de mention du taux effectif global (article 1^{er}) ou de l'erreur du taux effectif global, du taux de période ou de la durée de période (article 2). Cette loi est donc venue valider rétroactivement certains contrats d'emprunt souscrits, entre autre, par les établissements publics de santé.

1. La conformité à la Constitution de la validation législative des contrats d'emprunts structurés

Le Conseil constitutionnel saisit de la loi adoptée par le Parlement n'y a rien vu de contraire à la Constitution¹⁷.

D'une part, il a considéré que le dispositif législatif en cause a une portée strictement délimitée, contrairement à la première tentative infructueuse dans le cadre de la loi de finances pour 2014¹⁸. En effet, en premier lieu, les dispositions législatives en cause limitent leurs effets aux seules stipulations d'intérêts de contrats conclus par des établissements de crédit avec des personnes morales de droit public (on pense bien évidemment ici aux collectivités territoriales, aux établissements publics de santé et aux offices publics d'HLM). En deuxième lieu, l'article 3 de cette loi vient exclure du champ d'application de la validation législative les contrats de prêt ou avenants qui comportent un taux d'intérêt fixe ou un taux d'intérêt variable défini comme étant l'addition d'un indice et d'une marge fixe exprimée en points de pourcentage ; ne sont donc concernés que les emprunts structurés¹⁹. En troisième lieu, ne sont validés que les contrats, par lesquels une personne morale de droit public a souscrit un emprunt structuré, comportant un problème notamment

quant au taux effectif global, indiquant par ailleurs le montant ou le mode de détermination des échéances de remboursement de prêt en principal et intérêts, la périodicité des échéances et le nombre de ces échéances ou la durée du prêt ; en d'autres termes si, en plus de la question du taux effectif global, l'une de ces mentions vient à manquer, le contrat litigieux n'entre pas dans le champ de cette validation législative. Aussi, le Conseil constitutionnel a décidé que ces validations portent seulement sur une irrégularité touchant à la seule information de l'emprunteur quant au coût global du crédit ; il n'a pas considéré que ces validations viennent modifier l'économie générale du contrat.

D'autre part, le Conseil constitutionnel a considéré que la validation législative de ces contrats répond à un « motif impérieux d'intérêt général ». La chose pouvait paraître problématique, puisque finalement le seul intérêt d'une telle validation tenait à l'ampleur des risques financiers encourus (selon les différentes évaluations, entre 10 et 17 milliards d'euros) en cas de généralisation des solutions retenues, notamment, par le TGI de Nanterre en 2013 et 2014²⁰. Cependant, le Conseil constitutionnel n'avait jamais posé que si un motif financier peut être invoqué au soutien d'une loi de validation, il ne peut à lui seul la justifier. Dans une décision de 1995²¹, le juge constitutionnel a pu décider que « la seule considération d'un intérêt financier lié à l'absence de remise en cause des titres de perception concernés ne constituait pas un motif d'intérêt général autorisant le législateur » à procéder à une validation ; de même en 2003, il a pu décider qu'« eu égard au montant des recouvrements concernés, les conditions générales de l'équilibre financier de la sécurité sociale ne pouvaient être affectées de manière significative en l'absence de validation »²². A l'inverse, en 2008, il avait pu décider qu'une validation tendait « à préserver l'équilibre financier de la sécurité sociale »²³. Le Conseil constitutionnel, à la réalité, a toujours pris en considération l'ampleur des enjeux financiers. Dès lors que ceux-ci lui paraissent d'une faible portée, le motif financier ne suffit pas à lui seul à justifier la validation législative. Par contre, si les enjeux financiers sont d'importance, il considère, comme en l'espèce, que le motif financier permet de justifier la validation législative : « eu égard à l'ampleur des conséquences financières qui résultent du risque de généralisation des solutions retenues par les jugements [notamment du TGI de Nanterre], l'atteinte aux droits

15 - Xavier Cabannes, « Des emprunts toxiques contractés par les établissements publics de santé », *J.D.S.A.M.*, 2014, n° 3, pp. 38-43.

16 - Loi n° 2014-844 du 29 juillet 2014, *JORF* du 30 juillet 2014.

17 - Décision n° 2014-695 DC du 24 juillet 2014.

18 - Voir la décision du Conseil constitutionnel n° 2013-685 DC du 29 décembre 2013.

19 - Voir l'article précité, publié dans cette revue, pour une définition de ces emprunts.

20 - TGI Nanterre, 8 février 2013, *Département de la Seine-Saint-Denis c/Sté Dexia Crédit local « Fixil »*, n° 11/03778, *Département de la Seine-Saint-Denis c/Sté Dexia Crédit local « Dualys Optimise »*, n° 11/03779 et *Département de la Seine-Saint-Denis c/Sté Dexia Crédit local « Dual »*, n° 11/03780, voir, par exemple, *BJCL* 2013, p. 125, obs. X. Cabannes ; TGI Nanterre, 7 mars 2014, *Commune de Saint-Maur-des-Fossés c/ Dexia Crédit local*, n° 12/06737.

21 - Conseil constitutionnel, décision n° 95-369 DC du 28 décembre 1995.

22 - Conseil constitutionnel, décision 2003-486 DC du 11 décembre 2003.

23 - Conseil constitutionnel, décision 2008-571 DC du 11 décembre 2008.

des personnes morales de droit public emprunteuses est justifiée par un motif d'intérêt général » (cons. 15).

Le Conseil constitutionnel ayant déclaré la loi conforme à la Constitution, tous les contrats d'emprunts structurés comportant un défaut quant à la mention du taux effectif global, et respectant les conditions posées par le législateur, sont validés. Pas plus les établissements publics de santé que les autres personnes morales de droit public ne pourront venir désormais les contester, sur ce fondement, devant le juge. Les établissements publics de santé ayant contracté de tels contrats, en dépit des mauvaises surprises que peuvent réserver les mentions défectueuses relatives au taux effectif global, devront faire face à leurs obligations contractuelles.

Bien évidemment la possibilité de recours contre ces contrats, sur le fondement de moyens autres que le défaut de la mention du taux effectif globale ou que la mention d'un taux non déterminé conformément aux dispositions du code de la consommation, reste ouverte.

2. Vers un fonds de soutien pour les établissements publics de santé...

Lors du conseil des ministres du 23 avril 2004, jour de dépôt au Sénat du projet de loi relative à la sécurisation des contrats d'emprunts structurés souscrits par les personnes morales de droit public, il a été décidé, selon le compte-rendu diffusé, qu'« afin d'apporter également une réponse aux hôpitaux concernés par des emprunts structurés, un dispositif d'accompagnement des hôpitaux les plus exposés sera mis en place. Ce dispositif prendra la forme d'aides nationales accordées aux hôpitaux pour faciliter leur sortie de ces prêts. Le montant total de ces aides pourra atteindre jusqu'à 100 millions d'euros » ; « les banques contribueront au fonds de soutien pour les collectivités et au dispositif pour les hôpitaux ». L'annonce faite à l'issue du conseil des ministres était donc claire, il s'agissait de mettre en place au profit des établissements publics de santé, un dispositif similaire à celui créé par la loi de finances pour 2014 en faveur des collectivités territoriales²⁴. Il s'agissait de rassurer par anticipation les établissements publics de santé : ceux-ci, une fois la loi adoptée, allaient être obligés de faire face à leurs obligations contractuelles mais en compensation un fonds viendrait les aider à y faire face.

Lors des discussions du projet de loi au Parlement, la création d'un tel fonds a vite paru acquise. Ainsi Monsieur Christian Eckert, secrétaire d'État au budget, affirmait devant le Sénat que « la création

d'un fonds spécifique dédié aux hôpitaux armera davantage encore les acteurs locaux contre le risque des emprunts toxiques »²⁵. Quelques semaines plus tard, devant l'Assemblée nationale, il précisait de nouveau qu'« un fonds d'indemnisation pour les hôpitaux est également prévu » ; et d'ajouter, « s'agissant des hôpitaux, nous avons un engagement écrit de la SFIL et de Dexia qui apporteront respectivement 18 millions d'euros et 7 millions d'euros sous la forme des contributions volontaires tel qu'il a été convenu lors de la constitution du fonds pour les hôpitaux »²⁶. Durant cette même discussion du projet de loi, le cas d'un fonds de soutien a été évoqué à diverses reprises et divers parlementaires paraissaient renseignés sur le futur fonds de soutien : il s'agissait par ce fonds de « mettre les banques à contributions, mieux et plus, afin qu'elles participent à cet effort de prise en compte des difficultés auxquelles ont aujourd'hui à faire face les collectivités locales, les hôpitaux et les offices publics d'HLM »²⁷ ; « ces aides, qui porteront sur un total de 100 millions d'euros, étaient réclamées depuis plusieurs mois par les hôpitaux et les établissements publics de santé »²⁸.

Dans son rapport du début du mois de juillet 2014 sur le projet de loi relative à la sécurisation des contrats d'emprunts souscrits par des personnes morales de droit public²⁹, Monsieur Christophe Castaner, avançait un certain nombre d'informations intéressantes. En effet, le dispositif de 100 millions d'euros devrait avoir une durée « comprise entre 3 et 7 ans » ; il serait financé par un abondement volontaire des établissements de crédit les plus concernées (la SFIL et Dexia) à hauteur de 25 millions d'euros et pour partie par l'ONDAM à hauteur de 75 millions d'euros. Selon le rapporteur, un fonds ne serait pas spécialement créé à cet effet, mais les aides accordées abonderont le Fonds d'intervention régional par des crédits nationaux délégués aux agences régionales de santé ; l'utilisation d'un fonds préexistant devrait permettre de gagner du temps afin que les établissements publics de santé « les plus exposés » puissent bénéficier de versements dès 2014. Le rapporteur précisait en outre : « la doctrine d'attribution sera proche de celle du fonds de soutien aux collectivités territoriales. Un suivi des situations individuelles des hôpitaux et des aides attribuées sera assuré par le Comité de performance et de modernisation (Copermo). Les aides versées seront ciblées sur les établissements les plus exposés, c'est-à-dire des hôpitaux locaux, de petite taille, dont les emprunts risqués forment une part importante de leur encours et pour lesquels les coûts de sortie du prêt sont hors d'atteinte de leur budget. L'attribution des aides sera conditionnée

.....

25 - Compte-rendu intégral de la séance publique du 13 mai 2014, Sénat, 1^{ère} lecture.

26 - Compte-rendu intégral de la séance publique du 10 juillet 2014, Assemblée nationale, 1^{ère} lecture.

27 - Compte-rendu intégral de la séance publique du 13 mai 2014, Sénat, 1^{ère} lecture, déclaration de Mme Cécile Cukierman, sénatrice.

28 - Compte-rendu intégral de la séance publique du 13 mai 2014, Sénat, 1^{ère} lecture, déclaration de Mme Michèle André, sénatrice.

29 - Rapport par M. Christophe Castaner, député, Doc. Ass. nationale, 2014, n° 2093, pp. 21-22.

.....

24 - On ne peut d'ailleurs qu'être frappé par la différence de traitement entre le cas des collectivités territoriales et celui des établissements publics de santé. Ainsi, concernant le fonds destiné aux collectivités, un décret du 16 juillet 2014 (n° 2014-810) a mis en place le service à compétence nationale dénommé « service de pilotage du dispositif de sortie des emprunts à risque » et le projet de loi de finances pour 2015 prévoit, au sein de la mission « Engagements financiers de l'État », la création d'un nouveau programme « Fonds de soutien aux collectivités territoriales ayant contracté des emprunts structurés ».

à une transaction globale sur l'ensemble des prêts souscrits et à la renonciation à tout recours contentieux. Le montant des aides versé à chaque établissement sera plafonné à 45 % des IRA, comme pour les collectivités ».

Nous étions là dans le virtuel ; beaucoup de choses restaient à préciser. Malheureusement depuis ces travaux, le fonds de soutien aux établissements publics de santé a disparu de l'horizon parlementaire. Les projets de loi de finances et de loi de financement de la sécurité sociale se succèdent sans que les précisions utiles ne soient apportées à la Représentation nationale. D'après les informations diffusées par la presse, la Fédération hospitalière de France se serait émue de cette situation dans un courrier adressé à la ministre de la Santé le 19 septembre dernier...

Xavier Cabannes

Carole Le Saulnier

Directrice de la Direction des affaires juridiques et réglementaires, ANSM

Pascal Paubel

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

Jérôme Peigné

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

Recommandations temporaires d'utilisation : encore des évolutions

Dans un précédent article¹, nous avons décrit l'encadrement juridique des prescriptions faites en dehors de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et l'élaboration des premières recommandations temporaires d'utilisation (RTU) par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Nous présentons les évolutions récentes du cadre juridique des RTU, notamment suite à la publication de la loi du 8 août 2014², ainsi que les modalités de prise en charge par l'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques disposant d'une RTU.

Une nouvelle définition des RTU

La définition des RTU issue de la loi du 29 décembre 2011³ a été modifiée dans un premier temps par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013⁴ (LFSS 2013). L'article 57 de la LFSS 2013 a ajouté un V à l'article L.5121-12-1 du code de la santé publique (CSP) au terme duquel, par dérogation au I de cet article et à titre exceptionnel, en présence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM, une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une RTU dans l'objectif, soit

1 - Paubel P. Recommandations temporaires d'utilisation : les premières publications deux ans après la loi du 29 décembre 2011. JDSAM, n°3 - 2014, 51-54.

2 - Loi n°2014-892 du 8 août 2014 de financement rectificative de la sécurité sociale pour 2014 (JORF du 9 août 2014).

3 - Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (JORF du 30 décembre 2011).

4 - Loi n°2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale (JORF du 18 décembre 2012).

de remédier à un risque avéré pour la santé publique, soit d'éviter des dépenses ayant un impact significatif sur les finances de l'assurance maladie. Cette RTU est octroyée dans les mêmes conditions que les autres RTU.

Alors que la première possibilité de « risque avéré pour la santé publique » nous semble peu explicite, c'est la deuxième possibilité, couramment dénommée « RTU économique » et liée à des raisons financières, qui a conduit le législateur à élaborer ces nouvelles dispositions, notamment en raison de la problématique liée au dossier « Avastin® / Lucentis® ».

Lucentis® (ranibizumab, licencié par Roche à Novartis en Europe) est indiqué en ophtalmologie dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). Avastin® (bevacizumab, commercialisé par Roche) est indiqué dans le traitement de certains cancers⁵, mais est utilisé également dans la DMLA hors AMM, après préparation des doses sous forme de seringues pour injection intra-vitréenne⁶. Le coût des seringues préparées d'Avastin® est nettement inférieur à celui de Lucentis® (coût estimé de 25 à 30 euros la dose versus 800 euros). En outre, Lucentis® est le premier médicament remboursé par l'assurance maladie en 2013 pour un montant total de 428,6 millions d'euros⁷. Roche refuse de demander une AMM pour Avastin® dans la DMLA, malgré des résultats d'essais cliniques qui semblent intéressants⁸, et aucune disposition législative ne peut imposer à un laboratoire pharmaceutique de déposer une demande d'AMM⁹.

5 - Notamment cancer colorectal métastatique, cancer du sein métastatique, cancer bronchique non à petites cellules, cancer du rein avancé et/ou métastatique.

6 - L'instruction n°DGS/PP2/2012/278 du 11 juillet 2012 relative à la législation applicable aux préparations magistrales et notamment aux préparations de seringues pour injection intravitréenne de la spécialité pharmaceutique Avastin® a interdit, depuis l'été 2012, aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé la préparation de seringues d'Avastin® pour injection intravitréenne dans le cadre du traitement de la DMLA.

7 - APM. Avastin®/Lucentis® dans la DMLA : Frédéric van Rookeghem se félicite des actions de l'Autorité de la concurrence. 10 avril 2014.

8 - Plusieurs études cliniques récentes, non financées par les laboratoires pharmaceutiques, semblent montrer une équivalence entre Avastin® et Lucentis® dans la DMLA en termes d'efficacité clinique et de tolérance, notamment l'étude GEFAL coordonnée par le Professeur Kodjikian des Hospices civils de Lyon.

9 - En outre, il faut souligner que Roche et Novartis ont été condamnées par l'autorité italienne de la concurrence pour « entente illicite » à des amendes d'un montant total de 182,5 millions d'euros. Les deux laboratoires nient les faits et devraient faire appel. De même, en France, l'Autorité de la concurrence a été saisie par le gouvernement pour suspicion d'entente et pratiques anticoncurrentielles dans le cadre de ce dossier (APM. Avastin®/Lucentis® dans la DMLA : le gouver-

De plus, l'article 57 de la LFSS 2013 a ajouté un nouvel article L.162-17-2-2 au code de la sécurité sociale (CSS). Ce nouvel article du CSS était spécifiquement destiné à permettre la prise en charge dérogatoire d'Avastin® dans la DMLA, alors que cette spécialité ne possède pas d'AMM dans cette indication. L'objectif du gouvernement était clairement de réaliser des économies pour l'assurance maladie en raison du coût bien inférieur d'Avastin® par rapport à celui de Lucentis®. Un décret en Conseil d'État fixant les conditions d'application de cet article (modalités, règles de procédure, délais relatifs à l'évaluation du médicament, à la fixation du prix et au taux de participation de l'assuré) était prévu dans cet article de la LFSS 2013, mais ce décret n'a jamais été publié.

En effet, les dispositions portant sur les RTU présentées précédemment ont été très sensiblement modifiées par la loi du 8 août 2014 de financement rectificative de la sécurité sociale pour 2014, le V de l'article L.5121-12-1 du CSP et l'article L.162-17-2-2 du CSS étant notamment abrogés.

L'article 10 de la loi du 8 août 2014 élargit les conditions d'attribution d'une RTU, et précise également les conditions de tarification des médicaments utilisés hors AMM, lorsque cette utilisation nécessite un reconditionnement ou une préparation particulière qui justifie la fixation d'un prix différent de celui en vigueur dans le cadre des indications de l'AMM.

Des décisions récentes de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE)¹⁰ autorise la prescription d'un médicament en dehors de son AMM sous certaines conditions « *dès lors qu'il n'existe pas d'autres spécialités ayant la même substance active, le même dosage et la même forme pharmaceutique que ceux que le médecin estime devoir prescrire pour ces patients* »¹¹.

Le I de l'article L.5121-12-1 du CSP est modifié, la notion « d'absence d'alternative médicamenteuse appropriée » n'étant plus obligatoirement nécessaire pour pouvoir établir une RTU. Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une **prescription non conforme à son AMM en l'absence de spécialité de même principe actif, de même dosage, et de même forme pharmaceutique** disposant d'une AMM ou d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, sous réserve que :

- une RTU établie par l'ANSM sécurise l'utilisation de cette spécialité dans cette indication ou ces conditions d'utilisation et
- le prescripteur juge indispensable le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.

.....

nement a saisi l'Autorité de la concurrence. 10 mars 2014 ; Avastin®/Lucentis® : l'Autorité de la concurrence dit avoir conduit des perquisitions dans le secteur de la DMLA. 9 avril 2014).

10 - CJUE, 29 mars 2012, Commission c/ Pologne, aff. C-185/10 ; CJUE, 11 avril 2013, Novartis Pharma GmbH c/ Apozyt GmbH, aff. C-535/11.

11 - Amendement n°219 déposé par Gérard Bapt.

Une spécialité bénéficiant d'une ou plusieurs indications thérapeutiques dans le cadre d'une AMM, différente de la « spécialité de référence », pourra donc désormais être prescrite hors AMM, même si le laboratoire pharmaceutique la commercialisant n'a pas sollicité d'AMM dans cette indication, à condition qu'un RTU ait été accordée par l'ANSM. Ces nouvelles dispositions ouvrent donc la possibilité d'attribuer une RTU même en présence d'une alternative thérapeutique, pour des raisons économiques. Une RTU pour Avastin® dans le traitement de la DMLA à la place de Lucentis® est désormais possible¹², les deux principes actifs de ces spécialités n'étant pas strictement identiques¹³.

Il est également mentionné au deuxième alinéa du I de l'article L.5212-12-1 du CSP qu'en l'absence de RTU dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, une spécialité pharmaceutique ne peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son AMM que :

- en l'absence d'alternative thérapeutique médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une ATU et
- sous réserve que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.

Ces dernières dispositions reprennent celles précédemment décrites dans la loi du 29 décembre 2011.

Les RTU sont établies pour une durée maximale de trois ans, renouvelable, et sont mises à disposition des prescripteurs par le titulaire de l'AMM ou l'entreprise exploitant la spécialité concernée (II de l'article L.5121-12-1 du CSP).

Le prescripteur devra obligatoirement mentionner sur l'ordonnance « **Prescription hors AMM** » ou « **Prescription sous RTU** ».

Depuis notre précédent article sur les RTU, l'ANSM a accordé¹⁴, en octobre 2014, une nouvelle RTU à la spécialité Remicade® (influximab)¹⁵, commercialisée par le laboratoire MSD, dans l'indication « Traitement de la maladie de Takayasu réfractaire aux traitements conventionnels ». Cette maladie est une artérite inflammatoire des vaisseaux de gros calibre qui atteint avec prédilection l'aorte et ses principales branches. La maladie de Takayasu touche principalement les femmes jeunes (15-40

.....

12 - Une autre spécialité a obtenu fin 2012 une AMM dans le traitement de la DMLA, et est commercialisée depuis en France. Il s'agit d'Eylea® (aflibercept) commercialisée par Bayer.

13 - Le ranibizumab (Lucentis®) est un fragment du bevacizumab (Avastin®).

14 - Après celles accordées en mars 2014 au baclofène (Lioresal®, Baclofène Zentiva®) et au tocilizumab (Roactemra®).

15 - La spécialité Remicade® est autorisée au niveau européen pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la maladie de Crohn, de la rectocolite hémorragique, de la spondylarthrite ankylosante, du rhumatisme psoriasique et du psoriasis modéré à sévère.

ans). Il s'agit d'une maladie rare dont la prévalence est estimée selon Orphanet à 0,6/100 000 personnes, soit une centaine de patients potentiellement concernés par cette RTU.

La prise en charge par l'assurance maladie des spécialités bénéficiant d'une RTU

Les modalités de prise en charge par l'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques hors AMM sont décrites à l'article L.162-17-2-1 du CSS¹⁶.

Toute spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une RTU peut faire l'objet à **titre dérogatoire et pour une durée limitée**, d'une prise en charge ou d'un remboursement. Un avis préalable de la Haute autorité de santé (HAS) est nécessaire.

La HAS a adopté deux recommandations favorables à la prise en charge à titre dérogatoire pour les deux premiers médicaments bénéficiant de RTU :

- pour le baclofène¹⁷, la HAS retient trois éléments en faveur de cette prise en charge dérogatoire : la sévérité de la pathologie, l'absence d'alternative appropriée et remboursable chez les patients en échec, le fait que l'utilisation de ce médicament semble indispensable pour les patients alcoolodépendants à haut risque et en échec de traitements disponibles chez lesquels une aide au maintien de l'abstinence après sevrage ou une réduction majeure de la consommation d'alcool est nécessaire, afin d'améliorer leur état de santé ou éviter leur dégradation ;
- pour le tocilizumab¹⁸, la HAS retient également trois éléments en faveur de cette prise en charge dérogatoire : la sévérité de la maladie de Castleman pouvant engager le pronostic vital du patient, l'absence d'alternative appropriée et remboursable chez les patients, le fait que l'utilisation de ce médicament semble indispensable pour les patients avec une maladie de Castleman inflammatoire (à CRP élevée) non associée au virus HHV8, afin d'améliorer leur état de santé ou éviter leur dégradation.

Depuis la publication de l'arrêté du 6 juin 2014¹⁹, le remboursement du baclofène dans le traitement de la dépendance à l'alcool est autorisé officiellement. Cet arrêté inscrit le baclofène sur la liste des

.....

16 - Article 27 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 ; article 10 de la loi n°2014-892 du 8 août 2014.

17 - Décision n°2014.0075/DC du 2 avril 2014 du collège de la HAS adoptant la recommandation relative à la prise en charge dérogatoire du baclofène (Liorésal 10 mg et Baclofène Zentiva 10 mg) dans le cadre d'une RTU.

18 - Décision n°2014.0086/DC du 23 avril 2014 du collège de la HAS adoptant la recommandation relative à la prise en charge dérogatoire du tocilizumab (Roactemra) dans le cadre d'une RTU.

19 - Arrêté du 6 juin 2014 relatif à la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation et pris en application de l'article L.162-17-2-1 du code de la sécurité sociale (JORF du 13 juin 2014).

spécialités pharmaceutiques prises en charge par la sécurité sociale, au titre de sa RTU dans l'indication du traitement de la dépendance à l'alcool, après échec aux autres thérapeutiques disponibles, pour les deux spécialités bénéficiant de la RTU (Liorésal[®] et Baclofène Zentiva[®]). Ces deux spécialités sont prises en charge par l'assurance maladie depuis juin 2014, pour une durée de trois ans, dans le cadre de la RTU dont elles font l'objet, « *si leur utilisation est indispensable à l'amélioration de l'état de santé du patient ou pour éviter sa dégradation* ». Le niveau de prise en charge est identique à celui appliqué aux autres indications de l'AMM prises en charge pour ces spécialités, c'est à dire 30 %, et le prix est identique à celui accordé dans le cadre des autres indications de l'AMM.

En ce qui concerne le tocilizumab (Roactemra[®]) dans la maladie de Castleman, la prise en charge par l'assurance maladie est autorisée depuis la publication de l'arrêté du 21 août 2014²⁰, pour une durée de trois ans, dans les mêmes conditions que celles qui s'appliquent aux autres indications prises en charge en vertu de l'AMM.

Tant pour le baclofène que pour le tocilizumab, les arrêtés relatifs à la prise de ces spécialités précisent que « *le médecin-conseil et le médecin traitant évaluent conjointement l'opportunité médicale du maintien de la prescription de la spécialité au terme d'un délai de trois mois après le début de l'application du protocole de soins* ».

Enfin, depuis la loi du 8 août 2014, le troisième alinéa de l'article L.162-17-2-1 du CSS précise : « *lorsque la spécialité a fait l'objet d'une préparation, d'une division ou d'un changement de conditionnement ou d'un changement de présentation en vue de sa délivrance au détail, le prix est fixé par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, en tenant compte du prix ou du tarif de responsabilité en vigueur pour les indications remboursées, du coût lié à cette opération et de la posologie indiquée dans la RTU* ». Ainsi, le prix d'une spécialité, si elle bénéficie d'une RTU, pourra être différent dans le cadre de la RTU du prix accordé par les autorités pour son utilisation dans les indications mentionnées dans l'AMM, si une modification de sa présentation ou une préparation particulière est nécessaire pour son utilisation dans le cadre de cette RTU.

Les RTU constituent l'instrument d'encadrement juridique des prescriptions hors AMM défini par la loi du 29 décembre 2011. Dans certaines conditions exceptionnelles, elles pourront servir à contourner la stratégie de certains laboratoires pharmaceutiques qui refuseraient de demander une extension de leurs indications thérapeutiques dans le cadre de l'AMM, en permettant l'utilisation d'un médicament moins cher que le « médicament de référence », dès lors que son utilité est avérée et que des études cliniques positives existent, dans une organisation élaborée

.....

20 - Arrêté du 21 août 2014 relatif à la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation et pris en application de l'article L.162-17-2-1 du code de la sécurité sociale (JORF du 26 août 2014).

pour garantir la sécurité des patients sous le contrôle des autorités compétentes (agences sanitaires, ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale).

Toutefois, de nombreuses questions se posent sur l'application de ces nouvelles mesures : Quelle va être la réaction des prescripteurs devant ces nouvelles RTU ayant un objectif économique ? Un ophtalmologiste préférera-t-il injecter dans les yeux de ces patients un médicament disposant d'une AMM avec des études cliniques validées ou un médicament avec une RTU, même si celui-ci est 30 fois moins cher ? Quels seront les prix fixés par le comité économique des produits de santé (CEPS) pour les RTU nécessitant une préparation ? Comment va être organisée la rétrocession des préparations effectuées par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé vers les prescripteurs libéraux ? Quelles économies vont-elles être effectivement réalisées par rapport à ce qui avait été espéré par les autorités ?

Il sera intéressant de suivre l'évolution des prescriptions des médicaments bénéficiant d'une RTU dans les prochains mois...

Pascal Paubel

Les substances à but récréatif ne répondent pas à la définition juridique du médicament

Note sous CJUE, 10 juillet 2014, *D. et G.*,
aff. jointes C-358/13 et C-181/14

Une composition à base d'herbes aromatiques et de cannabinoïdes de synthèse peut-elle être qualifiée juridiquement de médicament ? Telle était la question préjudicielle posée à la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) par la Cour fédérale de justice allemande (Bundesgerichtshof) à propos de deux procédures pénales engagées contre des personnes poursuivies et condamnées pour avoir enfreint la loi relative au commerce des médicaments (Arzneimittelgesetz : ci-après « AMG »).

En l'occurrence, la législation allemande relative aux stupéfiants ne permettait pas d'appréhender la vente illicite des nouvelles substances psychoactives que sont les cannabinoïdes de synthèse²¹. Confrontés à une lacune juridique, certains tribunaux ont réprimé la commercialisation de ces produits sur le fondement de l'AMG, dont les dispositions interdisent de mettre sur le marché ou d'utiliser chez l'homme des « médicaments douteux » et sanctionnent pénalement la méconnaissance de cette infraction.

Condamnés à des peines d'emprisonnement, deux commerçants ont introduit un recours en révision devant le Bundesgerichtshof, lequel s'est interrogé sur la qualification, au regard du droit de l'Union, de ces cannabinoïdes de synthèse, la responsabilité pénale des prévenus ne pouvant être encourue que si les préparations en cause sont susceptibles d'être qualifiées de médicament au sens de l'AMG. Or, dans la mesure où cette dernière transpose en droit allemand la législation communautaire sur les médicaments²², la Haute juridiction fédérale a estimé devoir demander des éclaircissements à la Cour de justice, afin de savoir si la notion de médicament couvrait une substance ou une



21 - Vendu sur des sites internet, voire dans certains magasins, sous forme d'encens à base d'herbes prétendument légales et sans danger, le cannabis synthétique (couramment appelé « Spice », « K2 » ou « Yucatan Fire ») est une substance psychoactive, dont le développement inquiète de plus en plus les autorités de santé, compte tenu de ses effets délétères sur les consommateurs. En tant que nouvelle substance psychoactive, le cannabis de synthèse est considéré comme un nouveau stupéfiant et un nouveau psychotrope, échappant dès lors au champ de la Convention unique des Nations-Unies sur les stupéfiants du 30 mars 1961 et à celui de la Convention de Vienne du 21 février 1971 sur les substances psychotropes.

22 - Directive 2001/83/CE du 6 nov. 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JOCE 28 nov. 2001), modifiée.

composition qui serait consommée exclusivement en raison de ses seuls effets psychoactifs²³.

La construction jurisprudentielle de la notion de médicament

L'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 donne du médicament la définition ambivalente suivante : « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ; ou toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical »²⁴.

La première partie de la définition correspond à la définition dite par présentation. Elle est inchangée depuis la première directive sur le médicament²⁵. La seconde partie correspond à la définition dite par fonction. Elle a été légèrement modifiée lors d'une révision législative en 2004²⁶. Les branches de la définition étant alternatives, il suffit de répondre à l'une des deux pour qualifier un produit de médicament²⁷.

Selon une jurisprudence constante²⁸, afin de déterminer si un produit relève de la définition du médicament au sens de la directive, les autorités nationales doivent se prononcer au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, notamment de sa composition, de ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, de ses modalités d'emploi, de l'ampleur de sa diffusion, de la connaissance qu'en ont les consommateurs et des risques que peut entraîner son utilisation.

La définition par présentation inclut les médicaments qui ont un effet avéré, mais aussi les produits qui ne seraient pas suffisamment efficaces ou qui n'auraient pas l'effet que les patients seraient en

droit d'attendre au regard de leur présentation²⁹. Cette définition, qui repose sur des critères extrinsèques à la substance³⁰, tend à préserver les consommateurs des médicaments nocifs ou toxiques, mais également des produits utilisés en lieu et place des remèdes adéquats : elle n'implique pas nécessairement que le produit possède des propriétés curatives ou préventives (il suffit de présenter le produit « comme » s'il possédait de telles propriétés). L'intérêt de la définition par présentation est de lutter contre le charlatanisme, en « prenant au mot » les personnes qui vantent les mérites de produits prétendument actifs sur une maladie.

Outre le fait qu'elle repose sur des éléments plus intrinsèques et s'apprécie *in abstracto*³¹, la définition par fonction se distingue de la première en ce qu'elle est indépendante de toute idée de maladie. Elle vise à inclure des substances ou des compositions pouvant avoir des conséquences sur la santé en général, ou qui sont utilisées dans une finalité purement diagnostique et non thérapeutique³². Elle recouvre ainsi deux catégories de produits : ceux administrés ou utilisés en vue d'établir un diagnostic médical et ceux administrés ou utilisés en vue de restaurer, modifier ou corriger une fonction physiologique, en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

La Cour avait déjà eu l'occasion de juger qu'un produit dans la composition duquel entre une substance possédant un effet physiologique lorsqu'elle est utilisée à une certaine dose, n'est pas un médicament par fonction lorsque, compte tenu de son dosage et des conditions normales d'emploi, il constitue un risque pour la santé, sans toutefois être capable de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques³³. Mais en l'espèce, on se trouvait en présence non seulement d'un risque pour la santé, mais également de substances effectivement capables de modifier les fonctions physiologiques humaines, en provoquant un état d'ébriété analogue à celui obtenu par le principe actif du cannabis (le delta-9-tétrahydrocannabinol).

L'interprétation téléologique de la définition par fonction

La question posée par la juridiction de renvoi portait donc sur la définition par fonction et, plus particulièrement, sur l'interprétation à donner aux termes « modifier une fonction physiologique ». Pris dans un sens neutre, la modification d'une fonction physiologique peut présenter un caractère positif ou négatif, être bonne ou mauvaise, avoir des conséquences bénéfiques ou nocives. La Cour a toutefois rappelé que l'interprétation du droit de l'Union

23 - L'Allemagne, comme d'autres Etats membres (Pays-Bas, Grande-Bretagne, Espagne) autorise, depuis 2008, l'utilisation du cannabis thérapeutique (tel le Bedrocan), dispensé sur prescription médicale en pharmacie, après autorisation du BfArM (Institut fédéral des produits de santé). Compte tenu du prix des traitements synthétiques, le plus souvent non remboursés, une réforme législative de 2012 permet à certains patients de demander l'autorisation au BfArM de cultiver des plants de cannabis à des fins thérapeutiques. Par un jugement du 22 juillet 2014, le tribunal administratif de Cologne a, pour la première fois, annulé un refus d'autorisation opposé par l'Institut fédéral à des demandes individuelles d'autorisation de culture de cannabis thérapeutique.

24 - En droit français : art. L. 5111-1 CSP.

25 - Directive 65/65/CEE du 26 janv. 1965 (JOCE 9 févr. 1965).

26 - Directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 (JOUE 30 avr. 2004).

27 - CJCE 30 nov. 1983, *Van Bennekom*, aff. C-227/82.

28 - CJCE 21 mars 1991, *Monteil et Samanni*, aff. C-60/89 ; CJCE 9 juin 2005, *HLH Warenvertriebs*, aff. C-211/03 ; CJCE 30 avr. 2009, *Bios Naturprodukt*, aff. C-27/08.

29 - CJCE 30 nov. 1983, *Van Bennekom*, préc. ; CJCE 21 mars 1991, *Monteil et Samanni*, préc.

30 - CJCE 21 mars 1991, *Delattre*, aff. C-369/88 ; CJCE 28 oct. 1992, *Ter Voort*, aff. C-219/91.

31 - CJCE 21 mars 1991, *Delattre*, préc.

32 - CJCE 16 avr. 1991, *Upjohn*, aff. C-112/89.

33 - CJCE 30 avr. 2009, *Bios Naturprodukt*, aff. C-27/08.

devait s'effectuer de manière téléologique, en fonction des objectifs poursuivis par le texte en cause. Or, il est clair que la législation communautaire du médicament vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, comme le rappelle par ailleurs l'article 168 TFUE. Dans ce contexte, la définition du médicament doit être lue à la lumière de cet objectif et son interprétation ne saurait être indifférente ou neutre.

S'il est vrai que la première partie de la définition (par présentation) et la deuxième sous-partie de la définition par fonction (diagnostique) sont ouvertement axées sur la maladie, la première sous-partie présente la caractéristique de s'en détacher. Pour autant, la Cour a estimé que les termes « restaurer » et « corriger » une fonction physiologique ne sauraient échapper à une telle lecture et doivent donc être entendus comme « traduisant la volonté du législateur de mettre en exergue l'effet bénéfique que sont censées avoir les substances concernées sur le fonctionnement de l'organisme humain, et par conséquent – que ce soit de façon immédiate ou médiate – sur la santé humaine, même en l'absence de maladie ».

Aussi l'interprétation du terme « modifier » ne saurait-elle déroger à cette analyse. Modifier une fonction physiologique s'applique donc implicitement, mais nécessairement, à des substances ou des préparations qui sont aptes à produire des effets bénéfiques pour la santé humaine. D'une certaine manière, cela revient à introduire au sein de la définition du médicament le rapport bénéfiques sur risques utilisé pour déterminer le régime de la mise sur le marché des médicaments (AMM). Autrement dit, un médicament par fonction s'appréhende en raison des bénéfices qu'il apporte pour la santé humaine, en relation avec les risques qu'il induit.

Le processus chimique ou biologique déclenché par l'administration ou l'utilisation d'une substance revendiquant la qualité de médicament doit ainsi s'apprécier au regard de sa finalité, si bien que la notion juridique de médicament exclut de son champ les produits dont les effets se limitent à une simple modification des fonctions physiologiques, en étant dépourvus de propriétés bénéfiques pour la santé. C'est donc bien la finalité ou la fonction du produit qui doit être mise en exergue et non pas simplement sa nature. Dans ces conditions, les substances actives issues du cannabis, pourtant classées comme stupéfiants, sont susceptibles d'être regardées comme des médicaments, dès lors qu'elles sont utilisées à des fins purement médicales (en raison de leurs propriétés analgésiques), ce qui reste d'ailleurs le seul moyen d'en faire un usage licite dans certains États membres³⁴.

.....

34 - En France, la spécialité Sativex® (composée de tétrahydrocannabinol et de cannabidiol) a reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) en 2014 dans l'indication du traitement symptomatique des douleurs liées à la sclérose en plaques. Il a cependant fallu modifier au préalable la réglementation des stupéfiants (art. R. 5132-86 CSP) par le décret n° 2013-473 du 5 juin 2013 (JO 6 juin 2013), afin de permettre au directeur de l'ANSM d'octroyer une AMM à des spécialités pharmaceutiques à base de cannabis ou de dérivés

Au regard de cette interprétation téléologique, une question incidente s'est tout de même posée s'agissant des médicaments à visée anticonceptionnelle et abortive. En effet, comment expliquer que les contraceptifs hormonaux ou les substances contraceptives (telle la mifépristone ou « RU 486 ») soient regardés comme des médicaments ? Dans la mesure où ils ne sauraient relever de la définition par présentation (la grossesse n'étant pas une maladie), il est classiquement admis que ces produits, en modifiant les fonctions physiologiques de la femme, relèvent de la définition par fonction. Mais comment expliquer, au vu de cette nouvelle conception, qu'ils présentent, au sens strict, un effet bénéfique pour la santé humaine ?

À l'interprétation téléologique succède ici une argumentation systématique. La Cour a relevé que les médicaments contraceptifs et abortifs faisaient l'objet d'un régime spécifique au sein de la directive 2001/83/CE, laissant aux États membres le choix d'adopter des législations plus ou moins restrictives en la matière. Cette exception, qui vise une catégorie générale de médicaments, et non un produit en particulier comme dans l'affaire du cannabis synthétique, n'affecte pas la cohérence systématique de la directive. Certes, il est toujours possible de rapporter la politique de régulation des naissances à un objectif de santé publique (même s'il s'agit fondamentalement du droit des femmes). Mais on aurait alors pu soutenir que la lutte contre les comportements addictogènes relève également d'une logique de santé publique, impliquant de placer les nouvelles substances psychoactives sous le statut contraignant du médicament. Dans ces conditions, nombreux seraient les produits – à commencer par l'alcool ou certaines denrées alimentaires – à pouvoir être considérés comme des médicaments !

Dans la lignée d'une jurisprudence qui tend à revenir sur une conception trop extensive de la notion de médicament par fonction, la Cour a donc estimé que la définition du médicament ne couvrirait pas des substances consommées dans un but purement récréatif, tels des cannabinoïdes de synthèse, dès lors qu'elles produisent des effets se limitant à une simple modification des fonctions physiologiques et sans qu'elles soient aptes à entraîner des effets bénéfiques, immédiats ou médiats, pour la santé humaine.

À *contrario*, il ne suffit pas qu'un produit ait des propriétés bénéfiques pour la santé en général (ce que possèdent par exemple de nombreux aliments) pour pouvoir être qualifié de médicament, mais il doit avoir réellement pour fonction, sinon de prévenir ou de guérir une affection pathologique, du moins de modifier, restaurer ou corriger une fonction physiologique³⁵ et ce, de manière significative³⁶. Ce que souligne, en définitive, l'arrêt du 10 juillet

.....

et autoriser les opérations de fabrication, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition ou d'emploi relatives à ces spécialités.

35 - CJCE 15 nov. 2007, *Commission c/ Allemagne*, aff. C-319/05.

36 - CJCE 15 janv. 2009, *Hecht*, aff. C-140/07.

2014, c'est l'inadéquation de l'instrument juridique utilisé par les autorités judiciaires allemandes, consistant à se fonder sur la réglementation pharmaceutique pour contrôler la mise sur le marché des nouvelles substances psychoactives.

En l'absence d'un dispositif européen suffisamment efficace³⁷, reste à voir si les États membres sauront trouver, dans leur législation nationale, les outils juridiques adaptés pour lutter contre le développement de ces nouvelles drogues de synthèse. Pour ce qui concerne la France, la police des substances vénéneuses (dont font partie les substances psychotropes et les substances stupéfiantes³⁸) procède d'une législation indépendante de celle du médicament. Le principe gouvernant le régime juridique des stupéfiants reste ainsi celui de l'interdiction³⁹, l'objectif étant de limiter l'usage de ces substances aux seules fins médicales ou scientifiques et d'éviter tout abus ou tout détournement de leur emploi.

Jérôme Peigné

.....

37 - Malgré le mécanisme d'échange d'informations et la procédure de contrôle mis en œuvre, dans le cadre du « 3^e pilier » de l'UE, pour les nouvelles substances psychoactives, par la décision 2005/387/JAI du Conseil du 10 mai 2005 (JOUE 20 mai 2005). Cette dernière s'applique aux substances qui ne sont pas inscrites dans les annexes de la Convention unique sur les stupéfiants et qui peuvent constituer une menace pour la santé publique, comparable à celle que comportent les substances relevant de la Convention de Vienne sur les psychotropes. Manquant de réactivité, ce dispositif n'a pas permis aux États membres d'adopter des mesures de surveillance et de contrôle performantes face à l'émergence des nouvelles substances psychoactives.

38 - Art. L. 5132-1 CSP.

39 - Art. L. 5132-8 et R. 5132-74 CSP.

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

Retour sur les modalités de la déclaration du risque

Civ. 2^e, 3 juillet 2014, n° 13-18.760,
à paraître au Bull. civ. II, et
Civ. 2^e, 11 sept. 2014, inédit n° 13-22.429

L'attention avait été attirée, dans cette chronique, sur l'importante prise de position de la chambre mixte de la Cour de cassation, début 2014, relative à la divergence de jurisprudence entre la chambre criminelle et la deuxième chambre civile au sujet du support pour la déclaration du risque¹. Malgré une décision quelque peu décevante dans sa motivation, il ne faisait guère de doute que la position de la chambre criminelle était privilégiée, pour plus de protection du souscripteur, au détriment de la souplesse introduite par la deuxième chambre civile.

En effet, la chambre mixte condamnait la pratique répandue de la déclaration du risque consignée sur les conditions particulières du contrat. Elle rappelait que la déclaration du risque est une obligation du candidat à l'assurance (art. L. 113-2, al. 1, 2° C. assur.) qui s'effectue impérativement en phase précontractuelle car elle permet à l'assureur d'apprécier le risque pris en charge. Elle soulignait l'exigence de questions à poser à ce futur souscripteur, et la nécessité de rapporter la preuve des réponses obtenues à ces questions précises (art.

L. 112-3, al. 4, C. assur.). L'enjeu était donc le support de la déclaration du risque.

Dès lors que, en amont, les modalités de recueil des réponses de l'assuré ne sont pas satisfaites, il devient inutile d'examiner, en aval, la bonne (art. L. 113-9 C. assur.) ou mauvaise foi (art. L. 113-8 C. assur.) du souscripteur quant à sa déclaration du risque. Le curseur se déplace. On comprend toute la portée pratique de cette jurisprudence ! Les décisions qui ont été rendues l'ont été dans des circonstances où la mauvaise foi du souscripteur était clairement établie. Or l'assureur ne peut opposer la nullité de la police s'il ne rapporte pas convenablement la fausse déclaration du risque, c'est-à-dire selon une modalité qui reste à préciser, en dehors du rejet des conditions particulières. Pour cela, il ne peut donc se borner à produire un questionnaire pré-rédigé incorporé dans les conditions particulières, où des réponses sont souvent prêtées à l'assuré. Il en va ainsi même si l'assuré a signé ces conditions particulières (comp. art. 1316-4, al. 1^{er}, C. civ.).

La deuxième chambre civile, qui s'intéressait aux circonstances d'espèce, et vérifiait si, oui ou non, le candidat à l'assurance avait bien répondu, en phase précontractuelle, à des questions précises, tolérait que cette preuve soit rapportée par les conditions particulières, simple document probatoire de l'étape respectée de la déclaration du risque. Sa réaction à la directive de la chambre mixte était donc attendue. Elle n'a pas tardé². La deuxième chambre civile respecte l'esprit des modalités fixées pour la déclaration du risque, sans tenter une analyse déformante de la lettre assez insipide de la décision de chambre mixte.

La deuxième chambre s'est prononcée nettement dans un arrêt destiné à la publication au Bulletin, qui marque son alignement sur la solution de la chambre mixte³. Il s'agit d'une affaire en assurance automobile mais les enseignements sont généraux, y compris pour l'assurance RC professionnelle.

L'assureur débouté avait procédé à une assignation en nullité du contrat d'assurance, pour fausses déclarations intentionnelles et subsidiairement pour dol, et en remboursement des sommes par lui ver-

1 - D. Noguéro, obs. sous Ch. mixte, 7 févr. 2014 et Crim. 18 mars 2014, JDSAM 2014, p. 60, *Précision sur les modalités de la déclaration du risque*. Et Ch. mixte, 7 févr. 2014, n° 12-85.107, Bull. CM ; JCP 2014, 419, note M. Asselain ; « Déclaration pré-rédigée des risques : deux voix pour un arrêt », RGDA 2014, p. 186, par J. Kullmann et L. Mayaux ; Resp. civ. et assur. 2014, n° 99, note H. Groutel et Dossier 6, par H. Groutel, « L'intensité de l'aléa : sa représentation par l'assureur » ; RDI 2014, p. 217, obs. P. Dessuet ; D. 2014, p. 1074, note A. Pélissier ; Gaz. Pal. 27-29 avr. 2014, n° 117-119, p. 13, note D. Noguéro.

2 - Implic. Civ. 2^e, 6 mars 2014 : inédit n° 13-12.136 ; Resp. civ. et assur. 2014, n° 248 ; RGDA 2014, p. 261, note M. Asselain (assurance de groupe emprunteur, bulletin d'adhésion) ; Civ. 2^e, 12 juin 2014 : inédit n° 13-18.936 ; RGDA 2014, p. 443, 1^{er} esp., note A. Pélissier (déclarations à la souscription dans les conditions particulières). *Addé* sur la recherche de responsabilité de l'assureur pour un refus injustifié d'indemnisation fondé sur la fausse déclaration intentionnelle du risque, Civ. 2^e, 12 juin 2014 : inédit n° 13-19.581 ; RGDA 2014, p. 430, note A. Pélissier.

3 - Civ. 2^e, 3 juill. 2014, n° 13-18.760, Bull. civ. II ; RGDA 2014, p. 443, 2^e esp., note A. Pélissier.

sées aux victimes et à leur organisme social. Son pourvoi défendait ouvertement que « le juge doit prendre en compte, pour apprécier l'existence d'une fausse déclaration intentionnelle, les déclarations inexactes de l'assuré quelle que soit leur formulation ou leur support » ; ainsi, « le juge peut prendre en compte une déclaration de l'assuré contenue dans les conditions particulières de la police d'assurance souscrite ». D'ajouter que « la collecte d'informations visée par l'article L. 113-2 2° du code des assurances ne saurait se limiter à la pratique du questionnaire de sorte que l'assuré peut confirmer l'existence et le contenu des questions posées dès lors qu'il signe les déclarations contenues dans les conditions particulières ». En l'espèce, l'assuré avait « signé une déclaration contenue dans les conditions particulières de la police d'assurance », qui était mensongère, dans laquelle étaient de plus « précisément rappelées les dispositions de l'article L. 113-8 du code des assurances et la sanction encourue en cas d'omission ou de fausse déclaration ».

La cour d'appel de Pau a estimé « qu'en raison de l'absence de « questionnaire préalable à la conclusion du contrat d'assurance », il n'y avait pas matière à constater l'existence d'une fausse déclaration intentionnelle », étant donné que dans ces circonstances, « l'assureur n'avait soumis l'assuré à « aucune question » ». Aussi, « il ne pouvait être reproché à l'assuré un « manque de loyauté » en l'absence de question posée sur ses antécédents ».

Elle est approuvée par un attendu de principe qui marque l'inclination nouvelle de la deuxième chambre, obéissante : « si, aux termes de l'article L. 113-2, 2° du code des assurances, l'assuré est obligé de répondre exactement aux questions posées par l'assureur, notamment dans le formulaire de déclaration du risque par lequel celui-ci l'interroge, lors de la conclusion du contrat, sur les circonstances qui sont de nature à lui faire apprécier les risques qu'il prend en charge, il ressort des articles L. 112-3, alinéa 4, et L. 113-8 du même code que l'assureur ne peut se prévaloir de la réticence ou de la fausse déclaration intentionnelle de l'assuré que si celles-ci procèdent de réponses qu'il a apportées auxdites questions ». À notre sens, la règle vaut également pour l'article L. 113-9.

Pour effectuer cette vérification, on ne peut se contenter de consigner des réponses dans les conditions particulières, seraient-elles signées de celui à qui est opposée la déclaration inexacte du risque. Il est jugé en ce sens : « en l'espèce, l'assureur n'a remis à son assuré aucun questionnaire préalable à la conclusion du contrat d'assurance », car « il oppose seulement la clause figurant aux conditions particulières du contrat d'assurance, signées de » l'assuré. Sont reproduites les affirmations contenues dans les conditions générales, contraires à la réalité, mais impuissantes à annuler la police car « cette clause ne constitue toutefois pas une question posée à l'assuré », au sens de la loi interprétée par la Haute Cour, peut-on préciser.

Par ailleurs, anticipant l'obstacle du support, le pourvoi avançait que « la réticence de l'assuré est de nature à entraîner la nullité du contrat d'assurance »,

insistant sur la dissimulation faite ici, sciemment, en phase précontractuelle, pour obtenir une prime moins lourde voire éviter un refus d'assurance. Dans le prolongement était visé le vice du consentement.

Mais la cour d'appel a estimé sans surprise « qu'à défaut de question posée par l'assureur au preneur d'assurance « sur ses antécédents relatifs à la conduite sous l'empire d'un état alcoolique », le silence gardé par (le souscripteur) ne pouvait être constitutif d'un dol ». Il est vain de chercher si l'assuré a délibérément trompé l'assureur, déterminant son consentement, pour la formation de ce contrat d'assurance que l'on qualifie habituellement d'extrême bonne foi. L'arrêt est l'occasion de rappeler qu'il est impossible de se situer sur le terrain du droit commun de la réticence dolosive (art. 1116 C. civ.), à défaut de support valable pour poser les questions⁴. Pour la deuxième chambre civile, « l'arrêt retient d'une part que l'assureur, qui n'a pas posé à l'assuré de question qui aurait dû amener celui-ci à lui déclarer ses antécédents de conduite sous l'empire d'un état alcoolique, n'est pas fondé à se prévaloir d'une réticence ou d'une fausse déclaration de ce dernier, d'autre part, qu'il ne saurait soutenir que la réponse à une question qu'il n'a pas posée était déterminante de son consentement⁵. La messe est dite. C'est une solution classique⁶. L'inverse conduirait à écarter l'exigence du droit spécial (des questions pour des réponses) incompatible avec la sanction civile du silence sciemment gardé par le droit des obligations. Le questionnaire fermé voulu par la loi du 31 décembre 1989 serait contourné, et le droit spécial vidé de sa substance.

De cette décision est à rapprocher celle de septembre rendue pour une assurance de groupe emprunteur, et des antécédents sur la santé, avec là aussi une mauvaise foi assez évidente, influençant de façon indéniable la perception du risque par l'assureur.

Au visa des articles L. 113-2 2°, L. 112-3, alinéa 4, et L. 113-8 du code des assurances, un attendu de principe en chapeau est ciselé dans la continuité : « selon le premier de ces textes, que l'assuré est obligé de répondre exactement aux questions précises posées par l'assureur, notamment dans le formulaire de déclaration du risque par lequel celui-ci l'interroge, lors de la conclusion du contrat, sur les circonstances qui sont de nature à lui faire apprécier les risques qu'il prend en charge ; qu'il résulte des deux autres que l'assureur ne peut se prévaloir de la réticence ou de la fausse déclaration intention-

.....

4 - L'expression du seul article L. 113-8, « Indépendamment des causes ordinaires de nullité », ne comprend donc pas, dans les manœuvres constitutives de dol, la réticence dolosive.

5 - La formule peut choquer sur le terrain du droit commun ; elle est logique en vertu du droit spécial.

6 - Civ. 2^e, 15 févr. 2007 : Bull. civ. II, n° 36, p. 32, n° 05-20.865 ; D. 2007, p. 1635, note D. Noguéro ; D. 2008, Pan, p. 120, obs. H. Groutel ; Argus, 9 mars 2007, n° 7016, p. 42 ; Resp. civ. et assur. 2007, n° 172, note H. Groutel ; RGDA 2007, p. 327, note S. Abravanel-Jolly, puis Civ. 2^e, 3 juin 2010 : inédit n° 09-14.876 ; Resp. civ. et assur. 2010, n° 233, note H. Groutel.

nelle de l'assuré que si celles-ci procèdent des réponses qu'il a apportées auxdites questions ».

La cour d'appel d'Orléans est censurée pour violation de la loi. Sa motivation nous livre la pratique à proscrire pour les assureurs. Ici, « le bulletin d'adhésion figurant au bas de l'offre de prêt comportait plusieurs propositions soumises à l'approbation de l'adhérent et, en particulier, celles selon lesquelles l'intéressé déclarait ne pas suivre un traitement médical régulier et ne pas être sous surveillance médicale ». Cette « formulation était établie en termes simples, clairs et parfaitement compréhensibles pour tout un chacun ». Ce bulletin est l'équivalent des conditions particulières pour l'assurance de groupe. Pour les juges d'appel, « en apposant sa signature au bas du bulletin d'adhésion, sans formuler la moindre restriction, (l'adhérent) a entériné ces deux propositions » ; « la déclaration qui résulte de leur approbation est dénuée de toute ambiguïté et n'a pu être le fruit d'aucune confusion dans l'esprit de l'adhérent, qui en a nécessairement compris le sens ».

Quelles sont les certitudes après cette prise ferme de position ? Sauf à se priver de toute sanction en cas de déclaration inexacte du risque, cela empêche une souscription par téléphone⁷, sans trace des questions posées et des réponses données, sauf enregistrement fiable, conservé (solution peu viable). Ou alors, selon le type de contrat, il est possible d'imaginer de mettre en place une couverture immédiate, avec un terme de quelques jours ou d'un mois, par exemple, période pendant laquelle l'assuré, s'il souhaite dépasser cette garantie provisoire, devra transmettre des justificatifs et répondre aux interrogations de l'assureur, libre d'apprécier alors le risque pour la mise en place d'un autre contrat définitif, avec le temps du recueil du questionnaire. La note de couverture au secours de la sélection du risque !

Surtout, est condamnée la pratique consistant à prêter des réponses au candidat à l'assurance, futur souscripteur ou adhérent, dans le document qui constate l'engagement contractuel, tel que les conditions particulières ou le bulletin d'adhésion. Il en irait de même *a pari* si ce constat était opéré dans les conditions générales ou dans la notice d'information. C'est fini les assertions/réponses pré-imprimées ! La signature d'un tel document standardisé n'est pas jugée pertinente pour une appropriation des réponses.

Plus loin, on peut même se demander si les réponses qui apparaîtraient suffisamment individualisées, parce que répondant à des questions dont l'existence seraient déduites implicitement (les réponses ne pouvaient manifestement résulter que

de telles questions)⁸, mais dans des conditions particulières, pourraient être exploitées pour sanctionner l'inexactitude de la déclaration du risque. On ne suggérera pas à l'assureur de prendre le risque...

Officiellement, la Cour de cassation n'impose pas le formulaire de déclaration du risque (est préservée la façade du respect de la loi avec l'adverbe « notamment »)⁹. Cependant, le risque de la preuve, supportée par l'assureur, conduit à l'imposer en fait. Le fardeau de la preuve impose la généralisation d'une pratique de l'écrit. On se dirige vers un formalisme de la déclaration du risque par un document dédié à cette étape nécessairement précontractuelle, qui a une incidence sur la vie du contrat car les sanctions sont souvent opposées lors d'une demande de prestation à la suite d'un sinistre¹⁰.

Le document établi avant la souscription ou l'adhésion (serait-ce un instant de raison), à signer pour son opposabilité incontestable, doit aussi poser des questions (la forme interrogative sera fortement conseillée) pour accueillir des réponses (*a minima* cases à cocher, oui, non). On aboutit à une plus grande personnalisation du questionnaire. Pour en savoir davantage, avec certitude, il va falloir que les différentes manières de recueillir les déclarations du candidat, employées par les assureurs, soient soumises à la sagacité des juges.

On reviendra à un conseil de prudence, déjà exprimé, pour les futures déclarations du risque, à savoir utiliser pour l'assureur et ses intermédiaires éventuels (à discipliner), un document réservé à la seule déclaration du risque, dédié donc, daté et signé, à conserver, qui devra comporter la liste des questions précises, avec une place pour la réponse, oui ou non, et pour effectuer un commentaire à la discrétion de l'assuré, invité à y procéder¹¹.

Pour le passé, des assureurs devront subir l'invalidation de leur sélection du risque, car la mauvaise foi sera impunie... au détriment de la communauté des assurés, peut-on penser. C'est le prix à payer pour une déclaration du risque où l'assuré doit être effectivement interrogé, ce qui suppose de corriger des pratiques jusque-là en vigueur pour certains professionnels. Il est impossible de rattraper une déclaration du risque après la conclusion de la police.

David Noguéro



8 - En outre, serait assurément discutée la précision de la question. Il faut dès lors une trace pour se prémunir d'une contestation.

9 - Moins scrupuleuse, en fait, Crim. 18 mars 2014, n° 12-87.195, Bull. crim. ; JDAM 2014, p. 60, obs. D. Noguéro.

10 - La déclaration du risque n'est pas purgée de sanction après l'écoulement d'un certain délai. L'assureur n'a pas l'obligation de vérifier la véracité de cette déclaration, au stade de la formation de l'accord, sauf à être privé de sanction.

11 - D. Noguéro, note préc. sous Ch. mixte, 7 févr. 2014 et « La déclaration du risque : quel support ? », Gaz. Pal. 26-27 avr. 2013, n° 116-117, p. 9.



7 - Comp., avant, Civ. 2^e, 16 déc. 2010 : Bull. civ. II, n° 208, n° 10-10.859 et n° 10-10.865 ; D. 2011, Pan., p. 1927, obs. H. Groutel ; RDI 2011, p. 174, obs. D. Noguéro ; Resp. civ. et assur. 2011, n° 162, 4^e esp. ; RGDA 2011, p. 457, note A. Pélissier.

Mireille Bacache

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

Lydia Morlet-Haïdara

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Sylvie Welsch

Avocat à la Cour, UGGC Avocats

Prescription et ONIAM

CE, 23 juillet 2014, n° 375829
Publié au recueil Lebon

1. En l'espèce, une patiente avait bénéficié en 1979 d'une transfusion sanguine à l'occasion de son accouchement dans un établissement public de santé. Ayant conservé des séquelles de sa contamination par le virus de l'hépatite C (VHC), elle saisit l'ONIAM d'une demande d'indemnisation. L'office lui oppose la prescription quadriennale prévue par la loi du 31 décembre 1968. La cour administrative d'appel de Marseille estime la demande prescrite au motif que ne relèvent pas de l'article L. 1142-28 CSP, prévoyant une prescription décennale, les actions en réparation de dommages résultant d'une contamination transfusionnelle par le virus de l'hépatite C, suivant en cela les conclusions du rapporteur public¹. A l'appui d'un pourvoi tendant à l'annulation de l'arrêt, le conseil d'État était saisi d'une demande de renvoi au Conseil constitutionnel d'une question prioritaire de constitutionnalité relative à la conformité aux droits et libertés garantis par la Constitution des dispositions de l'article L. 1142-28 du code de la santé publique, en tant qu'elles excluraient les victimes d'une contamination transfusionnelle du bénéfice de la prescription décennale qu'elles instituent.

2. Avant d'examiner la recevabilité de la QPC, le Conseil d'État se livre à l'examen du champ d'application de l'article L.1142-18 CSP. À cet égard, le Conseil, commence par énoncer un principe selon lequel « il résulte des termes mêmes de l'article L. 1142-28 du code de la santé publique, issu de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, que la prescription décen-

nale qu'il institue s'applique aux actions en responsabilité tendant à la réparation de dommages résultant d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins et dirigées contre des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés ; qu'il résulte par ailleurs de l'ensemble des dispositions du chapitre II du titre IV du livre 1er de la première partie du code de la santé publique, issu de la même loi et complété par la loi du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale, que le législateur a entendu soumettre également à la prescription décennale les actions engagées contre l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM), sur le fondement du II de l'article L. 1142-1 ou sur le fondement de l'article L. 1142-1-1 du code de la santé publique, afin d'obtenir la réparation des conséquences anormales d'un acte médical ou des préjudices d'une particulière gravité résultant d'une infection nosocomiale, l'office étant appelé, dans le cadre de ces dispositions, à indemniser en lieu et place d'un professionnel ou d'un établissement de santé la victime d'un dommage que celui-ci a causé dans l'accomplissement d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins ». Il en déduit que « le législateur n'a pas entendu rendre la prescription décennale applicable aux actions en responsabilité tendant à la réparation de dommages liés à des actes médicaux mais dirigées contre des personnes autres que des professionnels ou des établissements de santé » et notamment que « la loi du 4 mars 2002 n'a pas rendu la prescription décennale applicable aux actions par lesquelles les victimes de contaminations d'origine transfusionnelle recherchaient la responsabilité du centre de transfusion sanguine ayant élaboré les produits sanguins transfusés », et que « si l'article L. 1221-14 du code de la santé publique, issu de la loi du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009, et l'article L. 3122-1 du même code, dans sa rédaction résultant de la même loi, confient à l'ONIAM l'indemnisation des personnes contaminées par certains agents pathogènes à l'occasion de transfusions de produits sanguins ou d'injections de médicaments dérivés du sang, les actions fondées sur ces dispositions ne peuvent être regardées comme entrant dans le champ de la prescription décennale dès lors que l'ONIAM n'est pas appelé à assurer une réparation en lieu et place du professionnel ou de l'établissement de santé qui a procédé à l'administration des produits sanguins, la responsabilité de ce professionnel ou de cet établissement n'étant pas normalement engagée en pareil cas ; que, dès lors que l'ONIAM est un établissement public doté d'un comptable public, ces actions sont soumises à la prescription quadriennale ».

3. Le délai décennal étant écarté pour les victimes de contaminations sanguines, il convenait à présent de répondre à la demande de transmission de la QPC pour méconnaissance du principe d'égalité devant la loi. Or selon le Conseil « les personnes engageant une action tendant à la prise en charge par l'ONIAM, en lieu et place du fournisseur des

.....

1 - CAA Marseille 17 octobre 2013, AJDA 2014 p.53 note M. Lopa Dufrenot ; même sens, écartant la prescription décennale : TA Lyon, 23 oct. 2012, n° 1106365, M. A. ; TA Amiens, 27 juin 2013, n° 1101806 ; TA Paris, 31 mai 2013, n° 1204603.

produits sanguins, des dommages résultant d'une contamination d'origine transfusionnelle ne sont pas dans la même situation que celles qui recherchent la réparation d'un dommage imputable à un professionnel ou un établissement de santé ; que, dans ces conditions, la circonstance que l'article L. 1142-28 du code de la santé publique n'inclue pas dans son champ d'application les actions prévues à l'article L. 1221-14 du même code n'implique pas une méconnaissance du principe de l'égalité devant la loi » de sorte que « la question soulevée, qui n'est pas nouvelle, ne présente pas un caractère sérieux » et qu'il n'y a pas lieu de la renvoyer au Conseil constitutionnel.

4. La question préalable à la question prioritaire de constitutionnalité relative à la méconnaissance du principe constitutionnel d'égalité devant la loi supposait d'abord tranchée la question du délai applicable à la demande d'indemnisation des victimes de contaminations transfusionnelles. Cette demande relève-t-elle du délai de prescription décennale de l'article L. 1142-18 CSP issu de la loi du 4 mars 2002 ou du délai quadriennal de droit commun applicable aux créances contre les établissements publics prévu par la loi de 1968? En réalité cette question était double. Il s'agissait tout d'abord de savoir si les demandes d'indemnisation adressées à l'ONIAM relevaient du délai décennal et ensuite si les victimes de sang contaminé étaient exclues du bénéfice de ce délai. C'est à cette double condition que la QPC relative à la rupture d'égalité pourrait se justifier. En effet si toutes les demandes d'indemnisation échappaient à ce délai ou si les victimes transfusionnelles y étaient soumises aucune rupture d'égalité ne pourrait être soulevée. Or le Conseil d'État donne à ces deux questions une réponse positive. Si les compétences de l'ONIAM fondées sur les articles L.1142-1 II et L.1142-1-1 CSP relèvent de la prescription décennale, en revanche sa compétence relative à l'indemnisation des personnes contaminées par certains agents pathogènes à l'occasion de transfusions de produits sanguins ou d'injections de médicaments dérivés du sang, des articles L. 1221-14 L. 3122-1 reste soumise à la prescription quadriennale de droit commun.

I. Le principe : la prescription décennale

5. La question préalable à l'examen de la QPC posée au Conseil d'État était de savoir quelle était la prescription applicable à la demande en indemnisation adressée à l'ONIAM par les victimes de sang contaminé. On pouvait hésiter entre deux prescriptions. La première résulte de la qualité d'établissement public du débiteur de l'indemnité, l'ONIAM. Or selon l'article 1^{er} de la loi du 31 décembre 1968, sont prescrites, au profit de l'État, des départements et des communes, ainsi que des établissements publics dotés d'un comptable public, sans préjudice des déchéances particulières édictées par la loi, toutes créances qui n'ont pas été payées dans un délai de quatre ans à partir du premier jour de l'année suivant celle au cours de laquelle les droits ont été acquis. La deuxième résulte de la nature des dommages donnant lieu à la créance

d'indemnité, à savoir des dommages subis à l'occasion des actes de soins. Or selon l'article L.1142-28 CSP, issu de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, « Les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage ». Rappelons que ce texte avait pour objectif d'unifier le délai de prescription en matière de responsabilité médicale, quelle que soit la nature privée ou publique de l'établissement ou du professionnel de santé responsable. À cette fin il abandonne, au profit d'un délai décennal, la prescription quadriennale du secteur public ainsi que la prescription trentenaire du secteur privé, la responsabilité médicale étant jusque-là appréhendée par le biais de la responsabilité contractuelle de l'article 2262 du code civil. Désormais, les établissements de santé publics ainsi que les professionnels de santé et les établissements de santé privés, relèvent de la même prescription décennale pour les actions tendant à mettre en cause leur responsabilité en présence de dommages causés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins.

6. Le recours à l'article L. 1142-28 n'est pas a priori évident et paraît même exclu. En effet, le texte ne concerne expressément que les actions en responsabilité. Or l'ONIAM n'est pas débiteur de l'indemnité en qualité de responsable mais au titre de la solidarité nationale. En effet, saisi d'une demande d'avis par la cour administrative d'appel de Paris, le Conseil d'État avait estimé que « le législateur a institué aux articles L. 1142-22 et L. 1221-14 du code de la santé publique un dispositif assurant l'indemnisation des victimes concernées au titre de la solidarité nationale. Il s'ensuit que, dans l'exercice de la mission qui lui est confiée par ces articles, l'ONIAM est tenu d'indemniser à ce titre et non en qualité d'auteur responsable »². L'article 72 de la loi 2012-1404 du 17 décembre 2012 confirme cette analyse en précisant que l'ONIAM intervient « au titre de la solidarité nationale » et réaffirme par voie de conséquence la possibilité du recours subrogatoire de l'ONIAM contre l'EFS et ses assureurs (L. 1221-14 CSP). Bien plus, la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale qui a étendu la compétence de l'office aux victimes de l'hépatite C avait également prévu la substitution de l'ONIAM à l'EFS dans les contentieux en cours n'ayant pas donné lieu à une décision irrévocable, à compter de la date d'entrée en vigueur du texte (art. 67 IV), de sorte que l'ONIAM semblait alors intervenir à la place du responsable, en qualité de responsable substitué. Or même dans cette hypothèse, la loi du 17 décembre 2012 (art. 72) est intervenue pour réécrire l'article 67 IV et restituer à l'Office son rôle de vecteur de la solidarité nationale en lui permettant de demander à être garanti des sommes qu'il a versées par les assureurs des structures reprises par l'EFS.

.....

2 - CE 18 mai 2011, n° 343823 JCP 2011 note 1028, H. Muscat.

7. L'ONIAM intervenant au titre de la solidarité nationale, les demandes qui lui sont adressées en cette qualité devraient de la sorte échapper au délai décennal de l'article L.1142-28, qu'elles soient formées par les victimes d'accidents médicaux ou de contaminations transfusionnelles. Il en résulte qu'aucune atteinte au principe d'égalité entre les victimes ne pourrait être constatée. Mais le Conseil d'État n'a pas retenu cette lecture restrictive de l'article L. 1142-18 CSP. En effet, la question s'était posée de savoir si la portée de l'article L. 1142-28 se limitait aux actions en responsabilité stricto sensu ou si elle s'étendait à toute demande d'indemnisation d'un dommage lié aux actes d'investigations de diagnostic ou de soins adressées à un établissement public intervenant au titre de la solidarité nationale. La loi du 4 mars 2002 était restée muette sur ce point. Par l'arrêt commenté, le Conseil d'État tranche pour la première fois cette difficulté en des termes clairs et généraux et choisit d'adopter une lecture extensive de l'article L. 1142-28. Selon l'arrêt « il résulte par ailleurs de l'ensemble des dispositions du chapitre II du titre IV du livre 1er de la première partie du code de la santé publique, issu de la même loi et complété par la loi du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale, que le législateur a entendu soumettre également à la prescription décennale les actions engagées contre l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM), sur le fondement du II de l'article L. 1142-1 ou sur le fondement de l'article L. 1142-1-1 du code de la santé publique, afin d'obtenir la réparation des conséquences anormales d'un acte médical ou des préjudices d'une particulière gravité résultant d'une infection nosocomiale ». Si l'ONIAM n'intervient pas en qualité de responsable mais au titre de la solidarité nationale, l'article L. 1142-28 reste applicable, non pas en raison de la nature de la demande, mais par une interprétation extensive de son champ d'application, en raison de la nature des dommages subis.

8. Que faut-il en penser ? L'extension de la prescription décennale aux demandes d'indemnisation adressées à l'ONIAM pour les accidents médicaux et les infections nosocomiales doit être saluée. Cette uniformisation des délais quel que soit le débiteur de l'indemnité, responsable ou solidarité nationale, est un gage de justice et d'égalité pour les victimes de dommages liés à des actes de prévention de diagnostics et de soins. Bien plus, elle assure la cohérence du système mis en place par la loi du 4 mars 2002. En effet rappelons que dans le cadre de la procédure amiable de règlement des litiges prévue par la loi, les demandes de réparation sont examinées par un seul organe, une commission de conciliation et d'indemnisation (CCI) laquelle assure ensuite un rôle d'aiguillage entre les différents débiteurs, responsables ou ONIAM, selon les circonstances de l'accident. Une dualité de délai aurait rendu le système compliqué et incohérent. Désormais le même délai décennal, qui court à compter de la consolidation du dommage s'appliquera quelle que soit l'issue de la procédure devant les CCI et la désignation du débiteur de l'indemnité.

9. Le critère tenant à la nature de la dette de réparation ou à la qualité du débiteur de l'indemnité est donc écarté pour la détermination de la prescription adéquate. Pour autant, ayant posé ce principe, le Conseil d'État se propose d'en expliquer les raisons pour en limiter ensuite la portée.

II. Les limites au principe : Les demandes relatives au sang contaminé

10. Afin de justifier l'extension de la prescription décennale aux accidents médicaux et infections nosocomiales pris en charge par l'ONIAM, le Conseil énonce que « l'office est appelé, dans le cadre de ces dispositions, à indemniser en lieu et place d'un professionnel ou d'un établissement de santé la victime d'un dommage que celui-ci a causé dans l'accomplissement d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins » de sorte que « le législateur n'a pas entendu rendre la prescription décennale applicable aux actions en responsabilité tendant à la réparation de dommages liés à des actes médicaux mais dirigées contre des personnes autres que des professionnels ou des établissements de santé ». Or s'agissant de sa compétence en matière de contamination sanguine, « l'ONIAM n'est pas appelé à assurer une réparation en lieu et place du professionnel ou de l'établissement de santé qui a procédé à l'administration des produits sanguins, la responsabilité de ce professionnel ou de cet établissement n'étant pas normalement engagée en pareil cas » de sorte qu'est seul applicable le délai quadriennal de droit commun des créances contre les établissements public. En effet, la responsabilité sans faute en cas de dommages causés par des produits sanguins défectueux n'a été mise qu'à la charge des seuls centres de transfusions sanguine ainsi que des établissements qui gèrent pareils centre par les arrêts du 26 mai 1995³. Rappelons aussi que la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 a opéré le transfert de l'ensemble de leurs droits et obligations à l'Établissement français du sang (EFS) et que l'ONIAM s'est vu par la suite confié par la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de la contamination par le VHC, à l'occasion de transfusions de produits sanguins ou d'injections de médicaments dérivés du sang.

11. La solution rejoint en matière de contamination sanguine celle adoptée par la Cour de cassation dans son arrêt du 11 mars 2014⁴. Selon la Cour, « l'article L. 1142-28 du code de la santé publique qui institue une prescription décennale à

3 - CE 26 mai 1995 n° 143238 *Consorts N'Guyen*; AJDA 1995. 508, chron. J.-H. Stahl et D. Chauvaux ; RFDA 1995. 748, concl. S. Daël ; RDSS 1995. 724, obs. L. Dubouis; selon le Conseil d'Etat : « la responsabilité encourue par l'Assistance publique, du fait d'un vice affectant le produit administré, doit être recherchée non sur le fondement des principes qui gouvernent la responsabilité des hôpitaux en tant que dispensateurs de prestations médicales mais, au cas d'espèce, sur la base des règles propres à son activité de gestionnaire d'un centre de transfusion sanguine ... ».

4 - M.Bacache, JCP 2014, 612, RCA 2014 n°5 alerte 15 L. Bloch, « attention aux prescriptions médicales ».

compter de la consolidation des dommages résultant des actes de prévention, de diagnostic ou de soins prévus aux articles L. 1142-1 et L. 1142-1-1 n'étant pas applicable à l'action engagée, la cour d'appel, relevant que la qualité d'établissement public doté d'un comptable public n'était pas contestée à l'ONIAM, qu'il venait aux obligations du Fonds d'indemnisation des transfusés hémophiles depuis le 1er janvier 2006 et que, dès lors, le délai de quatre ans avait couru entre cette date et la demande ». Elle s'inscrit dans la continuité de celle dérogée s'agissant de la prescription des demandes en réparation des dommages liés à des vaccinations obligatoires qui relèvent de la compétence de l'ONIAM, aux lieux et place de l'État, depuis la loi du 9 août 2004 (art. L. 3111-9 CSP). En effet, le Conseil d'État avait estimé que « les dispositions de l'article L. 1142-28 CSP ...n'ont eu ni pour objet ni pour effet de modifier le régime de prescription des actions tendant à obtenir réparation des conséquences dommageables de vaccinations obligatoires ...et qu'en l'absence de dispositions législatives expresses contraires, le régime de prescription applicable à ces actions est demeuré, avant comme après l'intervention de la loi du 9 août 2004, celui, de droit commun, prévu par la loi du 31 décembre 1968⁵. La solution est rappelée par l'arrêt commenté selon lequel la prescription décennale « n'a pas été rendue applicable aux actions en responsabilité dirigées contre l'État, sur le fondement de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique, au titre des dommages imputables aux vaccinations obligatoires, qui sont demeurées soumises à la prescription quadriennale prévue par la loi du 31 décembre 1968 relative à la prescription des créances sur l'État, les départements, les communes et les établissements publics ; que si, dans sa rédaction issue de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, l'article L. 3111-9 prévoit que les victimes de tels dommages sont indemnisées par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale, la prescription quadriennale demeure applicable aux actions fondées sur cet article »

12. En d'autres termes, pour faire le partage entre les actions relevant de la prescription décennale et celles qui restent soumises au délai quadriennal, le Conseil d'État déplace le curseur et retient un autre critère que celui tenant à la qualité du débiteur de la réparation. La distinction se fait désormais au sein des différentes compétences de l'ONIAM, le critère retenu tenant au rôle assuré par cet établissement. Si l'ONIAM vient en lieu et place d'un professionnel ou d'un établissement de santé, la prescription est décennale. C'est le cas lorsqu'il intervient en vertu des articles L. 1142-1 II ou L. 1142-1-1 CSP. S'il vient en lieu et place d'un autre débiteur, la prescription est quadriennale. C'est le cas lorsqu'il vient en lieu et place de l'État pour les vaccinations obligatoires sur le fondement de l'article L. 3111-9 CSP ou en lieu et place des centres de transfusion pour les dommages liés aux produits sanguins défectueux, seuls responsables en vertu de la jurisprudence antérieure, sur le fondement de l'article L. 1121-14 du même code. Les dommages dont les auteurs ne sont ni des professionnels de santé visés par la quatrième partie du CSP ni des établissements publics de santé ne bénéficient pas de la prescription décennale.

5 - CE 13 juillet 2011, n° 345756 Rec. CE 2011, p. 362.

13. Que faut-il en penser ?

On peut tout d'abord critiquer le critère juridiquement confus retenu par l'arrêt commenté. Que signifie agir « en lieu et place » d'un professionnel ou établissement de santé ? L'expression est trompeuse, l'ONIAM n'intervenant pas en qualité de responsable substitué. Il s'agit en réalité de dommages causés par des professionnels ou des établissements de santé et qui pourraient engager la responsabilité de ces derniers. Au vue des exemples donnés par l'arrêt, ils s'agit des accidents médicaux et des infections nosocomiales. En revanche seul l'État était responsable en matière de vaccination. De même seuls les centres de transfusion étaient responsables en matière de contamination sanguine.

En opportunité, la solution retenue affaiblit la construction d'un droit du dommage corporel. Elle fragilise l'harmonisation de la réparation des atteintes à la personne. On peut en effet observer que toutes les actions en responsabilité se prescrivent par 10 ans à compter de la date de la consolidation du dommage, sur le fondement de l'article L.1142-28 CSP pour les dommages résultant des activités de diagnostic, de prévention et de soins (art. L1142-28 CSP), sur le fondement de l'article 2226 du Code civil, dans sa rédaction issue de la loi n° 2008-561 du 17 juin 2008 pour les autres dommages de droit commun. Bien plus, la prescription décennale s'applique aux demandes d'indemnisation adressées au FIVA. En effet, si la Cour de cassation avait pris position en faveur de la prescription quadriennale⁶, l'article 92 de la loi de financement de la sécurité sociale n° 2010-1594 du 20 décembre 2010 est venu renverser la solution pour soumettre la demande des victimes à la prescription décennale. Bien plus, désormais, depuis l'arrêt commenté, la prescription décennale s'étend même aux demandes d'indemnisation d'un accident médical ou d'une infection nosocomiale adressées à l'ONIAM sur le fondement des articles L. 1142-1 II et L. 1142_1_1 CSP. Dans ce contexte, il aurait été préférable, pour contribuer à l'émergence et au renforcement du droit du dommage corporel, et dans un souci de simplification et d'harmonisation, de se prononcer en faveur de l'application de l'article L. 1142-28 aux demandes d'indemnisation de dommages liés aux contaminations transfusionnelles. Toutes les victimes de dommages corporels, quelle qu'en soit la cause, méritent la même sollicitude et la même garantie de réparation. Dans cette perspective, la circonstance qu'elles se trouvent contaminées à la suite d'une transfusion sanguine en raison d'un défaut du produit ne justifie pas vraiment l'inégalité de traitement par rapport à d'autres victimes notamment d'infections nosocomiales. Dans ces conditions, on peut douter du respect du principe constitutionnel d'égalité entre les victimes de dommages corporels, et plus précisément entre les victimes du système de santé, certaines méritant désormais plus d'égards que d'autres.

Mireille Bacache

6 - Cass. 2^{ème} civ. 3 juin 2010, n°09-13372, 09-13373 et 09-14605, JCP 2010, note 926 par J. Colonna et V. Renaux-Personnic, D. 2010, chr. 2076 par H. Adida-Canac, Rapp. annuel 2010 p. 254 et s.

L'appréciation de l'anormalité des conséquences de l'accident médical non fautif en vue d'une prise en charge par la solidarité nationale

Cass., 1^{ère} civ., 2 juillet 2014, n° 13-15750, publié au bulletin

1. La loi du 4 mars 2002⁷ a permis de répondre à un important besoin indemnitaire des victimes d'aléas thérapeutiques en leur offrant, sous certaines conditions, la possibilité d'une prise en charge des conséquences de leur dommage par la solidarité nationale. L'article L. 1142-1-II du Code de la santé publique dispose aujourd'hui que « *Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, 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...* ».

Trois conditions cumulatives sont ainsi posées : pour être indemnisé le dommage doit être imputable à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins, présenter un certain niveau de gravité et avoir pour le patient des conséquences anormales.

Des difficultés résultent du fait que ni le législateur, ni le pouvoir réglementaire, n'ont précisé comment apprécier ces *conséquences anormales au regard de l'état de santé du demandeur et de l'évolution prévisible de celui-ci*⁸.

2. Une définition est proposée sur le site Internet du ministère de la santé : « *Les conséquences d'un accident médical sont anormales lorsqu'il existe un hiatus, une démesure entre la réalité de ce qui survient et ce qu'il était raisonnable d'espérer ou de craindre devant la maladie ou une menace de maladie* »⁹.

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

8 - Sur cette problématique : J.-M. Pontier, Que sont les conséquences anormales d'une intervention chirurgicale, AJDA 2010, p. 2222 ; P. Mairé, Conséquences anormales du dommage médical et indemnisation par l'ONIAM, RGDM juin 2013, p. 73 (qui présente notamment les travaux parlementaires sur la question) ; RGDM, 1^{er} février 2004, NS, p. 143.

9 - Document de l'ONIAM intitulé : Les frontières de l'indemnisation du dommage par la solidarité nationale. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Les_Frontieres_de_l_indem

Cette proposition laisse une large place à la subjectivité. Ce flottement notionnel est d'autant plus regrettable que ce critère constitue l'une des principales causes de rejet des demandes d'indemnisation.

Dans l'esprit du législateur, il s'agissait seulement d'exclure la prise en charge de l'échec thérapeutique¹⁰, l'importance du contentieux résultant de cette condition n'ayant probablement pas été mesurée.

3. L'exigence du caractère anormal des conséquences dommageables suscite d'importantes difficultés d'appréciation sur lesquelles s'attarde l'arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation, rendu en date du 2 juillet 2014.

En l'espèce, souffrant de céphalées migraineuses, une patiente a subi une intervention consistant en l'ablation d'un kyste épidermoïde intracrânien à l'origine de ses maux. Il résulta de l'opération, réalisée le 27 février 2006, une hémiparésie droite non réversible. L'expertise ayant indiscutablement établi l'absence de faute du chirurgien, la victime a saisi la justice en vue de faire condamner l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) à indemniser son dommage.

Dans un arrêt confirmatif du 23 février 2012, la cour d'appel de Pau réitère la mise hors de cause du fonds de garantie. Reprenant les conclusions des deux experts judiciaires, elle affirme que les conséquences du dommage n'étaient pas anormales puisque le risque d'hémiparésie était « *prévisible* » et qu'il n'était pas « *suffisamment rare dans sa survenance* ».

La demanderesse estime l'analyse erronée et considère qu'il faut apprécier le caractère anormal des conséquences du dommage en réalisant une comparaison « *entre les conséquences de l'accident médical et l'état de santé antérieur du patient et son évolution prévisible* ». Elle appuie son argumentation sur les constatations de la cour d'appel qui a reconnu que la victime avait « *subi des préjudices d'une très grande gravité... d'autant plus caractérisés qu'elle ne souffrait d'aucun déficit neurologique avant l'intervention* ».

Dans la décision du 2 juillet 2014, la Cour de cassation valide le raisonnement de la cour d'appel en affirmant que la demanderesse avait subi « *dans l'espoir d'obtenir une amélioration de son état de santé, une intervention indispensable* » et que l'hémiparésie « *était une complication prévisible de l'exercice de ce kyste* ». Les magistrats motivent encore leur décision par le fait « *qu'à défaut d'intervention, même si l'hémiparésie n'était pas inéluctable, l'accroissement lent et régulier du kyste sans possibilité de résorption naturelle laissait présager pour (la victime) de graves difficultés médicales, l'évolution d'une hypertension artérielle constituant un risque mortel* ». Ils concluent

indemnisation_des_accidents_medicaux_par_la_Solidarite_Nationale.pdf.

10 - Rapport n° 3263 de MM. C. Evin, B. Charles et J.-J. Denis, fait au nom de la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales, déposé à l'assemblée nationale, le 19 septembre 2001.

« que les conséquences, aussi graves qu'elles soient, de l'acte de soins ne présentaient pas de caractère anormal au regard de l'état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci ».

Les juges ont ainsi principalement motivé le rejet de la demande de prise en charge par la solidarité nationale par deux constats : le risque survenu était prévisible (I) et l'intervention réalisée était indispensable (II). Chacun de ces arguments mérite discussion.

I. L'invocation de la prévisibilité du risque réalisé

Ce critère d'appréciation du caractère anormal des conséquences dommageables sera présenté (A) avant d'être apprécié (B).

A) Présentation du critère

4. Selon les juges saisis en l'espèce, la référence au critère de prévisibilité des risques permet d'établir l'absence de caractère anormal des conséquences dommageables. Ils fondent en effet le rejet de la demande sur le fait que l'hémiplégie subie par la demanderesse « était une complication prévisible de l'exercice de ce kyste ».

La Cour de cassation s'était pour la première fois penchée sur l'appréciation du caractère anormal des conséquences dommageables dans un arrêt du 31 mars 2011. Les juges avaient alors refusé une prise en charge par l'Oniam en affirmant que le patient « ...était particulièrement exposé à la complication hémorragique survenue dont les conséquences, si préjudiciables fussent-elles, n'étaient pas anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci »¹¹. La prévisibilité de la survenance du risque résultait ici plus spécialement de l'état antérieur du patient et non, comme dans l'arrêt commenté, de l'intervention elle-même.

Dans une autre décision du 10 juillet 2014¹², la première chambre civile de la haute juridiction a réitéré cette référence à la prévisibilité du risque réalisé. Dans cette espèce, la prise en charge par la solidarité nationale a aussi été refusée car «... il existait un degré élevé de risque qu'une fistule anastomogastrique, complication connue et fréquente de l'intervention, se produise ». Les experts avaient ici relevé une fréquence de 5 à 10 %. Les demandeurs ont sans succès tenté de faire reconnaître qu'en invoquant la fréquence de réalisation du risque la cour d'appel « a ajouté à la loi une condition qu'elle ne prévoit pas tenant à la rareté de la complication ».

5. Ce positionnement de la Cour de cassation est conforme aux habitudes d'appréciation d'un certain nombre de Commissions de Conciliation et

.....

11 - Cass., 1^{ère} civ., 31 mars 2011, n° 09-17135, D. 2011, obs. I. Gallmeister ; D. 2011, p. 2665, obs. A. Laude; RDSS 2011, p. 761, obs. F. Arhab-Girardin ; RCA 2011, n° 5 note C. Radé ; D. 2012, p. 47, obs. O. Gout.

12 - Cass., 1^{ère} civ., 10 juillet 2014, n° 13-21.603, inédit.

d'Indemnisation des accidents médicaux (CCI) saisies dans le cadre d'un règlement amiable du litige. L'idée s'est en effet imposée qu'un risque ne peut être considéré anormal si son taux de prévalence est supérieur à 5 %¹³. Ce taux est défini de manière objective par les experts à partir de la littérature médicale.

6. La référence à la prévisibilité du risque est également utilisée par la haute juridiction administrative. Dans un arrêt du 16 décembre 2013, le Conseil d'État a ainsi refusé une prise en charge par la solidarité nationale en s'appuyant sur les appréciations de l'expert qui évoquait « un risque interventionnel classique »¹⁴.

7. Au regard de ce qui vient d'être dit et des décisions citées, on peut dès lors affirmer que l'anormalité des conséquences de l'accident médical est aujourd'hui traditionnellement appréciée par référence à la prévisibilité de survenance du risque redouté. Apprécions à présent la pertinence de ce critère.

B) Appréciation du critère

8. L'invocation de la prévisibilité du risque réalisé pour apprécier l'anormalité des conséquences dommageables n'est pas sans poser difficultés.

Il est tout d'abord difficile de savoir quelle décision sera rendue sur la base de ce critère, ce qui pose un évident problème d'insécurité juridique. Il n'a pas en effet été mentionné de taux de fréquence à partir duquel la réalisation du risque est considérée prévisible. Si l'habitude des Commissions de Conciliation et d'Indemnisation des accidents médicaux de faire usage d'un taux de référence de 5 % a été précédemment indiquée, il faut également savoir que ce taux n'est fondé sur aucun texte officiel ni aucune recommandation de la Commission Nationale des Accidents médicaux (CNAMed).

9. On peut par ailleurs regretter la faiblesse du seuil retenu qui s'avère très peu favorable aux victimes. Il est vrai que ce choix restrictif s'explique par la tradition jurisprudentielle qui, pour la Cour de cassation, consistait à refuser toute indemnisation de l'aléa thérapeutique¹⁵ et, pour le Cour d'État, à ne l'admettre que dans des cas très exceptionnels, la réalisation du risque devant alors être inférieure à 1 %¹⁶.

.....

13 - Le taux de prévalence correspond au nombre total de cas dans une population déterminée à un moment donné sans distinction de l'ancienneté sur l'ensemble de la population. Cette dernière précision permet de distinguer le taux de prévalence du taux d'incidence qui indique quant à lui le nombre de nouveaux cas dans une population déterminée pendant une période donnée sur l'ensemble de la population.

14 - CE, 16 décembre 2013, n° 354268.

15 - Cass., 1^{ère} civ., 8 novembre 2000, n° 99-11.735.

16 - CE, 9 avril 1993, Bianchi, req. n° 69336. Les juges ont en l'espèce fait référence à un risque dont l'existence est connue mais dont la réalisation est exceptionnelle et dont aucune raison ne permettait de penser que le patient y était particulièrement exposé.

Dans le respect de l'esprit de la loi du 4 mars 2002, il serait aujourd'hui souhaitable d'abandonner ces anciens réflexes de rigueur pour faire une application plus généreuse de la solidarité nationale. Il ne faut pas en effet oublier que l'ambition du législateur était d'abandonner les critères restrictifs de l'arrêt Bianchi afin de proposer un dispositif plus protecteur¹⁷.

Il s'avère difficile de faire une proposition sans connaissance réelle des implications économiques du choix exprimé mais, intuitivement, on peut espérer que la prévisibilité du risque ne soit admise en dessous d'un taux de prévalence de 10 %.

10. Au-delà du faible taux retenu, on peut aussi déplorer l'absence de mention de celui-ci dans les arrêts, alors pourtant qu'il est souvent mentionné par les experts. Cette absence d'indication génère une désagréable impression d'arbitraire découlant de l'affirmation péremptoire du caractère prévisible ou non des faits dommageables. Certains juges ou experts prennent le soin de motiver leur décision par des adverbes. Dans l'affaire commentée, l'un des experts a ainsi affirmé que « *l'hémiplégie est une complication possible d'une opération consistant en une exérèse d'un kyste logé dans la région cervicale* ». Les juges de la Cour de cassation ont quant à eux précisé qu'il s'agissait d'un « *risque important lié à la pathologie* ». Ces indications sont cependant empruntes de subjectivité, l'importance invoquée par les juges de la haute juridiction étant par ailleurs susceptible de renvoyer à la fréquence aussi bien qu'à la gravité du risque. Une référence explicite à un taux de prévalence retenu par l'expert serait dès lors préférable.

11. Certains, plus radicaux, souhaitent qu'il ne soit plus fait référence à la prévalence du risque. Il est vrai que le recours à ce critère ne va pas de soi. En accord avec une partie de la doctrine, on peut même affirmer que les dispositions de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique ne prennent pas en considération le niveau de probabilité de l'occurrence du risque¹⁸. Un dommage peut en effet être jugé normal, car consistant en la réalisation d'un risque prévisible, mais engendrer des conséquences qui sont quant à elles anormales.

La Commission Nationale des Accidents Médicaux (CNAMed) indique elle-même dans son rapport de 2013¹⁹ qu'il « *est important de prendre également en compte la gravité exceptionnelle d'une conséquence normale* », ce qui indique que, même prévisible et donc normale, la réalisation d'un risque

doit pouvoir être indemnisée si ses conséquences s'avèrent anormales au regard de leur gravité.

Cette logique a d'ailleurs été invoquée par les conseillers de la victime dans l'arrêt du 2 juillet 2014. Rejetant la référence au caractère prévisible de l'hémiplégie, ils prétendaient que « *seule importait la comparaison entre les conséquences de l'accident médical et l'état de santé antérieur du patient et son évolution prévisible* ». Le fait que la demanderesse souffre aujourd'hui d'une incapacité fonctionnelle de plus de 70 % alors, comme l'ont d'ailleurs relevé les juges de la cour d'appel, qu'elle ne souffrait d'aucun déficit neurologique avant l'intervention, devait selon eux permettre d'établir ce caractère anormal.

Le raisonnement proposé fait penser à celui parfois utilisé pour apprécier la force majeure. Si pour être exonératoire l'événement doit traditionnellement être imprévisible, irrésistible et extérieur, il a pu être admis qu'un événement extérieur, même prévisible, puisse exonérer le défendeur lorsque celui-ci établit qu'il était pour lui irrésistible.

12. Les juridictions administratives ne semblent pas hostiles à une mise à l'écart du critère de prévisibilité du risque. On peut pour preuve invoquer un arrêt de la cour administrative d'appel de Paris du 20 octobre 2011 dans lequel les juges affirment que « *dès lors qu'il résulte de l'instruction que le risque accidentel survenu lors de l'opération était inhérent à l'acte médical et qu'il ne pouvait être maîtrisé, ses conséquences peuvent être indemnisées au titre de la solidarité nationale si elles remplissent les conditions susrappelées au II de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique, sans qu'il y ait lieu, pour se prononcer sur le caractère anormal du dommage, de prendre en compte la fréquence du risque de complication lié au geste médical en cause* »²⁰.

Le Conseil d'État semble également exprimer sa volonté d'aller dans le même sens dans deux décisions du 30 mars 2011²¹. Dans l'arrêt Hautreux, il a ainsi été fait droit à une demande de prise en charge par la solidarité nationale alors même que les juges avaient constaté l'existence « *d'un risque inhérent à l'intervention chirurgicale* ». Dans l'arrêt Joncour, la haute juridiction a aussi admis une indemnisation par l'Oniam alors pourtant que le risque réalisé avait été qualifié de « *classique* » par les experts de la Commission de Conciliation et d'Indemnisation des accidents médicaux.

13. Le délaissement du critère de prévisibilité peut sembler idéal en ce qu'il permettrait de faire bénéficier plus de victimes du dispositif de solidarité. On peut cependant craindre que cette solution extrême ne compromette la viabilité du système, la multiplication des cas de prise en charge étant économiquement dangereuse au regard de l'état des comptes publics.

17 - En ce sens : P. Mairé, Accidents médicaux. Règles et pratiques de la Commission de conciliation et d'indemnisation, Les études hospitalières, février 2014, spéc. p. 47.

18 - Lire en ce sens, Anne Seulin, Rapporteur public, L'indemnisation de l'aléa thérapeutique après la loi de 2002, AJDA 2011, p. 2366 ; J.-F. Thiellay, concl. sous l'arrêt du 17 janvier 2011, Epoux Hoffmann, req. n° 317670 ; P. Mairé, ouvrage et article précités.

19 - CNAMed, Rapport au parlement et au gouvernement, année 2013. Consultable à partir du lien suivant : <http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/CNAMed2013.pdf>.

20 - CAA Paris, 20 octobre 2011, n° 09PA05437, AJDA 2011, p. 2366, rapport de Anne Seulin.

21 - En ce sens : CE, 30 mars 2011, Oniam/ Epoux Hautreux, req. n° 327669, AJDA 2011, p. 709, note R. Grand ; RTDciv. 2011, p. 550, obs. P. Jourdain ; CE même date, arrêt Joncour, req. n° 320581.

Abandonner toute référence à la prévisibilité du risque conduirait par ailleurs à permettre la prise en charge de personnes qui, en connaissance de cause, auraient accepté de se soumettre à un risque fréquent, ce qui n'est pas conforme à l'esprit de la loi de 2002.

Par ailleurs, la suppression du critère de prévisibilité risquerait de réduire l'exigence d'anormalité des conséquences à celle de leur gravité, alors pourtant que l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique envisage ces deux conditions de manière autonome.

14. Pour ces différentes raisons, il s'avère préférable de maintenir le critère de la prévalence du risque mais en faisant usage d'un taux plus élevé et en prévoyant, comme dit précédemment, une mention explicite de celui-ci.

À titre dérogatoire, il serait cependant envisageable d'autoriser une prise en charge des conséquences des risques prévisibles lorsque leur réalisation occasionne des conséquences anormales.

Si l'on peut dès lors être satisfait de voir la Cour de cassation continuer de faire usage du critère de prévisibilité dans l'arrêt du 2 juillet 2014, sa mise en œuvre est cependant sujette à caution. L'invocation en l'espèce du caractère indispensable de l'intervention s'avère encore plus contestable.

II. L'invocation du caractère indispensable de l'intervention

15. Dans la décision commentée, les juges ont pris le soin d'indiquer « *qu'à défaut d'intervention, même si l'hémiplégie n'était pas inéluctable, l'accroissement lent et régulier du kyste... laissait présager pour (la victime) de graves difficultés médicales, l'évolution d'une hypertension artérielle constituant un risque mortel* ».

Bien que l'existence et l'intensité de la pression artérielle soient discutées par les parties, il semble en effet que, même éventuellement retardée, l'intervention aurait été un jour ou l'autre nécessaire. Forts de ce constat, les juges affirment que la victime avait dû subir une « intervention indispensable » et que cet état de fait ôtait, selon eux, tout caractère anormal aux conséquences dommageables.

16. Leur raisonnement apparaît cependant discutable.

On peut tout d'abord noter que l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique ne fait aucunement référence à ce critère d'appréciation.

Il est vrai que la question de la nécessité du recours à l'intervention doit être discutée, la mission d'expertise exigeant de « *tenir compte des possibilités que (la victime) avait de se soustraire à l'acte effectué...* ». La réponse à cette interrogation n'est cependant essentielle que dans le cadre de l'appréciation de la perte de chance, en cas de manquement à l'obligation d'information du profes-

sionnel de santé²². De jurisprudence constante²³, il est en effet admis que si le juge estime que, même bien informé sur les risques des soins entrepris, le patient s'y serait néanmoins soumis, ce dernier ne peut prétendre à une quelconque indemnisation au titre de la perte de chance.

17. La discussion relative au caractère indispensable de l'intervention n'a pas lieu d'intervenir hors de ce contexte et ne doit donc pas interférer dans l'appréciation du caractère anormal des conséquences de l'accident médical.

Il apparaît erroné de considérer, comme les juges semblent l'avoir fait en l'espèce, qu'il n'est pas anormal que le dommage se réalise lorsque l'intervention est indispensable.

Ces deux questions sont pourtant sans rapport. En quoi le besoin de se soumettre à une intervention serait-il de nature à rendre normales les conséquences de la survenance d'un accident médical ?

Si par exemple, du fait d'insupportables douleurs, l'extraction d'une dent abimée s'avère indispensable, il serait faux d'en déduire que la survenance non fautive d'une paralysie de l'appareil mandicateur, occasionnée par l'intervention, ne doit être indemnisée. Le soin était nécessaire mais les conséquences dommageables n'en restent pas moins anormales.

Le caractère indispensable de l'opération engagée doit être sans incidence sur la possibilité d'une prise en charge par la solidarité nationale. Le contraire serait inquiétant, toute personne ne pouvant se soustraire à un soin se voyant alors privée d'indemnisation en cas de réalisation d'un aléa médical.

18. Le caractère indispensable de l'intervention peut être légitimement invoqué dans la seule hypothèse où les conséquences dommageables de l'opération ont été causées pour éviter un préjudice plus grave. Tel serait le cas d'une intervention chirurgicale qui, réalisée pour exciser une tumeur, aurait rendu nécessaire le délabrement d'un tissu nerveux à l'origine d'une hémiplégie. Le juge est ici tenu de refuser une prise en charge par la solidarité car il n'est plus question d'accident médical, l'atteinte ayant été en quelque sorte volontaire.

Ce cas de figure est dès lors parfaitement distinct des espèces susmentionnées qui invoquent à tort la nécessité de l'opération.

19. Les circonstances de l'arrêt du 2 juillet 2014 auraient pu permettre de valider la décision des juges de refuser l'indemnisation. Les experts ont

22 - Ce point a été discuté dans l'affaire. Si des divergences d'opinions existent, il semble qu'aucun manquement ne puisse être en l'espèce constaté. Un consentement éclairé a été signé et la victime a reconnu avoir reçu une information sur les risques de l'intervention.

23 - On rappelle que le débat sur l'indemnisation d'un préjudice autonome, connu sous le nom de préjudice d'impréparation est étranger à cette problématique. Pour illustration : Cass., 1^{ère} civ., 27 novembre 2013, n° 12-27961, JDSAM 2014, n° 1, p. 89, obs. Lydia Morlet-Haidara.

en effet soutenu qu'en l'absence de soins l'état de la victime aurait pu évoluer vers le même résultat et donc vers une hémiplégie. Ce constat était en mesure de justifier l'absence de reconnaissance du caractère anormal des conséquences dommageables puisque l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique impose de tenir compte de l'évolution prévisible de l'état de santé.

Il ne semble pas cependant que ce soit cet état de fait qui ait motivé la décision de rejet, les juges ayant affirmé que « *l'hémiplégie n'était pas inéluctable* ». Ils se sont plus spécialement appuyés sur « *le risque mortel* » que faisait courir l'évolution de l'hypertension artérielle. C'est donc bien le caractère indispensable de l'intervention qui induisait, selon eux, la normalité des conséquences dommageables.

20. On regrette que cette logique ait été immédiatement reproduite dans l'arrêt de la première chambre civile du 10 juillet 2014²⁴.

Si on se félicite habituellement de l'alignement des jurisprudences civiles et administratives, on déplore une utilisation ponctuelle de ce fallacieux argument par le Conseil d'État. Dans un arrêt du 16 décembre 2013²⁵, la haute juridiction administrative a ainsi fondé une décision de rejet sur le fait que le patient devait subir « *une intervention indispensable présentant des risques importants liés à sa pathologie* ».

21. Dans ces différentes espèces l'état antérieur du patient rendait effectivement nécessaire le recours à une intervention chirurgicale, mais c'est alors le constat des prédispositions de la victime, augmentant considérablement les risques de dommage, qui devait être invoqué pour rejeter la prise en charge et non le caractère indispensable de l'intervention.

Ainsi, dans l'espèce précitée du Conseil d'État du 16 décembre 2013, c'est bien la fragilité importante des tissus, induite par la très grande proximité de la tumeur et des zones cardio-vasculaires, qui augmentait le risque d'hémorragie. Ne devait donc pas être pris en compte le fait que cette fragilité tissulaire interdisait tout autre mode interventionnel et rendait la chirurgie indispensable.

Si l'état antérieur peut donc, dans certaines circonstances²⁶, justifier un refus de prise en charge par la solidarité nationale, tel ne doit pas être le cas du seul critère de la nécessité de l'intervention.

22. Face à son manque de légitimité, il serait dès lors préférable d'abandonner cette référence à la nécessité de l'acte de soins pour apprécier le caractère anormal des conséquences dommageables. Il

.....

24 - Réf. préc.

25 - Réf. préc.

26 - La portée de l'état antérieur doit rester limitée : la Cour de cassation a en effet affirmé, dans un arrêt du 28 janvier 2010 (n° 08-205571), que « le droit de la victime d'obtenir l'indemnisation de son préjudice corporel ne saurait être réduit à raison d'une prédisposition pathologique lorsque l'affection qui en est issue n'a été provoquée ou révélée que par le fait dommageable ».

importe en effet de clarifier au maximum le raisonnement afin de rendre plus compréhensibles les solutions dégagées et ainsi préserver la sécurité juridique. La loi Kouchner a permis la mise en place d'un formidable outil indemnitaire répondant aux besoins cruciaux des victimes d'aléas thérapeutiques les plus graves. Il ne faudrait pas que, probablement guidés par des considérations budgétaires, les juges limitent l'effectivité de ce dispositif indemnitaire.

Lydia Morlet-Haidara

Le recours subrogatoire de l'ONIAM après substitution : la sanction civile de l'assureur

Civ. 1^{ère}, 10 septembre 2014, n° 13-33535

1. Cet arrêt de la Cour de cassation vient préciser le contour du recours subrogatoire de l'ONIAM tel qu'il est prévu à l'article L. 1142-15 du code de la santé publique.

2. Il sera rappelé que le dispositif d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux issus de la Loi du 4 mars 2002, s'inspirant pour partie de celui institué par la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 en matière d'accidents de la route, a privilégié une indemnisation amiable des accidents médicaux fautifs ou non fautifs.

Si la loi de 1985 a mis en place un système transactionnel dans lequel les parties - assureur de responsabilité et victime- règlent directement les conséquences des accidents, la loi du 4 mars 2002 a confié à un tiers, la commission de conciliation et d'indemnisation, la tâche de faciliter ce règlement amiable par l'émission d'un avis sur l'éventuelle prise en charge des préjudices, qu'il s'agisse de l'ONIAM au titre de la solidarité nationale, ou de l'assureur de responsabilité civile du professionnel de santé mis en cause.

Les articles L. 1142-14 et L. 1142-15 du code de la santé publique fixent les modalités d'indemnisation dans le cas où l'avis de la commission conclut à l'existence d'une responsabilité.

L'assureur de la personne responsable doit faire une offre d'indemnisation dans un délai de 4 mois à compter de la réception de l'avis de la commission, qui, conformément aux règles de responsabilité civile, doit viser la réparation intégrale des préjudices subis. L'acceptation de la victime vaut transaction.

Si les CCI, commissions de nature administrative dont la saisine est dépourvue de caractère obligatoire, ne sont pas des juridictions et émettent des avis dénués de caractère décisif et sans caractère contraignant, ce point est partiellement corrigé par le double recours subrogatoire mis en place après indemnisation de la victime suite à un avis retenant la responsabilité : d'une part, si l'assureur a transigé avec la victime en estimant cependant que le dommage n'engage pas la responsabilité de son assuré, il dispose d'une action subrogatoire contre le tiers responsable ou contre l'ONIAM ; d'autre part, en cas de silence ou de refus de l'assureur de faire une offre, l'ONIAM est substitué à l'assureur.

Cette substitution de l'ONIAM est limitée aux situations suivantes :

- en cas de silence ou de refus explicite de l'assureur de faire une offre d'indemnisation à la victime pendant le délai de 4 mois précité,
- lorsque le responsable des dommages n'est pas assuré ou lorsque la couverture d'assurance prévue à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique est épuisée.

3. L'ONIAM ne peut se substituer en cas d'offre par l'assureur et il ne lui appartient pas d'apprécier le caractère suffisant ou insuffisant de l'offre d'un assureur. Cependant, sur ce point, la Cour de cassation, par arrêt du 7 juillet 2011²⁷, a pu préciser que le caractère dérisoire du montant des indemnités proposées par l'assureur équivaut à une absence d'offre au sens de l'article L. 1142-15 du code de la santé publique.

4. L'enjeu de la substitution par l'ONIAM en cas de refus d'offre ou d'absence d'offre, en est, au-delà de l'indemnisation rapide des victimes, l'application possible par le juge de la pénalité prévue à ce même article : « une somme au plus égale à 15 % de l'indemnité qu'il alloue »²⁸.

Instituée comme une incitation des compagnies d'assurance à jouer le jeu du dispositif amiable d'indemnisation, elle est garante de l'équilibre des intérêts parties en présence.

L'ONIAM lorsqu'il a indemnisé la victime en substitution et redevable des deniers publics engagés en lieu et place²⁹, montre une politique active de recours subrogatoires avec demande systématique de la condamnation à la pénalité de 15 % du montant de l'indemnisation versée à la victime.

Les débats opposant l'ONIAM avec les assureurs sur l'application de cette pénalité ont pu porter tant sur son principe que sur quantum.

5. Une question prioritaire de constitutionnalité, posée par le chirurgien et son assureur, condamnés solidairement par la Cour d'appel, a ainsi pu porter sur l'atteinte excessive ou disproportionnée alléguée au droit à un recours juridictionnel effectif, l'assureur étant obligé, sous la menace de la condamnation à une pénalité pouvant atteindre 15 % des sommes allouées, alors qu'il ne dispose d'aucun recours juridictionnel pour combattre l'avis de la CCI, à faire une offre d'indemnisation et le cas échéant à se lier définitivement dans les termes de

.....

27 - Cass. 1^{ère} civ. 7 juill. 2011, n° 10-19766.

28 - Les débats parlementaires de la loi du 4 mars 2002 montrent qu'avait été initialement prévue dans le projet de loi une pénalité civile pouvant atteindre 30%, l'amendement ayant permis le passage à 15 % ayant été justifié par la nécessité de retenir le même dispositif que celui mis en place par la Loi de 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation.

29 - L'article L. 1142-23 du code de la santé publique prévoit que les recettes de l'office sont notamment constituées par le produit des pénalités prévues aux articles L. 1142-14 et L. 1142-15.

cette offre si elle est acceptée, quand bien même il pourrait légitimement contester la responsabilité de son assureur.

La Cour de cassation dans son arrêt du 31 mars 2011³⁰ a cependant rappelé, pour dire n'y avoir lieu à saisir le conseil constitutionnel de la question posée, que l'assureur du professionnel de santé dispose de la possibilité de contester l'avis de la commission, soit par l'exercice de l'action subrogatoire contre le tiers responsable ou contre l'ONIAM, soit, en cas de silence ou de refus de sa part de faire une offre d'indemnisation, à l'occasion de l'invocation par l'ONIAM, qui lui est alors substitué, de la transaction conclue avec la victime ou à l'occasion de l'action subrogatoire de celui-ci. L'assureur est alors en mesure d'obtenir du juge, selon le cas, le recouvrement des sommes qu'il aura dû verser, soit l'exonération de tout paiement et, en tout cas, la modulation, voire l'exonération de la pénalité de 15 % de l'indemnité allouée à la victime, en fonction des circonstances de l'espèce.

La Cour en conclut que le législateur a réalisé un équilibre entre l'objectif d'intérêt général qu'il poursuit et la sauvegarde des intérêts financiers des personnes obligées à l'indemnisation, sans porter atteinte au droit à un recours juridictionnel effectif ni aux droits de la défense.

Le principe d'appréciation souveraine des juges, en fonction des circonstances de l'espèce, était ainsi affirmé sur la possible modulation – voire exonération – de la pénalité de 15 %.

6. La question de la qualité du débiteur de la pénalité ne s'était pas encore posée précisément devant la haute juridiction : assureur de responsabilité et/ou professionnel de santé responsable.

Pour mémoire, l'article L. 1142-14 du code de la santé publique qui prévoit les modalités de présentation de l'offre d'indemnisation par l'assureur et son action subrogatoire contre le tiers responsable ou l'office, indique « si le juge compétent, saisi par la victime qui refuse l'offre de l'assureur, estime que cette offre était manifestement insuffisante, il condamne l'assureur à verser à l'office une somme au plus égale à 15 % de l'indemnité qu'il alloue, sans préjudices des dommages et intérêts dus de ce fait à la victime ».

L'article L.114-15 du code de la santé publique qui prévoit la substitution de l'ONIAM en cas notamment de silence ou refus d'offre de la part de l'assureur, précise quant à lui « en cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur de faire une offre, ou lorsque le responsable de dommages n'est pas assuré, le juge saisi dans le cadre de la subrogation, condamne, le cas échéant, l'assureur ou le responsable à verser à l'office une somme au plus égale à 15 % de l'indemnité qu'il alloue ».

L'indication « assureur ou responsable » pouvait permettre de s'interroger. Cette alternative était-elle liée à l'alternative précédente silence/refus de l'assureur ou non assurance du responsable, explici-

tée par la mention « le cas échéant » ? L'arrêt de la cour de cassation du 6 octobre 2011³¹ a explicité la mention « le cas échéant » comme ouvrant la possibilité pour le juge d'écarter la pénalité en cas de motif légitime pour l'assureur de passer outre à l'avis de la Commission en refusant de faire une œuvre d'indemnisation.

Il pouvait subsister un doute sur le débiteur de la pénalité, la condamnation solidaire de l'assureur et de son assuré pouvant permettre de demander à l'un ou à l'autre le paiement, comme le prévoit l'article L. 1142-15.

Le pourvoi à l'origine de l'arrêt du 10 septembre 2014, faisait valoir dans son deuxième moyen (subsidaire) qu'il résultait de l'article L. 1142-15 que seul l'assureur est tenu de faire une offre d'indemnisation et seul peut être condamné à une majoration d'indemnisation à défaut d'avoir présenté l'offre à laquelle il était tenu et qu'ainsi la Cour d'appel ne pouvait condamner le médecin solidairement avec son assureur à payer cette majoration.

La Cour de cassation relève l'existence de deux hypothèses différentes dans l'article L. 1142-15 alinéa 5 et précise que « dans la première de ces hypothèses, le législateur a entendu sanctionner l'assureur qui s'est abstenu, par négligence ou délibérément, d'exécuter les obligations auxquelles il était tenu par le contrat ».

C'est de façon somme toute logique que la Cour de cassation est venue préciser ce point. L'assureur est seul tenu de faire une offre d'indemnisation en application de l'article L. 1142-15. C'est le sens de la clause de direction du procès contenue dans les contrats d'assurance. Si l'erreur d'appréciation de l'assureur dans la gestion du sinistre conduit à l'application par le juge de cette pénalité, qui selon les cas, peut s'avérer lourde, l'exclusion de ce montant du calcul de la franchise ou de la statistique de sinistralité de l'assuré qui ne pourra être condamné à ce montant, pourrait être légitime.

Sylvie Welsch

30 - Cass. 1^{ère} civ., 31 mars 2011, n° 10-24547.

31 - Cass. civ. 1^{ère}, 6 oct. 2011, n° 10-21212.

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. Nouveauté

Utiliser publiquement une invention avant le dépôt d'une demande de brevet peut entraîner le rejet de la demande ou la nullité du brevet pour défaut de nouveauté. Dans cette espèce, un dispositif médical avait été utilisé lors d'une expédition scientifique dont les média s'étaient fait l'écho. Le dispositif médical en question avait ainsi été montré dans un reportage télévisé et, photographie à l'appui, dans un article paru dans un quotidien régional. La demande de brevet n'avait été déposée que plusieurs mois après. La défenderesse rapportait par ailleurs la preuve, mais par un document postérieur à la demande de brevet, que le dispositif utilisé lors de l'expédition était bien le même que celui revendiqué dans le brevet. Le tribunal rejette ces auto-antériorités car ni la photographie ni le reportage ne permettait de visualiser précisément les moyens de l'invention et donc d'établir leur divulgation publique. Dans ces conditions, les documents plus précis mais postérieurs au dépôt de la demande de brevet sont jugés inopérants.¹

2. CCP

a. Délivrance

Parmi les conditions fixées par l'article 3 du Règlement CE 1768/92 du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, l'alinéa d) exige que l'AMM dont bénéficie le produit soit « la première

1 - TGI Paris, 19 avril 2013, RG n°09/17393, Université d'Orléans c. Magellium.

autorisation de mise sur le marché du produit, en tant que médicament ». En l'espèce, le brevet de base, sur le fondement duquel le CCP était demandé, couvrait un procédé de préparation de microsphères lipidiques, le produit en cause dénommé LUMINITY bénéficiant d'une AMM ayant, selon le demandeur, pour principe actif lesdites microsphères contenant du perflutren. Une première AMM avait été délivrée pour un médicament ayant comme principe actif le perflutren. Le demandeur soutenait cependant que cette AMM ne pouvait être pris en compte puisque le produit de l'époque, dénommé OPTISON, utilisait des microsphères différentes et n'était donc pas couvert par le brevet de base. La cour d'appel confirme la décision du directeur de l'INPI ayant rejeté la demande de CCP. La cour juge en effet que la seule substance active dans LUMINITY, comme indiqué dans le RCP, est le perflutren et que la modification des microsphères entre OPTISON et LUMINITY, quand bien même elle aurait amélioré les performances du produit, n'est pas une nouvelle utilisation thérapeutique mais seulement un changement de forme pharmaceutique.²

b. Portée de la protection

Pour tenter de s'opposer à une demande d'exercice du droit d'information formulée devant le JME, un génériqueur invoquait, entre autres, le fait que seul un acte de commercialisation peut être constitutif d'une atteinte à un CCP, alors que la détention est autorisée. Le fondement de cet argument n'est pas précisé dans l'ordonnance rendue par le JME. Peut-être s'agit-il de l'article 4 du Règlement CE 1768/92 précité qui dispose que « dans les limites de la protection conférée par le brevet de base, la protection conférée par le certificat s'étend au seul produit couvert par l'autorisation de mise sur le marché du médicament correspondant, pour toute utilisation du produit, en tant que médicament, qui a été autorisée avant l'expiration du certificat » (soulignement ajouté). Il a en effet été jugé que cette disposition n'interdit que la commercialisation d'un produit contrefaisant, non sa fabrication ou sa détention.³ Dans la présente espèce, le JME rejette cet argument : « il n'est pas sérieusement démontré qu'il existerait des exceptions au monopole de protection accordé au propriétaire du brevet et titulaire d'un CCP, aucune exception légale concernant la fabrication, l'utilisation, l'importation et la détention de médica-

2 - Paris, 11 septembre 2013, RG n°12/14495, Lantheus c. INPI.

3 - Paris Référé, 15 mars 2011, RG n°10/03075, Du Pont de Nemours c. Mylan.

ments génériques n'étant invoquée par les sociétés défenderesses ».⁴

3. Procédure

a. Saisie-contrefaçon

Une fois encore, les décisions se suivent et ne se ressemblent pas s'agissant du juge compétent pour apprécier d'éventuelles irrégularités affectant la requête et l'ordonnance ayant autorisé la saisie-contrefaçon⁵. La défenderesse contestait la validité de l'ordonnance car un licencié non exclusif avait été autorisé à pratiquer la saisie aux côtés du breveté. Le juge du fond rejette cet argument, estimant que cette demande aurait dû être présentée par voie de référé rétractation.⁶

Dans cette même espèce, l'huissier était accompagné de personnes non autorisées par l'ordonnance, à savoir un avocat stagiaire et un huissier stagiaire. Le tribunal relève que ces accompagnants n'étaient pas placés dans un lien de subordination par rapport au breveté, ne s'étaient pas substitués à l'huissier dans la réalisation de sa mission et étaient soumis à des règles déontologiques strictes. Il n'existe donc aucun grief au sens de l'article 114 du Code de procédure civile ni aucune atteinte au droit à un procès équitable tel que garanti par l'article 6.1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme. La demande de nullité de la saisie est donc rejetée.⁷

b. Droit d'information

Anticipant la décision à intervenir au fond, le JME fait droit à la demande d'information formulée par le breveté. Le juge estime en effet qu'il n'est pas nécessaire d'attendre une décision au fond sur la contrefaçon puisque, celle-ci ayant de sérieuses chances d'aboutir, la mise en œuvre du droit d'information n'est pas de nature à porter une atteinte excessive aux intérêts des sociétés défenderesses et doit permettre au demandeur d'évaluer les circonstances précises de la contrefaçon et le préjudice subi. Sous une astreinte de 1.000 euros par jour de retard, il est fait injonction aux défenderesses de communiquer toutes informations qu'elles détiennent sur l'origine et les réseaux de distribution des produits en cause, et particulièrement (i) les noms et adresses des fabricants, grossistes, importateurs et autres détenteurs des produits, (ii) les quantités produites, importées, commercialisées, livrées, reçues ou commandées, (iii) les prix et « autres avantages obtenus pour ces produits contrefaisant ».⁸

4 - TGI Paris JME, 21 juin 2013, RG n°11/17123, Novartis c. Sanofi (valsartan).

5 - Voir cette chronique dans Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n° 2, page 74.

6 - TGI Paris, 19 avril 2013, précité.

7 - TGI Paris, 19 avril 2013, précité.

8 - TGI Paris JME, 21 juin 2013, précité.

c. Recours contre les décisions du Directeur de l'INPI

La Cour d'appel rappelle régulièrement que l'appel d'une décision rendue par le directeur de l'INPI n'a pas d'effet dévolutif. Dans ces conditions, aucune pièce nouvelle ni aucun argument nouveau n'est recevable en cause d'appel. La cour ne statue que sur les éléments soumis à l'appréciation du directeur de l'INPI.⁹

d. Procédure abusive

Les demandes reconventionnelles sur ce fondement abondent mais aboutissent rarement. Dans deux espèces, le tribunal rappelle que « l'exercice d'une action en justice constitue par principe un droit et ne dégénère en abus pouvant donner naissance à une dette de dommages et intérêts que dans le cas de malice, de mauvaise foi ou d'erreur grossière équipollente au dol ». La demande échoue faute de rapporter la preuve d'une légèreté blâmable, le demandeur, dont le brevet a été jugé nul ou non contrefait, ayant pu « légitimement se méprendre sur l'étendue de ses droits » et la défenderesse n'établissant pas avoir subi un préjudice autre que les frais exposés pour sa défense.¹⁰

4. Remèdes

a. Article 700

Une décision du tribunal rejette le remboursement des honoraires de CPI car « rien n'oblige une partie à un procès en contrefaçon à utiliser les services d'un ou de plusieurs Conseils en propriété industrielle, ce qui a pour conséquence que les honoraires exposés ne seront pas pris en compte à ce titre ». Ce rejet est motivé par le fait que la demande était formulée sur le fondement de l'article 700 du Code de procédure civile et que les honoraires de CPI ne sont pas considérés comme des frais irrépétibles.¹¹

5. Inventions de salariés

a. Stagiaire

Il s'agit d'une affaire pendante depuis plus de 10 ans. Il a été jugé par des décisions définitives que l'invention réalisée par un stagiaire d'un établissement public n'est pas soumise aux dispositions de l'article L611-7 du Code de la propriété intellectuelle et que les dispositions du règlement de travail de l'établissement public disposant que ce dernier a la qualité d'ayant-cause des inventions dudit stagiaire ont été jugées nulles. La titularité des droits de

9 - Paris, 11 septembre 2013, précité – Paris, 31 mai 2013, RG n°12/17988, Amorepacific c. INPI.

10 - TGI Paris, 19 avril 2013, précité – TGI Paris, 26 avril 2013, RG n°12/01300, Merck & Dohme c. Biogaran.

11 - TGI Paris, 26 avril 2013, précité.

l'ancien stagiaire n'est plus contestée, le litige étant désormais circonscrit à l'évaluation des dommages et intérêts. La cour retient que l'établissement public a eu un comportement fautif (i) en ayant initialement soutenu la qualité de co-inventeurs de personnes dont il savait qu'elles n'avaient pas participé à l'invention, (ii) en faisant pression sur le stagiaire pour l'inciter à abandonner ses droits sur le brevet, (iii) ce faisant, en contribuant à l'échec des tentatives de valorisation du brevet. Le préjudice est ainsi moral (perte de considération dans son milieu professionnel) et patrimonial (perte de chance de conclure une licence). Ne disposant pas d'éléments précis pour l'évaluer, la cour accorde au breveté un somme forfaitaire de 500.000 euros à titre de dommage et intérêts, ainsi que 150.000 euros au titre de l'article 700 du Code de procédure civile (soit 75 % de la somme demandée sur ce fondement).¹²

b. Point de départ de la prescription

Un ancien salarié réclamait le paiement de la rémunération supplémentaire pour des inventions dont il était le co-auteur. Étaient en litige le point de départ de la prescription et le montant de la rémunération. Selon l'employeur, sous le régime de l'article 2277 ancien du Code civil, la plupart des demandes étaient prescrites puisque formulées plus de 5 ans après la dépôt des demandes de brevet, voir même plus de 5 ans après leur délivrance. La cour rejette cet argument au motif que le délai de prescription « court à compter de la date à laquelle le salarié a connaissance des éléments ouvrant droit à rémunération » et que, selon l'article 17 de la Convention collective nationale des industries chimiques (CCNIC), il appartient à l'employeur de fournir au salarié ces éléments d'information tels que le dépôt d'un brevet, les actes éventuels d'exploitation, le mode de calcul de la rémunération supplémentaire, etc.. En l'espèce, l'employeur ne rapportait pas une telle preuve.

S'agissant du droit à rémunération, la cour rejette les demandes portant sur des brevets abandonnés ou non exploités. Le droit à rémunération supplémentaire n'est retenu que pour les inventions exploitées et celles non exploitées « mais donnant lieu à des travaux de recherche en cours pouvant déboucher sur une exploitation industrielle ou commerciale ». ¹³ Dans une autre espèce dans laquelle il n'était pas établi que les brevets étaient exploités, la Cour d'appel de Paris retient que la société a cependant effectué des démarches pour l'enregistrement, l'extension à l'étranger et le maintien des brevets, ce qui témoigne de leur utilité comme « brevets de barrage la préservant de la concurrence ». ¹⁴

Dans la première affaire citée ci-dessus, pour la détermination du montant de la rémunération supplémentaire, la cour retient les critères posés par la CCNIC, à savoir la cadre général de la recherche, les

difficultés de mise au point pratique, la contribution originale de l'inventeur, l'intérêt économique de l'invention. S'agissant des inventions non exploitées, leur intérêt économique est jugé limité. Une enquête réalisée par l'INPI en 2008 ayant montré que la prime moyenne versée par les entreprises pour un dépôt de brevet était de 3.000 euros, c'est ce montant qui retenu par la cour, à pondérer en fonction de la part contributive du demandeur. Cette part contributive est établie en fonction du nombre d'inventeurs, aucun élément probant ne montrant que le demandeur ait eu une part prépondérante comme il le soutenait, ou marginale comme le prétendait l'employeur. ¹⁵ S'agissant des efforts déployés pour parvenir à l'invention, la cour juge que les difficultés étaient limitées s'agissant d'inventions de perfectionnement mises au point en 11 mois. Est octroyée à l'inventeur une somme de 188.000 euros au regard des gains de productivité réalisés grâce à l'invention. ¹⁶

Jean-Frédéric Gaultier

12 - Paris, 29 mai 2013, RG n°11/03021, CNRS c. Puech.

13 - Paris, 11 septembre 2013, RG n°10/01761, Aventis Pharma c. Crouzet.

14 - Paris, 26 juin 2013, RG n° 12/01683, Sophysa c. Bonnal.



15 - Paris, 11 septembre 2013, précité – même solution dans Paris, 26 juin 2013, précité.

16 - Paris, 11 septembre 2013, précité.

II. Droit des marques

1. Validité

En droit français comme en droit de l'Union européenne, une marque, pour être valablement enregistrée, doit remplir les trois conditions suivantes : elle doit être distinctive (a), licite (b) et disponible (c).

a. Distinctivité

L'appréciation de la distinctivité des marques est sans conteste un domaine riche. En effet, tant en droit national 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.

On sait que, conformément aux articles L. 711-2 du Code de la propriété intellectuelle et 7, § 1, c), d) et e), du règlement n° 207/2009 sur la marque communautaire, sont exclus 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.

Deux décisions illustrent la nécessité de bien définir la nature verbale ou semi-figurative de la marque dans le cadre de l'appréciation de son caractère distinctif.

La première décision, un jugement¹⁷ rendu le 3 avril 2014 par le Tribunal de grande instance de Paris, est relatif à la marque semi-figurative suivante,

L'Onglerie qu'une société avait déposée en 1999 pour désigner des produits et services cosmétiques pour le soin des mains, des ongles et des pieds. Assignée en contrefaçon, une seconde société a formé une demande reconventionnelle en nullité de la marque pour défaut de caractère distinctif. Le tribunal relève, dans un premier temps, que la locution « l'onglerie » est construite selon la façon usuelle en France pour désigner une activité commerciale ou artisanale. Il en résulte que pour le public français, le mot « onglerie », même s'il s'agit d'un mot nouveau, signifie nécessairement et du seul fait de sa structure un endroit où s'exerce une activité relative aux ongles et en l'espèce des services de soins de beauté des ongles. Par conséquent, le public pertinent, en l'espèce majoritairement constitué de femmes consommatrices de cosmétiques, comprendra ce terme pour l'activité qu'il recouvre et non pas

comme un néologisme. Pour ces raisons, la partie verbale de la marque en cause est totalement descriptive des produits et services visés. Cependant, dans un second temps, le tribunal souligne que la marque en question n'est pas purement verbale, mais bien semi-figurative, dans la mesure où elle est déposée en rouge et constituée de l'article défini « L' » écrit en majuscule suivi du mot « Onglerie », qui débute également par une majuscule, contrairement à l'usage français. Or, pour les juges, le choix de la couleur rouge et de la structure particulière du signe suffit à conférer à ce signe une distinctivité qui permettra aux consommatrices d'identifier l'origine du service et celui des produits vendus sous cette marque. Cette appréciation peut être discutée, étant donné la relative faiblesse des éléments figuratifs au sein de l'ensemble que forme la marque. Quoi qu'il en soit, la décision permet de souligner l'opportunité, pour les déposants, de choisir un signe semi-figuratif, ce qui leur permet, le cas échéant, d'ajouter à un terme descriptif ou générique des éléments arbitraires de nature à rendre l'ensemble distinctif.

À l'inverse, la seconde décision, un arrêt¹⁸ rendu le 14 mai 2014 par la Cour d'appel de Douai, adopte une position bien plus sévère sur une question similaire. En l'espèce, était mise en cause la validité de la marque semi-figurative suivante, déposée pour



désigner, sans surprise, des défibrillateurs. Raisonnant comme le Tribunal de grande instance de Paris, la Cour d'appel commence par souligner le caractère générique du terme « Défibrillateur », qui se rapporte directement à l'appareil de réanimation, sans que l'originalité orthographique sans aucune modification phonétique soit suffisante à le rendre distinctif ; ainsi que le manque de distinctivité de la locution « Sauvons des vies ». Puis, appréciant la distinctivité de la marque semi-figurative dans son ensemble, le juge estime que l'association de ces éléments verbaux, en dépit de son graphisme particulier (« D » majuscule, signe sinusoïdal), ne peut conférer au signe un caractère distinctif. Pourtant, les particularités graphiques de la marque étaient au moins aussi importantes que celles de la marque « L'Onglerie ».

La confrontation de ces deux décisions illustre, une fois encore, le caractère essentiellement subjectif de l'appréciation de la distinctivité d'une marque, et le risque de relative insécurité juridique qui en découle.

b. Licéité

Aux termes des articles L. 711-3 du Code de la propriété intellectuelle, et 7, § 1, f) et g), du règlement sur la marque communautaire, ne peuvent être valablement enregistrées les marques illicites, et notamment celles contraires à l'ordre public et de nature à tromper le public sur un aspect du produit ou service en cause.

17 - TGI Paris, 3 avr. 2014, *PIBD* 2014, n° 1010, III, 620.

18 - Douai, 14 mai 2014, n° 13/01502.

Un arrêt¹⁹ rendu le 3 juillet 2014 par la Cour d'appel d'Aix-en-Provence applique cette règle à la marque « Palais de l'Élysée », dont l'enregistrement pour des produits cosmétiques, entre autres, avait été refusé par l'INPI au motif que le signe était contraire à l'ordre public. Sans surprise, la Cour rejette le recours du déposant, estimant pour sa part que la marque risque d'induire les consommateurs en erreur puisque ceux-ci vont croire légitimement que les produits visés sont commercialisés avec la caution officielle du Président de la République.

On peut rapprocher cet arrêt de décisions antérieures qui avaient invalidé des marques composées de termes suggérant, à tort, la présence d'un contrôle pharmaceutique ou médical²⁰.

c. Disponibilité

L'article L. 711-4 du Code de la propriété intellectuelle et l'article 8 du règlement 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.

Appliquant ces principes, le Tribunal de l'Union européenne a, dans un arrêt²¹ en date du 16 juillet 2014, estimé qu'il existait un risque de confusion entre la marque FEMIVIA, déposée pour des « produits pharmaceutiques pour la prévention et le traitement des troubles médicaux liés à la ménopause », et deux

signes antérieurs, la marque verbale FEMIBION et la



19 - Aix-en-Provence, 3 juil. 2014, n° 13/21195.

20 - P. ex., Com., 17 octobre 1984, Bull. Civ. IV, n° 267 : prépharma ; Paris, 5 janvier 1995, PIBD 1995, III, 190 : pril-med.

21 - TUE, 16 juil. 2014, aff. T-324/13, Endoceutics, Inc. c./ OHMI.

marque figurative, désignant toutes deux, entre autres, des produits pharmaceutiques. En effet, selon le Tribunal, les produits désignés par les signes en conflits doivent être considérés comme identiques puisque ceux couverts par les marques antérieures incluent ceux de la marque demandée. Quant aux signes, tous composés d'un préfixe « fem- », au caractère distinctif faible, qui sera compris par le public pertinent hispanophone comme une abréviation du mot espagnol « femenino » (« féminin »), ils présentent « un degré moyen de similitude visuelle, un degré élevé de similitude phonétique ainsi qu'un certain degré de similitude conceptuelle ». Il résulte de cela que, le consommateur moyen n'ayant que rarement la possibilité de procéder à une comparaison directe des différentes marques et devant se fier à l'image imparfaite qu'il en a gardée en mémoire, l'existence d'un risque de confusion entre les signes doit être retenue et le recours du déposant rejeté.

Cette décision illustre – comme bien d'autres commentées dans les précédentes livraisons de cette chronique²² – la conséquence directe qu'a la présence d'un radical ou d'un suffixe faiblement distinctif sur l'augmentation du risque de confusion entre différents signes comportant cet élément.

En ce qui concerne le caractère global de l'appréciation de la similitude des signes, on peut mentionner un arrêt²³ rendu le 3 juillet 2014 par la Cour d'appel d'Aix-en-Provence, dans lequel il a été jugé que le risque de confusion entre la marque DANSE DES ABEILLES et la marque antérieure ABEILLE, toutes deux désignant des cosmétiques, devait être écarté, en raison des différences visuelles, phonétiques et intellectuelles significatives conférant aux deux signes en cause des impressions d'ensemble radicalement différentes.

2. Contrefaçon

À titre liminaire, on soulèvera un point relatif à la recevabilité de l'action en contrefaçon (a). On s'intéressera ensuite à deux éléments constitutifs de la contrefaçon : le risque de confusion (b) et l'usage à titre de marque (c). Enfin, on envisagera l'une des exceptions à la contrefaçon de marque, à savoir la publicité comparative (d).



22 - Cf. notam. TUE, 6 juin 2013, affaire T-580/11, McNeil AB c./ OHMI, JDSAM 2013-2, p. 83, obs. C. Le Goffic (préfixe « Nico- ») ; TUE, 6 juin 2013, affaire T-411/12, Celtipharm c./ OHMI, JDSAM 2013-2, p. 83, obs. C. Le Goffic (préfixe « Pharma- ») ; TUE, 16 septembre 2013, aff. T-284/12, Oro Clean Chemie c./ OHMI, JDSAM 2014-1, p. 96, obs. C. Le Goffic (suffixe « -sept ») ; TUE, 16 octobre 2013, aff. T-328/12, Mundipharma c./ OHMI, JDSAM 2014-1, p. 96, obs. C. Le Goffic (suffixe « -gésic ») ; TUE, 23 octobre 2013, aff. T-114/12, Bode Chemie c./ OHMI, JDSAM 2014-1, p. 96, obs. C. Le Goffic (préfixe « Ster- ») ; TUE, 10 décembre 2013, aff. T-467/11, Colgate-Palmolive Company c./ OHMI, JDSAM 2014-1, p. 96, obs. C. Le Goffic (préfixe « Sonic- ») ; TUE, 6 décembre 2013, aff. T-361/12, Premiere Polish c./ OHMI, JDSAM 2014-1, p. 96, obs. C. Le Goffic (préfixe « Eco- ») ; TUE, 11 juin 2014, aff. T-486/12, T-281/13 et T-62/13, Sofia Golam c./ OHMI, JDSAM 2014-3, p. 70, obs. C. Le Goffic (préfixe « Meta- »).

23 - Aix-en-Provence, 3 juil. 2014, n° 13/02388.

a. Recevabilité de l'action

Un arrêt²⁴ rendu par la Cour d'appel de Paris le 9 mai 2014 précise utilement que l'action en contrefaçon est recevable, pendant le délai de prescription triennale prévu par l'article L. 716-5 alinéa 3 du Code de la propriété intellectuelle, alors même que le titulaire a renoncé tacitement à la protection de sa marque en ne procédant pas à son renouvellement, dès lors que les faits argués de contrefaçon ont été commis avant la perte du droit de protection de la marque. La solution est logique, tant une autre solution aurait conduit à vider de sa substance le droit de marque antérieur au non-renouvellement.

L'arrêt rappelle également la règle, posée à l'article L. 716-5 du Code de la propriété intellectuelle, selon laquelle le licencié non exclusif est irrecevable à agir en contrefaçon et ne peut agir que par voie d'intervention.

b. Risque de confusion

Ce même arrêt, rendu par la Cour d'appel de Paris en date du 9 mai 2014, illustre également l'appréciation par le juge du risque de confusion entre la marque invoquée et le terme argué de contrefaçon. En l'espèce, le titulaire de la marque BIOPHYDIS, enregistrée pour désigner des produits pharmaceutiques, hygiéniques et vétérinaires, avait assigné en contrefaçon le titulaire de la marque BIOPHYTIS, qui utilisait ce signe en relation avec des compléments alimentaires.

Or, comme en matière d'opposition, l'appréciation du risque de confusion suppose que soient examinées la similitude des produits et celles des signes en question. En l'espèce, la Cour écarte tout risque de confusion en se limitant à constater que les produits en cause ne sont ni identiques, ni similaires : selon elle, « les produits pharmaceutiques qui répondent à des besoins thérapeutiques, s'adressent à des personnes souffrantes et sont issus de l'industrie pharmaceutique, répondent à des besoins différents, s'adressent à une clientèle différente et sont issus d'industries différentes des compléments alimentaires qui répondent à des besoins nutritionnels, s'adressent à des personnes soucieuses de leur équilibre alimentaire et sont issus des industries diététiques et agro-alimentaires » ; « de la même façon, doit être exclue la similarité entre les produits vétérinaires et les compléments alimentaires, les premiers étant destinés à traiter les affections chez les animaux tandis que les seconds sont destinés à un usage humain, de sorte que ces produits ont des finalités et des utilisateurs finaux distincts » ; « il en va de même pour les produits hygiéniques et les compléments alimentaires, s'agissant, pour les premiers, de préparations non médicamenteuses destinées aux soins du corps, à sa mise en beauté et à sa toilette et qu'ils n'ont ni la même nature, ni la même fonction que les seconds qui contribuent à l'équilibre nutritionnel des indivi-

us, ne répondant pas aux mêmes besoins et n'étant pas destinés à la même clientèle ».

Cette appréciation illustre, une fois de plus²⁵, le caractère subjectif de l'appréciation de la similitude de produits dans le domaine pharmaceutique, au regard des critères de finalité et de destination.

c. 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 du langage courant ne constituent pas des actes de contrefaçon. On a souligné plus haut, à cet égard, les dangers du choix d'une marque composée d'un adjectif qualificatif.

C'est ainsi que, dans des décisions précédemment commentées, les juges avaient 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 produit²⁶, et que le Tribunal de grande instance de Paris²⁷ a jugé que l'usage des mentions « Invisible for Black&White », « protection invisible » et « pure invisible » pour vanter des déodorants ne contrefaisait pas la marque *Invisible*, dans la mesure où ces expressions purement informatives insérées sur les conditionnements des déodorants litigieux ne sont perçues par le public pertinent que dans leur acception courante d'adjectif, la fonction de marque étant seulement assurée par la marque *Nivea* apposée sur ces produits.

Ce raisonnement est repris par le Tribunal de grande instance de Paris dans son jugement précité²⁸, en date du 3 avril 2014, relatif à la marque L'ONGLERIE. Les juges refusent en effet de condamner pour contrefaçon de la marque semi-figurative la société Body Minute qui vantait ses services de manucure en les termes suivants : « premier institut exclusivement féminin dédié à l'onglerie » et « concept d'onglerie sans rendez-vous et avec abonnement », au motif que ces phrases établissent clairement que le terme « onglerie » « est utilisé dans son sens usuel et non à titre de marque pour identifier l'origine du service ou du produit ».

Ces décisions, heureuses au regard de la liberté du commerce et de l'industrie, rappellent ainsi les risques qui peuvent accompagner le dépôt d'une

24 - Paris, 9 mai 2014, *PIBD* 2014, n° 1010, III, 609.

25 - Cf. déjà *JDSAM* 2013-3, p. 95, obs. C. Le Goffic.

26 - Paris, 5 fév. 2014, *PIBD* 2014, n° 1003, III, 295 ; *JDSAM* 2014-2, p. 81, obs. C. Le Goffic.

27 - TGI Paris, 7 mars 2014, *PIBD* 2014, n° 1009, III, 556 ; *JDSAM* 2014-3, p. 70, obs. C. Le Goffic.

28 - TGI Paris, 3 avr. 2014, *PIBD* 2014, n° 1010, III, 620.

marque composée de termes du langage courant. Fût-elle valable en raison d'éléments arbitraires lui conférant un caractère d'ensemble distinctif, une telle marque voit en effet nécessairement sa portée réduite.

d. Publicité comparative

Si aucune disposition du droit des marques ne prévoit d'exception en faveur de la publicité comparative, la Cour de justice de l'Union européenne a adopté une position favorable à cette dernière, régie par la directive n° 2006/114 du 12 décembre 2006²⁹. Ainsi, dans un arrêt *O2*³⁰, si la Cour a admis que l'utilisation par un annonceur, dans une publicité comparative, d'un signe identique ou similaire à la marque d'un concurrent aux fins d'identifier les produits ou les services offerts par ce dernier s'analyse comme un usage pour les produits ou les services mêmes de l'annonceur, au sens du droit des marques, pourtant, elle a affirmé que le titulaire d'une marque enregistrée n'est pas habilité à interdire l'usage, par un tiers, d'un signe identique ou similaire à sa marque dans une publicité comparative qui satisfait à toutes les conditions de licéité énoncées par la directive n° 2006/114. Cela signifie donc que la conformité au droit de la publicité comparative constitue une exception au droit des marques. La position de la Cour restreint d'autant plus les droits exclusifs des titulaires de marques qu'elle interprète la notion de « publicité comparative » de manière très large, comme la simple identification, explicite ou implicite, d'un concurrent de l'annonceur ou des biens ou services qu'il offre, ce qui inclut notamment la pratique des tableaux de concordance³¹.

Cette approche libérale de la Cour s'explique par les mêmes motifs que sa position au sujet des liens commerciaux : la Cour privilégie les effets bénéfiques de la publicité comparative pour les consommateurs, et ne souhaite pas permettre aux titulaires de marques de s'opposer à ce que des tiers fassent connaître au public l'existence d'offres alternatives. Seuls les abus peuvent être sanctionnés.

L'article 4, de la directive n° 2006/114, ainsi que les articles L. 121-8 et L. 121-9 du Code de la consommation, qui le transposent, exigent que la



29 - Directive n° 2006/114/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative, *JOUE* L 376, 27 déc. 2006, p. 21.

30 - CJCE 12 juin 2008, *O2 Holding*, aff. C-533/06, *Propr. ind.* 2008, comm. 61, A. Folliard-Monguiral ; *CCE* 2008, comm. 132, C. Caron ; cf. G. Bonet, « Articulation entre publicité comparative et protection de la marque, spécialement contre le risque de confusion », *Propr. intell.* 2008, n° 29, p. 393.

31 - CJCE 18 juin 2009, *L'Oréal c/Bellure*, aff. C-487/07, *Propr. intell.* 2009, n° 34, p. 655, obs. G. Bonet ; *JCP* 2009, n° 31, 180, comm. L. Marino ; *Propr. ind.* 2009, comm. 51, A. Folliard-Monguiral. Cf. J. Passa, « Les rapports entre droit des marques et droit de la publicité comparative : un risque d'affaiblissement de la protection de la marque (à propos des affaires préjudicielles *O2 Holdings* et *L'Oréal c/ Bellure*) », *Propr. ind.* 2008, étude 20.

publicité comparative remplit les conditions suivantes :

- elle ne doit pas être trompeuse ou de nature à induire en erreur ;
- elle doit porter sur des biens ou services comparables en ce qu'ils répondent aux mêmes besoins ou ont le même objectif ;
- elle doit comparer objectivement une ou plusieurs caractéristiques essentielles, pertinentes, vérifiables et représentatives de ces biens ou services, dont le prix peut faire partie ;
- elle n'entraîne pas le discrédit ou le dénigrement de la marque d'un concurrent ;
- elle ne doit pas tirer indûment profit de la notoriété attachée à une marque de produits concurrents ;
- elle ne doit pas présenter un bien ou un service comme une imitation ou une reproduction d'un bien ou d'un service portant une marque protégée ;
- elle ne doit pas être source de confusion entre l'annonceur et un concurrent ou entre les marques ou les biens ou services de l'annonceur et ceux d'un concurrent.

Dans un jugement³² du 11 avril 2014, le Tribunal de grande instance de Paris applique ces principes à l'exploitant d'un site dénommé <pirate-parfum.fr>. Ce dernier, assigné en contrefaçon par divers titulaires de marques de parfums, proposait un outil permettant aux internautes de trouver la concordance entre le parfum dont il connaissait la marque et le parfum correspondant de la marque « Pirate ». Après avoir souligné que cette pratique est bien constitutive de publicité comparative, portant sur des caractéristiques essentielles et vérifiables des parfums, sans risque de confusion possible entre les parfums vendus par le défendeur et ceux sous commercialisés sous les marques des demandeurs, le Tribunal relève que la présentation du site et la présence du moteur de recherche conduit les internautes à identifier les produits du défendeur comme des imitations des parfums de grandes marques. Il en déduit que, ce faisant, l'exploitant du site tire indument profit de la notoriété desdites marques. En conséquence, et pour ces deux raisons, la publicité comparative réalisée est illicite au sens de l'article L. 121-9 du Code de la consommation. En outre, en tant qu'elle porte atteinte aux fonctions de communication, d'investissement ou de publicité attachées aux marques en cause, la publicité illicite est constitutive d'un acte de contrefaçon de ces marques.

Cette décision, qui fera sans nul doute couler beaucoup d'encre, constitue une exacte application des règles dégagées par la Cour de justice de l'Union européenne.



32 - TGI Paris, 11 avr. 2014, *PIBD* 2014, n° 1011, III, 662.

3. Déchéance

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. Le jugement, précité³³, en date du 3 avril 2014, relatif à la marque L'ONGLERIE, fait application de cette règle, en distinguant bien la cause objective de la dégénérescence de la cause subjective de la déchéance. En effet, il énonce clairement que quand bien même la marque semi-figurative aurait perdu toute distinctivité du fait de l'usage qu'en font les professionnels et le public (ce qui n'est pas certain), cette prétendue dégénérescence ne saurait être imputable au titulaire de la marque, qui démontre avoir toujours défendu son signe.

Ainsi la décision rappelle-t-elle opportunément l'importance pour le titulaire d'une marque d'être vigilant devant son usage générique – risque d'autant plus fort que le signe est constitué de termes du langage commun.

Caroline Le Goffic

III. Droit de la concurrence

Les possibilités de mise en œuvre du droit de la concurrence sont à la hauteur des objectifs qu'il cherche à atteindre et des outils mis à sa disposition. Il a déjà été montré tout au long de la présente chronique qu'il avait un rôle décisif à jouer dans le domaine de la santé dont nul ne conteste sérieusement le caractère sensible. Toujours en ce sens, ce qui ne saurait surprendre, sont intervenues d'ailleurs de nouvelles prises de position « officielles » en la matière. Dans son dernier rapport, l'Autorité de la concurrence évoque à juste titre l'étendue de sa contribution dans les différents dossiers qui ont pu lui être confiés ou dont elle a eu à se saisir³⁴. Plus récemment encore, vient d'être publié un avis du Comité économique et social européen sur les mutations industrielles dans le secteur pharmaceutique européen³⁵. Il y est largement question de mesures de « politique économique » à prendre à des fins de compétitivité des entreprises dans ce domaine. Il va pour ainsi dire de soi que toute approche d'envergure implique un intérêt majeur pour les sujets de concurrence.

En tout état de cause, dans l'attente de possibles évolutions, il est au moins nécessaire de « suivre » différentes questions au travers d'une actualité à ce jour largement diversifiée.

Sans doute, existe-t-il des ressemblances avec des thèmes précédemment abordés dans cette rubrique. Mais, parallèlement, sont apparus au cours de la période étudiée de nouveaux sujets de préoccupation auxquels les instances compétentes ont dû apporter une réponse qui ne saurait être plus longtemps ignorée.

A la lumière de ces éléments d'information, l'étude s'articulera ainsi autour de deux axes principaux. Le droit de la concurrence « s'invite » en effet tant sur la question du statut des acteurs de santé (1) que sur celle du « commerce » des produits de santé (2).

1. Droit de la concurrence et statut des acteurs de santé

À différents points de vue, qui n'ont pas tous été explorés dans ces lignes faute d'actualité, il convient en quelque sorte de mesurer le « périmètre » du droit de la concurrence. L'expression que l'on utilise ici, volontairement « générique », ne doit pas surprendre. D'une part, elle tient à la nécessité d'un examen du champ d'application des règles applicables. D'autre part, elle conduit, à l'intérieur de celui-ci, à « sérier » les différents types d'opérations appelés à en subir l'influence.

34 - Rapport 2013 à consulter en ligne : www.autoritedelaconcurrence.fr, éditorial p. V et rapport d'activité p. 22.

35 - J.O.U.E C 311 du 12 septembre 2014 p. 25.

33 - TGI Paris, 3 avr. 2014, *PIBD* 2014, n° 1010, III, 620.

Des événements récents conduisent ainsi à s'intéresser au rôle que peuvent avoir en la matière la structure (A) et les mutations (B) des entreprises.

A. Structure des entreprises

La notion d'entreprise est véritablement consubstantielle au droit de la concurrence. Elle en détermine le champ d'application au travers d'un prisme dont un certain nombre de facettes doit être examiné avec la plus grande attention. Il ne s'agit pas ici, on s'en doute, de revenir sur le principe au terme duquel les règles du droit de l'Union européenne et du droit interne sont applicables aux seules entités de cette nature. Il est nécessaire en revanche de s'intéresser à leurs différentes « variables ». Cette question, au demeurant classique, ne s'était pas encore véritablement posée en droit de la santé. Elle a surgi au cours de la période étudiée à l'occasion d'un avis de l'Autorité de la concurrence relatif à la situation de la concurrence dans la blanchisserie hospitalière³⁶. Il lui était en l'espèce plus précisément demandé par le Groupement des entreprises industrielles de services textiles de « préciser les conditions dans lesquelles les établissements publics de santé peuvent, directement ou par l'intermédiaire de groupements interhospitaliers, proposer des services de blanchisserie à des établissements de santé extérieurs ». La question posée, dans les termes eux-mêmes de l'avis, mettait ainsi en cause la possibilité pour des structures publiques, en l'espèce hospitalières, d'intervenir sur un marché en y concurrençant les opérateurs privés (points 49 et 99). Il appartenait ainsi à l'Autorité de la concurrence de se livrer à un double examen. Le premier devait la conduire à se prononcer sur l'applicabilité du droit de la concurrence aux entreprises publiques du secteur en cause (a). Le second l'invitait à s'assurer de la conformité de l'activité de blanchisserie des établissements publics de santé au droit de la concurrence (b).

a) De l'applicabilité du droit de la concurrence aux établissements publics de santé

La démarche entreprise en l'espèce par le groupement des entreprises industrielles de services textiles (GEIST) auprès de l'Autorité de la concurrence invitait de toute évidence celle-ci, sous couvert de l'article L. 462-1 du code de commerce, à se prononcer sur des points sensibles. On ne peut dans cette perspective que souligner la rigueur de l'approche qu'elle a suivie. Il en est plus précisément ainsi à un double point de vue qui recouvre tant le respect de la mission dont elle avait la charge (1) que de la solution qui se dégage de son avis (2).

1. Mission de l'ALC

L'Autorité de la concurrence rappelle tout d'abord le cadre dans lequel s'inscrit sa saisine. Consultée en application de la disposition précitée, elle ne peut en vérité se prononcer que sur des



36 - Avis n°14-A-11 du 31 juillet 2014 relatif à la situation de la concurrence dans la blanchisserie hospitalière à consulter sur le site www.autoritedelaconcurrence.fr.

questions d'ordre général. « Il ne lui appartient pas, dans ce cadre, de statuer sur le point de savoir si telle ou telle pratique est contraire aux articles L.420-1 ou L.420-2 du code de commerce » (point 2). L'avis étudié n'en est pas moins intéressant au regard précisément d'une approche « globale » qui transpose au cas concret des principes majeurs de droit de la concurrence.

Il s'agit dès lors d'en tirer plus précisément en quelques remarques, « la leçon »³⁷.

2. Avis de l'ALC

Connue dans son principe, l'influence de la notion d'entreprise reste à déterminer de façon « concrète » au regard de situations révélatrices de différences, notamment en termes de structures. Il convient dès lors d'en déterminer l'impact effectif. L'Autorité de la concurrence procède, comme il se doit, à cette analyse après un examen minutieux de la situation de chacune des parties prenantes (points 29 s.). La difficulté dont elle est saisie tient plus précisément à une évolution au terme de laquelle les blanchisseries interhospitalières publiques proposeraient ou envisageraient de proposer leurs services à des établissements de santé extérieurs, « se positionnant ainsi sur le marché en tant que concurrents directs des entreprises de blanchisserie industrielle » (point 47).

Pour répondre à la question qui lui était posée, l'Autorité de la concurrence est conduite tout d'abord à se prononcer sur le bien-fondé de l'activité reprochée à la structure hospitalière en cause. Les éléments du dossier lui permettent de reconnaître sans difficulté majeure la possibilité pour une personne publique, comme en en l'espèce, d'exercer une activité économique indépendamment des missions de service public dont elle est investie (points 51 s.). Elle rappelle à ce titre de façon classique les deux conditions qui doivent être respectées. L'une exige que la personne publique agisse dans la limite de ses compétences. L'autre se rapporte à la nécessité d'une intervention sur le marché qui doive être justifiée par un intérêt public. L'Autorité de la concurrence, faute de compétence pour leur mise en œuvre, les suppose réunies en l'espèce (point 54).

Il lui revenait dès lors la tâche d'en dire davantage sur les règles de concurrence appelées à jouer dans un tel contexte.

b) De la conformité de l'activité de blanchisserie des établissements publics de santé au droit de la concurrence

En tout état de cause, l'Autorité de la concurrence se devait d'examiner les modalités effectives de l'activité reprochée à l'établissement public de santé. La demande d'avis était en réalité formulée de telle sorte qu'il lui appartenait de résoudre deux questions d'inégale importance. Pour cette raison,



37 - Cf. *supra* l'étude approfondie de M. Dupont, Les blanchisseries hospitalières, activités subsidiaires, droit de la concurrence et coopérations.

doivent être successivement examinées la question principale (1) et la question accessoire (2)

1. Question principale

Le droit de la concurrence impose aux opérateurs économiques de se conformer aux obligations que leur assignent les textes applicables. Son emprise est d'autant plus forte qu'il a pour vocation d'appréhender d'innombrables activités dédiées à un marché donné. L'avis étudié ne manque pas de le rappeler au travers d'une double considération.

En premier lieu, l'Autorité de la concurrence tient à rappeler une règle traditionnelle qui lui permet d'examiner de façon approfondie la question centrale qui lui était posée. A titre liminaire, en effet, elle se réfère à un principe qui conduit à soumettre sans distinction toutes structures, publiques comme privées, aux contraintes édictées par le dispositif en vigueur. En droit interne, dit l'Autorité de la concurrence, « cette soumission résulte directement de l'article L.410 -1 du code de commerce, qui prévoit que les règles en cause s'appliquent à toutes les activités de production, de distribution et de services, y compris celles qui sont le fait de personnes publiques (...) » (point 56). Et elle ajoute « s'il n'existe pas de disposition analogue dans le TFUE, la notion d'entreprise, qui constitue le critère d'application des articles 101 et 102 du Traité, a été définie par la jurisprudence communautaire comme s'entendant « de toute entité qui exerce une activité économique indépendamment du statut de cette entité et de son mode de financement » » (point 57). Elle en conclut dès lors « l'exercice d'une activité commerciale de blanchisserie par les structures hospitalières en cause, à supposer qu'une telle activité soit légale dans son principe, doit s'effectuer dans des conditions compatibles avec le libre jeu de la concurrence » (point 103), Mais l'essentiel est ailleurs.

En second lieu, comme l'y invitait le GEIST, l'Autorité de la concurrence s'assure du respect de l'espèce des règles applicables. Une fois acquise « l'opposabilité » du droit de la concurrence aux personnes publiques, un examen des conditions d'un « libre jeu de la concurrence » devenait en effet à son tour nécessaire pour faire la part des choses. L'avis étudié est également de ce point de vue digne d'intérêt. D'une part, il procède à une étude approfondie des risques de distorsion de nature à être reprochés à leurs bénéficiaires. Aucun élément, on s'en doute, n'est ici laissé de côté. L'Autorité de la concurrence décline à ce titre « les facilités ou avantages » dont pourraient disposer les personnes publiques sur un marché au détriment de leurs concurrents privés (points 72 s.). A cet égard, entrent plus précisément en ligne de compte, de façon au demeurant tout à fait classique, des références dûment motivées à « la politique de prix », « l'accès à des informations privilégiées », « l'exercice de fonctions régulatrices » dont pourraient se servir indûment les personnes publiques. Il restait à l'Autorité de la concurrence d'en faire application à la situation pour laquelle était sollicité son avis. D'autre part, au-delà d'une approche purement « théorique » des exigences d'une libre concurrence,

elle donne son point de vue sur la situation véritable des acteurs en présence. Il est alors question d'une toute autre vision des choses. L'analyse en effet se concentre ici sur les trois arguments présentés par le GEIST (point 108). Mais, en réalité, aucun d'entre eux ne prospère. Ni le statut de droit public, ni la spécificité de leur régime fiscal ou des normes qui leur sont applicables n'emportent l'adhésion des membres de l'Autorité de la concurrence. Ainsi, estime-t-elle que « les différences de structure ou de régime - lorsqu'elles existent - entre les blanchisseries hospitalières publiques et les entreprises privées de location-entretien de linge ne sont pas incompatibles avec le libre jeu de la concurrence, dès lors qu'elles ne peuvent être regardées comme conférant un avantage compétitif sur les secondes ».

La structure de l'avis étudié conduit à s'intéresser brièvement à une dernière interrogation posée par le GEIST. On ne peut que la considérer que relativement accessoire par rapport à ce qui vient d'être dit.

2. Question accessoire

Dans le prolongement des « craintes » éprouvées par le Groupement ayant sollicité l'avis étudié, l'Autorité de la concurrence était conduite à se prononcer également sur « les éventuelles règles objectives (comptables, fiscales, sociales et environnementales) qui devraient être mises en œuvre par les blanchisseries hospitalières publiques pour garantir le respect du libre jeu de la concurrence ». Compte tenu des éléments de réponse évoqués ci-dessus, on se doute que sur ce point n'ont été retenues que des suggestions limitées.

L'Autorité de la concurrence s'en est dès lors tenue à des recommandations comptables. Pour elle, « le principal risque de distorsion de concurrence pouvant résulter de l'intervention des structures en cause (...) est lié à la possibilité que ces structures détournent une partie de des ressources publiques dont elles disposent pour financer leur activité relevant du champ concurrentiel, détournement pouvant notamment donner lieu à des pratiques abusives » (point 115). Dans ce contexte, elle suggère que les blanchisseries interhospitalières mettent en place « une séparation comptable entre leurs diverses activités ou, lorsqu'elles exercent uniquement une activité de blanchisserie, entre les prestations qu'elles réalisent pour le compte de leurs membres et celles qu'elles effectuent pour des tiers » (point 118).

La question de la structure proprement dite des entreprises, pour importante qu'elle soit n'est pas toutefois seule en cause. À ce titre, il convient d'envisager également leur mutation éventuelle.

B. Mutation des entreprises

Indépendamment d'une vision « statique » de l'organisation des marchés, telle que celle qui vient d'être envisagée, le droit de la concurrence livre en cas de besoin d'autres enseignements. Il appréhende à ce titre les enjeux d'une mutation des entreprises qu'impose une certaine « dynamique » des échanges marchands. Il est clair en effet que les décisions de

fusion ou d'acquisition qui les concernent, en quelque secteur que ce soit, sont susceptibles de mettre à mal l'équilibre recherché par les pouvoirs publics. Pour cette raison, au demeurant déjà évoquée dans cette rubrique³⁸, les opérations de concentration des entreprises sont placées sous haute surveillance. Dans le domaine de la santé, au cours de la période étudiée, les instances compétentes ont été saisies d'un certain nombre de projets sensibles. Toutes les questions posées, à ce jour, n'ont pas été résolues. Pour cette raison, il convient d'évoquer tour à tour le contrôle opéré par la Commission de l'Union européenne et par l'Autorité de la concurrence (b).

a) Contrôle effectué par la Commission de l'Union européenne

Conformément au dispositif institué par les textes (article 4 du règlement (CE) n° 139/2004 du Conseil du 20 janvier 2004 relatif au contrôle des concentrations d'entreprises), les opérations de cette nature, dès lors qu'elles sont dotées d'une dimension communautaire, relèvent d'une procédure confiée à la Commission de l'Union européenne.

Dans ce contexte, il convient de signaler la notification préalable qui lui est parvenue le 29 août 2014 en vue d'une opération de concentration dans le domaine de la santé³⁹. Les activités des entreprises considérées sont décrites de part et d'autre. Pour Eli Lilly, sont mis en avant « invention, mise au point, fabrication et vente de divers produits pharmaceutiques à usage humain ou vétérinaire ». Pour NAH, sont évoquées « invention, mise au point, fabrication et vente de produits vétérinaires destinés à traiter la maladie chez les animaux de compagnie, les animaux de rente et les poissons d'élevage ». A ce stade, selon la formule rituelle, la Commission invite les tiers intéressés à lui présenter leurs observations éventuelles sur ce projet de concentration.

D'autres projets de plus ou moins grande envergure ont été notifiés à l'Autorité de la concurrence.

b) Contrôle effectué par l'Autorité de la concurrence

Un contrôle des concentrations est également prévu en droit interne en fonction de seuils de chiffres d'affaires définis par les textes. Il est confié à l'Autorité de la concurrence appelée à en connaître au travers d'une procédure dont il convient ici d'évoquer les tenants et aboutissants dans une actualité particulièrement riche dans le domaine de la santé. Deux séries d'hypothèses sont à considérer dans ce cadre.

Si une saisine au titre d'opérations inférieures aux seuils communautaires relève de possibilités « classiques » (1), une notification à l'initiative de la



38 - Cf. cette chronique, JDSAM, 2013, n° 1, p. 85, note 89, n° 3, p. 101, 2014, n° 1, p. 102, n° 2, p. 146, 2014, n° 2, p. 86 ; *adde* L. Idot, Concentrations : l'actualité en droit de l'Union et en droit français Europe 2013, comm. 377.

39 - Affaire M.7277 Ely Lilly/ Novartis Animal Health J.O.U.E C 299, 5 septembre 2014, p. 21.

Commission de l'Union européenne pour des opérations de dimension communautaire n'est pas pour autant à exclure (2).

1. Saisine au titre d'opérations de concentration de dimension non communautaire

Conformément à une procédure dans le détail de laquelle il n'est pas utile d'entrer (articles L. 430-2 s. du code de commerce), il convient de signaler dans le domaine qui intéresse les lecteurs de cette revue plusieurs opérations notifiées ou autorisées il y a peu de temps par l'Autorité de la concurrence.

Dans la première série d'hypothèses, une opération peut-être sensible, lui a été notifiée le 8 septembre 2014. Elle consiste, d'après les informations fournies par les parties concernées, « en la fusion de fait entre la mutuelle Viasanté, régie par le code de la mutualité, et le groupe de protection sociale AG2R, avec effet rétroactif au 1^{er} janvier 2014, au travers notamment d'une fusion-absorption avec transfert de portefeuilles entre la mutuelle Viasanté et les mutuelles Primamut, MNM (...) »⁴⁰. La procédure n'en étant qu'à ses débuts, il conviendra le moment venu d'en évoquer l'issue.

Dans la seconde série d'hypothèses, il convient d'évoquer d'autres « épisodes ». Tout d'abord, au vu de la notification qui lui a été adressée le 26 juin 2014, l'Autorité de la concurrence autorise l'acquisition du contrôle conjoint du groupe Bio7, actif dans le secteur des analyses médicales, par Ardian France et Frédéric Barroux⁴¹. Ensuite, intervient l'opération qui, ainsi décrite par les parties, consiste en la prise de contrôle exclusif du Groupe Colisée par Eurazéo PME. « L'opération concerne le secteur de l'exploitation d'établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et de centres de soins de suite et de réadaptation (SSR) ». L'Autorité de la concurrence a décidé le 15 septembre 2014 d'autoriser cette opération⁴².

Dans ces différents exemples, l'intervention de l'Autorité de la concurrence avait pour fondement la dimension de l'opération, inférieure aux seuils prévus par le règlement (CEE) n° 139/2004 du Conseil relatif au contrôle des concentrations. Il convient certainement d'évoquer une autre possibilité.

2. Saisine au titre d'opérations de dimension communautaire

Comme il vient d'être dit, le dispositif applicable en matière d'opérations de concentration prévoit une répartition des compétences en fonction de leur dimension effective. Il reste toutefois à s'intéresser à une possibilité d'intervention de l'Autorité de la concurrence fondée sur l'article 4 paragraphe 4 du règlement précité. En d'autres termes, selon des conditions et modalités décrites à cet endroit, la



40 - Cf. www.autoritedelaconcurrence.fr.

41 - *ibid.*

42 - Cf. www.autoritedelaconcurrence.fr. Décision en cours de publication.

Commission européenne peut décider de renvoyer tout ou partie d'une affaire à l'autorité compétente d'un État membre. S'appliquent alors, les dispositions de l'article L. 430-2 point 4 du code de commerce au terme desquelles « une opération de concentration (...) qui a fait l'objet d'un renvoi total ou partiel à l'Autorité de la concurrence est soumise dans les limites de ce renvoi aux dispositions du présent titre ».

La décision de l'Autorité de la concurrence rendue le 11 juin 2014 livre à cet égard un certain nombre d'enseignements qui concernent le domaine que couvre la présente revue⁴³. Il lui revenait plus précisément de réaliser une analyse concurrentielle de l'opération envisagée dans le secteur de l'offre de diagnostics et de soins en établissement de santé. Elle procède ainsi à un examen méticuleux de la nature et des effets de la prise de contrôle envisagée. Quant à la méthode retenue, on ne peut que souligner le souci de l'Autorité de la concurrence d'intégrer l'ensemble des éléments susceptibles d'étayer ou anéantir le rapprochement considéré (points 6 s.). Quant aux éléments pris en considération, ils relèvent également d'une stricte orthodoxie. L'Autorité de la concurrence se livre en effet à une étude des caractéristiques effectives du marché considéré, qu'il s'agisse de sa délimitation ou de ses effets dans chacun des « territoires » à l'intérieur desquels l'acquisition projetée pourrait nuire à la concurrence (points 13 s.). À l'issue de cette analyse, l'Autorité de la concurrence décide de l'autoriser.

Il convient également de mentionner dans ce cadre un autre cas de renvoi décidé très récemment par la Commission de l'Union européenne à la demande de l'acquéreur. Comme il était décrit dans la notification adressée le 20 août 2014 à l'Autorité de la concurrence, « Ramsay Health Care (UK) Limited, détenue à 100 % par la société australienne Ramsay Health Care Limited, exploitant des établissements de soins, et Prévoyance Dialogue du Crédit agricole (Predica), filiale du groupe Crédit Agricole fournisseur de produits d'assurance, envisageaient d'acquérir 83,43 % du capital social de la société Générale de santé, société proposant des services de soin et de santé en France ». Au terme de son analyse, intervenue au demeurant dans les meilleurs délais, l'Autorité de la concurrence ne constate « aucun problème de concurrence notamment en Ile de France où Ramsay Santé possède neuf centres de soins hospitaliers et Générale de santé vingt-neuf établissements. Il sera de toute évidence intéressant de prendre connaissance du texte intégral de cette décision lorsqu'il sera publié⁴⁴.

Au-delà de l'influence que peut avoir en droit de la concurrence le statut des acteurs de santé, il est également nécessaire de dégager les règles qui président au commerce des produits de santé.

.....

43 - Décision n°14-DCC-79 du 11 juin 2014 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Médi-Partenaires par le groupe Bridgepoint.

44 - Décision n°14-DCC- 141 du 24 septembre 2014 relative à la prise de contrôle conjoint de Générale de santé par Ramsay Health Care et Predica (groupe Crédit Agricole).

2. Droit de la concurrence et commerce des produits de santé

Pour une part qui n'a cessé au demeurant d'être mesurée dans cette rubrique, le droit de la concurrence se préoccupe de la conformité des stratégies des « entreprises » aux prescriptions imposées par les textes. L'hypothèse qu'il faut alors considérer une nouvelle fois est celle d'éventuelles pratiques plus ou moins « visibles » susceptibles de porter atteinte au libre jeu de la concurrence. Il ne s'agit plus à ce titre d'aborder le droit de la concurrence en termes de structure, mais de le mettre en œuvre au regard de conduites qui sont la négation pure et simple des objectifs fixés par les pouvoirs publics. L'analyse à entreprendre dans ce cadre conduit à mettre en lumière les contraintes que doivent respecter les opérateurs économiques en différentes circonstances. Il va pour ainsi dire de soi que le domaine de la santé fait partie intégrante de ce dispositif.

Il reste alors à examiner les occasions d'une application stricte des règles de concurrence au cours de la période observée. Cet exercice est en tout état de cause révélateur de la vigilance que s'imposent les instances compétentes et ... leur sévérité. Une telle conclusion s'autorise de décisions intervenues à l'issue de procédures relatives à l'information des professionnels de santé (A) et à la pratique des accords dits « pay for delay », selon une terminologie qui laisse clairement entrevoir les intentions de leurs signataires (B).

A. Droit de la concurrence et information des professionnels de santé

On peut à première vue s'interroger sur le lien qui peut exister entre l'information des professionnels de santé et le commerce des produits dont ils ont la charge. Mais une décision récente de l'Autorité de la concurrence révèle qu'il ne s'agit nullement d'une hypothèse d'école⁴⁵. Il apparaît ainsi que des stratégies relevées dans le secteur des bases de données d'informations médicales ont, comme les autres, vocation à tomber sous le coup de l'interdiction des comportements anti-concurrentiels.

L'examen auquel procède l'Autorité de la concurrence (a) a pour effet la sanction de la pratique litigieuse (b).

a) Examen de la pratique litigieuse

Conformément à une approche méthodique des contestations dont elle est saisie, l'Autorité de la concurrence se penche tout d'abord sur « l'environnement » de chaque affaire. Elle maintient en l'espèce cette « tradition » au travers d'un

.....

45 - Décision n° 14-D-06 du 8 juillet 2014 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur des bases de données d'informations médicales. Cette décision est frappée d'un recours devant la cour d'appel de Paris.

certain nombre d'observations qui contribuent à mieux cerner les éléments du débat.

L'Autorité de la concurrence cherche ainsi tout d'abord à « situer » le cadre à l'intérieur duquel s'inscrit l'activité de chacune des parties prenantes. Le lecteur accède ainsi dans les meilleurs délais à des informations révélatrices des enjeux revendiqués de part et d'autre. Il est ainsi nécessaire de s'intéresser successivement à la détermination du marché des bases de données d'informations médicales (1) et de la place qu'occupent sur celui-ci les opérateurs concernés (2).

1. Du marché des bases de données d'informations médicales

La décision de l'Autorité de la concurrence conduit à s'intéresser, « en amont » de la vente elle-même de produits de santé, aux « outils » dont les laboratoires pharmaceutiques peuvent avoir besoin pour conquérir leur clientèle (points 10 s.). Se profilent ainsi les contours d'un marché de bases de données d'informations médicales sur lequel s'affronte en réalité une pluralité d'acteurs.

L'organisation des démarches de gestion de la clientèle fait en vérité appel à deux instruments privilégiés. D'une part, les laboratoires pharmaceutiques ont volontiers recours à des bases de données très fréquemment mises à jour. Elles recensent notamment les coordonnées et caractéristiques utiles des médecins prescripteurs (« signalétique, adresse, conditions de visite, rattachement au secteur pertinent pour l'exploitation des données de vente des médicaments etc.. »). D'autre part, les laboratoires sont également conduits à utiliser « en complément » des logiciels de gestion « visant à aider les directions marketing et vente des laboratoires à mieux comprendre qui prescrit leurs médicaments, comment et pourquoi ils sont prescrits et où ils sont vendus » (point 11).

Dans ce contexte, deux « politiques » peuvent se développer. Il est précisé dans la décision commentée que certains laboratoires achètent un logiciel pour exploiter une base de données interne, tandis que d'autres achètent un logiciel ainsi que la base de données. Lorsque le laboratoire achète les deux produits, il peut s'adresser à deux prestataires différents ou bien à un prestataire unique lorsque celui-ci propose des solutions complètes (point 12).

La diversité des « outils » qui viennent d'être présentés est précisément à l'origine de l'opposition dont l'Autorité de la concurrence a eu à connaître

2. Des opérateurs du marché

La saisine de l'Autorité de la concurrence tient en l'espèce à une plainte que lui a adressée l'un des acteurs du marché des bases de données d'informations médicales ci-dessus évoqué, la société Euris qui a pour activité l'édition de logiciels ainsi que le stockage, le traitement et la transmission d'informations destinées aux laboratoires. Pour la clarté de l'exposé, ne sera en outre désigné que « l'adversaire » mis en cause dans un contexte en réalité bien plus complexe. Pour combler cette (éventuelle) lacune, il suffira, en cas de besoin, de se

reporter à la présentation nécessairement plus approfondie faite de ce « tableau » par l'Autorité de la concurrence (points 53 s.). Il est clair en effet que l'activité litigieuse implique bien d'autres « ramifications » qu'il serait fastidieux et sans doute inutile de retracer dans toute leur diversité

La plainte soumise à examen vise plus précisément un autre acteur du marché considéré, le groupe Cegedim. D'une étude approfondie tant de son « histoire », de ses partenariats que de ses activités, il résulte, comme le souligne le communiqué de presse, que Cegedim est leader sur le secteur des bases de données d'informations médicales. Il propose aux laboratoires à la fois une base de données et un logiciel de gestion tandis que la société Euris édite seulement un logiciel de gestion de clientèle. Celle-ci lui reproche en particulier d'abuser de sa position dominante en refusant de vendre sa technologie « phare », un logiciel dénommé « OneKey aux laboratoires recourant au logiciel commercialisé par elle alors qu'il acceptait de le vendre à des laboratoires ayant recours à des logiciels concurrents.

L'Autorité de la concurrence fait à son tour grief à Cegedim SA d'avoir par des pratiques discriminatoires commis un abus de position dominante sur le marché des bases de données d'informations médicales à destination des laboratoires pharmaceutiques pour la gestion des visites médicales. Elle retient *in fine* ce grief au travers d'une analyse qu'il peut être souhaitable de retracer au moins dans ses grandes lignes.

b) Qualification de la pratique litigieuse

De facture tout à fait classique, la décision de l'Autorité de la concurrence livre une analyse minutieuse des conditions dans lesquelles la conduite reprochée à Cegedim SA est susceptible de tomber sous le coup de la prohibition des abus de position dominante édictée tant en droit de l'Union européenne (article 102 du TFUE) qu'en droit interne (article L. 420-2 du code de commerce). Dans ce cadre, elle expose à titre liminaire la teneur des éléments à prendre en considération avant de l'établir. Ceux-ci se rattachent, on le sait, à la notion de marché envisagée tant dans sa dimension matérielle que géographique (points 87 s.). Une fois cette étape franchie, peuvent être développés les différents critères aptes à faire jouer la qualification envisagée. De longs développements sont ainsi consacrés à l'établissement de la position dominante de Cogedim sur le marché des bases de données d'informations médicales (1) et à l'abus de celle-ci (2)

1. De la position dominante de Cegedim sur le marché des bases de données d'informations médicales

À partir de la définition de la position dominante communément admise, notamment au sein des juridictions communautaires, l'Autorité de la concurrence recherche l'ensemble des éléments aptes à établir « la situation dans laquelle une entreprise est susceptible de s'abstraire des conditions du marché et d'être en mesure d'agir sans tenir compte du comportement et de la réaction de ses concurrents ».

Conformément à l'approche traditionnellement en vigueur, l'Autorité de la concurrence s'appuie clairement sur une pluralité de critères de nature à établir la domination à laquelle se rattache l'interdiction édictée par les textes (points 100 s.). Elle considère à cet égard qu'il convient de se reporter tout d'abord à la détention par l'entreprise en cause d'une part de marché importante. Pour cette raison, elle se livre à une « évaluation » dûment motivée des éléments susceptibles de l'établir. Mais d'autres paramètres peuvent également la guider dans sa démarche.

Comme elle l'indique elle-même, plus loin, « plusieurs critères peuvent être relevés pour confirmer la situation de dominance en France » (points 117 s.). Ces critères tiennent notamment aux caractéristiques et aux avantages que les utilisateurs reconnaissent au produit considéré par rapport aux offres concurrentes. De longs développements sont ainsi consacrés au financement et aux débouchés du logiciel litigieux.

Pour nécessaire qu'elle soit, on le sait cette approche n'est pas pour autant suffisante, dans la mesure où la domination d'une entreprise n'est pas en elle-même blâmable.

2. De l'abus d'une position dominante de Cegedim

De très longs développements sont consacrés par l'Autorité de la concurrence à l'appréciation de l'abus reproché au défendeur. On se reportera utilement à la décision elle-même pour une étude exhaustive des différents éléments qui ont contribué à forger sa conviction. Il suffira dès lors d'en dégager les principaux aspects. Il est alors question de deux sujets indissociables.

En premier lieu, le grief de pratique anti-concurrentielle au sens des dispositions précitées tient essentiellement à la détermination de l'abus dont aurait à répondre Cegedim. L'Autorité de la concurrence rappelle à ce titre que l'exploitation abusive est une « notion objective qui vise les comportements d'une entreprise en position dominante qui sont de nature à influencer la structure d'un marché où, à la suite précisément de la présence de l'entreprise en question, le degré de concurrence est déjà affaibli et qui ont pour effet de faire obstacle, par le recours à des moyens différents de ceux qui gouvernent une compétition normale des produits ou services sur la base des prestations des opérateurs économiques, au maintien du degré de concurrence existant encore sur le marché ou le développement de cette concurrence » (point 149). Elle prend soin dès lors, dans une décision très développée, d'examiner à l'aune de cette définition tous les éléments susceptibles d'établir l'abus reproché à Cegedim. L'Autorité de la concurrence développe dans ce cadre une analyse dûment circonstanciée des composantes de la discrimination invoquée par la « plaignante ». Si elle écarte l'argument tiré du caractère essentiel de la base de données litigieuse (point 192), elle retient néanmoins le grief d'abus de domination au regard d'un élément déterminant du dossier soumis à examen. Elle estime en effet que

d'accès opposé de manière discriminatoire par une entreprise en position dominante peut constituer un abus de position dominante, dès lors qu'il fausse de manière sensible le jeu de la concurrence ». Il s'agissait bien en l'espèce d'un tel débordement. L'Autorité de la concurrence en est clairement convaincue au regard des preuves qu'elle a pu recueillir et rassembler en vue de sa décision. Elle reproche alors à Cegedim une discrimination qui n'a pas lieu d'être. Le refus d'accès de sa base de données Onekey aux seuls clients, actuels et potentiels, de la société Euris caractérise à ses yeux un abus de position dominante dont la première doit répondre. Il ne saurait en effet être admis aucune forme de détournement. Or, les éléments de l'espèce mettent clairement en évidence tout à la fois un abus d'éviction et un abus d'exploitation (point 233 s.). L'Autorité de la concurrence considère dès lors que « les pratiques litigieuses ont, par leur nature même, faussé le jeu de la concurrence sur le marché des logiciels CRM dans le secteur de l'industrie de la santé » (point 243). Elle précise encore : « elles ont par ailleurs réduit les possibilités offertes aux clients en la forçant à faire un choix entre l'accès à deux produits relevant de marchés distincts et ont fragilisé un concurrent dont l'activité est spécialisée dans le secteur concerné ». Dès lors, ces pratiques dont l'effet anti-concurrentiel ne faisait aucun doute appelaient une sanction selon une approche qu'il convient également d'examiner.

En deuxième lieu, la sanction attachée à de tels comportements relève à son tour de critères fixés par les textes. Mais l'Autorité de la concurrence cherche à les mettre en œuvre au vu des différents éléments que son enquête a révélés. De ce point de vue encore, la décision rendue est solidement étayée. D'une part, elle énumère les obligations principales auxquelles Cegedim doit se plier. Le montant de la sanction pécuniaire qu'elle décide de lui infliger relève de ce point de vue d'un « savant » dosage. Elle énumère en effet les différents critères légaux à prendre en considération et les transpose en l'espèce (points 285 s.). Le « montant de base est ainsi évalué de façon classique en considération d'un ensemble de données « objectives » telles la valeur des ventes réalisées au mépris de l'interdiction posée par les textes (points 290 s.) rapportée à la gravité des faits, la durée de la pratique (points 309 s. et l'importance du dommage causé à l'économie (points 295 s.). L'Autorité de la concurrence procède ensuite à l'individualisation et à la vérification du montant légal pour fixer la sanction pécuniaire à la somme de 5.767.000 euros. D'autre part, comme les textes l'y autorisent (article L.464-2 du code de commerce), elle assortit cette condamnation de mesures complémentaires. À ce titre, Cegedim est tenue de respecter l'injonction dont elle est frappée « de ne pas opérer pour le futur de discriminations entre ses clients en fonction du choix du logiciel CRM, sous la seule réserve éventuelle de la compatibilité de la solution CRM utilisée » (point 322). Elle soumet également l'entreprise « en faute » à une obligation de publication « afin d'informer les professionnels de santé et les prestataires de professionnels de la santé de la présente décision au titre d'un abus de position dominante ». On observe-

ra d'ailleurs ici la précision du résumé appelé à être diffusé auprès des intéressés.

L'intérêt de la décision étudiée réside clairement dans la qualité de son argumentation dans une « affaire » où étaient clairement en jeu les exigences d'information des professionnels. D'autres problèmes n'ont pas échappé à la vigilance des organes désignés par les textes.

B. Droit de la concurrence et accords « pay for delay »

La mise en œuvre du droit de la concurrence est révélatrice de la permanence de certaines sources de conflit. Pour des raisons qui leur appartiennent, sans être à l'abri de tout reproche, les acteurs en santé « persistent » dans des travers dont la collectivité ne saurait de toute évidence s'accommoder. On en revient alors à une hypothèse précédemment évoquée dans ces lignes au titre du « traitement » qu'appellent les accords « pay for delay ». Une décision récente de la Commission de l'Union européenne constitue une pièce supplémentaire « à charge » à verser dans le dossier constitué à l'encontre de certains laboratoires pharmaceutiques. Elle se situe dans un contexte dont il peut être utile de rappeler les tenants et aboutissants. Un état des lieux (a) permettra de mieux appréhender la solution de continuité intervenue depuis lors (b).

a) État des lieux

La question des règlements transactionnels pour retarder la commercialisation des génériques (« pay for delay ») touche à différents secteurs. Si le droit des brevets en fait clairement partie, le droit de la concurrence ne saurait, tant s'en faut, être passé sous silence. Les précédentes livraisons de cette revue en témoignent sans l'ombre d'un doute. Une décision récente de la Commission de l'Union européenne fournit l'occasion de revenir même brièvement sur ce sujet.

Il existe en effet depuis quelque temps un « corpus » de prises de position de plus en plus étoffé en la matière. Il suffira ici de renvoyer les lecteurs à des investigations (1) ou à des décisions des instances compétentes (2).

1. Investigations

Les « sources » auxquelles il convient de se référer en la matière, on l'imagine, ne manquent pas. Les enjeux économiques de l'offre de médicaments ont en effet suscité l'intérêt des pouvoirs publics désireux tout à la fois d'assurer le « suivi » de leurs recommandations et de remédier à d'éventuels « dysfonctionnements » imputables aux laboratoires. Le bilan qu'il est possible de dresser à ce titre est édifiant.

Il résulte tout d'abord d'efforts soutenus de la Commission de l'Union européenne une véritable prise de conscience et « un suivi » des pratiques « suspectes » susceptibles d'être reprochées aux laboratoires pharmaceutiques. D'une synthèse du rapport sur le secteur pharmaceutique publiée en

2010 peut être extrait le passage suivant : « Les accords conçus pour évincer les concurrents du marché peuvent aussi être contraires au droit de la concurrence communautaire. Les règlements amiables qui limitent l'entrée des médicaments génériques sur le marché et prévoient un transfert de valeurs du laboratoire de princeps vers un ou plusieurs fabricants de génériques constituent un exemple d'accord de ce type potentiellement anti-concurrentiel, en particulier lorsque la justification de cet accord est le partage des bénéfices, le laboratoire de princeps en reversant une partie aux fabricants de génériques, au détriment des patients et des budgets de santé publique ». Joaquin Almunia, vice-président de la Commission chargée de la concurrence, déclarait à son tour : « Il est inacceptable qu'une entreprise paie ses concurrents pour qu'ils restent hors de son marché et retardent ainsi la commercialisation de médicaments moins chers. Les accords de ce type nuisent directement aux patients et aux systèmes de santé nationaux qui sont déjà soumis à de fortes contraintes budgétaires »⁴⁶. Une surveillance régulière du marché, on le sait, est intervenue depuis lors pour donner à la prohibition des pratiques anti-concurrentielles tout son sens⁴⁷. Un document récent constate avec satisfaction l'efficacité d'un tel dispositif⁴⁸. Il sera d'ailleurs constaté dans les lignes qui vont suivre l'étendue de la riposte intervenue à ce titre.

Il est ensuite nécessaire d'intégrer à l'analyse les préoccupations en la matière de l'Autorité de la concurrence. Sans doute consacré à bien d'autres questions, l'avis rendu le 19 décembre 2013⁴⁹ évoque également l'acuité du problème et la « réponse » administrative qui lui a d'ores et déjà été apportée (points 590 s.). Il est clair de ce point de vue que la vigilance reste de mise.

D'une telle approche résultent des conséquences auxquelles il est également nécessaire de s'intéresser.

2. Décisions

Pour faire le point sur l'état du droit applicable jusqu'alors aux accords litigieux, il suffira sans doute ici de rappeler les prises de position de la Commission de l'Union européenne qui a lourdement frappé les laboratoires pharmaceutiques qui se sont livrés à de telles pratiques. On se rappelle en effet le sort

46 - Cf. Communiqué de presse IP/12/835 du 30 juillet 2012.

47 - Cf. sur cette question O. Cavezian, Règlements amiables entre laboratoires de princeps et fabricants de médicaments génériques : un double défi pour la Commission dans l'application des règles de concurrence au secteur pharmaceutique R.L.C, 2011, n° 63, p. 35 ; F. VIALLA, C. RAJA, Analyse du contexte concurrentiel du secteur de la distribution pharmaceutique R.L.C 2014 n°39 p. 23 ; *adde* les références citées dans cette chronique JDSAM, 2014, n° 2, p. 83, note 57.

48 - Communiqué de presse 9 décembre 2013 IP/13/1228 ; comp. les conclusions de l'enquête sur les fabricants de génériques en France Communiqué de presse IP/14/798 du 9 juillet 2014.

49 - Avis n°13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans la distribution du médicament à usage humain ; *adde* cette chronique JDSAM, 2014, n° 2, p. 88.

réservé aux laboratoires Lundbeck le 19 juin 2013⁵⁰, Johnson et Johnson ainsi que Novartis le 10 décembre 2013⁵¹.

D'autres développements sont intervenus depuis lors qui donnent la juste mesure des interventions communautaires. Elles s'inscrivent de toute évidence dans la continuité.

b) Solution de continuité

L'analyse qui précède ne se conçoit en vérité qu'au regard de l'actualité récente. Il ne servirait en effet à rien d'évoquer le traitement passé des accords litigieux si rien ne s'était passé depuis lors. Déjà amorcé lors des précédentes livraisons de cette revue, le conflit opposant la Commission de l'Union européenne à d'autres laboratoires que ceux d'ores et déjà condamnés vient de franchir une étape supplémentaire. Il s'agit à ce titre de s'intéresser à la décision rendue le 9 juillet dernier à l'encontre d'un certain nombre d'entreprises pharmaceutiques. Si Servier est le plus volontiers cité, d'autres l'accompagnent dans un même élan de réprobation (Niche/Unichem, Matrix qui fait maintenant partie de Mylan, Teva, Krk et Lupin). Cette nouvelle « affaire » est encore une fois révélatrice de la vigilance et de la sévérité en la matière des « gendarmes » de la concurrence. Ce constat se vérifie tant au travers de la rigueur de l'analyse (1) que de la sévérité des sanctions (2).

1. Rigueur de l'analyse

Quels que soient les « intéressés », la Commission procède pour ainsi dire de la même façon. En d'autres termes, elle soumet à examen les pratiques des laboratoires pour « détecter », puis « poursuivre » d'éventuelles violations des règles de concurrence de l'Union européenne. Au titre de cette approche, après une enquête menée à l'encontre de Servier⁵², notification des griefs⁵³, la Commission l'a condamné, avec d'autres laboratoires, pour avoir freiné l'entrée sur le marché de versions moins chères d'un médicament cardiovasculaire. Était plus précisément en cause une série d'accords visant tous à protéger le « péridopril » destiné au traitement de l'hypertension et l'insuffisance cardiaque. On se reportera utilement au Communiqué de presse publié par la Commission de l'Union européenne pour connaître le contexte et les différentes modalités de ce « mauvais » arrangement⁵⁴. Mais en toute hypothèse, il est significatif que des fabricants de génériques aient reconnu « qu'ils se faisaient racheter du marché du péridopril » ou insisté sur le fait que « tout règlement amiable ne pourrait avoir lieu que pour des sommes significatives ». Il est précisé dans ce contexte que les versements en espèces de Servier aux fabricants de

•••••

50 - Cf. cette chronique JDSAM, 2013, n° 1, p. 100.

51 - Cf. cette chronique JDSAM, 2014, n° 2, p. 83

52 - Memo/09/322 cité in Communiqué de presse IP/11/1228 du 21 octobre 2011.

53 - Communiqué de presse IP/12/835 du 30 juillet 2012.

21 - Communiqué de presse IP/14/799 du 9 juillet 2014.

génériques ont atteint plusieurs dizaines de millions d'euros. Il est en outre précisé que, dans un cas, Servier a offert à un fabricant de génériques une licence pour sept marchés nationaux ; en contrepartie, celui-ci a accepté de « sacrifier » tous les autres marchés de l'UE et de stopper tous ses efforts de lancement de son péridopril dans ces pays. Servier a ainsi obtenu « l'assurance que les fabricants de génériques resteraient à l'écart des marchés nationaux et s'abstiendraient de tout recours juridictionnel pendant toute la durée des accords ».

La Commission, certes bienveillante en l'espèce à l'égard de la pratique des brevets d'invention, ne pouvait toutefois rester indifférente aux pratiques litigieuses. À ce titre, elle considère que Servier a fait une utilisation abusive de ces « outils légitimes » en évinçant une technologie concurrente et en achetant un certain nombre de concurrents qui avaient mis au point des médicaments moins chers, « afin d'éviter de se faire concurrence sur leurs propres mérites ». L'existence de pratiques anti-concurrentielles au sens des articles 101 et 102 du TFUE étant établie, il lui revenait de déterminer la sanction qu'il convenait d'infliger à leurs auteurs.

2. Sévérité de la sanction

La presse s'est fait largement l'écho de la lourde condamnation prononcée dans cette configuration. Il est vrai que le montant de l'amende ne pouvait guère laisser indifférent... Il reste néanmoins à intégrer à l'analyse d'autres éléments. La sanction des pratiques anti-concurrentielles s'articule en effet autour de deux axes.

Il appartient tout d'abord à la Commission d'infliger aux responsables de l'infraction une sanction pécuniaire pour la violation d'interdits posés par les textes applicables. En l'espèce, le montant total de l'amende s'élève, pour l'ensemble des laboratoires en cause à la somme de 427. 696. 508 euros. (331.000.000 euros pour le deuxième laboratoire français). Il suffira ici de se reporter au tableau établi en l'espèce par la Commission pour connaître le « décompte » final. Les lignes directrices de 2006 pour le calcul des amendes ont clairement joué leur rôle, conformément à une approche, on s'en doute, dûment éprouvée.

Il appartient ensuite à la Commission de fixer le montant des dommages-intérêts auxquels elle condamne l'auteur des pratiques anti-concurrentielles. Des développements récents confèrent à cette question un intérêt particulier qui ne saurait être ignoré dans ces lignes. On se contentera d'observer l'accélération des procédures destinées à favoriser le « private enforcement », c'est à dire l'indemnisation du préjudice subi par la victime de pratiques anti-concurrentielles. La Commission ne manque d'ailleurs pas d'en faire état une nouvelle fois, comme elle l'avait fait auparavant dans des affaires similaires.

Rien, décidément, n'est ainsi laissé au hasard ou traité avec indulgence.

Caroline Carreau

Agnès Schweitzer

Avocat au barreau de Paris, Consultant,
Cabinet Ginestie Magellan Paley-Vincent

Alain Gubian

Directeur financier, directeur des statistiques, des
études et de la prévision, Acoss

Emmanuel Laurent

Directeur financier adjoint, Acoss

Rémi Pellet

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne
Paris Cité et à Sciences-Po Paris, membre de l'Institut
Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Le prix du sang

Le développement d'un marché mondial des médicaments dérivés du sang humain rend de plus en plus difficile la défense du principe juridique et éthique de gratuité du don du sang. Nous avons eu l'occasion d'évoquer certains aspects de ce sujet il y a quelques années dans un rapport pour le ministre de la Santé¹ mais il nous semble utile aujourd'hui de faire état d'évolutions juridiques très récentes.

Avec la loi du 21 juillet 1952, la France fut le premier État au monde à poser le principe de la gratuité du don du sang et de l'absence de profit dans sa collecte et sa distribution. Mais, malheureusement, trente ans plus tard, notre pays fut, comme on le sait, l'un des plus touchés par le « drame du sang contaminé », puisque deux mille patients hémophiles furent contaminés par le virus de l'immunodéficience humaine dit VIH, alors mortel, par le dispositif de transfusion sanguine. Le système « éthique » français s'est ainsi révélé plus dangereux que le système américain où les donateurs de sang étaient rémunérés. Les différents procès auxquels ce drame a donné lieu² ont permis de montrer que la surcontamination par voie transfusionnelle en France avait pour première cause le refus « éthique » de sélectionner les donateurs³ : « l'interprétation du bénévolat, c'est-à-dire du caractère

1 - Rémi Pellet, Le régime juridique de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments dérivés du sang et l'éthique du don, Rapport à Madame la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, 3 septembre 2007, en ligne : <http://www.remipellet.com/rapportofficiela.html>.

2 - Sur ces procès cf. not. Olivier Beaud, Le Sang contaminé, PUF, coll. Béhémot, 1999 et Blandine Kriegel, Le sang, la justice, la politique, Plon, coll. Tribune libre, 1999.

3 - Cf. not. Aquilino Morel, La Défaite de la santé publique, Flammarion, 1996.

rédempteur et individualiste du don anonyme et gratuit du sang, a fait considérer par tous l'idée d'un interrogatoire comme une mauvaise manière, voire une faute morale. Bénévole et consentant, le donneur de sang était réputé moralement irréprochable comme physiquement sain »⁴.

Les réformes entreprises par le législateur pour éviter qu'un tel drame ne se reproduise n'ont pas remis en cause les principes éthiques posés par la loi de 1952 mais elles les ont complétés en consacrant un nouveau principe d'organisation : celui de la séparation organique des fonctions de collecte du sang, de transformation du plasma et de police sanitaire. Ainsi, la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 et les lois ultérieures ont confié à quatre personnes morales autonomes, placées sous le contrôle du ministère de la Santé, la responsabilité d'exercer des fonctions distinctes :

- le monopole de la collecte du sang et du plasma a été d'abord confié aux établissements de transfusion sanguine, réunis sous forme de GIP ou d'associations, puis en 2000 à l'Établissement Français du Sang (EFS) ;
- le monopole de la fabrication de médicaments issus du fractionnement du plasma a été attribué à une structure unique, le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB), qui achète le plasma à l'EFS à un prix de cession fixé par l'État ;
- l'édiction des normes de sécurité sanitaire revient à une agence indépendante qui fut dénommée successivement Agence Française du sang (AFS, en 1993), Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS, en 1998), Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, depuis 2012) ;
- l'Institut national de la transfusion sanguine (INTS) est chargé d'activités de référence, de recherche et de formation.

D'autre part, pour imposer le respect des principes éthiques consacrés en 1952, le législateur a interdit la commercialisation des produits dérivés du sang obtenus à partir de dons rémunérés, sous réserve de dérogations qui visent à éviter que les malades soient pénalisés dans des situations exceptionnelles. Ainsi, l'article L. 5121-11 du code de la santé publique (CSP) dispose qu'une « autorisation de mise sur le marché (...) ne peut être attribuée pour un médicament dérivé du sang que lorsqu'il est préparé à partir de sang ou de composants du sang prélevés » sans rémunération du donneur. « Toutefois, à titre exceptionnel, une autorisation de mise sur le marché peut, par dérogation, être délivrée à

4 - Blandine Kriegel, op. cit. p. 79.

un médicament préparé à partir de sang ou de composants de sang » issu d'un don rémunéré, « si ce médicament apporte une amélioration en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutiques ou si des médicaments équivalents ne sont pas disponibles en quantité suffisante pour satisfaire les besoins sanitaires. Dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de deux ans qui ne peut être renouvelée qu'en cas de persistance des conditions susnommées ».

Le prélèvement de sang humain permet de produire plusieurs catégories de produits à finalité thérapeutique :

- les produits sanguins labiles (PSL) qui ont une durée de conservation limitée et sont utilisés pour les transfusions ;
- les produits ou médicaments dérivés du sang (P/MDS) qui ont un délai de péremption plus long, parfois de plusieurs années, et qui sont fabriqués à partir de PSL par des techniques de fractionnement qui permettent d'isoler des protéines dont les plus utilisées sont les immunoglobulines, les facteurs de coagulation (notamment les facteurs VIII pour le traitement de l'hémophilie), l'albumine.

L'article L. 1221-8 du Code de la santé publique inscrit dans la catégorie des PSL « le sang total, le plasma et les cellules d'origine humaine » et dispose qu'« à l'exception des produits sanguins labiles destinés à des recherches biomédicales, seuls peuvent être distribués ou délivrés à des fins thérapeutiques, les produits sanguins labiles dont la liste et les caractéristiques sont fixées par décision de l'ANSM [ex-AFSSAPS], après avis de l'EFS, et publiées au Journal Officiel de la République française ».

Les produits du corps humain sont par principe exclus du commerce (article 16-1 du Code civil) et ne peuvent faire l'objet d'une cession à titre onéreux par les donateurs (art. L. 1211-4 du code de santé publique, CSP), notamment pour ce qui concerne le sang (articles L. 1221-1, L. 1221-3 et D. 1221-1 CSP), mais un prix de cession est attaché aux PSL et leur distribution est assortie d'un dédommagement pour couvrir les frais de préparation et de conditionnement. En effet, comme l'a souligné le Comité consultatif national d'éthique dans son avis n° 21 du 13 décembre 1990 sur la non-commercialisation du corps humain, il convient de ne pas confondre la collecte du sang, qui reste gratuite, avec « le travail d'observation, de prélèvement, d'analyse, de transformation » du sang et du plasma, qui lui peut être rémunéré : « Ce qui est en cause n'est plus un produit du corps humain, mais un dérivé sous forme de substance fabriquée. Par conséquent, à la phase de recueil du produit, succède celle de sa transformation. Ce qui fait l'objet d'un prix, ce n'est pas une part du corps humain, c'est le travail fourni et la substance qui en résulte ».

L'EFS vend le sang total aux établissements de soins, à condition toutefois de ne pas en tirer de bénéfice, et vend le plasma au LFB, à un tarif de cession qui n'est fixé ni par l'EFS ni par voie con-

tractuelle mais par un arrêté ministériel, en application de l'article 1221-9 CSP. Le LFB fabrique les médicaments dérivés du sang à partir du plasma obtenu de l'EFS mais d'autres laboratoires pharmaceutiques peuvent commercialiser leurs propres MDS en obtenant eux aussi une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Cependant, si la directive européenne 2001/83/CE du 6 novembre 2001 prévoyait que le régime du médicament ne s'appliquait pas en principe au sang et au plasma, une directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 avait introduit une exception concernant « le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel ». Et, saisie à titre préjudiciel par le Conseil d'État, dans une affaire où la société Octapharma France contestait le classement par l'AFSSAPS du « plasma SD » – plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par solvant-détergent dans la production duquel intervient un processus industriel – dans la catégorie des PSL, la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) a répondu dans un arrêt C-512/12 du 13 mars 2014 que le droit européen imposait qu'un plasma produit grâce à un processus industriel fût qualifié de médicament, quand bien même s'impose à lui les exigences spécifiques de sécurité applicables aux produits sanguins.

Dans sa décision CE 23 juillet 2014, Société Octapharma, n° 349717, le Conseil d'État a tiré les conséquences de l'arrêt de la CJUE. Il a constaté qu'en l'état actuel de la législation, l'EFS ne pouvait pas produire des médicaments et donc de plasma SD mais qu'« eu égard à l'intérêt général qui s'attache de manière impérieuse à prévenir toute situation de rupture d'approvisionnement en plasma thérapeutique », l'Établissement devait être autorisé à poursuivre la fabrication et la distribution du plasma SD sous le régime des PSL jusqu'au 31 janvier 2015, le délai devant être mis à profit par les pouvoirs publics pour adopter les « textes permettant la poursuite de cette fabrication et de cette distribution sous le régime des médicaments ». La mise en conformité du droit français avec le droit de l'Union européenne conduira certainement à modifier les relations de l'EFS et du LFB puisque, dans l'état actuel du droit français, la fabrication des MDS est réservée à la filiale dédiée du LFB (art. L 5124-14 CSP).

Pour l'heure, le LFB possède le monopole national de l'utilisation de tout le plasma collecté auprès des donateurs français par l'EFS mais, en contrepartie, le laboratoire doit approvisionner en priorité le marché national au détriment de contrats conclus avec des partenaires étrangers. Ce principe était inscrit dans les statuts du LFB. Dans notre rapport précité de 2007 nous avons recommandé de donner force de loi à ce principe afin de consolider juridiquement la position du LFB qui était alors contestée devant la Commission européenne par ses concurrents anglo-saxons. Notre proposition a été suivie par le législateur qui a adopté l'article 77 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 « portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires » (HPST) qui dispose que la filiale du LFB en charge de la fabrication des médicaments dérivés

du sang « fractionne en priorité le plasma issu du sang ou de ses composants collectés par l'Établissement français du sang. Pour satisfaire les besoins nationaux, notamment ceux liés au traitement des maladies rares, elle distribue, prioritairement sur le territoire français, les médicaments qui en sont issus. ».

Si le LFB détient un monopole d'approvisionnement auprès de l'EFS, il n'a pas en revanche le monopole de fourniture des établissements de santé en médicaments dérivés du sang : conformément aux règles qui régissent le marché du médicament, les produits fabriqués par le LFB sont en concurrence sur le territoire national avec ceux des laboratoires étrangers qui ont obtenu une AMM. Les établissements de santé procèdent à des appels d'offre pour acheter les médicaments dérivés du sang. Les prix de ces médicaments sont certes fixés par le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) qui réunit des représentants de différents ministères (Économie et Finances, Sécurité sociale, Industrie et Santé), ainsi que des représentants de l'Assurance maladie. Mais les différents laboratoires concurrents participent aux appels d'offre en accordant aux hôpitaux des « remises » par rapport au prix fixé par le CEPS.

Or, dans un rapport public de 2005 sur « l'évolution de la transfusion sanguine », la Cour des comptes constatait que l'accès du LFB au plasma collecté par l'EFS ne permettait pas « au Laboratoire d'acquies sa matière première aux meilleures conditions » pour quatre raisons : 1° « Les prix d'achat sont fixés par un arrêté tarifaire. L'adéquation entre l'offre et les besoins n'est pas librement négociée entre les parties » ; 2° « Chargé d'une mission de santé publique, le laboratoire doit approvisionner en priorité le marché national au détriment de contrats conclus avec des partenaires étrangers » ; 3° Le Laboratoire doit « fournir certains produits destinés à un nombre très limité de clients n'intéressant pas ses concurrents » ; 4° « Le Laboratoire ne dispose comme ressource que de ses bénéficiaires, intégralement réinvestis dans l'entreprise, pour mettre en place les mesures de sécurité fixées par les autorités sanitaires et se développer dans un secteur fortement concurrentiel ». Dans notre propre rapport de 2007, nous avons ajouté à la liste dressée par la Cour des comptes les faits suivants : 1° Le LFB est le seul laboratoire à se voir imposer d'opérer, par l'intermédiaire de l'EFS, la « déleucocytation » du plasma, ce qui renchérit encore son coût d'acquisition et rend plus complexe son approvisionnement en plasma à l'étranger ; 2° Le LFB est tenu en cas de maladie de Creutzfeldt Jacob sporadique (due au prion qui provoque la maladie dite « de la vache folle ») de retirer les lots de produits concernés, ce que les autres États ne semblent pas exiger des laboratoires. Pour le LFB, ces contraintes ont pour effet de renchérir ses coûts de production et de réduire sa compétitivité. Dans son rapport de 2010 sur « les conditions de l'autosuffisance en produits sanguins du marché français », l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) a confirmé qu'« une part du coût du plasma est liée à des exigences de sécurité spécifiquement françaises ».

D'autre part, les laboratoires étrangers concurrents du LFB se fournissent en plasma auprès de pays qui rémunèrent les donateurs (États-Unis et Allemagne notamment). Or, paradoxalement, la collecte de sang obtenu à partir de dons non rémunérés est plus coûteuse que la collecte rémunérée parce que l'EFS ne parvient pas à planifier et multiplier les dons comme peuvent le faire les laboratoires qui rémunèrent les donateurs afin de rentabiliser les appareils de plasmaphérese et la gestion du personnel des centres de prélèvement. En 2005, la Cour des comptes française avait d'ailleurs bien souligné dans son rapport précité que « le respect du principe du bénévolat du don implique l'entretien d'un réseau de collecte sur tout le territoire national et l'animation d'associations de donateurs de sang bénévoles qui sont très présentes dans le monde rural et les petites villes. Cette organisation très décentralisée est lourde à gérer et peu valorisée auprès des professionnels de la transfusion. Alors que la collecte est la base du métier de l'établissement français du sang (EFS), elle souffre encore d'un déficit d'image ». Le rapport précité de 2010 de l'IGAS considère lui que l'EFS ne peut « se retrancher derrière le seul "surcoût éthique" (dont l'existence même et l'ampleur resteraient à établir) pour justifier un coût représentant plus du double de celui atteint par les collecteurs commerciaux privés ». Qu'il soit dû aux contraintes liées à la collecte non rémunérée ou à l'impéritie administrative de l'EFS, le surcoût dans la collecte du plasma est répercuté sur le LFB au travers du prix de cession fixé par l'État. Dans ces conditions, le LFB est placé dans une situation de concurrence inégale avec les laboratoires étrangers qui achètent à moindre coût du plasma obtenu à partir de dons rémunérés.

Ces mêmes laboratoires étrangers « non éthiques » se plaignaient eux de ne pouvoir obtenir pour leurs produits des AMM qu'à titre dérogatoire et pour des durées limitées, en application de l'article L. 5121-11 CSP précité dont ils contestaient la conformité à la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Dans notre rapport précité de 2007, nous soutenions au contraire que le droit français était conforme au droit de l'Union européenne en la matière⁵. Et, dans un arrêt CJUE, 9 décembre 2010, Humanplasma GmbH c/Autriche, C-421/04, la Cour de Justice de l'Union Européenne a admis que l'importation de sang ou de composants sanguins en provenance d'un autre État membre puisse être subordonnée à la condition, également applicable aux produits nationaux, que les dons du sang qui sont à la base de ces produits n'aient pas été rémunérés, sans toutefois exclure le remboursement des frais exposés par les donateurs pour effectuer les dons (leurs frais de transports notamment). Dans ces conditions, on comprend que le Conseil d'État ait jugé dans sa décision précitée du 23 juillet 2014 que si, à l'avenir, « les sociétés qui voudront commercialiser en France un plasma SD

5 - Nos conclusions en défense de la législation française avaient été suivies en tous points par le Secrétariat général des affaires européennes (SGAE) dans sa réponse du 2 octobre 2007 à la Commission européenne.

dans la production duquel intervient un processus industriel » devront être « soumises à la procédure d'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché », elles devront également respecter les conditions du code de la santé publique « tenant notamment au caractère volontaire anonyme et gratuit des dons de sang (...) ».

Au demeurant, les laboratoires étrangers ne semblent pas avoir eu à souffrir beaucoup des effets du droit français puisqu'ils mettent commercialement en difficulté le LFB et l'EFS sur le marché, devenu mondial, des médicaments plasmatisés. En effet, le LFB, qui traite le plasma « éthique » que lui vend l'EFS à un prix administré, et les laboratoires étrangers, qui transforment du plasma acheté au prix du marché à des collecteurs qui rémunèrent les donneurs, participent à un marché mondial de produits plasmatisés qui représente, selon le rapport de l'IGAS de 2010, « plus de 10 Md\$ et a doublé en une douzaine d'années, porté principalement par la hausse des volumes (de l'ordre de 9 % par an entre 1998 et 2008) et des prix des immunoglobulines (+30 % entre 2006 et 2009) ». Selon le journal *Le Monde*, « Le LFB se place au sixième rang mondial sur le créneau des médicaments dérivés du plasma, avec un chiffre d'affaires de 432,4 millions d'euros en 2011 et un effectif de 1 931 personnes. En 2011, le laboratoire a essuyé une perte de 6,9 millions d'euros. La raison en serait la baisse des prix des médicaments : de 10 % pour les immunoglobulines, de 9 % pour les facteurs de coagulation. »⁶.

Le rapport sur « La filière du sang en France » de juillet 2013, présenté par M. Olivier Véran, parlementaire en mission auprès de la ministre des Affaires sociales et de la Santé, et écrit avec le concours d'un inspecteur général des finances et un inspecteur des affaires sociales, souligne qu'« aujourd'hui, la filière est en particulier fragilisée par la dégradation récente de la situation financière de ses deux principaux acteurs, l'EFS et le LFB, très interdépendants. Le LFB perd des parts de marché en France face à ses concurrents étrangers et réduit ses commandes de plasma à l'EFS, ce qui le fragilise. Sur le marché des immunoglobulines polyvalentes, qui constitue une part importante de son activité, le LFB a vu sa part de marché en France passer de 69 % en 2006 à 56 % en 2011. La baisse récente d'activité du LFB qui en a résulté, a ainsi entraîné un moindre besoin en plasma. Or, sur la demande du LFB, l'EFS avait investi dans la collecte de plasma par aphérèse, méthode plus coûteuse mais aussi plus sélective, qui permet de ne prélever que du plasma, une fois les besoins en produits sanguins labiles (PSL) couverts. En novembre 2012, le LFB a dû réduire sa commande de plasma à l'EFS de l'ordre de 30 % pour 2013, bouleversant dans l'urgence le modèle économique de l'EFS. ».

Le LFB cède du terrain devant les laboratoires qui utilisent du plasma rémunéré. Et la pratique du « don » rémunéré s'étend dans le monde. Ainsi, par exemple, le gouvernement du Canada envisageait

d'autoriser sur l'ensemble du territoire fédéral la collecte de plasma rémunéré⁷, comme c'est déjà le cas aux États-Unis. Mais ce sont les pays les plus pauvres qui acceptent de plus en plus que les donneurs soient rémunérés. Or, comme nous l'écrivions dans notre rapport de 2007, « dès lors que les laboratoires ayant recours à la rémunération des dons auront gagné des parts de marché importantes, les dons bénévoles ne seraient plus une priorité nationale et la capacité de production de produits issus de dons non rémunérés pourrait s'affaiblir dangereusement : la France deviendrait dépendante de stratégies commerciales incontrôlables. (...) ». Les laboratoires étrangers pourraient ainsi dicter à la France leurs conditions de vente. D'autre part, « dans le cadre d'un marché mondial où l'offre est inférieure à la demande, l'appel de plus en plus massif sur le marché français à des produits fabriqués à partir de dons rémunérés et effectués à l'extérieur de l'Union européenne aura pour effet de réduire l'offre à laquelle les pays moins développés devraient avoir recours. L'auto-suffisance de la Communauté européenne au moyen de dons non rémunérés est aussi une forme de solidarité avec les pays tiers dont le système de transfusion sanguine est moins développé. Cette exigence est d'autant plus grande que la collecte de sang rémunéré se développe dans ces pays en voie de développement, du fait précisément de la pauvreté de leurs populations. »

De nombreux arguments militent pour refuser la rémunération des dons⁸ mais parmi ceux-ci il faut, selon nous, prendre en compte, d'abord, les risques physiques auxquels les donneurs s'exposent en cas de non-respect des normes médicales et, ensuite, les risques sociaux liés au fait que les revenus que les plus pauvres peuvent tirer de la vente du plasma peuvent inciter les pouvoirs publics à se désintéresser du sort de ces personnes : dans son livre *L'irrésistible ascension de l'argent*, l'historien Niall Ferguson note ainsi dans un passage intitulé « Au pays des faillis », qui prend en exemple la ville de Memphis dans le Tennessee, « célèbre pour son blues, ses barbecues et ses faillites », qu'« un Plasma Center offre 55 dollars pour un don de sang. La Memphis moderne donnait un sens tout nouveau à l'expression "saigner à blanc". Il est sans doute plus facile de s'acquitter d'un litre de sang que d'une livre de chair, mais l'idée générale est la même »⁹.

Pour tenter de résister au processus de substitution des médicaments obtenus à partir de dons rémunérés aux produits « éthiques », nous avons recommandé dans notre rapport de 2007 « de réformer le marché des médicaments dérivés du sang en créant au plus tôt les conditions d'une "concurrence éthique" (...). Pour "encourager" les

7 - Un rapport sur le sujet du 10 avril 2013 est en ligne <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/consultation/biolog/plasma-fra.php>.

8 - Cf. Philippe Steiner, « Don de sang et don d'organes : le marché et les marchandises "fictives" », *Revue française de sociologie*, 42-2, 2001, pp. 357-374.

9 - Niall Ferguson, *L'irrésistible ascension de l'argent*, Perrin, 2009, p. 62.

6 - *Le Monde économie*, 17 décembre 2012 article d'Annie Kahn.

professionnels de santé et les patients à préférer l'utilisation des médicaments dérivés du plasma provenant de dons non rémunérés à celle de médicaments issus de dons rémunérés, (...) il convient que les médecins et les patients soient mis en mesure de connaître les conditions de "production" des médicaments par recours à des dons rémunérés ou non. Faute de pouvoir rendre obligatoire la publication d'une telle information, il faut permettre aux laboratoires qui le souhaiteraient de se prévaloir de l'origine "éthique" de leurs produits sous le contrôle de l'AFSSAPS [aujourd'hui ANSM, cf. supra] qui vérifierait la conformité de la déclaration des laboratoires aux critères de "non-rémunération" actuellement en vigueur. Les médecins pourraient s'adresser à l'AFSSAPS [ANSM] afin de connaître les produits qui sont élaborés à partir de dons rémunérés et d'en informer leurs patients. Ces mesures permettraient d'instaurer une véritable "concurrence éthique" entre les médicaments »¹⁰.

Cette proposition a été reprise par les experts qui ont travaillé sur le sujet après nous : ainsi, le rapport 2010 précité de l'IGAS jugeait que « si la France souhaitait souligner son attachement fort à une distinction entre origine éthique ou non du plasma, elle pourrait proposer de faciliter la mise en place d'un label indiquant la provenance éthique ou non du plasma incorporé dans les médicaments dérivés du sang » et l'IGAS recommandait « dans le cadre d'une révision de la directive 2001/83/CE, (de) défendre auprès de la Commission européenne, au Conseil des ministres et au Parlement européen l'introduction d'une possibilité de label éthique à l'article 57 de cette directive » ; dans le même sens, le rapport précité de juillet 2013 sur « La filière du sang en France » considérait que la France doit « continuer de promouvoir les principes éthiques sur son marché à travers deux principales mesures » dont la première¹¹ est « la mise en place d'un label éthique pour identifier clairement les médicaments dérivés du sang (MDS) issus de plasma non rémunéré. »

Finalement, le législateur a récemment consacré notre proposition en adoptant l'article 6 de 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, qui a inséré après le premier alinéa de l'article L. 5121-11 du code de la santé publique un alinéa ainsi rédigé : « Dans des conditions déterminées par voie réglementaire » un médicament dérivés du sang « peut être marqué d'un pictogramme "Label éthique" indiquant qu'il est issu de sang ou de composants du

sang prélevés dans les conditions définies aux articles L. 1221-3 à L. 1221-7 » du même code¹².

Rémi Pellet

10 - Notre rapport détaille les modalités concrètes de mise en application de la recommandation.

11 - La seconde est « la création d'une contribution sur les médicaments issus de plasma rémunéré, dédiée à la promotion du don éthique. » : cette mesure ne nous paraît pas opportune pour des raisons que nous ne pouvons développer dans le cadre de ce bref article.

12 - Une version légèrement modifiée de cet article paraîtra prochainement dans les Mélanges écrits en l'honneur du professeur Gérard Mémeteau.

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

Pierre Mazière

Maitre de conférences à l'université Paris Descartes, Membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Sur la nécessité d'un document unique d'évaluation des risques

Note sous Cass. Soc., 8 juillet 2014, n° 13-15470

Dans la torpeur estivale, la Cour de Cassation a su trouver l'énergie nécessaire à la rédaction d'une décision permettant de préciser d'une part comment doit-être comprise la formulation générale des articles R4121-1 et suivants du Code du travail relatifs notamment au caractère obligatoire (1) du document unique d'évaluation des risques (ci-après DUER) et d'autre part compléter les sanctions attachées à sa non-réalisation (2).

La décision a une dimension pédagogique sur le caractère obligatoire, elle constitue également un signal fort pour les praticiens du droit ou les directions des ressources humaines.

1- Le DU, document obligatoire

1-1 L'environnement juridique

L'article L. 4121-3 du Code du travail fait peser sur l'employeur une obligation générale d'évaluation des risques pour la santé et la sécurité de ses salariés. Cette évaluation est la base de données élémentaire devant permettre l'édification de la politique de prévention des risques professionnels. Afin de formaliser cette évaluation, l'article R. 4121-1 du Code du travail prévoit la réalisation d'un DUER¹, recueil des risques identifiés et prévisibles liés à l'activité de

1 - Article R. 4121-1 CT : « L'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs à laquelle il procède en application de l'article L. 4121-3. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement, y compris ceux liés aux ambiances thermiques ».

l'entreprise, de ses établissements ou de ses unités de travail, recueille également des facteurs de pénibilité au travail.

Afin de tenir compte des spécificités, la législation et la jurisprudence ont toujours retenu une vision de proximité : c'est au niveau de l'établissement², voire de l'unité de travail (subdivision de l'établissement : service, atelier...) que les risques doivent être évalués. L'employeur est donc tenu de mettre en place une procédure d'évaluation décomposée sans céder à la tentation fragmentaire puisque toute la démarche est sous-tendue par deux éléments unifiés : d'une part un élément juridique prenant la forme de l'obligation de sécurité et la responsabilité de l'employeur, d'autre part, un élément opérationnel de coordination et de démarche cohérente en termes de prévention des risques professionnels. Ainsi, même si l'évaluation est marquée par la proximité, ses conclusions doivent être digérées et intégrées dans la politique globale afin d'éviter tout « *conflit de prévention* », pouvant intervenir lorsque pour prévenir les risques professionnels d'un groupe de salariés, l'entreprise est amenée à en exposer un autre.

1-2 La réalité opérationnelle

Document obligatoire d'un strict point de vue juridique, sans aucun doute mais quid lorsque, le DUER étant basé sur une analyse a priori, l'employeur n'a pas connaissance de risques identifiés ou prévisibles ? L'employeur est-il encore tenu ? En l'espèce, l'employeur justifiait en effet l'absence de mise en œuvre d'un DUER par le fait qu'il n'avait pas « *d'indication et de précision, ni a fortiori, de preuve, sur les substances ou préparations chimiques utilisées au sein de l'entreprise* ».

La Cour de Cassation, dans le 7^{ème} moyen de la décision commentée aujourd'hui rend une décision explicite : même en l'absence de risques professionnels identifiés, l'employeur est tenu de mettre en place un DUER...

Ce à quoi ne répond pas la Cour est, en revanche, la question suivante : « *que doit y insérer l'employeur puisque, par définition, aucun risque spécifique n'est connu de lui ?* ».

Même s'il peut paraître, à ce stade, effectivement étonnant, sinon absurde, d'exiger la réalisation d'un document d'évaluation de risques par ailleurs non existants, la position de la Cour de Cassation peut être comprise de deux façons :

- la première, que nous appellerons « *cherchez bien et vous trouverez* » revient à faire comprendre aux employeurs qu'il est rigoureusement impos-

2 - Cass. Soc., 20 novembre 2013, n° 12-17.240.

sible qu'aucun risque professionnel n'existe au sein d'une entreprise, a fortiori dans une entreprise industrielle (en l'occurrence, le théâtre des opérations était une unité de fabrication de sièges) ;

- la deuxième, que nous appellerons « *affrontez le vide* » revient à signifier qu'un employeur assumant explicitement, dans un DUER, n'avoir décelé aucun risque professionnel sera toujours considéré comme plus responsable que celui qui, surpris à ne rien avoir fait, justifiera son inaction a posteriori par l'absence de connaissances. Car, conclure et formaliser l'absence d'un risque, c'est déjà avoir mené une démarche d'analyse...et prendre ses responsabilités.

Accessoirement, le DUER fait l'objet plus que d'une consultation du CHSCT : ce dernier participe activement à son élaboration et à ses mises à jour.

La pertinence et les limites du Document Unique tiennent du fait qu'il participe d'un traitement des risques connus :

- il relève les risques identifiés et participe à matérialiser la démarche de prévention ;
- il est souvent considéré uniquement comme une formalité obligatoire et donne lieu à une analyse souvent limitée, uniquement liée à la seule exigence de conformité.

La décision commentée ce jour porte un éclairage nouveau consistant à faire évoluer la nature du DUER d'un caractère « prévisionnel » à un caractère véritablement « prospectif ». Elle valorise in fine le DUER en tant que « document » autant que ce qu'il suppose de travail d'élaboration préalable.

L'autre intérêt de la décision est de renforcer l'obligation en doublant l'exposition pénale de l'entreprise liée à la non-réalisation d'une mise en cause directe de la responsabilité civile de l'employeur.

2- Dont la non mise en œuvre expose pénalement et civilement

Comme nous l'avons vu, la réalisation du DUER et sa mise à jour annuelle sont obligatoires³. Afin de contraindre les employeurs à sa réalisation, le Code du travail prévoit une classique pénalité dissuasive prenant la forme...d'une amende de 1500 euros, doublée en cas de récidive⁴. Il va de soi que la nature et le montant de la pénalité sont loin d'être vécues comme des contraintes suffisantes, le droit pénal du travail étant peu visible, si ce n'est connu, de nombre d'entreprises et les condamnations étant rares sur ce fondement.

3 - Sur l'obligation de mise à jour a minima annuelle (et de toute façon dès lors qu'il existe une modification importante des conditions de travail ou qu'une nouvelle information sur un risque présente se fait jour), voir l'article R. 4121-2 CT.

4 - Voir l'article R. 4741-1 CT.

Cette pénalité seule ne suffisant pas, les juges ont donc décidé de doubler la menace pénale d'un pendant civil. Initialement, le premier lien évident entre le DUER, ses carences et l'indemnisation du salarié s'est joué naturellement sur le terrain du contentieux de la faute inexcusable⁵ : la non-réalisation du DUER empêchant l'employeur de prendre en compte des risques prévisibles (et donc les mesures de prévention afférentes), ce dernier s'est rendu coupable de faute inexcusable. On voit bien ici la logique de prévision, de prudence sous-tendant la raison d'être du DUER. Né de la transcription en 2011 dans le droit français de la directive n° 89/391/CEE relative à l'évaluation des risques professionnels, le DUER participe pleinement de la déclinaison, dans l'ordre social, du principe de précaution. En liant l'absence de DUER et la faute inexcusable, les juges ont confirmé ainsi que la reconnaissance de cette dernière n'est pas liée qu'à la conscience du danger ou du risque professionnel par l'employeur mais également à l'inconscience, à la non-considération de ce dernier. Le lien ainsi créé permet de responsabiliser financièrement l'employeur en cas d'accident du travail...mais uniquement en cas d'accident du travail ou maladie professionnelle.

La décision nous intéressant ce jour dépasse le cadre à la fois de l'accident du travail individuel et de la faute inexcusable : elle pose le principe d'un droit à indemnisation des salariés, quelles que soient les circonstances et même en l'absence de tout impact réalisé sur la santé de ces derniers, du seul fait de l'absence de DUER. En effet, notre arrêt porte sur la situation de 166 salariés puisqu'il a été énoncé suite à la fermeture d'une usine. La seule inconnue demeure, à sa lecture, le montant de l'indemnisation liée à cette absence de DUER dont on peut préjuger néanmoins qu'elle va, en revanche, être modulée par la Cour d'Appel de renvoi en fonction de l'impact réalisé sur la santé ou la sécurité de ces travailleurs en vertu du principe même de l'indemnisation en fonction du préjudice.

Cette décision ajoute donc à la sanction pénale classique un droit à dommages-intérêts (NDA : par ailleurs déconnecté de toute procédure pénale) réellement dissuasif. Si l'on ajoute à ces expositions financières, la reconnaissance en parallèle de fautes inexcusables en cas de survenance d'un accident du travail, nous nous retrouvons face à des sources multiples d'indemnisation rendant matériellement impératives la bonne tenue des documents en lien avec la démarche de prévention des risques professionnels mais complexifiant aussi l'environnement de l'entreprise. Le risque est ici de voir des entreprises focalisées sur la stricte mise en conformité...et considérer au final le DUER comme un énième document obligatoire plutôt qu'utile.

Nicolas Desbacq



5 - CA Paris, 13 Janvier 2011, N° 09-09354 : « Considérant enfin, que Mme X... fait également observer que l'employeur ne justifie pas avoir établi le document unique prescrit par l'article R 230-1 devenu R 4121-1 du code du travail pour retranscrire les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs ; Considérant qu'en [...] n'anticipant pas convenablement les risques prévisibles auxquels les salariés étaient exposés, l'association a commis une faute inexcusable... ».

L'aptitude avec réserves et ses suites

Note sous Cass. Soc. 9 juill. 2014,
n° 13-18696

Les régimes juridiques de l'aptitude et de l'inaptitude physique au travail doivent être distingués tout en se rejoignant sur certains points. La décision d'inaptitude prise par le médecin du travail emporte une série de conséquences essentiellement liées à la perspective d'une rupture du contrat de travail, dans un premier temps pour l'éviter par une recherche de reclassement du salarié inapte puis, en cas de licenciement, par une indemnisation plus avantageuse que dans la plupart des autres cas de licenciement. Un éventuel manquement de l'employeur à son obligation de sécurité peut venir s'y ajouter. La décision d'aptitude doit quant à elle s'accompagner d'une réintégration du salarié dans son emploi ou dans un emploi équivalent⁶, occultant dès lors à première vue toute recherche de reclassement et toute indemnité spéciale liée à l'impossibilité de reclasser le salarié. L'affaire dont le commentaire suit montre que la distinction, bien que persistante, peut devenir plus floue aux yeux des protagonistes lorsque la décision d'aptitude est accompagnée de réserves.

Dans un arrêt du 9 juillet dernier la Cour de cassation a eu à juger d'une affaire concernant un salarié victime d'une série d'accidents du travail ayant donné lieu à plusieurs arrêts de travail. À l'issue de l'un d'eux le médecin du travail le déclare apte mais avec des restrictions obligeant l'employeur à soumettre le salarié à un rythme de travail adapté. Un nouvel accident du travail survient et lors d'une nouvelle visite de reprise, le médecin du travail le déclare apte à reprendre le travail, avis accompagné de la mention « rythme de travail adapté au handicap, à revoir dans trois mois ». Deux semaines après ce nouvel avis médical, le salarié accepte une rupture conventionnelle de son contrat de travail dont il demande la nullité un peu plus tard devant le conseil de prud'hommes. Cette nullité devant s'accompagner d'une requalification de la rupture de contrat en licenciement sans cause réelle et sérieuse, le salarié réclame le versement d'indemnités afférentes à la rupture à savoir dans le cas présent l'indemnité spéciale de licenciement prévue à l'article L. 1226-14 du Code du travail ainsi que des dommages et intérêts. La Cour de cassation le déboute de son action en indiquant non seulement que le salarié ne pouvait réclamer l'indemnité spéciale, réservée aux salariés déclarés inaptes, qu'il ne pouvait demander une indemnisation complémentaire de préjudices devant le conseil de prud'hommes mais devant le tribunal des affaires de sécurité sociale et que, quoi qu'il en soit, l'employeur n'avait pas méconnu son obligation de réintégrer le salarié à son poste de travail au regard du dernier avis

6 - C. trav. Art. L. 1226-8.

d'aptitude délivré par le médecin du travail. L'équilibre entre règles spécifiques à l'aptitude et communes avec l'inaptitude apparaît ici en matière d'indemnisation du salarié quittant l'entreprise, ainsi qu'au sujet de la vigilance de l'employeur à l'égard du salarié.

1- L'indemnisation du salarié apte dont le contrat est rompu

Première conséquence de la décision d'aptitude rendue par le médecin du travail, le salarié dont le contrat est rompu ne peut prétendre à l'indemnité spéciale de licenciement prévue par l'article L. 1226-14 du Code du travail. Outre l'indemnité compensatrice de préavis, ce texte octroie une indemnité de licenciement au minimum égale au double de l'indemnité légale ou conventionnelle de licenciement au salarié inapte dont le reclassement dans l'entreprise est impossible ou ayant refusé le ou les emplois proposés, pour peu que ce refus ne soit pas abusif. Aucune indemnité de ce type n'est en revanche prévue pour le salarié déclaré apte et dont le contrat serait rompu par la suite, quand bien même l'employeur n'aurait pas respecté son obligation de réintégrer le salarié en question dans son emploi ou dans un emploi similaire. La Cour de cassation dans son arrêt du 9 juillet se contente donc de constater que le salarié avait été déclaré apte, ce qui l'exclut par définition des bénéficiaires de l'indemnité spéciale de licenciement. Cette dernière a pour objet de compenser les inconvénients liés à une perte d'emploi due à une inaptitude professionnelle. L'aptitude devant se traduire par une réintégration dans l'emploi et non par une perte de celui-ci, elle ne peut pas être accompagnée de cette indemnité. Et dans l'hypothèse où la réintégration du salarié apte ne serait pas effective, le salarié pourrait prétendre à des dommages et intérêts mais pas à l'indemnité spéciale dont l'objet n'est pas de sanctionner l'employeur pour des agissements illicites.

L'article L. 1226-14 du Code du travail, fondement de l'indemnité spéciale, est dérogatoire au droit commun de l'indemnisation du licenciement et doit à ce titre être interprété strictement. Il ne peut dès lors s'appliquer qu'aux situations qu'il mentionne expressément, parmi lesquelles ne figure pas la décision d'aptitude, quand bien même elle serait accompagnée de réserves émises par le médecin du travail. La Cour de cassation l'a déjà indiqué à plusieurs reprises en précisant notamment que le texte n'était pas applicable au licenciement prononcé en cours de suspension du contrat⁷, période par définition antérieure à la décision d'inaptitude. Il en est de même lorsque le salarié est licencié pour avoir refusé un nouveau poste proposé par l'employeur suite aux réserves accompagnant l'avis d'aptitude du médecin du travail⁸. Si la situation qui résulte des réserves formulées peut faire penser à un reclassement, il

7 - Cass. Soc. 30 nov. 2010, n° 09-66210 ; Bull. Civ. 2010, V, n° 272.

8 - Cass. Soc. 8 avr. 2009, n° 07-45234 ; Bull. civ. 2009, V, n° 106.

n'en reste pas moins que le poste proposé au salarié suite à un avis d'aptitude s'insère dans un processus de réintégration et non de reclassement, les régimes juridiques étant différents. Si le régime de l'aptitude semble moins favorable au salarié quant à l'indemnité de licenciement il faut rappeler que l'employeur doit avant tout réintégrer dans son emploi le salarié déclaré apte, étape dont il est dispensé lorsque celui-ci est déclaré inapte.

En plus de l'indemnité spéciale de licenciement pour impossibilité de reclassement, le salarié réclame au juge prud'homal le versement de dommages et intérêts pour non-respect par l'employeur de son obligation de sécurité de résultat. Le salarié considère en effet que ses nombreux arrêts de travail, et notamment le dernier à la suite duquel l'accord de rupture a été conclu, sont dus aux négligences de l'employeur dans la mise en œuvre des recommandations du médecin du travail. Une telle demande, nous dit la Cour de cassation, revient à réclamer des dommages et intérêts en lien avec les accidents du travail subis par le salarié. Or toute demande d'indemnisation en lien avec un accident du travail, justifiée ou non, relève de la compétence du tribunal des affaires de sécurité sociale et non du conseil de prud'hommes. La demande du salarié était donc irrecevable sur ce point.

Seul le tribunal des affaires de sécurité sociales est en effet compétent pour statuer sur l'octroi d'un éventuel complément à l'indemnisation versée par la Sécurité sociale. Lorsqu'il a reconnu aux victimes le droit de demander une indemnisation des préjudices non visés par le Code de la sécurité sociale, le Conseil constitutionnel a expressément mentionné le juge de la sécurité sociale comme destinataire de cette demande⁹. La chambre sociale de la Cour de cassation a simplement admis la compétence du juge prud'homal pour une demande tendant à l'indemnisation du préjudice lié à la perte de l'emploi, comprenant la perte de droits à la retraite¹⁰. Selon la Cour de cassation un tel préjudice n'est en effet pas réparé par le tribunal des affaires de sécurité sociale accordant au salarié victime d'un accident du travail une rente majorée à son maximum et une indemnité pour diminution ou perte de possibilité de promotion professionnelle. Mais la compétence prud'homale n'est admise que pour réparer un préjudice consécutif à la perte d'emploi, pas à l'accident du travail lui-même. Dans l'arrêt commenté la Cour de cassation exclut ainsi la compétence du juge prud'homal parce que les arrêts de travail étaient tous en lien avec des accidents reconnus comme accidents du travail et que dès lors, « sous couvert d'une action en responsabilité contre l'employeur pour manquement à son obligation de sécurité, le salarié demandait en réalité la réparation d'un préjudice né de l'accident du travail dont il avait été victime ». La distinction semble cependant peu claire en pratique dès lors que l'accident du travail, cause des préjudices dont la réparation est demandée, est lui-même,

.....

9 - Cons. Constit., déc. 18 juin 2010, n° 2010-8 QPC : JO 19 juin 2010 ; D. 2011, p. 459, note S. Porchy-Simon.

10 - Cass. Soc. 26 oct. 2011, n°10-20991 ; Bull. civ. 2011, V, n° 240 ; JCP S 2012, 1026, note S. Brissy.

selon le salarié, causé par un manquement de l'employeur à son obligation de sécurité. Un arrêt récemment commenté dans ces colonnes avait d'ailleurs admis l'indemnisation, par le conseil de prud'hommes, d'un salarié déclaré inapte suite à un accident qualifié d'accident du travail et dû à un manquement présumé de l'employeur à son obligation de sécurité¹¹. La différence de solution avec celle rendue le 9 juillet dans l'arrêt commenté ne semble pouvoir s'expliquer que de deux manières : soit la Cour de cassation lie la question de la compétence juridictionnelle à la question de fond, soit, et c'est plus probable, elle distingue sur ce plan également le régime de l'aptitude de celui de l'inaptitude. L'appréciation qu'elle porte sur le comportement de l'employeur suite à une décision d'aptitude avec réserves le confirme en partie.

2- Le comportement de l'employeur face à une aptitude avec réserves

Le point cardinal de l'action tient à la contestation de la validité de la rupture conventionnelle conclue avec l'employeur. Selon lui cette rupture est en réalité due à une attitude continuellement négligente de l'employeur à son égard et la rupture conventionnelle aurait eu pour but de permettre à l'employeur d'éluider ses obligations de reclasser le salarié en tenant compte de son aptitude limitée. Si le salarié ne conteste pas que l'employeur a bien pris des mesures pour adapter le rythme de travail à son handicap, comme le préconisaient les deux avis d'aptitude rendus par le médecin du travail à l'issue de deux arrêts distincts, il précise dans son pourvoi que l'employeur n'a commencé à agir qu'à compter du dernier avis d'aptitude. Or l'accord de rupture a été conclu peu de temps après, et alors que le salarié avait déjà subi de nombreux accidents du travail. La Cour d'appel avait suivi l'argumentation du salarié et retenu que l'employeur aurait dû avoir conscience de la situation de danger à laquelle était soumis son salarié compte tenu des nombreux arrêts de travail. Le manque de réaction de l'employeur constituait, selon les juges du fond, une faute ayant eu pour effet de compromettre la santé du salarié.

Ce n'est pas l'avis de la Cour de cassation qui affirme que « la méconnaissance par l'employeur de son obligation de réintégrer le salarié à son poste de travail s'apprécie au regard du dernier avis d'aptitude au poste délivré par le médecin du travail ». Elle décide en conséquence que l'employeur ne pouvait être condamné dès lors que les juges du fond n'avaient pas constaté qu'il « s'était opposé à la réintégration du salarié dans son emploi aux conditions prescrites par le médecin du travail après la dernière déclaration d'aptitude ».

Le salarié n'ayant pas été déclaré inapte, et dès lors pas licencié pour inaptitude, la Cour de cassation ne recherche pas les causes de l'état de santé du

.....

11 - Cass. Soc. 28 mai 2014, n°13-12485 ; JDSAM 3-2014, p. 86, note N. Desbacq.

salarié dès lors que l'employeur s'est conformé au dernier avis d'aptitude. En réintégrant le salarié dans son emploi, comme l'y oblige l'article L. 1226-15 du Code du travail, l'employeur a rempli ses obligations légales. La solution aurait été différente si l'employeur n'avait pas proposé de réintégration au salarié sur son poste ou un poste similaire, voire pas de réintégration du tout, ou si le salarié avait été déclaré inapte. Dans ce dernier cas, l'inaptitude causée par un manquement à l'obligation de sécurité aurait pu être elle-même la cause d'un licenciement, de telle manière qu'un lien de causalité aurait pu être établi entre le licenciement et l'inexécution de l'obligation de sécurité. Dans l'arrêt commenté ce lien entre la rupture du contrat et un manquement à l'obligation de sécurité fait défaut. La rupture fait suite à un avis d'aptitude avec réserves dont l'employeur a respecté les recommandations. Cet avis efface en quelque sorte son attitude précédente dès l'instant où l'employeur en respecte les termes et où il ne conduit pas à un licenciement, contrairement à ce qui peut arriver à un salarié déclaré inapte.

L'avis du médecin du travail sur l'aptitude s'impose aux parties et les juges ne peuvent substituer leur appréciation à la sienne¹². Le juge ne peut ainsi requalifier un avis d'aptitude en avis d'inaptitude en considérant que sous couvert d'aptitude avec restrictions le salarié avait en réalité été déclaré inapte. Il importe peu que le juge constate que le salarié a subi plusieurs accidents du travail et que les avis d'aptitude successifs rendus par le médecin du travail sont accompagnés de réserves de plus en plus fortes¹³ : l'avis d'aptitude ne peut être assimilé à un avis d'inaptitude et tant que l'employeur se conforme aux recommandations du médecin du travail, une éventuelle rupture de contrat ne sera pas illicite.

L'autorité accordée à l'avis du médecin du travail ne peut être remise en cause que par un recours exercé auprès de l'inspecteur du travail¹⁴ dans les deux mois suivant l'avis médical¹⁵. Il est donc inutile de porter un tel litige devant le juge judiciaire. Le seul moyen pour le salarié de remettre en cause la rupture de son contrat dans cette affaire eût été de contester l'avis du médecin du travail en soulevant la dégradation continue de son état de santé depuis plusieurs années et l'inaction de l'employeur, ce qui rendait nécessaire un avis différent de celui consistant à reprendre les termes de l'avis précédent délivré un an plus tôt. Si par ailleurs le salarié conteste la compatibilité de son poste avec les recommandations du médecin du travail, l'employeur doit à nouveau saisir le médecin du travail¹⁶. C'est peut-être ce qu'aurait dû faire le sala-

rié avant son dernier arrêt de travail s'il considérait que son rythme de travail n'avait effectivement pas été adapté à son état de santé.

Cet arrêt montre toute l'ambiguïté du rôle du médecin du travail dans l'appréciation de l'aptitude des salariés. Par crainte d'être assimilé à un médecin de sélection des salariés, le médecin du travail peut être tenté parfois de substituer un avis d'aptitude, éventuellement assorti de réserves, à un avis d'inaptitude souvent synonyme de licenciement. La décision d'aptitude est davantage associée au maintien de l'emploi et semble ainsi plus favorable au salarié qu'une décision d'inaptitude... jusqu'à ce que la rupture ait finalement lieu.

Stéphane Brissy

12 - Cass. Soc. 10 nov. 2009, n°08-42674 ; Bull. civ. 2009, V, n° 253.

13 - Cass. Soc. 28 janv. 2010, n°08-42616 ; Bull. civ. 2010, V, n° 27.

14 - C. trav. Art. L. 4624-1.

15 - C. trav. Art. R. 4624-35.

16 - Cass. Soc. 6 févr. 2008, n°06-44413 ; JCP S 2008, 1185, note P. Y. Verkindt.

Obligations de l'employeur dans la mise en place de la protection sociale complémentaire

Décret n° 2014-1025 du 08 septembre 2014 (JO 09 septembre) pris en application de l'article 1^{er} de la loi n° 2014-504 du 14 juin 2014, organisant la généralisation de la protection sociale complémentaire santé à tous les salariés.

On se rappelle que la loi n° 2013-504 du 14 juin 2013 dite de « sécurisation de l'emploi » comporte un volet organisant la généralisation à tous les salariés de la protection sociale complémentaire¹⁷.

Pour donner corps à cet objectif, l'article 1^{er} sous A de la loi n° 2013-504 impose la négociation d'accords de branches ou d'accords professionnels. Au 1^{er} juillet 2014, les entreprises dotées d'un délégué syndical doivent engager une négociation d'entreprise (article 1^{er} sous B).

Le thème de la protection sociale complémentaire intègre la négociation annuelle obligatoire d'entreprise (C.trav.art.L.2242-11).

Les entreprises non-pourvues de délégué syndical et/ou non-soumises à la négociation annuelle obligatoire n'échappent pas au dispositif, puisque l'article L.911-7 du Code de la sécurité sociale précise sans distinction :

« Les entreprises dont les salariés ne bénéficient pas d'une couverture collective à adhésion obligatoire en matière de remboursements complémentaires de frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident déterminée selon l'une des modalités mentionnées à l'article L.911-1 dont chacune des catégories de garanties et la part du financement assurée par l'employeur sont au moins aussi favorables que celles mentionnées au II du présent article sont tenues de faire bénéficier leurs salariés de cette couverture minimale par décision unilatérale de l'employeur, dans le respect de l'article 11 de la loi n° 89-1009 du 31 décembre 1989 renforçant les garanties offertes aux personnes assurées contre certains risques. Les salariés concernés sont informés de cette décision ».

Ce dispositif renvoie à l'article L.911-1¹⁸ du Code de la sécurité sociale qui, en l'absence de négociation, requiert la ratification d'un accord référendaire et, à défaut une décision unilatérale du chef d'entreprise constatée dans un écrit remis par celui-ci à chaque intéressé.

Cet ensemble législatif doit permettre d'atteindre, au 1^{er} janvier 2016, un objectif qualitatif.

.....

17 - JCP S 2013, 1269 P. Baron et P. Pignaud – JCP S 2013, 1268 note Ph. Coursier – JCP S, 2013, 1257 note B. Teyssie.

18 - Issu de l'ordonnance 2006-344 du 23 mars 2006.

Les garanties concernées consistent en une couverture collective à adhésion obligatoire en matière de remboursements complémentaires de frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident, que désormais l'employeur doit souscrire en faveur de ses salariés.

Il ne suffit pas que les accords concernés permettent, ou imposent, aux employeurs de proposer à leurs salariés une protection complémentaire, il faut encore que les prestations offertes à ce titre soient « au moins aussi favorables que pour la couverture minimale mentionnée au II de l'article L.911-7 » du Code de la sécurité sociale¹⁹.

Concernant l'objet des garanties à souscrire, ledit article L.911-7 précise :

« La couverture minimale (...) comprend la prise en charge totale ou partielle des dépenses suivantes :

1° La participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations des organismes de sécurité sociale, prévue au I de l'article L. 322-2 pour les prestations couvertes par les régimes obligatoires ;

2° Le forfait journalier prévu à l'article L. 174-4 ;

3° Les frais exposés, en sus des tarifs de responsabilité, pour les soins dentaires prothétiques ou d'orthopédie dentofaciale et pour certains dispositifs médicaux à usage individuel admis au remboursement ».

Concernant la hauteur des garanties à mettre en place, l'article 911-7 dispose :

« Un décret détermine le niveau de prise en charge de ces dépenses ainsi que la liste des dispositifs médicaux mentionnés au 3° entrant dans le champ de cette couverture ».

Si les dispositifs précédents, de rééquilibrage des comptes avaient transféré aux assurés une part non-négligeable du coût de l'assurance maladie, le dispositif issu de la « Loi de sécurisation » reporte cette charge définitive sur les entreprises, au moins pour moitié.

Lesquelles sont désormais dans l'obligation d'assurer ce risque, selon une mécanique qui n'est pas sans évoquer les dispositifs américains, pourtant considérés comme coûteux et peu performants²⁰.

Sans qu'il s'agisse ici de refaire le débat sur la pertinence du dispositif, il échet d'observer un glissement du collectif national, dont les prélèvements pour autant sont maintenus, vers le collectif d'entreprise.

Ce glissement s'opère en outre au profit des seuls salariés, ce qui en consolide la parenté avec le système américain, et justifie les mêmes critiques en termes d'égalité devant la maladie.

.....

19 - Loi n° 2013-504 du 14 juin 2013, article 1^{er} sous A et sous B.

20 - V. not. L. Roberts « La couverture maladie aux États-Unis », Les Notes de l'Institut Européen du Salarial, n°2, mars 2009.

L'initiative du pouvoir réglementaire était attendue avec impatience, compte tenu de l'échéance fixée par le législateur, au 1^{er} janvier 2016 pour la mise en place effective des contrats.

Le décret n° 2014-1025 du 08 septembre 2014 y pourvoit, dont les exigences concrètes sont désormais inscrites aux articles D. 911-1, D. 911-2 et D. 911-3 du Code de la sécurité sociale.

À cet égard, et si on en conçoit les nécessités rédactionnelles, on peut observer que le dispositif nouveau recourt abondamment à la technique du renvoi, qui en rend la lecture particulièrement hermétique.

Conformément au dispositif légal, le texte réglementaire détermine les garanties obligatoires à mettre en place (I), et autorise certaines exclusions (II).

I- Les garanties requises

Comme promis, le législateur a eu soin d'améliorer la prise en charge de soins et prestations jusqu'alors notoirement délaissés par l'assurance maladie (A).

Plus globalement, l'apport essentiel du dispositif est de neutraliser au profit des assurés l'effet des mesures limitant la prise en charge des soins par l'assurance maladie (B).

A- *Prise en compte des besoins réels en matière de dentisterie et ophtalmologie.*

La lecture du dispositif réglementaire montre que le législateur a connu l'indigence régulièrement dénoncée des prises en charges assumées par l'assurance maladie en ce qui concerne les frais médicaux résultant de soins dentaires au sens large, et des dispositifs médicaux d'optique.

Conformément à ce que laissait prévoir le dispositif légal²¹, les partenaires sociaux et à défaut les employeurs devront donc veiller à souscrire des garanties au profit des salariés dans ces deux domaines pour lesquels l'assurance maladie était historiquement défaillante, et ce en observant des minimas requis.

Ainsi, l'article D. 911-1 sous 3° et 4° nouveau du Code de la sécurité sociale impose :

- La prise en charge à hauteur d'au moins 125 % des tarifs servant de base au calcul des prestations d'assurance maladie des frais de soins dentaires prothétiques et de soins d'orthopédie dentofaciale ;
- Un forfait de prise en charge des dispositifs médicaux d'optique médicale à usage individuel soumis au remboursement, dans la limite des frais exposés par l'assuré. Ce forfait est fixé au minimum à :

21 - Art. L. 911-7 sous II-3° CSS.

- a) 100 euros par équipement à verres simple foyer dont la sphère est comprise entre - 6,00 et + 6,00 dioptries ou dont le cylindre est inférieur ou égal à + 4,00 dioptries ;
- b) 150 euros par équipement comportant un verre mentionné au a et un verre mentionné au c ;
- c) 200 euros par équipement à verres simple foyer dont la sphère est supérieure à - 6,00 ou + 6,00 dioptries ou dont le cylindre est supérieur à + 4,00 dioptries et à verres multifocaux ou progressifs.

Quant au renouvellement des équipements, les contrats devront couvrir les frais d'acquisition engagés, par période de prise en charge de deux ans, pour un équipement composé de deux verres et d'une monture.

Cette période est réduite à un an pour les mineurs ou en cas de renouvellement de l'équipement justifié par une évolution de la vue.

Compte tenu du coût actuel des prestations concernées, qu'elles soient dentaires ou ophtalmologiques, il est à craindre que les garanties offertes demeureront encore insuffisantes.

Dès lors, les assurés devront continuer d'avoir recours aux assurances et mutuelles, pour la part non prise en charge au titre du contrat souscrit par l'employeur.

Le contrat souscrit en application de l'article D. 911-1 du Code de la sécurité sociale viendra donc s'insérer entre la prise en charge par l'assurance maladie et la prise en charge par la mutuelle ou l'assurance.

Outre l'empilement des contrats afférents à ces prestations, et l'augmentation exponentielle des formalités nécessaires à la prise en charge par chaque partie, il n'est pas acquis que le surcoût induit par cette couche contractuelle intermédiaire sera du goût de tous, si elle ne permet pas une prise en charge intégrale.

Il est en effet rappelé que les contrats souscrits en application de l'article D. 911-1 du Code de la sécurité sociale devront être financés au moins pour moitié par les employeurs, ce qui laissera à la charge des assurés un financement réciproque d'au plus 50 %.

B- *Neutralisation des dispositifs limitant la prise en charge par l'assurance maladie.*

Prise en charge intégrale des montants laissés à la charge des assurés en application des articles L.322-1 et R.322-1 CSS²².

Issu de la loi n° 2011-1906 du 21 décembre 2011, l'article L. 322-1 du Code de la sécurité sociale instaure une triple limitation de la prise en charge

22 - Art. D. 911-1 sous 1° CSS.

des soins par l'assurance maladie, et impose cumulativement : 1° une participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations, 2° une participation forfaitaire acquittée par l'assuré pour chaque acte ou pour chaque consultation pris en charge par l'assurance maladie et réalisé par un médecin (outre une participation pour tout acte de biologie médicale), 3° une franchise pour les frais relatifs à chaque prestation et produit de santé pris en charge par l'assurance maladie (Médicaments, Actes effectués par un auxiliaire médical, Transports).

L'article R. 322-1 du Code de la sécurité sociale détaille la hauteur de la participation laissée à la charge de l'assuré, qui s'étale entre 15 % pour les frais d'hospitalisation, et 90 % pour les médicaments dont le service médical rendu a été classé comme faible.

Souvent dénoncé comme un désengagement manifeste de l'État, ce type de mesure a pu conduire certains assurés à renoncer à se soigner.

Sur ce point, l'apport du dispositif issu de la loi de sécurisation professionnelle est tout à fait non-négligeable, qui prévoit « *la prise en charge de l'intégralité de la participation des assurés prévue à l'article R.322-1* »²³.

La participation des assurés salariés est donc désormais exclue pour les différentes rubriques que vise l'article R.322-1, et qui sont fort nombreuses (frais d'honoraires des praticiens et auxiliaires médicaux afférents aux soins dispensés au cours d'une hospitalisation dans un établissement de santé public ou privé, frais d'examens de biologie médicale afférents à des soins dispensés dans les mêmes conditions, frais d'honoraires des auxiliaires médicaux, frais d'examens de biologie médicale, certains médicaments, certaines spécialités homéopathiques, frais de certains produits et prestations, frais de transport, frais de soins thermaux, « *tous les autres frais* », forfaits, consultations et actes, médicaments dont le service médical rendu est faible).

La participation des assurés à ces dépenses non-prises en charge par l'assurance maladie sera désormais assumée au titre des contrats souscrits par l'employeur au profit de ses salariés.

Nul doute que les branches auront fort à négocier.

Cependant, l'économie du dispositif ne confie pas à la négociation de branche le soin de discuter avec les prestataires privés²⁴, mais seulement celui d'arrêter le contenu minima des contrats, qui par suite restent à souscrire par les employeurs.

Le pouvoir de négociation de chaque entreprise sera considérablement différent, créant pour chacune d'elles une variabilité non-encore mesurée du coût des contrats souscrits.

.....

23 - Art.D.911-1 CSS.

24 - Sont d'ailleurs exclues de la négociation de branche les « clauses de désignation » et les « clauses de migration » (Cons.constit. 13 juin 2013, n°2013-672 DC).

Prise en charge intégrale et sans limitation de durée des montants laissés à la charge des assurés en application des articles L. 174-4 CSS²⁵.

Issu de la loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007, l'article L. 174-4 du Code de la sécurité sociale met en place le « forfait journalier », supporté par les personnes admises dans des établissements hospitaliers ou médico-sociaux.

Lequel forfait journalier, sauf exceptions énoncées par le texte n'est pas assumé par les régimes obligatoires de protection sociale.

On se rappelle que le fonctionnement du forfait journalier intègre la diversité des régimes d'assurance maladie dont relèvent les assurés, et la variabilité des prises en charge qui en résulte.

Ainsi, à besoin de soins égaux, le coût de l'hospitalisation laissée à la charge de l'assuré est variable, selon que son régime d'assurance maladie couvre une part plus ou moins importante du forfait journalier.

Au sein du régime général, les salariés bénéficieront désormais du remboursement du forfait journalier au titre des contrats d'assurance souscrits par les employeurs.

Il résulte de l'article D. 911-1 sous 2° nouveau du Code de la sécurité sociale que cette prise en charge devra intervenir « *sans limitation de durée* ».

Par ailleurs, le dispositif ne prévoyant pas de prise en charge partielle, et ne donnant pas de précision quant à ce point, les régimes souscrits devront offrir aux assurés une prise en charge intégrale du forfait journalier.

II- Les dérogations admises

Le dispositif réglementaire permet d'exclure certaines prestations (A), et certaines personnes (B).

Il s'agit naturellement d'une limitation facultative, chaque contrat souscrit pouvant se porter au-delà du minimum réglementaire, ce qui est déjà le cas de nombre de contrats de groupes.

A- Les prestations exclues des garanties obligatoires

En application de l'article D. 911-1 sous 1° nouveau du Code de la sécurité sociale, les contrats de protection complémentaires santé obligatoirement souscrits par les employeurs pourront exclure le remboursement de la participation de l'assuré au titre des prestations de santé mentionnées aux 6°, 7°, 10° et 14° de l'article R. 332-1.

Ces dispositions laissent à la charge de l'assuré la participation suivante :

« 6° De 70 à 75 % pour les médicaments principalement destinés au traitement des troubles ou affections sans caractère habituel de gravité et pour

.....

25 - Art.D.911-1 sous 2° CSS.

les médicaments dont le service médical rendu, tel que défini au I de l'article R. 163-3, a été classé comme modéré en application du 6° de l'article R. 163-18 ;

7° De 70 à 75 % pour les spécialités homéopathiques, dès lors qu'elles sont inscrites sur la liste établie en application du premier alinéa de l'article L. 162-17 et pour les préparations homéopathiques répondant aux conditions définies au 11° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique prises en charge par l'assurance maladie ;

10° de 30 à 40 % pour les frais de soins thermaux dispensés dans un établissement thermal ;

14° De 80 à 90 % pour les médicaments dont le service médical rendu, tel que défini au I de l'article R.163-3, a été classé comme faible, dans toutes les indications thérapeutiques, en application du 6° de l'article R. 163-18 ».

Les contrats concernés pourront donc ne pas prévoir la prise en charge par l'assureur des sommes concernées, lorsqu'ils recourent à l'homéopathie, aux médicaments dont le service rendu est modéré à faible, et aux cures thermales.

Cette liste d'exclusions se présente manifestement comme créant des exceptions au principe de la garantie générale, et doit donc être considérée comme limitative.

Il en résulte que les prestations laissées à la charge des assurés au titre de l'article R. 322-1 CSS et non visées par l'article D. 911-1 sous 1° CSS au titre des exceptions à la garantie universelle devront toutes être assumées au titre des contrats souscrits.

Or, le point 11° de l'article R. 322-1 CSS laisse à la charge des assurés une participation de 30 à 40 % « pour tous les autres frais », qui sera par conséquent assumée dans ce cadre.

De même, et conformément au dispositif légal, les participations forfaitaires, franchises et majorations liées au non-respect par le patient du parcours de soins coordonné resteront à la charge des assurés²⁶.

Enfin les contrats souscrits n'auront pas à prévoir le remboursement des prestations visées aux II et III de l'article L. 322-1 CSS, qui demeurent par conséquent à la charge des assurés.

Il s'agit de :

- La participation forfaitaire pour chaque acte ou pour chaque consultation pris en charge par l'assurance maladie et réalisé par un médecin, en ville, dans un établissement ou un centre de santé, à l'exclusion des actes ou consultations réalisés au cours d'une hospitalisation.

Et dans le même cadre, de la participation de l'assuré pour tout acte de biologie médicale²⁷.

- La franchise annuelle laissée à la charge de l'assuré pour les frais relatifs à chaque prestation et produit de santé pris en charge par l'assurance

.....

maladie (Médicaments mentionnés aux articles L. 5111-2, L. 5121-1 et L. 5126-4 du code de la santé publique, à l'exception de ceux délivrés au cours d'une hospitalisation - Actes effectués par un auxiliaire médical soit en ville, soit dans un établissement ou un centre de santé, à l'exclusion des actes pratiqués au cours d'une hospitalisation - Transports mentionnés au 2° de l'article L. 321-1 effectués en véhicule sanitaire terrestre ou en taxi, à l'exception des transports d'urgence)²⁸.

B- Les personnes exclues des garanties obligatoires

Le législateur a connu que certains salariés peuvent ne pas trouver avantage à une adhésion obligatoire aux contrats négociés par l'employeur.

Les salariés aux revenus les plus faibles pourront en effet hésiter à accepter un précompte supplémentaire destiné à financer un régime obligatoire mis en place par décision unilatérale de l'employeur, ainsi que les salariés bénéficiant par ailleurs d'une couverture équivalente.

Ce d'autant plus que les contrats de protection complémentaire imposés par le dispositif nouveau laisseront à la charge des assurés une part de financement pouvant aller jusqu'à 50 % du coût du contrat.

Deux exceptions figurent donc au dispositif réglementaire, l'une au profit des salariés visés par une décision unilatérale de l'employeur, l'autre au profit des ayants-droits de salariés, pour certains risques.

« *Opting out* » au profit des salariés visés par une décision unilatérale de l'employeur.

L'article D. 911-2 nouveau du Code de la sécurité sociale autorise « les salariés relevant de certaines catégories » à renoncer au bénéfice du contrat mis en place par « la décision unilatérale de l'employeur », « sous réserve que ces catégories correspondent à tout ou partie de celles définies à l'article R. 242-1-6, sous les conditions définies à cet article ».

Le dispositif nouveau affirme donc que seules certaines catégories de salariés, qui devront être identifiées préalablement, sont admises à renoncer au bénéfice des prestations.

En premier lieu, il est à regretter le législateur ait réservé cette faculté d'*opt-out* aux seuls salariés visés par un contrat résultant d'une décision unilatérale de l'employeur.

Sur ce point, le dispositif réglementaire est pourtant tout à fait clair.

En second lieu, le renvoi à l'article R. 242-1-6 laisse entendre que c'est ce dispositif qui décrit les catégories de salariés bénéficiaires de la faculté d'*opting-out*.

Or, ce texte ne décrit pas des catégories de personnes, mais des motifs de refus.

.....

26 - Art. L.162-5-3 CSS.

27 - Art. L.322-1 sous II CSS.

.....

28 - Art. L.322-1 sous III CSS.

Pour que les mots aient un sens, il faut donc distinguer les catégories de salariés bénéficiaires de la faculté d'*opting-out*²⁹, des motifs pour lesquels ladite faculté pourra être utilisée.

Les catégories de salariés admis à l'*opting-out* sont à rechercher hors l'article R. 242-1-6 du Code de la sécurité sociale, qui n'en donne que les motifs.

Elles peuvent toutefois être identifiées par référence aux critères visés à l'article R. 242-1-1 du Code de la sécurité sociale, auquel renvoie à son tour l'article R. 242-1-6.

Ce renvoi suggère en effet que la faculté d'*opting-out* n'existe qu'au profit des catégories visées par l'article R. 242-1-1.

Cette lecture est encouragée tant par la pratique des entreprises antérieure au dispositif nouveau que par la rédaction de l'article R. 242-1-1, qui à ce jour n'est pas abrogé, et permet à l'employeur de réserver le bénéfice des contrats à certaines catégories de salariés, identifiées selon leur appartenance aux catégories cadres ou non-cadres, leur niveau de revenus, ou de responsabilités.

À cet égard, il convient d'observer que, non seulement l'article R. 242-1-1 du Code de la sécurité sociale n'est pas abrogé, mais encore que sa rédaction actuelle résulte d'un décret n° 2014-786 du 08 juillet 2014, postérieur donc à l'adoption de la loi « de sécurisation ».

À titre incident, on ne peut donc exclure que l'article R. 242-1-1 du Code de la sécurité sociale, malgré l'objectif de généralisation de la protection complémentaire affirmé le 14 juin 2013, autorise toujours les employeurs à réserver le bénéfice des contrats souscrits à certaines catégories de leurs personnels. Tel est le cas lorsque lesdits contrats ont été souscrits en application de l'article L. 911-1 expressément visé par ce texte.

Ici le jeu de pistes induit par l'usage immodéré de la technique du renvoi perturbe considérablement la lecture du dispositif, et contredit l'objet du dispositif nouveau, de généralisation de la protection complémentaire santé.

Plus encore, une telle lecture revient à priver les salariés de la faculté d'*opting-out* lorsque le contrat souscrit par l'employeur étend le bénéfice du contrat à l'ensemble des salariés, sans créer les catégories visées par l'article D. 911-2.

En effet, la lettre de l'article D. 911-2 CSS suppose l'identification préalable de catégories de salariés admis à l'option, pour les motifs énumérés à l'article R. 242-1-16.

Pour préserver la cohérence du dispositif nouveau, il faut donc comprendre que la faculté d'*opting-out* offerte par l'article D. 911-2 du Code de

.....

29 - Pour l'origine de ce terme, v. not. CJCE « Barber » 17 mai 1990, aff. C-262/88, qui utilise le terme « contracted-out » ; Adde Senat « L'Europe sociale, état des lieux et perspectives » Rapport d'information n°413 (2008-2009) de M. R. Yung, fait au nom de la commission des affaires européennes, déposé le 15 mai 2009.

la sécurité sociale par renvoi à l'article R. 242-1-6, concerne par principe l'ensemble des salariés de l'entreprise, et par défaut lorsqu'elles existent les catégories de salariés bénéficiaires de la protection complémentaire en application de l'article R. 242-1-1.

Néanmoins, l'existence de bénéficiaires de la faculté d'*opting-out* reste subordonnée à leur identification préalable par l'employeur, et par catégorie de salariés.

Il en résulte que le contrat procédant d'une décision unilatérale de l'employeur s'appliquera à tous sans faculté d'*opting-out*, s'il ne prévoit pas expressément cette faculté au profit de certains préalablement identifiés.

Les motifs de recours à l'*opting-out*, sont à rechercher dans les termes de l'article R. 242-1-6 du Code de la sécurité sociale.

En vertu de ce texte, les salariés appartenant aux catégories préalablement désignées par l'employeur pourront donc exercer leur faculté d'*opting-out* à condition de disposer de l'un des motifs énumérés par l'article R. 242-1-6 du Code de la sécurité sociale.

Ainsi, les salariés visés par un accord mis en place unilatéralement par l'employeur pourront refuser de participer à la mesure :

1° Lorsque les garanties ont été mises en place par une décision unilatérale et que le dispositif prévoit que les salariés embauchés avant la mise en place des garanties peuvent en être dispensés ;

2° Lorsque les garanties ont été mises en place dans les conditions fixées à l'article L.911-1 et que l'acte qui met en place ces garanties prévoit, quelle que soit leur date d'embauche, les cas de dispense :

- a) Des salariés et apprentis bénéficiaires d'un contrat à durée déterminée ou d'un contrat de mission d'une durée au moins égale à douze mois à condition de justifier par écrit en produisant tous documents d'une couverture individuelle souscrite par ailleurs pour le même type de garanties ;
- b) Des salariés et apprentis bénéficiaires d'un contrat à durée déterminée ou d'un contrat de mission d'une durée inférieure à douze mois, même s'ils ne bénéficient pas d'une couverture individuelle souscrite par ailleurs ;
- c) Des salariés à temps partiel et apprentis dont l'adhésion au système de garanties les conduirait à s'acquitter d'une cotisation au moins égale à 10 % de leur rémunération brute ;
- d) Des salariés bénéficiaires d'une couverture complémentaire en application de l'article L. 861-3 ou d'une aide à l'acquisition d'une complémentaire santé en application de l'article L. 863-1. La dispense ne peut alors jouer que jusqu'à la date à laquelle les salariés cessent de bénéficier de cette couverture ou de cette aide ;
- e) Des salariés couverts par une assurance individuelle de frais de santé au moment de la mise en

place des garanties ou de l'embauche si elle est postérieure. La dispense ne peut alors jouer que jusqu'à échéance du contrat individuel ;

- f) Des salariés qui bénéficient par ailleurs, y compris en tant qu'ayants droit, d'une couverture collective relevant d'un dispositif de prévoyance complémentaire conforme à un de ceux fixés par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale, à condition de le justifier chaque année.

Cette faculté d'exclusion concerne les salariés dont la date d'embauche est antérieure à l'adoption d'une mesure unilatérale de l'employeur (art. R. 242-1-6 1°), et quelle que soit leur date d'embauche les salariés dont la présence dans l'entreprise est temporaire (art. R. 242-1-6 2° sous a, b et c), les salariés bénéficiaires d'une mutuelle ouvrant droit au crédit d'impôt (art. R. 242-1-6 2° sous d), les salariés couverts par un contrat individuel (art. R. 242-1-6 2° sous e) et les salariés ayants-droits d'un dispositif équivalent (art. R. 242-1-6 2° sous f).

Là encore, la technique du renvoi nuit à la compréhension du dispositif.

En effet, l'article R. 242-1-6 2° accorde le bénéfice de la faculté de renonciation « lorsque les garanties ont été mises en place dans les conditions fixées à l'article L. 911-1 ».

Lequel article L. 911-1 vise les garanties mises en place « soit par voie de conventions ou d'accords collectifs, soit à la suite de la ratification à la majorité des intéressés d'un projet d'accord proposé par le chef d'entreprise, soit par une décision unilatérale du chef d'entreprise ».

Alors que l'article D. 911-2 n'accorde le bénéfice de la faculté de renonciation que dans le cadre d'une « décision unilatérale de l'employeur ».

Le recours aux adages du droit français s'impose, en l'espèce le principe *specialia generalibus derogant*, pour en déduire que la faculté de renonciation ne vise, étrangement, que les salariés concernés par une mesure unilatérale de l'employeur.

De même, si l'on considère que le renvoi met en opposition deux dispositifs de même niveau réglementaires (pour avoir les mêmes signataires nonobstant leur codification différente : R. et D.), alors il convient de privilégier l'application du dispositif le plus récent (article D. 911-2)³⁰ sur le dispositif le plus ancien (art. R. 242-1-6)³¹, pour aboutir à la même interprétation.

« *Opting out* » au profit des ayants-droits des salariés visés par le contrat de protection complémentaire.

L'article D. 911-3 du Code de la sécurité sociale dispose :

« Lorsque les garanties collectives mentionnées à l'article L. 911-1 prévoient, au profit des ayants droit

.....

du salarié, la couverture à titre obligatoire des risques portant atteinte à l'intégrité physique de la personne ou liés à la maternité, une faculté de dispense d'adhésion est ouverte, au choix du salarié, au titre de cette couverture, sous réserve que les ayants droit soient déjà couverts par ailleurs dans les conditions définies au f du 2° de l'article R. 242-1-6 ».

Ce dispositif est la réciproque au précédent, et renvoie d'ailleurs au même dispositif, l'article R. 242-1-6 2° sous f, qui concerne la problématique des ayants droits.

Dans le cas précédent, lorsque le salarié concerné par une mesure unilatérale de l'employeur est déjà bénéficiaire, en qualité d'ayant-droits, de prestations équivalentes, il peut renoncer au contrat souscrit par son employeur.

Dans cas présent, lorsque les ayants-droits du salarié bénéficiaire d'un contrat souscrit en application de l'article L. 911-1 CSS sont déjà bénéficiaires par ailleurs de prestations équivalentes, le salarié peut renoncer à la couverture desdits ayants-droits.

Dans les deux cas, il s'agit d'épargner aux ménages une double affiliation à un régime de protection complémentaire obligatoire.

Pour autant, la rédaction des articles D. 911-2 et D. 911-3 nouveaux du Code de la sécurité sociale n'est pas anodine.

On ne peut manquer de relever que, si l'article D. 911-2 n'accorde expressément la faculté d'*opting-out* qu'aux salariés bénéficiaire d'une décision unilatérale de l'employeur, cette restriction n'est pas reprise par l'article D. 911-3, qui accorde la faculté d'*opting-out* au profit des ayants-droits du salarié couvert par « les garanties collectives mentionnées à l'article L. 911-1 ».

Lesquelles garanties, ainsi qu'il a été observé résultent de la négociation de branche ou d'entreprise, d'un accord référendaire ou d'une décision unilatérale de l'employeur.

Le paradoxe résultant de la juxtaposition de ces texte, tous deux issus du Décret n° 2014-1025, est de cantonner l'*opting-out* des salariés aux contrats mis en place dans le cadre d'une décision unilatérale de l'employeur, alors que l'*opting-out* des ayants-droits concerne tous les contrats souscrits.

Pierre Mazière

30 - Issu du Décret n° 2014-1025 du 08 septembre 2014.

31 - Issu du Décret n° 2014-786 du 14 juillet 2014, lequel par ailleurs concerne « seulement » le calcul de l'assiette et du taux des cotisations.

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'identification d'une nouvelle obligation particulière de sécurité ou de prudence en lien avec l'exposition aux poussières d'amiante

Commentaire de Cass. crim., 24 juin 2014, n° 13-81.302

L'association nationale de défense des victimes de l'amiante (ANDEVA) ainsi que plusieurs personnes ayant travaillé sur le site d'une usine de filage et de tissage d'amiante (fermée depuis 1974) et des familles de victimes, ont déposé une plainte avec constitution de partie civile en lien avec l'exposition des salariés à la substance nocive.

Une information judiciaire a été ouverte contre personne non dénommée, notamment des chefs d'homicide et blessures involontaires, d'empoisonnement et de non-assistance à personne en danger. Le dernier directeur de l'usine, en fonction entre juin et décembre 1974, a été mis en examen.

Dans un arrêt du 8 février 2013, la Chambre de l'instruction de la Cour d'appel de Paris a jugé que les articles R. 232-10 et suivants du Code du travail se limitaient à énoncer des mesures générales en vue d'assurer la propreté des locaux et la qualité de l'air, et non des obligations particulières ayant pour visée de protéger les travailleurs des risques liés à l'amiante. Les faits reprochés n'avaient dès lors pas pu être commis en violation d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence comme l'exige expressément l'article 121-3 du Code pénal. La Chambre de l'instruction a également souligné que des faits remontant à 1974 ne pouvaient être appréciés au regard d'exigences de santé publique apparues ultérieurement et qu'en l'absence d'une réelle conscience quant à la possibilité de surveillance du risque, aucune faute ne saurait être retenue à l'encontre du directeur de l'usine.

Un non-lieu a donc été prononcé dans cette affaire.

Saisie d'un pourvoi formé par les parties civiles, la Cour de cassation, dans un arrêt du 24 juin 2014, a pris le contre-pied de ce raisonnement en estimant que les textes précités tendaient spécifiquement à assurer la sécurité des travailleurs et édictaient une obligation particulière de sécurité prévue par la loi ou le règlement.

La mise au jour d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence en lien avec l'amiante

Cet arrêt présente un intérêt certain dans la mesure où, à l'époque des faits, il n'existait pas de mesures d'hygiène et de sécurité visant spécifiquement les établissements dans lesquels le personnel était exposé aux poussières d'amiante. Les premières dispositions en ce sens ont été prévues par un décret du 17 août 1977. C'est au même moment que les établissements de travail utilisant l'amiante sont devenus des établissements classés.

Pour autant, de nombreuses dispositions réglementaires – dont certaines avaient été codifiées – prévoyaient déjà des mesures générales d'hygiène applicables aux usines et aux établissements industriels, en ce compris ceux utilisant l'amiante.

C'est sur la nature juridique de ces articles aujourd'hui abrogés que l'analyse de la Cour de cassation diffère de celle proposée par la Chambre de l'instruction pour qui ces dispositions ne pouvaient qu'énoncer des mesures générales en vue de garantir la propreté des locaux.

La Cour de cassation relève au contraire que les articles R. 232-10 et suivants du Code du travail "impos[aient], dans les emplacements affectés au travail, d'une part, des mesures de protection collective assurant la pureté de l'air nécessaire à la santé des travailleurs tenant à des modalités particulières de nettoyage, à l'installation de système de ventilation ou d'appareils clos pour certaines opérations, d'autre part, dans le cas où l'exécution de ces mesures serait reconnue impossible, des appareils de protection individuelle appropriés mis à la disposition des travailleurs".

Ainsi, selon la Chambre criminelle, ces textes établissaient dans les lieux de travail des obligations précises quant à la pureté de l'air, au nettoyage ou encore à la ventilation et imposaient, en cas d'impossibilité de les respecter, la mise à disposition des travailleurs d'appareils de protection individuelle. Ils posaient dès lors de véritables mesures de protection en vue d'assurer avec efficacité la sécurité des travailleurs, quand bien même celles-ci ne seraient pas spécifiques à l'amiante.

Les articles R. 232-10 et suivants ne se contentaient donc pas de prévoir des obligations floues et générales sur la propreté et la qualité de l'air dans les établissements industriels mais créaient, pour la Cour de cassation, des normes de comportement spécifiques.

Selon la doctrine, l'obligation particulière de sécurité ou de prudence est en effet celle qui impose un modèle de conduite circonstanciée en énonçant comment appréhender une situation donnée. Elle "précise très exactement la conduite à avoir dans telle ou telle situation"¹. Dès lors, elle ne peut concerner que des règles objectives, facilement perceptibles et applicables sans faculté d'appréciation subjective par le sujet. La Cour de cassation a choisi de retenir en l'espèce une telle qualification, ce qui semble discutable.

Une interprétation dynamique des textes, qui révèle néanmoins une incohérence

Le raisonnement de la Cour de cassation, traduisant une volonté marquée de protection des travailleurs, révèle une forme d'incohérence.

D'un part, la Cour de cassation tend à donner la portée la plus large possible au champ d'application des textes en questions, rappelant notamment que les articles mentionnés s'inscrivent dans un objectif général de sécurité. Elle relève ainsi qu'ils ont été "pris en application des dispositions édictées en vue d'assurer la sécurité des travailleurs". En accordant cette portée générale, elle se refuse à traiter l'exposition aux poussières d'amiante comme un risque spécifique, ce qui lui permet de considérer que les obligations contenues dans les articles R. 232-10 et suivants du Code du travail s'appliquaient à toutes les situations d'empoussièrement sans distinction.

Dans le même temps, la Cour de cassation, après leur avoir donné une portée générale, qualifie de "particulières" (c'est à dire spécifiques) ces mêmes obligations. Autrement dit, immédiatement après avoir évoqué l'objectif général de sécurité des travailleurs, la Haute Cour considère que les textes sont suffisamment précis pour pouvoir être appliqués au cas, pourtant très spécifique, de l'amiante.

La Chambre criminelle opère donc un double mouvement de généralisation et de particularisation des mêmes obligations pour parvenir à remplir les conditions de l'article 121-3 du Code pénal. Le raisonnement de la Chambre de l'instruction qui, en l'absence de précisions sur le contexte d'application des textes en question, avait refusé de qualifier de "particulières" les obligations, paraissait plus cohérent.

Ne devrait-il pas y avoir un obstacle à la qualification de l'obligation particulière si les articles R. 232-10 et suivants du Code du travail ne définissent à aucun moment le contexte spécifique de leur application ? Les "circonstances déterminées" qui permettent de retenir l'existence d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence semblent bien faire défaut. Il en va de même de la caractérisation d'une obligation particulière concernant des normes de conduite facilement perceptibles et applicables sans marge de manœuvre subjective d'appréciation.

Et cela semble d'autant plus manifeste qu'on ne connaissait pas avec précision les dangers de l'amiante au moment de l'édition des textes en

question, et donc la façon de s'en prémunir spécifiquement et efficacement.

Cet arrêt s'inscrit en tout cas dans la lignée jurisprudentielle de la Cour de cassation qui, en l'absence de définition claire de la notion d'obligation particulière de sécurité ou de prudence, se livre à une casuistique qui peine à poser une clef de répartition précise entre obligation générale et obligation particulière.

La mise au jour d'obligations particulières de sécurité ou de prudence est fréquente dans le domaine de la santé². La Haute Cour, dans un arrêt en date du 18 mai 2010³, a ainsi pu considérer qu'une disposition du décret du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier, qui imposait l'assistance d'infirmiers qualifiés auprès des chirurgiens dans certaines situations, édictait une obligation particulière de sécurité ou de prudence.

Dans un autre arrêt, la Chambre criminelle⁴ a approuvé une Cour d'appel qui, pour déclarer coupable de mise en danger d'autrui un médecin gynécologue qui appliquait à ses patientes des traitements aux fins de stimulation ovarienne, avait retenu que les soins pratiqués l'avaient été en méconnaissance de l'article L. 2141-8 du Code de la santé publique et de l'arrêté du 12 janvier 1999, textes édictant des obligations particulières de sécurité ou de prudence.

À l'inverse, dans certaines décisions, la Chambre criminelle a choisi de ne pas retenir la qualification d'obligation particulière de sécurité ou de prudence.

L'arrêt offre ainsi un nouvel exemple d'identification par la Cour de cassation d'une obligation particulière mise à la charge de l'employeur, appliqué au domaine de la santé, sans pour autant permettre d'affiner la définition d'une telle obligation.

Sûrement influencée par le contexte parfois tragique des affaires et une logique protectrice, la Cour de cassation choisit au cas par cas d'identifier ou non une obligation particulière de sécurité ou de prudence.

Il serait toutefois excessif d'affirmer que Cour de cassation a dénaturé les textes sur lesquels se fondait le pourvoi. Les obligations édictées par les articles aujourd'hui abrogés du Code du travail avaient certainement une visée protectrice et sécuritaire,

2 - Pour rappel, l'obligation particulière de sécurité dans le cadre d'un contrat de travail a été découverte par la Chambre sociale de la Cour de cassation dans un arrêt de 2002 qui a jugé un employeur responsable de la maladie professionnelle contractée par un salarié ayant été exposé à l'amiante. Aux termes de cet arrêt, l'employeur est tenu d'une obligation de sécurité qui constitue une véritable obligation de résultat, notamment concernant le risque de maladies professionnelles contractés du fait des produits fabriqués ou utilisés par l'entreprise. Le manquement à une telle obligation est une faute inexcusable au sens de l'article L. 452-1 du Code de la santé publique quand l'employeur avait – ou aurait dû avoir – conscience du danger auquel il exposait les salariés et n'a pas pris les mesures nécessaires pour les préserver.

3 - Cass. crim., 18 mai 2010, n° 09-83.032.

4 - Cass. crim., 29 juin 2010, n° 09-81.661.

1 - M. Puech, *De la mise en danger d'autrui*, D. 1994, chronique p. 153.

visant à assurer de manière efficace et concrète la sécurité des travailleurs.

La Chambre criminelle a plutôt favorisé une interprétation téléologique des textes. Autrement dit, elle s'est livrée à une lecture dynamique des articles en question pour leur donner, même après leur abrogation, une effectivité nouvelle et les appliquer à des situations qui n'étaient pas envisagées de manière spécifique au moment de leur entrée en vigueur.

Pour autant, cette démarche ne semble pas compatible avec le principe si souvent bafoué de l'interprétation stricte des textes répressifs.

Charles-Henri Boeringer⁵

À propos de la loi n° 2014-896 du 15 août 2014 (dite « loi Taubira »)

L'individualisation des peines – une question au cœur de la justice française

La loi n° 2014-896 du 15 août 2014 relative à l'individualisation des peines et renforçant l'efficacité des sanctions pénales sera certainement une des lois les plus emblématiques votées par la majorité actuelle. Promulguée après une décision du Conseil constitutionnel (*Cons. Const., déc. 7 août 2014, n° 2014-696 DC : JO 17 août 2014, p. 13639*), la loi, hormis quelques articles, est entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2014. Ce texte a, cependant, fait l'objet de vives polémiques avant même sa discussion au Parlement. Il cristallise une vision du droit pénal en forte opposition avec le dispositif voté pendant le quinquennat précédent, ce qui a suscité une médiatisation presque aussi importante que celle qu'avait connue la loi du 17 mai 2013, portant le même nom, relative au mariage pour tous. Notre contribution n'ayant pas pour but d'apporter une analyse approfondie de l'ensemble des dispositions de la loi du 15 août 2014, nous nous efforcerons de présenter les mesures les plus significatives de la réforme pénale qui en résulte. Si la **contrainte pénale** constitue sans doute sa plus grande originalité, la **mise en liberté pour motif médical** y occupe une place non négligeable.

La loi nouvelle, composée de 56 articles, met en exergue une idée de la peine qui dépasse le cadre purement répressif. Le nouvel article 130-1 du code pénal dispose ainsi que « *la peine a pour fonctions : 1° De sanctionner l'auteur de l'infraction ; 2° De favoriser son amendement, son insertion ou sa réinsertion* ». La resocialisation de la personne condamnée, qui est au cœur de la réforme pénale, est, dès lors, assurée par une très large individualisation des peines. Ce principe, de valeur constitutionnelle, fondé sur l'article 8 de la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen (*Cons. Const., déc. 22 juillet 2005, n° 2005-520 DC, JO 23 juillet 2005, p. 12241*), représente, indéniablement un des piliers de notre système pénal. Poussée à l'extrême, l'individualisation des peines aboutit toutefois à la création d'un dispositif flou, aux contours incertains (*J. Pradel, Un législateur bien imprudent, A propos de la loi du 15 août 2014, JCP G 2014, 952 ; V. Peltier, Les boîtes à outils de Madame Taubira, A propos de la loi du 15 août 2014, JCP G, 883*). Sa mise en œuvre a eu comme conséquence notamment la suppression de la peine minimale applicable aux récidivistes et auteurs de faits de violence, prévue aux articles 135-18-1, 132-19-1 du code pénal (*issus de la loi du 10 août 2007, L. n° 2007-1198, 10 août 2007, JO 11 août 2007, p. 13466*) et à l'article 20 de l'ordonnance du 2 février 1945 relative aux mineurs (*issu de la loi du 10 août 2011, L. n° 2011-393, JO 11 août 2011, p. 13744 ; JCP G 2011, act. 950, Aperçu rapide, J. Pradel*). Désormais, seul subsiste de l'ancien dispositif l'article 132-20-1 du code pénal invitant le président de la

5 - Avec mes remerciements à Mathilde Casa pour son aide dans la rédaction de ce commentaire.

juridiction à avertir le condamné, lors du prononcé de la peine, des conséquences qu'entraînerait une condamnation pour une nouvelle infraction (*L.*, n° 2014-896, art. 7).

L'objectif affiché par le législateur d'améliorer l'efficacité des peines à travers leur individualisation, trouve sa pleine application par la contrainte pénale (I) et la mise en liberté pour motif médical (II).

I. La contrainte pénale – outil majeur du principe de l'individualisation de la peine

II. La mise en liberté pour motif médical – un moyen d'individualisation de l'exécution de la peine

I. La contrainte pénale – outil majeur du principe de l'individualisation de la peine

Mesure phare de la loi du 15 août 2014, la contrainte pénale est entrée en droit français sous l'influence du droit international (*Comité des ministres, recommandation du 20 janvier 2010 sur les règles du Conseil de l'Europe relatives à la probation ; P.-V. Tournier, Quelle nouvelle peine ? AJP 2013, dossier p. 125*). L'article 131-4-1 de la loi nouvelle dispose que la contrainte pénale « emporte pour le condamné l'obligation de se soumettre, sous le contrôle du juge de l'application des peines, pendant une durée comprise entre six mois et cinq ans et qui est fixée par la juridiction, à des mesures de contrôle et d'assistance ainsi qu'à des obligations et interdictions particulières destinées à prévenir la récidive en favorisant son insertion ou sa réinsertion au sein de la société ».

La contrainte pénale se présente comme une peine principale autonome, alternative à l'emprisonnement, susceptible d'être prononcée, dans un premier temps, en cas de condamnation à un délit passible de cinq ans d'emprisonnement au plus (*L.*, n° 2014-896, art. 19, I). A partir du 1^{er} janvier 2017, elle sera encourue pour n'importe quel délit, y compris ceux passibles d'une peine de dix ans d'emprisonnement (*L.*, n° 2014-896, art. 19, II). Dans les deux ans suivant la promulgation de la loi, un rapport sera soumis au Parlement sur l'opportunité de supprimer la peine d'emprisonnement prévue pour certains délits et la remplacer par la seule contrainte pénale (*L.*, n° 2014-896, art. 20).

Outil d'individualisation des peines par excellence, la contrainte pénale permet au juge de choisir les mesures les plus adéquates afin d'assurer l'accompagnement nécessaire du condamné. Le magistrat pourra ainsi mettre en place les sanctions les plus appropriées, comme par exemple, un travail d'intérêt général ou l'injonction des soins, en fonction de la personnalité de l'auteur de l'infraction, de sa situation et des circonstances dans lesquelles l'acte a été commis. C'est en tout cas ce que souhaite le législateur. Il est toutefois permis de s'interroger si cette quête d'individualisation ne fragilise pas le principe d'égalité puisqu'il n'est pas impossible que les juridictions, dans des affaires très similaires, prononcent des sanctions très variées.

La contrainte pénale impose à la personne condamnée de se soumettre à un certain nombre d'obligations, dont le respect est assuré pendant toute la durée de son exécution par le juge de l'application des peines, lequel dispose ici de pouvoirs très larges. Ce magistrat doit ainsi procéder à une évaluation psycho-sociale du condamné. Dans l'hypothèse où le tribunal correctionnel n'aurait pas fixé le contenu de la contrainte pénale, le juge de l'application des peines décide des mesures auxquelles le condamné devra se soumettre. Le même magistrat peut aussi modifier, supprimer ou compléter les mesures déjà prononcées par la juridiction de jugement ou par lui-même. Le juge de l'application des peines peut, enfin, aussi aménager l'exécution des obligations imposées. Il statue, dans tous les cas, par ordonnance motivée, après réquisitoire du parquet et après avoir entendu le condamné et, le cas échéant, son avocat.

Cette nouvelle sanction peut être prononcée contre tout délinquant majeur, même récidiviste (*L.*, n° 2014-896, art. 23). La juridiction qui prononce la contrainte pénale est aussi obligée de préciser les sanctions applicables en cas d'inobservations des mesures décidées. Elle doit notamment fixer la durée maximale de l'emprisonnement encouru par le condamné en cas d'inobservation des obligations prévues par la contrainte pénale ; cette durée ne pouvant dépasser deux ans ni le maximum de la peine d'emprisonnement encouru. Il convient de préciser toutefois qu'en cas de non-respect des obligations et interdictions imposées, la loi instaure un durcissement progressif de la contrainte pénale. Dans un premier temps, le magistrat peut procéder à un rappel des mesures et obligations auxquelles est soumis le condamné. Si par la suite cela n'est pas suffisant, le juge peut saisir le président du tribunal de grande instance ou désigner un juge afin de mettre à exécution tout ou partie de la peine d'emprisonnement fixée par la juridiction ayant prononcé la contrainte.

Il est difficile de ne pas constater une ressemblance assez troublante entre la contrainte pénale et le sursis avec mise à l'épreuve. Cette similitude est d'autant plus accentuée par la coexistence des deux mécanismes au sein d'un même système pénal. Comment alors départager ces deux notions si proches ? La peine de prison avec sursis, nous semble-t-il, est de nature plus sévère et sera prononcée lorsque le caractère punitif de la sanction devrait apparaître davantage, à savoir de manière exceptionnelle, ce qui résulte de l'économie générale de la loi. La contrainte pénale a vocation, en revanche, à devenir la règle et son application généralisée. Toujours est-il que le juge est libre de choisir la sanction qui lui paraît la plus adaptée, comme l'y invite le principe de l'individualisation des peines.

La personnalisation des sanctions trouve aussi son intérêt dans les situations où l'état de santé du condamné nécessite sa mise en liberté. La loi du 15 août 2014 facilite la suspension pour motif médical d'une peine déjà prononcée.

II. La mise en liberté pour motif médical – un moyen d'individualisation de l'exécution de la peine

La personnalisation de la peine ne peut être dissociée de l'état de santé du condamné, lequel nécessite parfois sa mise en liberté. La loi nouvelle facilite la mise en liberté pour motif médical puisque désormais une seule expertise médicale est requise (CPP, art. 720-1-1, al. 2, mod. ; L. n° 2014-896, art. 51, I) au lieu de deux expertises concordantes, comme le prévoyait le dispositif antérieur. En cas d'urgence, un certificat médical reste suffisant, il n'est plus nécessaire cependant que le pronostic vital du condamné soit engagé. Tel est, par exemple, le cas de la femme enceinte de plus de douze semaines.

De même, l'article 147-1 du code de procédure pénale, issu de la loi du 15 août 2014, dispose qu'en toute matière et à tous les stades de la procédure, sauf s'il existe un risque grave de renouvellement de l'infraction, la mise en liberté d'une personne *en détention provisoire* peut être ordonnée, d'office ou à la demande de celle-ci. Une expertise médicale doit toutefois établir que la personne est atteinte d'une pathologie engageant son pronostic vital ou que son état de santé, physique ou mentale, n'est pas compatible avec la détention. En cas de remise en liberté, il est possible d'instaurer un contrôle judiciaire ou une assignation à résidence avec surveillance électronique. Rappelons cependant que la détention provisoire demeure une exception, ce qui était déjà prévu la loi pénitentiaire n° 2009-1436 du 24 novembre 2009 ; le principe, reste la liberté.

Cette dernière question, bien qu'elle ne relève pas *stricto sensu* du principe de l'individualisation des peines, a été traitée dans le cadre de la réforme pénale puisque la justice est souvent confrontée aux problèmes de santé invoqués par les prévenus placés en détention provisoire (Cass. crim., 18 déc. 2013, n° 13-86.739, n° 13-86.740). A cet égard, tous les détenus ont le droit de recevoir des soins médicaux, ce qui est un aspect du principe de la dignité de la personne humaine. Le manquement à l'obligation de soins peut entraîner la responsabilité de l'État (v. notamment les arrêts de la CEDH : *Mouisel c. France*, 14 nov. 2002 ; *Aleksanyan c. Russie* ; 22 déc. 2008 ; *Gülay Cetin c. Turquie*, 5 mars 2013).

La loi du 15 août 2014 non seulement réaffirme le principe de l'individualisation des peines, mais en plus, lui donne une dimension nouvelle qui, nous semble-t-il, à force de vouloir aller plus loin dans la personnalisation des sanctions, fragilise le droit pénal dans son ensemble. Le système des peines devient ainsi un dispositif au contenu flou, dont la mise en œuvre risque de se heurter à de nombreuses difficultés d'ordre pratique, nécessitant un concours accru des autorités judiciaires et administratives. Le législateur, quelle que soit la richesse de ses idées, n'a pas pu apporter ce dont la justice a le plus besoin – davantage de moyens, humains et financiers !

Ana Zelcevic-Duhamel

Assurance maladie obligatoire et complémentaire

Jean-Louis Carpentier

Maître de conférences à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, directeur du Master « Ingénierie des ressources humaines »

Jean Lessi

Maître des Requêtes, Conseil d'État

Agnès Martinel

Maître des Requêtes en service extraordinaire, Conseil d'État

Denis Piveteau

Conseiller d'État

Référés administratifs et assurance maladie

Si le juge administratif n'est pas la figure centrale du contentieux de l'assurance-maladie, dont la grande majorité des litiges individuels relèvent du juge judiciaire, il en est une figure influente, compte tenu de l'importance des actes, de nature réglementaire, dont le Conseil d'État est amené à connaître en premier et dernier ressort. Pour se limiter aux plus emblématiques, on citera les décisions ministérielles d'approbation des conventions nationales organisant les rapports entre les professionnels et de santé et l'assurance-maladie, ainsi que de leurs avenants ou, en matière de médicaments ou de dispositifs médicaux, les décisions ministérielles d'inscription ou de radiation sur les listes des produits remboursables par l'assurance-maladie ou agréés à l'usage des collectivités publiques, les décisions de fixation des prix prises par le comité économique des produits de santé, ainsi que les décisions du conseil et du directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en matière de taux de participation de l'assuré aux frais d'acquisition de ces produits.

Mais il est une figure particulière du juge administratif qui s'affirme de plus en plus dans le contentieux de l'assurance-maladie – qui constituera la matière principale de notre propos – et, plus largement d'ailleurs, de la santé – dans laquelle nous nous autoriserons ponctuellement quelques excursions : le juge des référés, saisi dans le cadre de l'une des procédures d'urgence prévues par le livre V du code de justice administrative, notamment au titre de la procédure de « référé-suspension », organisée par l'article L. 521-1 issu de la loi n° 2000-597 du 30 juin 2000¹. Cette procédure permet, dans l'attente de

l'examen au fond du recours en annulation, d'obtenir provisoirement la suspension de l'exécution d'un acte administratif, dont on rappellera qu'il est en principe immédiatement exécutoire en vertu de ce que la doctrine nomme le « privilège du préalable », et de ce que la jurisprudence a qualifié de « règle fondamentale du droit public » (CE, Ass., 2 juillet 1982, Huglo et autres, n° 25288, au Recueil Lebon p. 257). La suspension est soumise à deux conditions cumulatives : une condition d'urgence et une condition tenant à l'existence, en l'état de l'instruction, d'un doute sérieux sur la légalité de l'acte en cause.

L'affirmation de ce juge, qui statue immédiatement, et non en décalé, ne se traduit pas seulement par l'incontestable « effet utile » de son intervention et par sa visibilité médiatique. Elle est plus fondamentalement révélatrice d'une certaine tendance au déplacement du centre de gravité du débat contentieux, du prétoire du juge du fond vers le prétoire du juge des référés². Pour se limiter à quelques décisions emblématiques rendues récemment par le juge des référés du Conseil d'État, on citera la suspension de l'arrêté autorisant la suppression du remboursement du dispositif médical à pression positive continue utilisé dans le traitement de l'apnée du sommeil pour les patients « inobservants » (CE, 14 février 2014, Union nationale des associations de santé à domicile, n° 374699), de décisions de radiation de la liste des médicaments remboursables (CE, 1^{er} décembre 2011, SAS Laboratoires Jolly-Jatel, n° 353992 ; CE, 5 septembre 2012, Société Thérabel Lucien Pharma, n° 361965 ; CE, 11 juillet 2013, Laboratoires Expanscience, n° 369560) ou, si l'on élargit le spectre, la suspension d'une autorisation de mise sur le marché (CE, 26 janvier 2010, SA Ménarini France, n° 335102) ou le décret interdisant la pratique de certains actes de lyse adipocytaire à visée esthétique (CE, 17 juin 2011, SARL Cellusonic Group et autres, n° 349435).

Dans ce contexte, il est proposé de dresser un rapide panorama des conditions d'intervention de ce juge, des effets de ses décisions, et de son articulation avec le juge du fond.

.....

des mesures de sauvegarde en cas d'atteinte grave et manifestement illégale à une liberté fondamentale. Elle se prête mal à la contestation des actes réglementaires dont le juge administratif a à connaître en matière d'assurance-maladie, mais a récemment reçu des applications remarquées en matière de santé publique, notamment à l'occasion de l'affaire dite « Vincent Lambert » (CE, Ass., 14 févr. 2014, n° 375081, Mme Lambert, à publier au Lebon ; AJDA 2014. 790, chron. A. Bretonneau et J. Lessi ; AJDA.1225, tribune P. Cassia ; AJ fam. 2014. 145, obs. A. Dionisi-Peyrusse ; RFDA 2014. 255, concl. R. Keller ; CE, ass., 24 juin 2014, n° 375081, Mme Lambert, à publier au Lebon).

2 - Nous nous permettons de renvoyer, pour une présentation générale des évolutions récentes de l'office du juge des référés, à la chronique d'A. Bretonneau et J. Lessi, *Référés : l'irrésistible ascension* AJDA 2014 p. 1484.

.....

1 - On rappellera que la procédure de « référé-liberté » issue de la même loi, régie par l'article L. 521-2, peut conduire le juge, dans le délai – indicatif – de 48 heures, à prononcer

I. *Le juge des référés, juge de l'urgence, juge dans l'urgence*

La spécificité de l'office du juge du référé-suspension tient tout d'abord aux deux conditions de fond auxquelles son intervention est subordonnée.

Ainsi qu'il a été dit, la première condition de fond à laquelle la suspension d'un acte administratif est soumise est une condition d'urgence. Il résulte d'une jurisprudence constante depuis l'entrée en vigueur de la loi du 30 juin 2000 (v. not. CE, Sect., 19 janvier 2001, Confédération nationale des radios libres, n° 228815, au Recueil Lebon p. 29) que cette condition doit être regardée comme remplie lorsque la décision administrative contestée préjudicie de manière suffisamment grave et immédiate à un intérêt public, à la situation du requérant ou aux intérêts qu'il entend défendre – étant précisé que la condition peut être regardée comme remplie alors même que la décision aurait un objet ou des répercussions purement financiers et que, en cas d'annulation, ses effets pourraient être effacés par une réparation pécuniaire.

Le juge des référés porte sur les intérêts en présence une appréciation qui est à la fois concrète, compte tenu des justifications fournies par le requérant et de l'ensemble des circonstances de l'affaire, et objective. Ainsi, le juge tiendra compte des répercussions de la décision administrative sur la santé publique, par exemple du nombre de patients susceptibles d'être affectés par le déremboursement du dispositif utilisé pour le traitement de l'apnée du sommeil (CE, 14 février 2014, précité). Saisi par un laboratoire d'une demande de suspension d'une décision préjudiciant à ses intérêts parce que fixant un prix trop bas ou radiant sa spécialité de la liste des médicaments remboursables, le juge analysera très concrètement l'incidence économique de la décision compte tenu de ses effets propres et du poids relatif de ce médicament dans le portefeuille de la société. Il écartera la condition d'urgence en cas d'impact trop mineur (CE, 10 juillet 2014, Société Eg Labo, n° 381229 ; CE, 20 mars 2014, Société Mylan SAS, n° 375778), ou au contraire estimera que l'urgence est caractérisée (CE, 25 juillet 2013, Laboratoires Genevrier, n° 370266 ; SAS Laboratoire Addmedica, n° 363196). De même, saisi d'une argumentation en ce sens, il examinera si la gravité des conséquences financières d'une convention nationale pour les professionnels de santé concernés en justifie la suspension (CE, 9 juillet 2013, Association société d'imagerie musculo-squelettique et autres, n° 369438).

La seconde condition est l'existence d'un moyen de nature à créer un doute sérieux, en l'état de l'instruction, sur la légalité de la décision en cause. Il convient d'insister sur ce point : le juge des référés, qui est un magistrat statuant seul³ se prononçant dans des délais très resserrés, dans un état très précoc de l'instruction est le juge du doute, pas le juge

du fond, et sa décision ne préjuge en rien de l'issue de l'examen du recours en annulation, comme en témoigne la décision d'annulation partielle par le Conseil d'État du décret interdisant certains actes de lyse adipocytaire (CE, 17 février 2012, Mme Arigon-Lali et autres, n° 17 février 2012), faisant suite à ordonnance du juge des référés en prononçant la suspension totale. Il dispose pour ainsi dire d'un « droit à l'erreur » - terme en réalité impropre, compte tenu de son office et du caractère provisoire de son intervention – que traduit le contrôle distancié, limité à la censure d'une éventuelle dénaturation, exercé par le juge de cassation sur l'appréciation portée sur l'existence d'un tel doute (CE, 14 mars 2001, Mme Aalilouch, n° 230268, au Recueil Lebon).

Sur le plan procédural, si les fondamentaux de la procédure administrative sont applicables, ils voient leurs modalités adaptées à l'urgence, afin que le juge des référés dispose de la souplesse nécessaire pour intervenir en temps utile. Ainsi, il ne faut pas s'étonner de la motivation plus légère que s'autorise le juge des référés, lequel peut se borner à désigner avec précision le moyen qu'il identifie comme sérieux, sans exposer en détail les raisons qui le conduisent à regarder ce moyen comme sérieux (CE, 14 mars 2001, Ministre de l'intérieur c/ M. Massamba, n° 229864, aux tables du Recueil Lebon).

Une autre caractéristique de la procédure de référé, très importante en pratique, est la place accordée à l'oralité, particulièrement remarquable compte tenu du caractère essentiellement écrit de la procédure devant le juge administratif. Cette oralité est d'autant plus utile et appréciable, pour le juge comme pour la justice rendue, que le contentieux de l'assurance-maladie porté devant le juge administratif est souvent d'une grande complexité technique tant sur les aspects de procédure que sur le fond. Or, par construction, le juge des référés ne peut, dans le cadre temporel resserré qui est le sien, ordonner de mesure d'instruction complémentaire telle qu'une expertise, qui trouvera plus naturellement sa place dans le cadre de l'instruction de la requête au fond (pour un exemple d'expertise ordonnée, afin d'apprécier si le prix d'un médicament orphelin fixé par le comité économique des produits de santé était légal, lors de l'examen au fond, après que le juge des référés a suspendu la décision litigieuse : CE, 20 mars 2013, Société Addmedica, n° 356661).

II. *Le juge du référé, juge du provisoire*

Le juge des référés statue par des mesures éminemment provisoires qui, comme on l'a vu, ne préjugent en rien du fond. Si ses décisions ne sont pas revêtues de l'autorité de la chose jugée, elles sont en revanche pleinement exécutoires, et s'imposent – provisoirement – aux parties qui s'exposent, à défaut d'exécution, au prononcé d'une astreinte (v. pour une astreinte prononcée pour assurer l'exécution d'une ordonnance du juge des référés suspendant la suspension d'autorisation de mise sur le marché – c'est-à-dire rétablissant la mise sur le marché – d'une spécialité et enjoignant à l'AFSSAPS d'en faire mention sur son site internet : CE, 5 mai 2010, SA

3 - Il a cependant toujours la faculté de renvoyer l'examen du référé devant une formation collégiale

Ménarini France, n° 336136). Par ailleurs, il convient de souligner que, pour provisoires qu'elles soient en droit, les ordonnances du juge des référés ont parfois en pratique des effets qui ne sont pas complètement réversibles. Il semble ainsi arriver que le débat contentieux se concentre et se réduise au débat devant le juge des référés, soit que le requérant dont le référé-suspension est couronné de succès obtienne ensuite satisfaction de la part de l'administration et se désiste de son recours au fond, soit qu'au contraire l'échec du référé le conduise à renoncer à son recours. Ces hypothèses appelleraient toutefois, pour être confirmées, une analyse plus poussée de la stratégie contentieuse des parties.

Une conséquence du caractère provisoire de l'intervention du juge des référés est qu'il s'agit d'un juge devant lequel on peut revenir pour faire valoir des éléments nouveaux. L'article L. 521-4 du code de justice administrative dispose ainsi que, « saisi par toute personne intéressée, le juge des référés peut, à tout moment, au vu d'un élément nouveau, modifier les mesures qu'il avait ordonnées ou y mettre fin ». Il peut, en particulier, mettre fin à la suspension préalablement ordonnée si celle-ci n'apparaît plus nécessaire. Symétriquement, on signalera que l'échec d'une première demande de suspension ne fait pas obstacle à ce que le requérant saisisse le juge des référés d'une nouvelle demande, mieux motivée ou autrement motivée, par exemple en soulevant un nouveau moyen qui, à la différence des moyens soulevés initialement, fera mouche (v. pour la succession d'ordonnances rejetant puis faisant droit à la demande de suspension d'une décision de radiation de la liste des médicaments remboursables, CE, 20 juin 2013, Laboratoires Genevrier, n° 369330, puis CE, 25 juillet 2013, Laboratoires Genevrier, n° 370266). En l'absence d'élément nouveau entre ses deux saisines en revanche, le juge des référés pourra recourir, pour rejeter la demande de suspension, à la procédure dite « de tri » prévue à l'article L. 522-3 du code de justice administrative, ouverte notamment lorsque la demande de suspension est manifestement infondée (CE, 15 octobre 2013, Société Pierre Fabre Médicament, n° 372519).

Une autre conséquence, confinante à la lapalissade, du caractère provisoire des mesures de suspension ordonnées est que leurs effets sont bornés dans le temps. Plus remarquable est que si cette borne est en principe l'intervention de la décision au fond, le juge des référés, résolument pragmatique, retient parfois un autre butoir, antérieur. L'ordonnance n° 370266 rendue le 25 juillet 2013 (préc.) en fournit une bonne illustration. La société requérante faisait valoir à l'appui de son recours dirigé contre la décision de radiation de deux de ses spécialités (en l'occurrence, des anti-arthrosiques symptomatiques d'action lente) de la liste des médicaments remboursables, que la commission de la transparence, consultée préalablement par les ministres compétents, avait méconnu le IV de l'article R. 163-6 du code de la sécurité sociale, qui l'oblige, lorsqu'elle propose de ne pas renouveler l'inscription d'un médicament donnée, de rendre également un avis sur les médicaments appartenant à la même

classe pharmaco-thérapeutique. En l'espèce, la société estimait que la commission aurait dû attendre de disposer d'études sur d'autres médicaments de la même classe (en l'occurrence, les anti-arthrosiques symptomatiques d'action lente à base de glucosamine). Le juge des référés du Conseil d'État a regardé ce moyen comme sérieux en l'état de l'instruction, puis a, compte tenu précisément de la teneur de ce moyen, ordonné la suspension de la décision de radiation « jusqu'à la date d'effet de la décision des ministres concernant les anti-arthrosiques symptomatiques d'action lente à base de glucosamine ou, si elle est antérieure à cette date, jusqu'à la décision du Conseil d'État sur la requête en annulation ».

III. L'articulation entre juge des référés et le juge du fond

L'une des évolutions les plus notables du contentieux administratif au cours de la dernière décennie est l'attention croissante prêtée par le juge administratif, dans un souci de sécurité juridique, aux effets pratiques de ses décisions sur les intérêts publics et privés en présence. Le Conseil d'État a ainsi consacré la possibilité pour le juge administratif, lorsqu'il prononce l'annulation pour excès de pouvoir – en principe rétroactive – d'un acte administratif, de moduler les effets dans le temps de son annulation en décidant soit de différer la date d'effet de l'annulation, soit de maintenir les effets passés de l'acte annulé, soit de combiner ces deux modalités (CE, Ass., 11 mai 2004, Association AC!, n° 255886 à 255892, au Recueil Lebon p. 197).

Dans la même optique, le juge statuant au fond sur la demande d'annulation d'un acte administratif préalablement suspendu par le juge des référés tient compte de la manière dont les effets (définitifs) de sa propre décision vont s'articuler avec les effets (provisaires) de l'ordonnance de référé. Après une analyse circonstanciée des conditions de cette articulation, le juge peut alors décider, afin d'éviter une rupture brutale de charge ou un vide juridique, de moduler les effets de sa décision ou de définir des mesures transitoires.

Le juge est attentif aux conditions de ce chaînage lorsqu'il rejette la demande d'annulation alors que l'acte avait préalablement été suspendu. Ce rejet a en principe pour effet que l'acte trouve ou retrouve application dès le prononcé de cette décision juridictionnelle. Le Conseil d'État juge toutefois depuis une décision Techna (CE, Section, 27 octobre 2006, n° 260767, au Recueil Lebon), que s'il apparaît que cet effet est de nature, compte tenu des difficultés de tous ordres qui peuvent en résulter et auxquelles l'administration ne serait pas en état de parer immédiatement, à porter atteinte au principe de sécurité juridique, il appartient au juge administratif, le cas échéant d'office, d'apprécier, en prenant en compte tant ces difficultés que l'intérêt général qui s'attache à l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions, s'il y a lieu de moduler les effets dans le temps de sa décision de rejet. Cette question s'est posée lors du rejet partiel du recours dirigé contre le décret interdisant la pratique de certains actes de lyse

adipocytaire à visée esthétique (décision du 17 février 2012 préc.), que le juge des référés avait suspendu en totalité : ce rejet avait pour effet de rétablir l'interdiction des actes en cause, que les praticiens pouvaient, jusqu'alors, pratiquer légalement. Le Conseil d'État a décidé de différer de quelques jours les effets de sa décision de rejet et de la publier au Journal officiel, afin que les praticiens ne poursuivent pas, à leur insu, une activité désormais interdite. Dans d'autres litiges en revanche, le juge estime que le rétablissement des effets de l'acte suspendu ne soulève pas de difficulté pratique et qu'il peut ainsi s'opérer immédiatement, par exemple dans un cas où avait été suspendue la décision d'augmenter le taux de participation de l'assuré : alors que cette suspension avait eu pour effet l'application du taux inférieur antérieur, le rejet de la demande d'annulation entraîne du jour au lendemain l'application du nouveau taux (CE, 24 mars 2014, Société Mayoly Spindler, n° 354735).

De manière en apparence plus surprenante, le juge doit aussi organiser les modalités d'un chaînage harmonieux alors même qu'il fait droit à la demande d'annulation. En principe, les effets de l'annulation d'un acte préalablement suspendu – sa disparition de l'ordonnance juridique – s'inscrivent dans le prolongement parfait des effets de la suspension – l'impossibilité de le mettre à exécution. Mais il peut en aller autrement dans certains cas, notamment lorsque le juge des référés ne s'est pas borné à suspendre mais a aussi ordonné, comme découlant nécessairement de sa suspension, des mesures positives. Le cas s'est présenté à l'occasion de la contestation, par une société, de la fixation initiale – selon elle à un niveau insuffisant – du prix de vente d'une spécialité par le comité économique des produits de santé. Le juge des référés, saisi de conclusions en ce sens, avait suspendu la décision du comité et ordonné, pour éviter que la société se trouve dans la situation paradoxale où, en l'absence de tout prix, elle ne pourrait plus du tout commercialiser son médicament, la fixation d'un prix provisoire, supérieur ou égal à un prix plancher fixé par le juge (CE, 6 novembre 2012, SAS Laboratoire Addmedica, n° 363196, préc.). Statuant sur le recours au fond, le Conseil d'État annule la décision du comité, enjoint à celui-ci de fixer un nouveau prix (plus élevé) et, pour éviter tout vide juridique, décide, dans l'attente de la fixation du nouveau prix, le maintien des prix provisoires fixés en application de l'ordonnance du juge des référés (CE, 14 mai 2014, SAS Laboratoire Addmedica, n° 363195).

Au terme de ce court tour d'horizon, il apparaît que le juge des référés est bien installé dans le paysage juridictionnel, ce dont témoignent non seulement la fréquence de sa saisine par les requérants mais aussi le souci de plus en plus minutieux, de la part du juge statuant sur le fond du litige, de parvenir à un chaînage harmonieux entre les deux juges. Les référés contribuent ainsi, dans le contentieux de l'assurance-maladie comme dans toutes les autres branches du contentieux, à renforcer l'effectivité globale de l'intervention du juge administratif.

Jean Lessi

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

Gwladys Beauchet

Avocate Associée, Cabinet Savin Martinet Associés

La responsabilité de l'État doublement mise en cause en raison de son inertie face aux excès de nitrates contenu dans les sols

La question défraie les unes des journaux depuis quelques années à l'approche des beaux jours : la prolifération des algues vertes sur les côtes bretonnes devient de plus en plus problématique, de véritables enjeux de santé publique ayant pris la suite des désagréments essentiellement esthétiques de l'origine. Le développement de ces algues est favorisé par la concentration excessive de nitrates dans les sols bretons, sous la double influence de l'épandage des déjections des animaux des élevages intensifs porcins et l'utilisation excessive des engrais industriels. Mais ces faits ne sont pas une fatalité et résultent plus vraisemblablement d'une inertie publique dans la lutte contre ces phénomènes. On devine que les sous-jacents économiques d'une telle inertie ne sont pas négligeables, ainsi que leurs dimensions sociales puisque les mesures de lutte auront nécessairement comme destinataires tant les éleveurs que les producteurs céréaliers et maraichers, catégorie socio-économique qui vit des temps difficiles et qui est très prompte à la contestation.

Cette question se décline sous deux jours juridiques, la condamnation de la France pour non-respect des dispositions de la directive Nitrates (I), ayant précédé l'engagement de la responsabilité de l'État devant les juridictions administratives (II).

I. La condamnation de la France pour non-respect des dispositions de la directive Nitrate

L'Europe a traité la question de la protection des eaux contre les nitrates dans une première directive de 1975¹, qui a été rapidement complétée par la directive CEE n° 91/676 du 12 décembre 1991 concernant la protection des eaux contre la pollution par les nitrates à partir de sources agricoles, appelée communément la directive Nitrates. L'économie de la directive repose sur la définition de « zones vulnérables » – zones alimentant des eaux déjà polluées par les nitrates ou menacées de l'être – dans lesquelles doivent être mis en œuvre des « programmes d'action »².

Or la France a beaucoup de mal à engager une véritable politique de lutte contre ces phénomènes, ne voulant pas imposer aux agriculteurs des mesures strictes, seules aptes à enrayer efficacement la concentration trop élevée de nitrates dans les eaux superficielles et les nappes phréatiques.

Ces carences ont été pointées du doigt une première fois par l'arrêt du 8 mars 2001 où la Cour de justice des communautés européennes avait condamné la France pour avoir manqué en Bretagne à son obligation de garantir des teneurs en nitrates inférieures à 50 mg/l pour les eaux superficielles destinées à la production d'eau alimentaire. La violation de la directive de 1975 était caractérisée du fait que les différents programmes et actions menés par l'État français avaient été jugés insuffisants à instaurer une approche globale et cohérente³. Cette première condamnation a été suivie d'avis motivés de la Commission et d'autres condamnations en manquement de la Cour⁴, qui s'ordonnaient tant autour des insuffisances relatives à la délimitation des zones vulnérables, que de celles relatives aux conditions d'épandage.

Premièrement, après que l'inertie de l'État français ait été dénoncée par un rapport parlementaire qui exposait qu'il préférerait faire subir aux finances publiques le poids de très lourdes sanctions finan-



1 - Directive n° 75/440/CEE du 16 juin 1975 concernant la qualité requise des eaux superficielles destinées à la production alimentaire.

2 - I. Doussan, L'organisation de la lutte contre la pollution d'origine agricole, Droit de l'environnement, septembre 2005, p. 191.

3 - CJCE, 8 mars 2001, Commission c/ France, aff. C-266/99.

4 - CJCE, 27 juin 2002, Commission c/ France, aff. C-258/00, 28 octobre 2004, Commission c/ France, aff. C-505/03.

cières plutôt que d'agir sur la source des pollutions⁵, un décret du 29 août 2007 relatif à certaines zones de protection des aires d'alimentation de captage tenta, sans succès, d'apporter une solution à la question. Ce décret venait réviser la délimitation des zones vulnérables, après les désignations de 2001 et de 2003.

Or le rapport transmis par la France à la Commission en 2008, en application de l'article 10 de la directive de 1991, et relatif à l'ensemble des actions de prévention et à la carte des eaux identifiées et désignées comme vulnérables en 2007, n'a pas convaincu. La Commission a jugé qu'une dizaine de zones supplémentaires aurait dû être désignées comme vulnérables sur le territoire français. En conséquence, en dépit de nombreux échanges entre l'État français et la Commission, cette dernière a notifié une mise en demeure aux autorités françaises en juin 2011. Alors que la France tentait de gagner du temps en raison d'échéances électorales qui enjoignaient les politiques à ne pas venir contrarier les agriculteurs par de nouvelles désignations de zones vulnérables, la Commission a introduit en avril 2012 un recours en manquement contre l'État français.

Une nouvelle condamnation a été prononcée le 13 juin 2013⁶ pour manquement aux obligations incombant à la France en vertu de l'article 3, paragraphes 1 et 4 de la directive de 1991 pour sa situation au 28 décembre 2011. Les juges européens ont apprécié qu'« en ayant omis de désigner en tant que zones vulnérables plusieurs zones caractérisées par la présence de masses d'eau de surface et souterraines affectées, ou risquant de l'être, par des teneurs en nitrates excessives et/ou par un phénomène d'eutrophisation, la République française a manqué aux obligations qui lui incombent ». Toutefois, notons que cette décision n'avait pas été assortie de sanctions financières.

Les périmètres des zones vulnérables ont été révisés en décembre 2012 par des arrêtés des préfets coordonnateurs de bassins ; ces zones concernent dorénavant 19 000 communes et recouvre environ 55 % de la surface agricole de la France, ce qui ne permet pas pour autant d'affirmer que ces délimitations satisfont sans conteste aux critères européens.

Deuxièmement, les insuffisances de la réglementation française étaient aussi relatives aux programmes d'action développés au sein des zones vulnérables. Un décret du 10 octobre 2011 est venu modifier l'architecture des programmes d'action en créant un programme d'action national d'application obligatoire en zone vulnérable, des programmes d'action régionaux qui renforcent les exigences antérieures et peuvent déterminer des mesures spécifiques, et un groupe régional d'expertise « ni-

.....

5 - F. Keller, Rapport au Sénat sur les enjeux budgétaires liés au droit communautaire de l'environnement, n° 342, mai 2006.

6 - CJUE, 13 juin 2013, aff. C-193/12, Commission c/ France, M. Spill, Directives « nitrates » : la France condamnée pour sa désignation des zones vulnérables, n'est-ce qu'un début?, BDEI 46/ juillet 2013, p. 23.

trates » sous l'autorité du préfet. Ce groupe est notamment chargé de définir les références techniques nécessaires à l'application de la méthode du bilan fixée dans le programme national. Ainsi, les programmes d'action n'étaient plus déclinés à l'échelle départementale mais à l'échelle nationale et régionale, gage en principe d'une meilleure efficacité.

La France a néanmoins reçu un avis motivé de la Commission sur ces aspects le 28 octobre 2011 pour défaut de mise en œuvre correcte des exigences résultant des annexes II et III de la directive de 1991. La Commission a ensuite introduit un recours en manquement en février 2012.

À la suite de la condamnation française de juin 2013, la ministre de l'écologie Delphine Batho avait affirmé sa volonté de compléter les actions de prévention dans les zones vulnérables en prévoyant des bandes végétalisées le long des cours d'eau, en fixant des conditions d'épandage sur les sols pentus et détrempés, ainsi qu'en allongeant les périodes d'interdiction d'épandage. Ces belles volontés n'ont pas suffi à apaiser les ardeurs de la Commission, et comme on pouvait le prévoir, la France a été une nouvelle fois condamnée par un arrêt de la Cour de justice du 4 septembre 2014⁷. Les insuffisances de la réglementation française portent sur « des périodes d'interdiction d'épandage des fertilisants de type I pour les grandes cultures implantées à l'automne ainsi que pour les prairies implantées depuis plus de six mois ne sont pas prévues (...) la période d'interdiction d'épandage des fertilisants de type II pour les grandes cultures implantées au printemps n'est pas prolongée au-delà du quinze janvier », et de manière plus générale, il apparaît que la réglementation « ne veille pas à ce que les agriculteurs et les autorités de contrôle soient en mesure de calculer correctement la quantité d'azote pouvant être épanchée afin de garantir l'équilibre de fertilisation ». Ainsi, les efforts entrepris depuis 2011 ne sont pas encore suffisants pour parvenir à l'équilibre souhaité.

Les associations France Nature Environnement et Eau et rivières de Bretagne ont demandé l'adoption de mesures d'urgence qui devraient selon elles consister en la taxation des nitrates d'origine minérale, la faveur pour une agriculture favorable à l'environnement à basse fuite d'azote et un renforcement des contrôles sur les pratiques dans les zones vulnérables.

Ces condamnations européennes ont été appuyées par la mise en jeu de la responsabilité de l'État français au plan national.

.....

7 - CJUE, 4 septembre 2014, aff. C-237/12, Commission c/ France, Dalloz actualité 10 septembre 2014, obs. J.-M. Pastor.

II. La mise en jeu de la responsabilité de l'État pour prolifération des algues vertes

La première mise en cause de la responsabilité de l'État français a été actée par un jugement du tribunal administratif de Rennes du 2 mai 2001⁸ qui avait condamné l'État du fait de la pollution des eaux de Trieux par les nitrates, du fait des carences dans l'instruction des dossiers, le contrôle des installations classées agricoles et son retard fautif dans la transposition de la directive de 1991. En l'espèce, le taux de nitrates supérieur à 50 mg/l avait rendu l'eau impropre à la consommation humaine.

Mais c'est surtout un arrêt de la Cour administrative d'appel de Nantes en date du 1^{er} décembre 2009⁹ qui a porté un coup de semonce retentissant¹⁰ à l'État en retenant sa responsabilité à l'égard de quatre associations de défense de l'environnement pour le préjudice causé par la prolifération des algues vertes dans la baie de Saint Brieu et de Douarnenez. La Cour a ainsi retenu que la prolifération de ces algues était due « au développement massif au printemps et en été d'une forme d'eutrophisation tenant à un enrichissement excessif des eaux en nutriments constitués par l'apport, en raison du lessivage des sols gorgés d'azote par les eaux de ruissellement lors des pluies dans les bassins versants débouchant sur les sites en cause d'importants excédents d'azote nitraté provenant essentiellement de l'épandage des déjections animales produites par les nombreuses exploitations d'élevages intensifs porcins, bovins et avicoles, s'ajoutant aux fertilisants minéraux industriels utilisés dans certaines cultures ». À l'été 2009, la mort d'un cheval et l'intoxication de son cavalier sur la plage de Saint Michel en Grèves en raison de l'inhalation d'hydrogène sulfuré se dégageant des algues vertes en décomposition avaient été très médiatisées. Dans ce contexte, la mise en cause de la responsabilité de l'État pour l'insuffisance de transposition des directives européennes et le non-respect du droit des installations classées était très significative. En ce sens, la cour de Nantes avait mis en relief « les régularisations massives souvent dénuées de base légale » des élevages existants et « l'insuffisance des contrôles concernant les sureffectifs d'animaux, le respect des plans d'épandage et l'obligation de tenir un cahier d'épandage et de fertilisation ». Elle avait aussi dénoncé la pratique consistant pour l'État à contractualiser l'application de la réglementation des installations classées dans le cadre des programmes de maîtrise des pollutions d'origine agricole signés en 1993 par le gouvernement et les organisations agricoles.

D'autres condamnations ont suivi avec des conséquences financières bien plus lourdes puisque ce

sont des collectivités territoriales qui ont agi en responsabilité contre l'État en demandant le remboursement de toutes les dépenses engagées pour restaurer la qualité des eaux et du littoral. Le département des Côtes d'Armor a ainsi obtenu du tribunal administratif de Rennes plus de sept millions d'euros d'indemnisation du fait qu'il s'était engagé auprès des communes concernées à prendre à sa charge 80 % du ramassage et du transport des algues et avait commandé des études pour comprendre le phénomène et développer des actions préventives¹¹.

Enfin, tout récemment, par un arrêt du 21 juillet 2014¹², la Cour administrative de Nantes a reconnu la responsabilité de l'État dans le décès du cheval « du fait de la prolifération d'algues vertes, en raison des carences de l'État à mettre en œuvre de manière suffisamment efficace les règles nationales et européennes relatives à la protection des eaux contre les pollutions d'origine agricole qui sont la cause principale des marées vertes ». La responsabilité de l'État a cependant été atténuée en raison de l'imprudence commise par le cavalier qui s'était rendu sur cette partie de la plage en dépit d'un panneau qui recommandait aux usagers de ne pas s'approcher des zones d'échouage.

Espérons que pris en étau entre l'enclume de Luxembourg et le marteau des juridictions administratives françaises, l'État français se décide enfin à développer une politique digne de ce nom sur le sujet, oubliant un instant ses petites préoccupations électorales.

Béatrice Parance

8 - TA Rennes, 2 mai 2001, AJDA 2001, p. 593, conclusions J-F. Coënt.

9 - CAA Nantes, 1^{er} décembre 2009, n° 07NT03775, Min. Ecologie, Energie, Développement durable et mer, AJDA 2010, p. 900, note A. Van Lang, Droit administratif juin 2013, alerte 47, R. Noguellou ; D. 2010, p. 2468, obs. F-G. Trébulle.

10 - A. Van Lang préc.

11 - TA Rennes, 12 avril 2013, n° 1004000, Département des Côtes d'Armor.

12 - CAA Nantes, 21 juillet 2014, n° 12NT02416.

S'abstenir de mentionner l'effet secondaire d'un médicament peut le rendre défectueux – analyse d'un jugement d'un Tribunal de Grande Instance néerlandais

Duncan Fairgrieve

British Institute of International and Comparative Law, Londres; Université Paris Dauphine PSL; avocat au barreau de Paris, Membre de l'Institut Droit et Santé

1. Introduction

Jugement du Tribunal de Grande Instance d'Utrecht du 5 décembre 2012¹

Le 5 décembre 2012, le Tribunal de Grande Instance d'Utrecht aux Pays-Bas a rendu un jugement intéressant sur la défectuosité éventuelle d'un médicament utilisé dans le cadre du traitement de la maladie de Parkinson, appelé Permax. Le Tribunal s'est par ailleurs demandé si le fabricant de ce médicament avait commis une faute à l'égard du patient. La notice d'information du produit n'indiquait pas que le médicament pouvait causer certains troubles compulsifs, dont une dépendance au jeu. Selon le Tribunal, le fait de ne pas mentionner un effet secondaire aussi grave, rend le médicament défectueux par principe. Le Tribunal a toutefois nommé un expert afin de mener une enquête plus approfondie aux fins de savoir si le fabricant avait, ou aurait dû avoir, connaissance de ces effets secondaires.

2. Faits

En 1996, le demandeur avait été diagnostiqué comme souffrant de la maladie de Parkinson. Afin de limiter les effets de la maladie, il avait pris Permax (un agoniste dopaminergique) entre 1997 et 2006.

À partir de 2000, Permax a fait l'objet d'allégations dans la presse quant à un lien avec le jeu compulsif et d'autres comportements obsessionnels, en tant qu'agoniste dopaminergique. En juillet 2006, le groupe de travail de Pharmacovigilance de l'Union européenne, (the EU Pharmacovigilance Working Party ("PhVWP")) a recommandé que les notices d'information de tous les agonistes dopaminergiques, ainsi que des produits contenant des agonistes dopaminergiques (Permax compris), avertissent spécifiquement du fait que la dépendance au jeu pouvait être un effet secondaire. Par la suite, l'agence britannique de réglementation des médicaments et des produits de santé (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency ("MHRA")) a publié en novembre 2006 un rapport d'évaluation

intitulé "Agonistes dopaminergiques : jeu pathologique et libido accrue", lequel concluait que "dans l'ensemble, ces données suggèrent que le jeu pathologique compulsif et une libido accrue, y compris l'hypersexualité, peuvent être des effets de classe des agonistes dopaminergiques et devraient être inclus dans les RCP pour tous les agonistes dopaminergiques". La MHRA a également rapporté que le lien entre le jeu compulsif, l'usage d'agonistes dopaminergiques et la maladie de Parkinson, faisait l'objet d'une investigation depuis l'an 2000.

À la suite du rapport de la MHRA, le fabricant a ajouté un avertissement spécial dans la notice d'information de Permax, dans lequel les éventuels effets secondaires, dont le jeu compulsif, étaient mentionnés. En 2011, le fabricant a cessé la mise sur le marché de Permax.

3. Le cas du demandeur

Le demandeur invoquait avoir développé une addiction au jeu en 1999, à la suite de la prise de Permax et avoir subi des préjudices en conséquence. Il introduit une action contre le fabricant devant le Tribunal de Grande Instance d'Utrecht en se fondant sur la responsabilité délictuelle générale en application de l'Article 6:162 du Code civil néerlandais ("NCC"). Il soutenait notamment que le fabricant avait agi à tort en ne remplissant prétendument pas son devoir de vigilance. En plus d'affirmer que le fabricant avait, ou aurait dû avoir, connaissance des effets secondaires graves associés à Permax (et qu'il n'avait pas fourni d'avertissement adéquat sur ces effets secondaires dans la notice d'information), il prétendait que le fabricant n'avait pas suffisamment enquêté sur ce problème, et ce dans un délai raisonnable, lors des essais cliniques. Le demandeur affirmait avoir ainsi subi plusieurs préjudices résultant de la faute alléguée du fabricant, comprenant notamment des dettes de jeux, une perte de salaire (le demandeur étant devenu incapable de travailler à la suite de son addiction au jeu) et un préjudice moral (le demandeur avait prétendument perdu tout contact avec sa femme et ses enfants, amis et collègues du fait de son addiction).

Le fabricant faisait valoir qu'il n'avait commis aucune faute envers le demandeur, que ce dernier ne fournissait pas de preuve suffisante quant à la défectuosité alléguée de Permax et que le Conseil d'évaluation des médicaments néerlandais (*College tereoordeling van Geneesmiddelen*) avait approuvé l'autorisation de commercialisation de Permax. Le fabricant soutenait également qu'il n'y avait aucun lien de causalité entre l'usage de Permax et la prétendue addiction au jeu du demandeur.

1 - LJN: BY7842 et NJF 2013, 73.

4. Jugement du Tribunal de Grande Instance d'Utrecht

Question principale

Dans ce litige, il s'agissait pour le Tribunal de Grande Instance de déterminer si le fabricant avait agi de façon fautive envers le demandeur. Ce dernier ne fondait pas sa demande sur le régime de la responsabilité sans faute en vertu de la loi sur la responsabilité des produits défectueux des Pays-Bas (Articles 6:185 à 6:913 du NCC transposant la Directive européenne sur la responsabilité des produits défectueux 85/374/EEC), mais sur la responsabilité délictuelle générale en application de l'Article 6:162 du NCC. Lorsqu'un demandeur sollicite des dommages-intérêts d'un fabricant du fait de sa responsabilité délictuelle, les Tribunaux néerlandais se réfèrent au concept de "produit défectueux" au sens de l'Article 6:186 du NCC. Dès lors, d'après l'Article 6:186 du NCC (qui met en œuvre le régime de responsabilité sans faute de la Directive), le concept de produit défectueux a un effet indirect lorsqu'un demandeur fonde sa demande sur la responsabilité délictuelle.

En vertu de l'Article 6:186 du NCC, et conformément à la Directive, un produit est considéré comme défectueux "s'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre", en prenant en compte toutes les circonstances, y compris : (i) la présentation du produit (information fournie avec le produit, tels que les publicités, l'emballage, les instructions d'utilisation et de mise en garde), (ii) des perspectives d'utilisation du produit raisonnables et (iii) la date à laquelle le produit a été mis en circulation.

À cet égard, le Tribunal de Grande Instance a retenu qu'un médicament, bien que fiable, peut néanmoins être considéré comme défectueux si le fabricant n'informe pas les patients de manière adéquate sur les effets secondaires et autres dangers possibles. Le Tribunal a fait référence à un arrêt de la Cour Suprême des Pays-Bas dans une affaire "Halcion"², dans lequel la Cour avait rappelé qu'un médicament est défectueux lorsqu'il ne fournit pas le niveau de sécurité auquel une personne est en droit de prétendre, en prenant en compte toutes les circonstances. Le consommateur ne devrait pas s'attendre à ce que surviennent d'autres effets secondaires que ceux dont il est fait mention dans la notice. Le fabricant est responsable si un effet secondaire additionnel, qui était, ou aurait pu être, prévisible et pour lequel aucune mise en garde n'a été donnée, survient. Dans l'affaire *Halcion*, la Cour Suprême a par ailleurs considéré qu'en cas d'effets secondaires graves, même très rares, des mises en garde devaient être communiquées.

Lien de causalité entre Permax et le jeu compulsif

Le Tribunal a considéré que l'existence d'un lien de causalité entre Permax et l'addiction au jeu du demandeur était probable. Selon le Tribunal, rien n'indiquait que le demandeur ait eu un penchant pour le jeu (compulsif), ou ait été sujet à un autre trouble compulsif, avant la prise de Permax. D'après les faits, il apparaissait que l'addiction au jeu du demandeur avait significativement décliné lorsque celui-ci avait réduit son traitement par Permax. Le Tribunal s'est référé à l'avis du PhVWP, selon lequel tous les produits contenant des agonistes dopaminergiques (y compris Permax) devraient être accompagnés d'une mise en garde contre l'effet secondaire possible de jeu compulsif (tout en indiquant que d'après les faits le fabricant avait décidé de suivre cet avis). Par ces motifs, selon le Tribunal (soutenu par les études médicales récentes) il convient de présumer que Permax appartient à un groupe de médicaments liés au jeu compulsif.

Obligation d'avertir

Le Tribunal ne s'est pas rallié à l'argument du fabricant selon lequel l'enregistrement de Permax par le Conseil d'évaluation des médicaments, modifierait la responsabilité du fabricant. Pour le Tribunal, il est de la responsabilité du fabricant de commercialiser des produits sûrs et de mettre en garde contre tous les effets secondaires possibles.

Pour décider si l'absence de mise en garde contre les effets secondaires du médicament était répréhensible, le Tribunal s'est référé à l'arrêt de la Cour Suprême dans l'affaire *Halcion*. Bien que le jeu compulsif ne constitue pas une menace pour la vie, il peut entraîner d'importantes dettes et avoir des conséquences désastreuses pour la personne concernée et doit ainsi être considéré comme un effet secondaire grave. Le Tribunal a estimé qu'en ne mentionnant pas "le jeu compulsif" en tant qu'effet secondaire grave dans les informations fournies avec le produit, le fabricant avait, par principe, commis une faute envers le demandeur. Ceci étant dit, le Tribunal a également jugé à cet égard que la connaissance qu'avait, ou qu'aurait dû avoir, le fabricant du lien entre le médicament et le jeu compulsif, était déterminante.

Portée de la pharmacovigilance et enquête

Le Tribunal s'est donc intéressé à l'information (concernant les effets secondaires) dont le fabricant avait, ou aurait dû avoir, connaissance, en se référant, au cours de ce processus, au Décret (d'Enregistrement) des Produits Pharmaceutiques (*Besluit registratie geneesmiddelen*) et aux Recommandations sur la Pharmacovigilance pour les Produits Médicaux destinés à l'Usage Humain établies par la Commission européenne. Le Tribunal a jugé qu'en principe, il pouvait être attendu du fabricant qu'il (i) soit au courant des rapports publiés au niveau mondial sur les effets secondaires des pro-

2 - Cour Suprême des Pays-Bas, 30 juin 1989, LJN ZX4068 (*Halcion*).

duits contenant des agonistes dopaminergiques (y compris Permax), (ii) soit au courant de toute la documentation scientifique, des publications et rapports traitant des effets secondaires des agonistes dopaminergiques, (iii) évalue les conséquences que pouvaient avoir ces informations sur Permax et (iv) se renseigne pour déterminer si, sur la base des informations disponibles, il existait un risque potentiel devant donner lieu à une recherche approfondie.

Le Tribunal a sollicité l'avis d'un expert pour déterminer (i) les informations spécifiques qui étaient disponibles avant novembre 2006 sur le lien entre les agonistes dopaminergiques et le jeu compulsif (et que le fabricant aurait dû prendre en considération lors de ses activités de pharmacovigilance), (ii) la mesure dans laquelle le fabricant avait l'obligation d'enquêter de manière plus approfondie sur ce problème lors des essais cliniques, (iii) le moment où le fabricant aurait dû connaître l'information pertinente, et (iv) les conséquences que le fabricant aurait dû tirer de cette information, dans le cadre de ses activités de pharmacovigilance.

Commentaire

Au vu des constatations faites par le Tribunal, il n'est pas surprenant que ce dernier en ait tiré ces conclusions. Toutefois, il est intéressant de noter que dans cette affaire le Tribunal a considéré l'addiction au jeu comme un effet secondaire grave, bien que les conséquences d'une telle addiction soient plus financières et sociales que médicales. Ce jugement met également en avant les responsabilités des entreprises pharmaceutiques lors des activités de pharmacovigilance.

Il est important de noter que ce jugement n'est cependant pas définitif. Le Tribunal de Grande Instance a déclaré qu'il souhaitait être éclairé sur les informations exactes dont le fabricant aurait dû avoir connaissance avant novembre 2006 afin de savoir si ce dernier aurait dû enquêter sur ce problème et mettre en garde contre les effets secondaires. Le fabricant a par ailleurs formé un recours contre le jugement du Tribunal de Grande Instance d'Utrecht. La procédure d'appel est en cours.

Karen Jelsma
Sanne Bouwers

Hogan Lovells International LLP

Évolution du système de santé et d'Assurance maladie : prendre en compte l'amélioration continue de la qualité des soins de santé et le management scientifique de ses processus

Pierre-Henri Bréchat*

Département des politiques de santé de l'Université Sorbonne Paris-Cité ; membre de l'Institut Droit et Santé – Inserm UMR S 1145 – de l'Université Paris 5 (Paris Descartes) ; membre du comité exécutif de la Chaire santé de Sciences Po ; professeur de l'EHESP ; Membre du Centre d'Études et de Recherches de Sciences Administratives et Politiques (CERSA) – UMR CNRS 7106 – de l'Université Paris 2 (Panthéon-Assas) ; 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, Paris, France

Pascal Briot*

Senior analyst, Institute for Health Care Delivery Research, Intermountain Healthcare, Salt Lake City, États-Unis d'Amérique ; CERGAM EA 4225, Institut de Management Public et Gouvernance Territoriale (IMPGT), Aix-Marseille Université, Aix en Provence, France

Jean-Louis Vanhille*

Médecin, Service Études Analyses et Statistiques, praticien-conseil de la direction régionale du service médical d'Ile-de-France de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS), Paris, France

Nathalie Bréchat*

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

Joël Galland

Ingénieur Informatique / architecte Knowledge Repository, Intermountain Medical Center, Intermountain Healthcare, Murray, États-Unis d'Amérique

En France, le droit à la qualité des soins vise à assurer le respect de la personne : « toute personne a [...] le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées »¹. La loi impose aux professionnels de santé de mettre « en œuvre tous les moyens à leur disposition pour assurer à chacun une vie digne jusqu'à la mort »². Les établissements de santé quant à eux doivent élaborer « et mettre en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités »³. Dans la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique « la qualité et la sécurité des soins et des produits de santé » est en huitième position des dix objectifs de l'article 2. Il n'y a pas d'objectif concernant l'efficacité et l'efficience du système de santé et d'Assurance maladie.

Pourtant, la qualité est relayée au second plan dans les établissements de santé⁴. Les effets indésirables graves (EIG) associés aux soins à l'hôpital en France représentent 1 séjour sur 20 en établissement de santé, soit entre 330 000 et 490 000 séjours, dont entre 160 000 et 290 000 sont évitables, soit dans plus de la moitié des cas⁵. En 2007, le coût total de prise en charge de neuf événements indésirables associés aux soins à l'hôpital a coûté entre 682 et 733 millions d'euros⁶ et c'est probablement sous-estimé car seulement neuf événements indésirables sont étudiés, et les coûts de soins hors hôpital, les coûts de perte de productivité, et les conséquences économiques d'une perte de qualité de vie ne sont

1 - Article L. 1110-5 du Code de la santé publique, cité dans Tabuteau D, Martin D. Les droits des personnes malades. In : Bourdillon F, Brücker G, Tabuteau D (dir). Traité de santé publique. Deuxième édition. Paris, Éditions Flammarion Médecine-Sciences, 2007 : 13-23.

2 - Article L. 1110-5 du Code de la santé publique... (op. cit.).

3 - Article L. 6111-2 du Code de la santé publique, cité dans Bourdillon F, Caniard E, Qualité des soins et du système de santé. In : Bourdillon F, Brücker G, Tabuteau D (dir). Traité de santé publique. Deuxième édition. Paris, Éditions Flammarion Médecine-Sciences, 2007 : 39-50.

4 - Bréchat PH, Rymer R, Grenouilleau MC, Jourdain A. Éléments pour un premier bilan et des perspectives du plan Hôpital 2007. Santé publique 2008 ; 20 (6) : 611-621.

5 - Prescrire. Effets indésirables graves des soins en France, suite : l'étude Eneis 2. Prescrire 2011 ; 31 (338) : 913-917.

6 - Concentré à 90 % sur quatre événements indésirables : désordres physiologiques et métaboliques postopératoires ; septicémies postopératoires ; escarres et embolies pulmonaires postopératoires.

* - Diplômés de l'Advanced Training Program (ATP) in Health Care Delivery Improvement de l'Institute for Health Care Delivery Research d'Intermountain Healthcare des États-Unis d'Amérique

pas pris en compte⁷. Le nombre annuel de décès attribuables aux infections nosocomiales a été estimé à 3 500, dont 800 sont évitables⁸.

L'Institut National Des Études Démographiques (INED) indiquait en 2012 que l'espérance de vie sans incapacité (EVSI) baissait en France depuis 2006. Malgré la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé, les établissements n'arrivent pas à éradiquer leurs déficits⁹ et le système de santé et d'Assurance maladie est en cours de privatisation¹⁰. De plus, il y a une remise en cause des principes d'égalité, de solidarité et de fraternité¹¹.

Si une industrie fonctionnait de cette façon, elle aurait disparu depuis longtemps. Les solutions d'hier sont dépassées et sont devenues nos problèmes d'aujourd'hui¹². Pourtant, certains systèmes de santé et d'Assurance maladie comme Intermountain Healthcare¹³ des États-Unis d'Amérique et ceux de la High Value Healthcare Collaborative (HVHC) américaine¹⁴, atteignent grâce à l'amélioration continue de la qualité et le management scientifique des processus – ou gouvernance scientifique des processus, les 3 objectifs du « Triple Aim » créé par Donald Berwick et l'Institute for Healthcare Impro-

vement (IHI) des États-Unis d'Amérique : satisfaction de l'utilisateur ; amélioration de la santé de la population ; et réduction des coûts des soins de santé par habitant¹⁵. Il est temps d'en préciser les grandes lignes¹⁶ afin de faire des propositions pour la stratégie nationale de santé¹⁷ et le projet de loi relatif à la santé¹⁸ ainsi que les prochaines réformes du système de santé et d'Assurance maladie.

L'amélioration continue de la qualité des soins de santé et le management scientifique de ses processus

L'amélioration continue de la qualité des soins de santé

Les professionnels de santé se heurtent de plus en plus à l'incertitude scientifique et à la complexité croissante au fur et à mesure que la connaissance scientifique progresse, que la technologie devient plus avancée¹⁹, que leurs patients demandent plus de services de pointes en même temps que le mode de paiement encourage le volume²⁰. L'être humain n'a pas forcément une bonne perception de la réalité et encore moins quand elle est complexe²¹ : notre capacité de traitement de l'information à des limites situées entre 7 ± 2 données en même temps²². L'accroissement du nombre de publications scientifiques oblige par exemple le médecin généraliste à lire près de 20 articles par jour tous les jours de

7 - Nestrigue C, Or Z. Surcoût des événements indésirables associés aux soins à l'hôpital. Premières estimations à partir de neuf indicateurs de sécurité des patients. Questions d'économie de la santé 2011 ; 171 : 1-8.

8 - Decoster A, Grandbastien B, Demory MF, Leclercq V, Alfandari S. A prospective study of nosocomial-infection-related mortality assessed through mortality reviews in 14 hospitals in Northern France. Journal of Hospital Infection 2012 ; 80 (4) : 310-315.

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

10 - Bréchat PH. Évolutions du système de santé et d'Assurance maladie : Éléments juridiques et philosophiques. Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2014 ; 3 : 17-25.

11 - Bréchat PH. Territoires et égalité d'accès aux soins et à la santé. Mémoire de Thèse de droit public de l'Université Paris 2 (Panthéon-Assas), 12 novembre 2012.

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

13 - Bréchat PH, Briot P, Foury C, Teil A, Bréchat N. Remporter les défis des systèmes de santé et d'Assurance maladie au XXI^e siècle : l'expérience de la France et de l'Utah des États-Unis d'Amérique. Dossier thématique : droit international et tendances internationales des réformes des systèmes de santé et d'Assurance maladie. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2014 ; 4 : 19-30 ; Savitz LA, James BC, Briot P, Barlow S. International Trend in Healthcare System and Health Insurance Reform : The Intermountain Healthcare Way. Dossier thématique : droit international et tendances internationales des réformes des systèmes de santé et d'Assurance maladie. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2014 ; 4 : 31-40.

14 - Décrit plus loin. Disponible sur : <http://highvaluehealthcare.org/> [consulté le 18 août 2014].

15 - Berwick DM, Nolan TW, Whittington J. The triple aim : care, health, and cost. Health Affairs 2008 ; 27 (3) : 759-769.

16 - Cet article fait suite à la première session sur 4 du programme long de l'Advanced Training Program in Health Care Delivery Improvement de l'Institute for Health Care Delivery Research d'Intermountain Healthcare aux États-Unis d'Amérique, suivie du 4 au 8 août 2014 par Pierre-Henri Bréchat, Jean-Louis Vanhille et Nathalie Bréchat.

17 - Interview de Gilles Duhamel, Membre du comité des « sages ». Journal de Droit de la Santé et d'Assurance Maladie 2013 ; 3 : 5-7 ; Touraine M. Health inequalities and France's national health strategy. Lancet 2014 ; 383 (9923) : 1101-1102.

18 - Touraine M. Présentation des orientations du projet de loi santé. Ministère des Affaires sociales et de la santé, le 19 juin 2014. Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/marisol-touraine-presente-les-orientations-de-la-loi-de-sante.html> [consulté le 18 août 2014].

19 - Cutler DM, McClellan M. Is technological change in medicine worth it ? Health Affairs (Millwood) 2001 ; 20 (5) : 11-29.

20 - James BC. Three methods to manage clinical care. Communication orale. Advanced Training Program. Intermountain Healthcare, Utah, États-Unis d'Amérique, le 6 août 2014.

21 - Morris AH. Humans performance limitations and complexity. Communication orale. Advanced Training Program. Intermountain Healthcare, Utah, États-Unis d'Amérique, le 5 août 2014.

22 - Miller GA. The magical number seven, plus or minus two : some limits on our capacity for processing information. 1956. Psychological review 1994 ; 101 (2) : 343-352, cité dans Morris AH. Humans performance limitations and complexity... (op. cit.).

l'année afin de maintenir ses connaissances²³. Cela, au risque que le professionnel de santé en sache « de plus en plus sur de moins en moins jusqu'à savoir tout sur rien »²⁴. La médecine est un art mais ne doit pas être « artisanale ». L'activité médicale « artisanale » est une médecine où seul le patient compte, où la santé n'a pas de prix, où la base commune de connaissances scientifiques n'est pas entièrement accessible à tous, où il n'y a pas de partage de la prise en charge avec une équipe de professionnels de santé et où le contrôle se fait ou pas par des pairs²⁵. Le médecin ne doit pas être « artisan », c'est à dire individualiste, donnant un traitement unique pour un patient unique « incapable notoire »²⁶, transmettant ses connaissances aux enfants de ses collègues, seul responsable de la qualité des soins, mais également des erreurs commises. Cela est renforcé par une administration de la santé et de l'Assurance maladie « artisanale » qui s'occupe davantage de financements (no money no mission) tout en cloisonnant le système de santé et d'Assurance maladie et en ne mobilisant pas les professionnels de santé et les usagers pour une optimisation des soins de santé. Cela crée un environnement où l'individu peut consulter un médecin « artisan » et où le médecin « artisan » peut soigner tout usager sans s'occuper de rien d'autre²⁷. Il y a entre 45 à 50 % des dépenses dans les hôpitaux américains qui sont des gaspillages²⁸ qui ne contribuent pas à une valeur ajoutée (meilleure qualité des soins, moindre coûts) pour le patient. Les soins hospitaliers américains sont justifiés dans seulement 54,9 % des cas²⁹.

Pour améliorer le système de santé et d'Assurance maladie, les États-Unis d'Amérique ont tenté ces 50 dernières années quatre réformes : 1)- l'amélioration de l'accès des personnes précaires et des personnes âgées, les prises en charge aux urgences étant davantage onéreuses que celles en ambulatoire et la prévention (Medicare et Medicaid entre 1960 et 1970 avec les Actes XVIII et XIX du Social Security Act) et l'introduction du managed care (Health Maintenance Organization Act de 1973) pour introduire des techniques de contrôles de la consommation des soins de santé et tenter

d'améliorer la qualité des soins³⁰ ; 2)- l'introduction d'un système de paiement prospectif regroupant plusieurs actes hospitaliers pour contrôler l'augmentation des coûts (apparition des diagnosis-related groups, les DRGs, en 1982 pour remplacer le système de remboursement en fonction des coûts rétrospectifs établis avec l'introduction de l'assurance-maladie en 1965, afin d'introduire une compétition entre offreurs de soins). Mais comme cela peut réduire l'accès et la qualité, d'où 3)- l'amélioration de la qualité avec : l'émergence, fin 1980 – début 1990, d'agences de contrôle de la qualité telle que la National Committee for Quality Assurance (NCQA) qui crée la norme pour les organisations de managed care (HMO) et de leurs plans de santé à l'aide de contrôles et de benchmarking des données sur l'efficacité des soins de santé (Healthcare Effectiveness Data and Information Set : HEDIS) ; et pour l'hôpital, l'augmentation du panier d'indicateurs cliniques suivis et contrôlés par les agences d'accréditation telles que la Joint Commission (JC) créée en 1951 et le Center for Medicare and Medicaid Services (CMS) créé en 1977. Mais comme cela ne suffisait pas non plus à améliorer la qualité tout en contrôlant les coûts, 4)- l'Institute of Medicine (IOM) et l'Institute for Healthcare Improvement (IHI) vont publier une série de rapports³¹ dès les années 2000 mettant l'accent sur la prise en compte simultanée de l'accès, des coûts et de la qualité comme priorité pour les systèmes de santé et d'Assurance maladie et qui ont été repris dans la réforme de la santé d'Obama³² : il faut arriver au meilleur soin, au meilleur endroit (ambulatoire, hospitalier) et au meilleur coût³³. D'autant plus qu'il existe aujourd'hui des outils permettant cette approche, comme par exemple le dossier de santé électronique coordonné/intégré entre le secteur hospitalier et le secteur ambulatoire qui permet de recueillir de meilleures données cliniques pour le suivi de la qualité, de meilleurs ajusteurs de risque pour ajuster l'acuité et la complexité des soins entre des populations différentes de patients et des systèmes efficaces de comptabilité analytique reliant qualité et coûts. Ces outils permettent de mieux comprendre que le vrai changement vient avant tout du côté clinique qui a la connaissance fondamentale

.....

23 - Shaneyfelt TM. Building bridges to quality. *Journal of the American Medical Association* 2001 ; 286 (20) : 2600-2601.

24 - James BC. Three methods to manage clinical care... (op. cit.).

25 - James BC. Quality improvement opportunities in health care – Making it easy to do it right. *Journal of Managed Care Pharmacy* 2002 ; 8 (5) : 394-405.

26 - Plavis JL. De l'usager « incapable notoire » au malade sachant, acteur de santé. Dossier « Préparer l'avenir pour mieux soigner ». *Prescrire* 2014 ; 34 (370) : 588-589.

27 - James BC. Three methods to manage clinical care... (op. cit.).

28 - McGlynn EA. The quality of healthcare delivered to adults in the United States. *New England Journal of Medicine* 2003 ; 348 (26) : 2635-2645.

29 - James BC, Savitz L. AHRQ report, 2006.

30 - Savitz LA, James BC, Briot P, Barlow S. *International Trend in Healthcare System and Health Insurance Reform : The Intermountain Healthcare Way...* (op. cit.).

31 - Comme par exemple : Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To Err Is Human : Building a Safer Health System*. Institute of Medicine (IOM). Washington, D.C. : National Academy Press, 2000. Institute of Medicine (IOM). *Crossing the Quality Chasm. Crossing the Quality Chasm : A New Health System for the 21st Century*. Washington, D.C. : National Academy Press, 2001. Institute of Medicine (IOM). *The Healthcare Imperative : Lowering Costs and Improving Outcomes : Workshop Series Summary*. Washington, DC : The National Academies Press, 2010.

32 - Molinari C. Does the Accountable Care Act aim to promote quality, health, and control costs or has it missed the mark? Comment on "Health system reform in the United States. *Int J Health Policy Manag* Feb 2014 ; 2 (2) : 97-99.

33 - James BC. Quality management for health care delivery. Quality measurement and management project. The hospital research and educational trust of the American Hospital Association, 1989 : 1-73.

du processus clinique et moins du côté du financeur³⁴.

Qu'est-ce que la qualité pour les soins de santé ? Quelle est la relation entre la qualité et le coût ? Peut-on parler d'efficacité clinique, soit la meilleure qualité des soins aux coûts les plus appropriés ?

Des réponses ont été trouvées à partir de la théorie de l'amélioration continue de la qualité (continuous quality improvement – CQI et total quality management – TQM) qui provient notamment des travaux de W Edwards Deming appliqués dans l'industrie. Il a décrit toute activité comme un ensemble de processus et démontré qu'une augmentation de la qualité diminue le coût du produit³⁵. Toute activité, y compris l'activité de production de soins de santé, doit être vue comme un ensemble continu de processus. La théorie de la gestion des processus³⁶ de W. Edwards Deming peut y être appliquée dans le but de réduire systématiquement le gaspillage (activité sans valeur ajoutée pour le patient), les variances de pratique de soins de santé suivant des recommandations de bonne pratique (evidence based medicine), d'améliorer la qualité de soins de santé et d'en réduire les coûts.

Aujourd'hui ces concepts deviennent vitaux pour la survie des systèmes de santé et d'Assurance maladie comme ils l'ont été pour d'autres industries comme l'industrie automobile. Il n'est en effet plus possible de rivaliser avec la qualité et les faibles coûts de ceux qui y arrivent³⁷ comme cela a été le cas pour General Motors et Ford contre Toyota et les



34 - James BC. Quality improvement opportunities in health care – Making it easy to do it right... (op. cit.).

35 - James BC. Quality management for health care delivery. The hospital research and educational trust 1999 : 15-64.

36 - Un « processus » est un enchaînement d'activités souvent séquentielles qui produisent un résultat souhaité. Ce concept simple décrit en fait tous les travaux productifs que les humains ou les machines effectuent. L'idée de « processus » est le fondement de la résolution des problèmes basée sur les données. L'amélioration de la qualité est la science de la gestion des processus. C'est un ensemble d'outils validés servant à documenter, mesurer, conceptualiser, et systématiquement améliorer les processus. Les « résultats intermédiaires » se classent en 3 catégories générales : tous les processus produisent un résultat physique ; chaque processus produit également un résultat de service ; chaque processus produit un résultat de coût. Les « coûts » représentent le temps et les ressources que le processus a consommées pour produire les résultats physiques et de services. Considérer les coûts comme un résultat permet de prouver qu'il existe des relations causales entre les résultats physiques et les résultats financiers. Un ensemble de processus forme donc un « système » où produire sans gaspillage c'est à dire avec la meilleure qualité possible au moindre coût absolument nécessaire est l'objectif final, cité dans James BC. Three methods to manage clinical care... (op. cit.).

37 - Les soins effectués à l'étranger remboursés par l'assurance maladie ont progressés de 10,2 % en 2013, après 26 % en 2012. Les principaux postes de remboursement sont par ordre décroissant : l'hospitalisation, les dialyses, les actes chirurgicaux, les soins dentaires et la biologie, cité dans APM International. Les soins effectués à l'étranger remboursés par l'assurance maladie ont progressés de 10 % en 2013. Le 18 août 2014.

autres constructeurs japonais qui avaient intégrés les principes de Deming dans les années 60³⁸.

Ainsi, certains systèmes de santé et d'Assurance maladie américains arrivent à améliorer rapidement et de façon importante et continue la qualité des soins de santé – jusqu'à un niveau équivalent à Six Sigma³⁹, soit à moins de 3,4 défauts par million ou à moins de 0,001 % d'erreur (équivalent au niveau de qualité des centrales nucléaires) – en éliminant les variations et les gaspillages afin de financer la qualité et l'égalité d'accès aux soins de santé tout en protégeant la solidarité. Cela, plutôt que de ne pas y toucher et d'accroître les prélèvements tout en remettant en cause les principes d'égalité et de solidarité.

Pour cela, l'efficacité clinique et organisationnelle définie à la fois comme l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins de santé rendus sur un territoire de santé et comme la réduction de leurs coûts de production devient obligatoire. La documentation des besoins de santé, des références de bonnes pratiques et des atlas de variations de pratiques des soins de santé sont indispensables afin de réduire les sous-utilisation ou sur-utilisation des services de soins de santé ainsi que les inégalités d'accès à des soins de santé effectifs et efficaces. Le professionnel de santé passe de « l'artisanat » à une « profession basée sur la pratique fondée sur des preuves » qui vise à réduire les variations (inappropriées) provenant des pratiques des professionnels de santé pratiquement individuellement tout en conservant les variations (appropriées) provenant des spécificités des usagers. Toute recommandation de bonnes pratiques doit tenir compte de ces dernières et être régulièrement mise à jour en intégrant régulièrement les solutions apportées pour résoudre les variations inappropriées, créant ainsi un cercle vertueux de croissance des connaissances répondant aux spécificités de chaque patient et de leur besoin (learning health care system). Cela crée un processus vertueux de production de soins de santé standardisée adaptée aux spécificités individuelles de chaque usager (mass customization et non plus taylorisme) et permet de résoudre le problème de la complexité croissante de la connaissance scientifique⁴⁰.

Ainsi, les processus de soins de santé sont standardisés au sein de recommandations de bonnes pratiques continuellement ajustées pour être efficacement adaptables aux besoins individuels tout en traitant la complexité. Les professionnels de santé peuvent adapter les recommandations de bonne



38 - Womack JP. Why Toyota won. The Wall Street Journal, le 13 février 2006. Disponible sur : <http://online.wsj.com/articles/SB113980175982572192> [consulté le 16 juillet 2013].

39 - C'est une méthode d'amélioration de la qualité reposant sur la maîtrise statistique des procédés ainsi qu'une méthode de management qui repose sur une organisation encadrée dédiée à la conduite projet.

40 - James BC. Quality improvement opportunities in health care – Making it easy to do it right... (op. cit.).

pratique aux particularités de chaque patient et des populations et des territoires⁴¹.

Le gaspillage⁴² existe dans tous les systèmes de santé et d'Assurance maladie⁴³ : il est universel. Il concerne toute activité qui n'a aucune valeur ajoutée incontestable pour l'utilisateur tout au long du processus de soins de santé qui doit permettre d'obtenir les meilleurs résultats au coût le plus raisonnable pour le patient et sa famille. En d'autres termes, le processus de soins doit systématiquement répondre aux attentes du patient et de sa famille tout en permettant les bons soins, au bon patient, au bon moment, par la meilleure équipe de professionnels de santé appropriée, au meilleur coût – tout au long du parcours de soins de santé et ce, de la meilleure façon la première fois⁴⁴.

C'est ce qu'arrive par exemple à faire Intermountain Healthcare en réduisant les soins inappropriés concernant les accouchements (césariennes, soins intensifs), ce qui permettrait à l'État de l'Utah d'économiser 50 millions de dollars chaque année (si cela était appliqué par tous les systèmes de santé de l'Utah) et 3,5 milliards de dollars par an aux États-Unis d'Amérique (si cela était appliqué par tous les systèmes de santé des États-Unis d'Amérique)⁴⁵.

Améliorer la qualité des soins de santé c'est réduire les coûts pour l'hôpital, l'Assurance maladie et l'utilisateur.



41 - Ce qui favorise une logique normative intégrée, une articulation des normes entre elles, une approche décloisonnée du champ de la santé et de celui de la sécurité sociale, une amélioration du dialogue entre professionnels de toutes origines et les institutions publiques, une meilleure prise en compte des contingences territoriales et sectorielles et une meilleure coordination des formations et apprentissages des pratiques, cité dans Grosset M. Les logiques des normes sanitaires relatives à la pratique médicale. Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2013 ; 3 : 49-53.

42 - La solution au gaspillage de la qualité est de « faire le travail correctement la première fois », cité dans James BC. Three methods to manage clinical care... (op. cit.).

43 - Il a ainsi été estimé que les gaspillages du système de santé et d'Assurance maladie des États-Unis d'Amérique s'élèvent en moyenne à 700 (entre 600 et 850) milliards de dollars (\$) par an sur les 2 500 milliards de dollars de dépenses de santé, soit 28 % : 250-325 milliards de dollars de variations injustifiées ou inexplicables dans les soins (40 % des 28 %) ; 125-175 milliards de dollars de fraudes et d'abus (19 % des 28 %) ; 100-150 milliards de dollars du fait de l'inefficacité du système administratif (soit 17 % des 28 %) ; 75-100 milliards de dollars du fait des fournisseurs et d'erreurs de fournitures (12 % des 28 %) ; 25-50 milliards de dollars du fait du manque de coordination des soins (6 % des 28 %) ; et 25-50 milliards de dollars pour les soins évitables (6 % des 28 %), cité dans Kelley R. Where can \$ 700 billion in waste be cut annually from the US healthcare system ? White paper. Healthcare analytics Thomson Reuters. Thomson Reuters, October 2009 : 24-25.

44 - Briot P. The value imperative : Meeting the total needs of the population we serve at sustainable costs. Communication orale. Utah-Europe Days 2013. Salt Lake City, Utah, 9 mai 2013.

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

La nécessité d'un management scientifique des processus

Sur le plan pratique, la seule personne qui comprend vraiment comment le travail peut avoir une vraie valeur ajoutée, est la personne qui fait ce travail tous les jours. Cela signifie que tout le monde a en fait deux emplois : l'emploi n° 1 consiste à exécuter des processus pour produire des services à valeur ajoutée pour les autres - c'est ce qui justifie le salaire gagné - ; et l'emploi n° 2 est de toujours améliorer la façon dont le premier emploi est fait. Personne d'autre ne comprend son travail mieux que soi et nul n'est mieux placé pour identifier les meilleures façons d'améliorer les processus de son activité. Améliorer la manière dont le travail est fait apporte une valeur ajoutée et comme Deming est célébré pour l'avoir dit : « tout ce que l'on demande, c'est une chance de travailler avec fierté ».

Effectivement, « Deming, à la différence de Taylor, a estimé que « penser » et « faire » ne doivent pas être séparés, et en plus, les employés doivent être encouragés et habilités à prendre des décisions sur la façon dont le travail doit être effectué [...soit] l'autonomisation, le travail en équipe et la collaboration »⁴⁶. Aujourd'hui, « [...il faut] dépasser le stade de Taylor [et l'enlever de nos esprits et de nos organisations]. [Il faut être] conscient que l'entreprise est devenue terriblement complexe, que la survie est incertaine dans un environnement rempli de risques, d'inattendu et de concurrence. Ainsi une entreprise doit avoir l'engagement de tous les esprits de ses employés pour survivre ». « Nous savons que l'intelligence de quelques technocrates – même très brillants – est devenu tout à fait insuffisant pour faire face aux défis. Seul les esprits de tous les employés peuvent permettre à une société de vivre avec des hauts et des bas et les exigences de son nouvel environnement »⁴⁷. Et il faut donc que le système de santé et d'Assurance maladie puisse se réformer de l'intérieur par chacune et chacun.

Quand un processus clinique échoue, il peut endommager les résultats cliniques et la satisfaction de l'utilisateur de même que les services de santé qui sont offerts aux usagers. Les défaillances, les échecs ou les mauvais fonctionnements de processus donnent toujours lieu à un gaspillage de ressources et une augmentation des coûts. Ils sont généralement perçus comme un tracas et crée de la frustration pour le personnel concerné. Ils sont très fréquents, au point qu'ils se « fondent dans le décor » et ne sont même plus remarqués. Certaines personnes appellent l'emploi n° 2 « la résolution des problèmes basée sur les données ». L'emploi n° 2 nécessite que chacun puisse : reconnaître les problèmes et les défauts permettant d'identifier des opportunités de changement et d'amélioration ; travailler avec le



46 - Durnal R. We're not Japanese and we don't build cars. Disponible sur : <http://agile.dzone.com/articles/lean-development-benefits> [consulté le 16 juillet 2013].

47 - Matsushita K., founder of Matsushita Electric Industrial Co. présentation à un groupe de CEO Americans in 1979 (during a speech to American manufacturing executives in 1979).

manager pour déterminer les racines de ces problèmes ; et prendre la responsabilité de contribuer à résoudre les problèmes identifiés. Les idées de chacun sont indispensables pour rendre le travail plus efficient, plus efficace et moins coûteux. Ces idées créatives permettent de « travailler plus intelligemment et pas forcément plus ». Le changement demande une activité d'équipe où chacun est l'égal de l'autre et peut arrêter la chaîne de production en cas de mauvais fonctionnement ou d'erreur et où l'amélioration de la qualité exige la participation de tous les intervenants⁴⁸. Les équipes efficaces utilisent dans leur travail au quotidien des outils pour recueillir des données (data-based problem solving, Process-Outputs-Customer Grid, etc.) ainsi que pour mesurer leur processus et résultats (cause & effect diagrams, Pareto charts, etc.), c'est le management scientifique.

« La résolution des problèmes basée sur les données » s'appuie sur le management scientifique dont l'objectif principal est d'améliorer l'efficacité économique (en particulier la productivité du travail). Le management scientifique est issu de nombreux travaux depuis les années 1910 comme ceux de : Frederick Taylor sur ses principes ; W. Edwards Deming sur les principes du contrôle statistiques de la qualité ; Joseph Moses Juran sur les principes de management pour l'amélioration de la qualité ; James Womack sur les outils de réflexion « Lean » et le Toyota Production System (TPS) ; et le développement de l'informatique avec la création d'atlas de variations de John E Wennberg (Dartmouth Atlas).

Ce management s'éloigne de celui basé sur la réalisation d'objectifs et qui ne s'occupe que de résultats sans faire attention à comment le travail est réalisé.

L'alternative du management par l'excellence allie un travail en équipe basé sur une approche scientifique pour répondre, voire sur-répondre, aux besoins de l'utilisateur. Ce management est mené par une équipe (team) de personnes aux rôles et responsabilités définies (teams model avec un team leader en lien avec la guidance team, un « facilitateur » (facilitator) et des membres de l'équipe (team members) en lien avec la première ligne) et où chacun est l'égal de chacun. C'est une unité cohérente, interdépendante qui peut se charger de résoudre des problèmes organisationnels définis (en utilisant des processus tels que FOCUS, PDSA, etc.)⁴⁹. Cette équipe dont les règles de fonctionnement ont été définies (ground rules, charter, coffre-fort, inclusive, ouverte, etc.) va prendre des décisions grâce à des outils comme le consensus (où tout le monde n'est pas d'accord sur la décision mais peut expliquer pourquoi elle est bonne) ou d'autres outils comme le voting, le subgroup, le one person, etc.

Le responsable va développer une approche scientifique : pendant les réunions, chaque membre de l'équipe émet des idées (brainstorming) que le

.....

48 - James BC. Three methods to manage clinical care... (op. cit.)

49 - Langley GJ, Moen RD, Nolan KM, Nolan TW, Norman CL, Provost LP. The improvement guide. Second edition. San Francisco, Jossey-Bass Editors, 2009.

responsable va condenser (checksheets, concentration diagrams, work-flow diagrams, etc.) pour ouvrir une phase de concertation afin de concevoir un processus cartographié (mapping processes : process maps, failure modes and effects analysis – FMEA, etc.) permettant la recherche de relations dans les données⁵⁰ (Pareto charts, time plots, control charts, frequency plots, cause-and-effect diagrams, etc.) ainsi qu'un plan d'amélioration et de suivi par étape (the 7 steps method). Les conflits sont traités dans des discussions où chacun participe également et où chacun est responsabilisé. Les travaux de l'équipe bénéficient d'évaluation et de compte-rendu à la fin de chaque réunion (story board)⁵¹.

Avec un peu de pratique, « résoudre les problèmes en utilisant des données » est étonnamment facile et efficace. Ce management scientifique devient rapidement un élément central de la façon dont le travail est abordé, et comment il est réalisé en équipe. Ses outils aident les gens à mieux prendre le contrôle de leur propre activité de travail. Ils puisent dans la créativité naturelle de chacun de nous. Le travail de chacun est facilité afin de mieux servir les usagers, leurs familles et tous les collègues⁵².

Le changement de système de santé et d'Assurance maladie par l'amélioration continue de la qualité nécessite l'acquisition de connaissances et de compétences par ceux qui peuvent le motiver. La conduite du changement nécessite également la réduction des lacunes organisationnelles et professionnelles⁵³.

Pour l'amélioration continue de la qualité des soins de santé et de son efficience en France

L'amélioration continue de la qualité des soins de santé et de son efficience doit être l'un des moteurs du système de santé et d'Assurance maladie français. Des propositions pour la stratégie nationale de santé et le projet de loi relatif à la santé ainsi que les prochaines réformes du système de santé et d'Assurance maladie peuvent être faites.

Pour des objectifs stratégiques du système de santé et d'Assurance maladie

La stratégie du système de santé et d'Assurance maladie est de faciliter l'amélioration de l'efficience

.....

50 - Wheeler DJ. Understanding variation. The key to managing chaos. Second edition. Knoxville, SPC Press, 2000.

51 - Scholtes PR, Joiner BL, Streibel BJ. The Team® Handbook. Third edition. Edison (NJ), Oriol Stat A Matrix, 2010.

52 - James BC. Three methods to manage clinical care... (op. cit.).

53 - Berwick DM, James B, Coye MJ. Connections between quality measurement and improvement. Medical Care 2003 ; 41 (1) : 1-30 – 1-38 ; Kenney C. Transforming Health Care. Virginia Mason Medical Center's Pursuit of the Perfect Patient Experience. New York, CRC Press, 2011.

clinique et organisationnelle ainsi que l'efficacité, la qualité et la sécurité des soins. Cette stratégie vise à protéger le principe de solidarité tout en accroissant l'égalité d'accès aux soins de santé. Sa devise devient : « ne rembourser que les bons soins de santé, faits correctement la première fois, au bon patient, au bon moment, par la meilleure équipe de professionnels de santé appropriée, au sein de la meilleure organisation en réseau ouvert qui prend en compte les particularités infra-régionales, au meilleur coût, tout au long du continuum et sur tout le territoire ». L'Assurance maladie a pour objectifs stratégiques : 1)- de fonctionner de façon intégrée avec le système de santé, ce qui rend possible l'efficience clinique, organisationnelle et financières grâce à un partage complet des informations cliniques, administratives, financières et sociales ; 2)- de redistribuer les économies réalisées aux professionnels de santé ; 3)- et de continuellement augmenter le panier de soins et de santé et sa couverture ; 4)- tout en accroissant l'égalité d'accès aux soins et à la santé ; 5)- et d'investir notamment dans la recherche⁵⁴, l'informatisation et l'analyse des données tant cliniques que financières mais aussi l'information des citoyens, des usagers et des professionnels de santé⁵⁵, afin que le système de santé et d'Assurance maladie s'améliore continuellement. L'Assurance maladie réalise des contrôles avant paiement quand il y a des dépassements de durées moyennes de séjours et à posteriori quand il y a des variances d'indicateurs cliniques entre professionnels de santé. Si c'est le cas, des professionnels de l'Assurance maladie s'entretiennent avec le professionnel de santé pour comprendre les variations constatées, à partir des données cliniques et financières automatisées. Si le constat est avéré, le professionnel de santé s'engage, sous peine de sanctions, à se conformer plus étroitement aux recommandations de bonne pratique établies et

.....

54 - Comme notamment : 1)- la recherche comparative sur les démarches d'efficience (comparative effectiveness research), la recherche translationnelle (translational research) et l'économie de la santé ; 2)- la recherche en planification de la santé ainsi que la recherche en politique de santé et d'Assurance maladie ; 3)- la surveillance continue de l'état de santé de la population et de ses facteurs déterminants (enquêtes socio-sanitaires, mise en place d'un système de collecte de renseignements et de registres) et d'enquêtes visant à protéger la santé de la population (enquêtes épidémiologiques) ; 4)- l'enseignement (Advanced Training Program in Health Care Delivery Improvement). Cela peut être par exemple mis en œuvre aux niveaux régional et intra-régional par des Ecoles interrégionales ou régionales des hautes études en santé publique (EIRHESP ou ERHESP), cité dans Bréchat PH. Territoires et égalité d'accès aux soins et à la santé. Mémoire de Thèse de droit public de l'Université Paris 2 (Panthéon-Assas), Paris, 2012 : 328-388.

55 - Comme un site Internet « Votre santé, votre choix » sur le modèle de « NHS Direct » et de « NHS Choices Your health, your choices » du Royaume-Uni qui peut être développé à partir du site « Ameli-Santé » de l'Assurance maladie ; un site Internet « Je cherche un bon soin » sur le modèle de « i want Great Care » du Royaume-Uni qui peut être développé à partir du site « Ameli-Direct » de l'Assurance maladie ; ou un site Internet « Soins de santé durable » sur le modèle du « Center for sustainable healthcare » du Royaume-Uni de même qu'un site Internet « Bibliothèque nationale de la santé » sur le modèle de « The National Library for Health (NLH) » du Royaume-Uni, cité dans Bréchat PH. Territoires et égalité d'accès aux soins et à la santé. Mémoire de Thèse de droit public de l'Université Paris 2 (Panthéon-Assas), Paris, 2012 : 379-381.

partagées par tous les professionnels de santé. Les professionnels de l'Assurance maladie travaillent aussi étroitement avec les professionnels de santé et les usagers pour que les prises en charge soient tarifées à leur juste valeur⁵⁶ c'est-à-dire basée sur le coût réel de production.

le système de santé et d'Assurance maladie se dote de tableaux de bord permettant de suivre : l'état de santé de la population ainsi que sa prise en charge par des programmes nationaux et régionaux de santé ; l'amélioration de la santé de la population et l'égalité d'accès aux soins de santé ; la satisfaction de l'usager ; la réduction des coûts des soins de santé par habitant ; ainsi que la formation des professionnels de santé (à l'Advanced Training Program in Health Care Delivery Improvement : program ATP – voir plus loin).

Un « institut de recherche avancée pour la santé et l'Assurance maladie »⁵⁷ sur le modèle de l'Institute for Health Care Delivery Research d'Intermountain Healthcare aux États-Unis d'Amérique⁵⁸ est également indispensable. L'institut de recherche avancée pour la santé et l'Assurance maladie est un service de l'innovation pour un meilleur système de santé et d'Assurance maladie. Il a pour mission d'aider au développement des connaissances et des compétences pour permettre aux hauts responsables en santé publique, mais aussi aux professionnels de santé et aux usagers, de prendre les bonnes décisions afin d'accroître la valeur⁵⁹ du système de santé et d'Assurance maladie.

Pour la mise en évidence des variations d'accès et d'utilisation efficaces et efficaces des soins de santé⁶⁰

Pour cela, l'équivalent du « Dartmouth atlas » américain⁶¹ peut être mis en œuvre en France⁶². Cet

.....

56 - Bréchat PH. Pilotage et système de santé et d'Assurance maladie « vertueux » : éléments pour la prochaine loi relative à la santé publique. Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé. Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie 2014 ; 1 : 41-57.

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

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

59 - Soit la qualité divisée par le coût, James BC. Three methods to manage clinical care... (op. cit.).

60 - C'est ce que commence à proposer l'Article 1^{er} du projet de loi relatif à la santé enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 15 octobre 2014 dont le titre liminaire est « rassembler les acteurs de santé autour d'une stratégie partagée » avec la Disposition 5^o : « L'organisation de parcours de santé coordonnés assurant l'accessibilité, la qualité, la sécurité des services et produit de santé, ainsi que l'efficience de leur utilisation en ambulatoire et en établissement, pour la population sur l'ensemble du territoire ».

atlas permet de visualiser les besoins de santé par territoire de santé ainsi que le parcours de soins pour les personnes de 65 ans et plus assurées par Medicare. Les aires des services de soins primaires et les aires d'influences hospitalières sont précisées, ce qui peut permettre de révéler une sous-utilisation ou une sur-utilisation des services de santé ainsi que des inégalités d'accès à des soins de santé efficaces. Les variations non justifiées de délivrance de soins de santé et de leurs financements sont mis en évidence, y compris pour les patients précaires ou la prévention. Les moyens sont ainsi donnés pour améliorer la qualité des soins de santé et leur coordination au sein du parcours de santé au meilleur coût⁶³.

Il a été calculé que si l'on appliquait le niveau d'organisation d'Intermountain Healthcare à tout le territoire des États-Unis d'Amérique, près de 40 % des dépenses de santé consacrées par l'Assurance maladie aux assurés de 65 ans et plus (Medicare) ayant des maladies chroniques pourraient être économisées dans le pays, soit près de 150 milliards de dollars par an, tandis que les mesures de qualité s'amélioreraient⁶⁴.

Afin de stimuler l'amélioration continue des résultats de son efficacité clinique et organisationnelle, la France pourrait porter la création d'un dispositif au niveau européen semblable à la High Value Health Care collaborative (HVHC) américaine.

Créé en 2012, ce réseau a pour but d'améliorer la valeur des soins et de la santé (efficacité sociale, efficacité, qualité, sécurité, développement durable) pour la population sur tout le territoire tout en servant de modèle pour la réforme du système national de santé des États-Unis d'Amérique. L'innovation stratégique, ainsi que l'identification de pratiques et de données sont mobilisées pour expérimentation et adoption généralisée si possible, via des recommandations de bonne pratique. La HVHC a commencé il y a 15 ans suite à une réflexion des dirigeants de la Mayo Clinic et de l'Intermountain Healthcare concernant la nécessité de pouvoir mobiliser des données stratégiques afin d'améliorer leur système de soins et de santé tout en réduisant les coûts. Aujourd'hui, la HVHC regroupe 19 des plus grands systèmes des États-Unis d'Amérique et une population estimée à 70 millions d'usagers. Elle travaille sur les variabilités des pratiques et des coûts dans le temps. Au vu de leurs résultats, le Center for

.....

61 - Disponible sur : <http://www.dartmouthatlas.org/> [consulté le 18 août 2014].

62 - Cet atlas pourrait par exemple s'appuyer sur le développement conjoint du portail de la Fédération Nationale des Observatoires Régionaux de Santé (FNORS) sur la santé de la population ainsi que des « disparités de consommations médicales géographiques des charges et produits » de Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS).

63 - Goodman DC. Measuring and interpreting medical care variation. Communication orale. Advanced Training Program. Intermountain Healthcare, Utah, États-Unis d'Amérique, le 7 août 2014.

64 - Wennberg JE. Time to tackle unwarranted variations in practice. *British Medical Journal* 2011 ; 342 : 687-690.

Medicare and Medicaid Innovation (CMMI) a donné 26 millions de dollars afin que la HVHC développe un programme pour encourager les usagers à devenir co-décideur de leur santé quand ils sont confrontés à la possibilité d'être opérés de la hanche, du genou ou de la colonne vertébrale ou quand ils sont atteints de diabète ou d'insuffisance cardiaque. Il a été estimé que ce programme permettrait 64 millions d'économies pour les investisseurs au cours des 3 prochaines années.

Au-delà de ces efforts futurs, il faudra aussi qu'aujourd'hui en France la certification et l'accréditation aient les mêmes définitions et les mêmes buts que ceux utilisés aux États-Unis d'Amérique : la *certification* est utilisée aux États-Unis d'Amérique pour vérifier que le personnel de santé a les possibilités nécessaires pour pratiquer certaines activités et l'*accréditation* est utilisée pour vérifier que les établissements de santé ont un système de gestion de la qualité approprié et peuvent effectuer correctement les activités qu'ils sont censés réaliser, et ce faisant, respecter certaines normes (NCQA, JC, ISO, etc.)⁶⁵ ; alors qu'en France, la *certification* est une procédure d'évaluation externe d'un établissement de santé indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelles et l'*accréditation* des médecins est un dispositif volontaire de gestion des risques médicaux en établissement de santé⁶⁶.

Pour des nouveaux modes de financements des soins de santé et des professionnels de santé

Un nouveau modèle de financement des soins de santé doit émerger afin de favoriser la qualité et la valeur plutôt que le volume⁶⁷. Les buts de ce nouveau financement sont : réaligner le paiement sur le maximum de qualité et de valeur (aide à la décision clinique fondée sur des preuves, information sur les coûts, formation continue) ; payer les fournisseurs au juste prix ; accroître le rôle des usagers (démocratie participative en santé⁶⁸, co-décision en santé⁶⁹) ;

.....

65 - Chassin MR, Loeb JM. High-reliability health care : getting there from here. *The Joint Commission. The Milbank Quarterly* 2013 ; 91 (3), p. 459-490.

66 - Briot P, Da Silva N, Teil A, Staines A, Bréchat PH, Batifoulie P. La gestion de la qualité dans les établissements de soin. Quelle performance des processus de certification ? *Journal de Gestion et d'Économie Médicales* 2014 : sous presse.

67 - Miller HD. From volume to value : better ways to pay for health care. *Health Affairs* 2009 ; 28 (5) : 1418-1428.

68 - Bréchat PH, Batifoulie P, Jeunet O, Magnin-Feysot C, collectif des auteurs. La « méthode de l'ARUCAH » pour élaborer des priorités de santé : un exemple de démocratie de terrain. In : Bréchat PH, Batifoulie P (dir). Pour une élaboration démocratique des priorités de santé. For the democratic development of health policy priorities. SÈVE : Les tribunes de la santé. Paris : Editions de Santé et Presses de Sciences Po, 2014 ; hors-série : 89-106.

69 - Fierens M. Pour des patients coresponsables des décisions de santé. Dossier « Préparer l'avenir pour mieux soigner ». *Prescrire* 2014 ; 34 (370) : 575-577 ; Plavis JL. De l'usager « incapable notoire » au malade sachant, acteur de

redistribuer les économies aux prestataires et usagers en accroissant le panier de soins de santé dont l'efficacité est démontrée scientifiquement ainsi que leur couverture par l'Assurance maladie et tout en permettant la réduction des taxes, etc.⁷⁰. La Tarification A l'Activité (T2A) tend à être remplacés par d'autres financements comme le « paiement de l'épisode de soins » (episode-of-care payment) ou le « paiement complet des soins » (comprehensive care payment). Le « paiement complet des soins » favorise la prévention (dépendance et santé mentale par exemple), la prise en charge globale des patients complexes, le développement des activités et des services nécessaires à ces patients (gériatrie, psychiatrie, médecine interne et pédiatrie par exemple). C'est ce que réalise par exemple le « programme institutionnel de santé » d'intégration clinique de la santé mentale, appelé « Mental Health Integration : MHI » d'Intermountain Healthcare de l'Utah aux États-Unis d'Amérique qui permet d'offrir des soins ambulatoires de qualité à davantage de patients à moindre coût que le modèle cloisonné traditionnel de sectorisation de la psychiatrie⁷¹.

La planification infra-régionale de la santé est améliorée tout en : 1) prenant en compte les besoins de santé de la population ; 2) réduisant les « déserts médicaux » ; et 3) organisant des réseaux de prise en charge qui favorisent le développement de la prévention et du secteur ambulatoire associée à l'offre hospitalière, médico-sociale et sociale. Ainsi, le taux de croissance des dépenses dans l'année suivant le diagnostic de dépression est de 667 dollars moindre qu'ailleurs, soit une réduction de 10 % par patient atteint de la dépression et une économie de 300 000 dollars pour l'Assurance maladie pour ces patients. Les usagers souffrant de la dépression et pris en charge par le MHI vont aussi 54 % fois moins aux urgences que les usagers traités ailleurs⁷².

Les professionnels de santé du parcours de santé, qu'ils soient payés à l'acte, au forfait ou qu'ils soient salariés, ont des incitatifs financiers par rapport à un salaire⁷³ déjà attractif⁷⁴. Ces incitatifs financiers, qui

.....
santé. Dossier « Préparer l'avenir pour mieux soigner ». Prescrire 2014 ; 34 (370) : 588-589.

70 - Mott J. How new payment models will change provider's work. Intermountain Healthcare's shared accountability model. Oral communication. ATP Alumni conference, February 6, 2014.

71 - Reiss-Brennan B, Briot P, Daumit G, Ford D. Evaluation of « depression in primary care » innovations. Adm Policy Ment Health 2006 ; 33 (1) : 86-91.

72 - Reiss-Brennan B, Briot P, Savitz LA, Cannon W, Staheli R. Cost and quality impact of Intermountain's mental health integration program. J Healthc Manag. 2010 ; 55 (2) : 113-114.

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

ne sont pas individuels, bénéficient à l'équipe de tous les professionnels de santé qui prennent bien en charge une population, afin d'instaurer une autorégulation par les professionnels de santé eux-mêmes⁷⁵.

Pour un système informatique moderne performant et communicant

Un système informatique ergonomique regroupant les données cliniques – garantissant le secret professionnel –, administratives, financières et sociales pour l'ensemble du parcours de santé doit être mis en place⁷⁶. Il nécessite que les recommandations de bonne pratique soient intégrées au dossier électronique du patient et que des indicateurs soient développés pour mesurer l'amélioration des processus de soins de santé vers les prestataires.

Un tel système pourrait être divisé en quatre sous-systèmes majeurs : 1)- un sous-système administratif et financier permettant l'enregistrement et le traitement des données relatives aux prestations médicales ; 2)- un sous-système clinique qui intégrerait les données cliniques du patient pour chaque épisode médical, passé, présent et à venir ; 3)- un sous-système analytique d'indicateurs cliniques, de qualité de services et financiers mesurant l'impact des traitements et des processus et le suivi dans le temps en continu ; 4)- et un sous-système documentaire médical destiné à mettre à jour les connaissances cliniques nécessaires aux autres sous-systèmes. L'interconnexion de ces sous-systèmes permettrait d'en potentialiser l'efficacité et l'efficacités. Par exemple, les données relatives au patient pourraient être utilisées à la fois par les modules financiers, et les modules cliniques (le domicile du patient pourrait être contributif dans la connaissance de certaines maladies, comme l'asthme par exemple). Et les données cliniques servant à l'amélioration des processus cliniques pourraient servir aux contrôles nécessaires aux agences régulatrices et d'accréditation telles que la Joint Commission aux États-Unis d'Amérique ou la Haute Autorité en Santé en France. Il est important de comprendre que toute demande et saisie d'information et particulièrement d'informations cliniques est coûteuse et qu'il est donc nécessaire d'éviter toute duplication de saisie même si l'information est utilisée à des fins différentes. Ces sous modules peuvent bénéficier d'outils de types

.....
(ROSP) en faveur de l'amélioration de la prise en charge des patients et de l'efficacité des soins.

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

75 - Bréchat PH. Pilotage et système de santé et d'Assurance maladie « vertueux » : éléments pour la prochaine loi relative à la santé publique... (op. cit.).

76 - C'est ce que commence à proposer le Chapitre I^{er} « Système national des données de santé » et le Chapitre II « Institut national des données de santé » du Titre VI « Mise à disposition des données de santé » du projet de loi relatif à la santé enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 15 octobre 2014.

LEAN ou Six Sigma d'optimisation des flux, de l'équipement, etc. et seraient accessibles par le personnel soignant pour enregistrer des éléments d'informations qui permettraient de faire des analyses sur ces bases de données d'optimisation des processus.

Mais d'abord, concentrons-nous sur ce que nous voudrions qu'un tel système puisse faire, soit sur la partie clinique, la partie administrative et financière, la partie analytique et la partie documentaire médicale.

Ainsi, 1)- la partie clinique nécessite : a)- un module patient (clinique) avec identification reproductible du patient (celle-ci doit être unique dans le temps et l'espace de façon à ce que le même usager reçoive la même identification indépendamment de l'endroit où il reçoit ses soins) ; l'intégration des données démographiques et du médecin traitant afin d'assurer le suivi entre le secteur hospitalier et le secteur ambulatoire ; le dossier médical du patient doit être partagé, accessible et utilisé par tout personnel soignant durant le parcours de soins du patient (hôpital, ambulatoire, pharmacie, laboratoire, maison de santé, etc.) pour assurer une coordination complète des soins et éviter toute duplication de prescriptions de soins ou d'examen inutiles ; la création d'un événement clinique d'admission qui sera finalisé à la sortie ; la saisie de toute information relative à l'admission (signes vitaux, symptômes, récent événements, etc.) ; l'interface possible avec un système régional (ou national) de veille épidémiologique. Un tel système (externe au système clinique) serait capable d'intégrer les données d'admission de patients provenant de tous les hôpitaux régionaux, et d'en faire la synthèse ; un mécanisme de suivi du patient ; un système de reconnaissance électronique (type code barre) permettrait de suivre le patient durant la totalité de son séjour (pour chaque événement). Le fait de scanner ce code barre devrait permettre de télécharger instantanément toute les informations sur ce patient (application mobiles pour portable). D'autre part ce code barre pourrait être utilisé pour valider l'identité du patient à tout instant (bloc opératoire, prescriptions et prise de médicaments) ; un logiciel d'assistance au traitement permettant le suivi complet du traitement du patient pouvant aller jusqu'à rappeler l'heure de chaque prise médicamenteuse, ainsi que tout autre élément du traitement. Ce logiciel gèrerait les interactions médicamenteuses en amont de la prise en charge du patient ; le dossier médical du patient comprendrait les informations venant de sa prise en charge ambulatoire et hospitalière pour un suivi coordonné des médicaments où toute autre prescription entre le secteur hospitalier et le secteur ambulatoire. Tous les éléments du traitement seraient fondés sur des pratiques d'evidence based médecine et toutes informations seraient enregistrées de façon à ce que toute contre indication ou intolérance aux médicaments ou traitements puisse être documentée et puisse venir enrichir progressivement la base de connaissance médicale pour chaque cas de patient ; un mécanisme centralisé de lecture et contrôle des appareils électroniques utilisé pour le traitement optimal du

patient (présent) – Interface avec les appareils de suivi électroniques et avec le système expert d'alertes (voir plus bas) – ceux-ci comprenant toutes les interfaces de lecture (et dans certain cas de contrôle) avec les moniteurs de signe vitaux, les pompes, les ventilateurs, etc. – ainsi qu'avec le dossier médical du patient ; un système expert d'alertes recevant les données provenant des appareils électroniques en temps réel qui aurait accès à toutes les informations du patient, et serait capable de générer une alerte dès que le patient entrerait dans une phase à risque. Ces alertes seraient transmises immédiatement au personnel médical traitant via des messages électroniques et des SMS par exemple ; un système expert d'aide au diagnostic qui serait capable à partir du dossier médical du patient, des symptômes et d'une base de connaissance de type evidence based, de proposer un diagnostic afin d'accompagner le médecin dans sa réflexion. Les recommandations seraient assorties de leurs coûts de façon à ce que le médecin puisse choisir à efficacité comparable le traitement ou le médicament le plus économique. Pour cela il faut que les bases de données cliniques puissent être reliées aux coûts (coûts de production) financiers ce qui nécessite une comptabilité analytique précise de type « activity based cost (ABC) accounting system » ainsi que le raccord de l'information financière à l'information clinique ; b)- un module de sortie du patient (clinique) avec finalisation de l'événement clinique d'admission et intégration dans le dossier médical du patient ; et génération des instructions pour le patient (précautions à prendre, traitement à suivre, prochaine visite de contrôle, etc.), prescription des médicaments à la sortie et suivi en ambulatoire (voir plus haut). Ces modules peuvent intégrer des éléments complémentaires sur la gestion des lits, la gestion et l'administration des médicaments.

2)- La partie administrative et financière nécessite : a)- un module d'admission du patient (administratif) permettant : l'identification unique du patient à son arrivée (partie commune) ; l'obtention des données démographiques (partie commune) ; l'obtention des données assurantielles et des restrictions (soins non couverts, etc.) du patient de façon à ce que dès l'admission du patient, l'hôpital sache ce qui ne sera pas pris en charge par l'assureur ; l'obtention du dossier financier du patient ; la création d'un événement financier d'admission qui sera finalisé à la sortie ; b)- Ajout au dossier financier avec implémentation des prescriptions au fur et à mesure de leurs exécutions grâce à une comptabilité analytique fine (voir plus haut), tout acte clinique devant avoir son coût de production connu afin qu'à efficacité comparable, la décision soit prise au moindre coût (les meilleurs soins aux coûts les plus appropriés) ; c)- un module de sortie du patient (clinique) permettant la finalisation de l'événement d'admission et son incorporation dans le dossier financier du patient avec transmission automatique des prestations au patient et aux assurances en distinguant ce qui sera payé par l'assureur (voir plus haut) et ce qui sera payé par le patient.

3)- la partie analytique nécessite un enregistrement de toutes ces données dans un Entrepôt de données (data warehouse). Ce data warehouse pourrait être constitué à partir des données provenant du système clinique et du système administratif (système de comptabilité analytique) de façon à pouvoir avoir les coûts de production pour tous les soins donnés. C'est cette information clinique et ses coûts qui permettront d'alimenter les modules d'aide au diagnostic (voir plus haut) de façon à ce que le personnel clinique puisse optimiser le rapport qualité/coûts au moment de leur décision médicale. En plus de l'information sur les coûts il faudrait que le data warehouse puisse avoir aussi l'information sur les études des flux. L'autre très importante fonction du data warehouse serait d'accumuler et d'organiser l'information clinique de façon à : a)- permettre une croissance continue de la connaissance médicale et cela de plus en plus spécifique pour chaque patient et chaque pathologie (voir plus haut) ; b)- de générer : tous les indicateurs nécessaires pour l'acceptation par les agences d'accréditation et autres (voir plus haut) ; ainsi que des rapports auprès des prestataires de soins et administrateurs ; c)- de créer des registres de certains patients par pathologies tels que patients diabétiques, etc. de façon à pouvoir : les faire bénéficier d'un suivi continu de leur prise en charge, d'un coaching sur l'ensemble de leur parcours de soins ; faire un retour d'information aux prestataires de soins de santé, tout en mesurant la qualité et le coût de leur prise en charge ; d)- idéalement d'autres informations comme celles concernant les conditions sociales, etc. pourraient s'ajouter à l'information clinique de façon à ce que des indicateurs sur les déterminants de la santé pour ces population de patients puissent être suivis ; e)- un système expert de détection d'épidémie. Bien que ceci soit avant tout une responsabilité nationale, des hôpitaux régionaux pourraient utiliser un tel logiciel, basé sur leur base de données, pour détecter le franchissement d'un seuil critique prédéfini, et de générer des alertes.

4)- La partie documentaire médicale nécessite un mécanisme de création, de stockage et de formalisation de la terminologie médicale utilisée par les autres sous-systèmes. Ceci inclue, par exemple, l'établissement des règles utilisées pour les alertes, et le protocole de publication qui s'y attache (workflow) ainsi que la création en continue de nouvelles connaissances médicales⁷⁷.

.....

77 - En France, en 2014, de nombreux progrès restent à accomplir pour atteindre ce système : 1)- Le sous-système administratif et financier est plutôt la partie la plus développée du système en France. En effet il y a un accès à l'intégralité des données de remboursement des prestations des assurés, mais il manque les données sociales. Il est prévu dans le projet de loi relatif à la santé enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 15 octobre 2014 que ce type de données soit intégré. Il manquera cependant les données professionnelles des patients (type d'entreprise, durée d'exposition, etc.) ; 2)- Le sous-système médical Français existe de façon fragmentaire. Il est en effet possible de connaître les pathologies chroniques pour lesquelles le patient est exonéré mais cette liste est limitative, non exhaustive et il est impossible de rattacher un épisode de soins à sa pathologie lorsque le malade a plusieurs pathologies. Si la pathologie ayant motivé l'hospitalisation pour les séjours en établissement est dispo-

Pour un programme de formation avancée en amélioration continue de la qualité des soins de santé et de la sécurité des patients

Afin que chacun, personnel administratif et professionnel de santé, œuvre pour l'amélioration continue de l'efficacité et de l'efficacéité du système de santé et d'Assurance maladie, une même formation doit leur être à tous dispensée afin qu'ils parlent le même langage et partagent cette même culture et ce même « ADN ». Cette formation peut être sur le modèle de l'« Advanced Training Program in Health Care Delivery Improvement : program ATP » de l'Institute for Health Care Delivery Research d'Intermountain Healthcare des États-Unis d'Amérique⁷⁸.

Un système de santé et d'Assurance maladie doit impérativement améliorer, s'il désire survivre dans la décennie à venir, son efficacité clinique. Pour parvenir à ce changement il faut par conséquent former les professionnels (administratifs et de santé) sur les techniques de l'amélioration continue des processus et de la qualité (théories développées par W. Edwards Deming entre autre). Il existe bien sûr plusieurs programmes sur le marché national et international. Mais le premier programme reconnu comme tel dans le monde est celui d'Intermountain Healthcare qui est sous la direction du Docteur Brent James, et qui a été créé depuis maintenant plus de 20 ans. En 2013, ce programme était réservé un an et demi à l'avance. C'est aussi grâce à ce programme qu'Intermountain Healthcare a pu devenir un des meilleurs systèmes de santé et d'Assurance maladie du monde et qu'il voit l'avenir plus sereinement⁷⁹. Ces formations doivent être délivrées à tous les leaders, administratifs et professionnels de santé

.....

nible, l'idéal serait de disposer d'une pathologie pour tous les épisodes de soins. Si des prescriptions remboursées sont accessibles, ce n'est pas le cas pour la posologie et la durée des traitements ainsi que les motifs médicaux de leurs prescriptions, pas plus que le résultat des examens complémentaires ; 3)- Le sous-système documentaire n'existe pas en France. Il y a bien des référentiels médicaux et guides de bonnes pratiques mais sans communication avec les systèmes d'information donc sans aide contextuelle facile pour les praticiens et sans concordance possible au fil de l'eau avec les recommandations médicales. De la même manière il n'est pas possible de croiser à posteriori ces référentiels avec les pratiques pour une approche qualitative des soins ; 4)- Le sous-système d'analyse n'est pas naturellement interfacé avec les bases de données médicales. Des analyses sont bien entendu effectuées mais de manière individuelle et thématique nécessitant au préalable un travail de requête sur la base. Un véritable outil d'analyse devrait être interfacé avec les bases dans un flux de monitoring continu permettant ainsi une évaluation permanente à partir des constats d'écart aux référentiels, un suivi des actions et des améliorations des processus de soins en faisant ainsi un véritable outil de gestion du risque au service de l'amélioration de la qualité des soins médicaux corrélé à la réduction des coûts.

78 - Brent C James, Directeur de l'Advanced Training Program (ATP) in Health Care Delivery Improvement et de l'Institute for Health Care Delivery Research d'Intermountain Healthcare a accordé un fellowship à Pierre-Henri Bréchat pour cela.

79 - Disponible sur : <http://intermountainhealthcare.org/qualityandresearch/institut/e/courses/atp/Pages/home.aspx> [consulté le 18 août 2014].

du système de santé et d'Assurance maladie, et plus particulièrement aux hauts responsables de santé publique et lors des études initiales des professionnels de santé⁸⁰.

Au lieu de se demander comment nous pourrions être meilleurs, nous dépensons notre temps et notre argent à prouver que nous sommes suffisamment bon⁸¹. Ce temps est révolu, aujourd'hui il nous faut être le meilleur possible et ne plus nous contenter d'être assez bon⁸². Et c'est possible.

L'amélioration continue de la qualité et le management scientifique de ses processus peuvent être applicables à tous les domaines – que ce soit ceux de la santé, de l'automobile ou de l'aviation – et ne connaissent pas de limites nationales. Le fait de ne pas habiter l'Utah, les États-Unis d'Amérique ou le Japon n'est pas une excuse à leur non mise en œuvre. Il ne faut pas renoncer et se dire qu'« il n'est pas nécessaire de changer et que la survie n'est pas obligatoire »⁸³.

Remerciements à : Brent James, Lucy Savitz, Todd Allen, Ann Ward, Jean-Ann Wurtz, Brenda Reiss-Brennan, Stephen Barlow, Bob Heitman, Locke Ettinger, Carter Dredge, Ross Fulton et Tom Belnap d'Intermountain Healthcare des États-Unis d'Amérique ; Bernard Schmitt, directeur de la direction régionale du service médical d'Ile-de-France de la CNAMTS ; Didier Tabuteau, responsable de la Chaire santé à Sciences Po ; l'APHP ; et Alice Teil du CERGAM EA 4225, Institut de Management Public et Gouvernance Territoriale (IMPGT) d'Aix-Marseille Université, qui nous ont soutenu.

Pierre-Henri Bréchat et Pascal Briot bénéficient de fellowships de Brent James et de Lucy Savitz pour développer des partenariats entre les systèmes de santé et d'Assurance maladie efficaces et efficaces des États-Unis d'Amérique comme celui d'Intermountain Healthcare et ceux de l'Union européenne, notamment les systèmes de santé et d'Assurance maladie de la France, de la Suède et de la Suisse.



80 - Frankel A. 20 years pursuing perfect care – disappointment, success, and were we go from here. Communication orale. Advanced Training Program. Intermountain Healthcare, Utah, États-Unis d'Amérique, le 11 octobre 2014.

81 - « Instead of asking how we could be better, we spend our time and money proving we are good enough », Berwick DM. The double edge of knowledge (editorial). JAMA 1991 ; 266 (6) : 841-842, cité dans James BC. Good enough ? Standards and measurement in continuous quality improvement. In : National quality of care forum. Bridging the gap between theory + practice. Exploring continuous quality improvement. The hospital research and educational trust 1992 : 11

82 - « Good enough » or « best possible ? », cité dans James BC. Good enough ? Standards and measurement in continuous quality improvement. In : National quality of care forum. Bridging the gap between theory + practice. Exploring continuous quality improvement. The hospital research and educational trust 1992 : 9.

83 - D'après Deming, cité dans Durnal R. We're not Japanese and we don't build cars... (op.cit).

Les médicaments orphelins : cristallisation des tensions entre logique collective et droit individuel sur l'allocation des ressources en 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)

Le 25 juin 2014, étaient publiés au Journal Officiel¹ les prix des deux présentations de la spécialité pharmaceutique Siklos[®] (hydroxycarbamide)² après avoir été fixés par convention entre le comité économique des produits de santé (CEPS) et la société Addmedica mettant ainsi fin au conflit qui les opposait depuis 2012³. Les prix de ce médicament orphelin (68,14 € PFHT pour 60 comprimés à 100 mg et 340,72 € PFHT pour 30 comprimés à 1 000 mg) ont été multipliés par cinq en comparaison des prix fixés initialement, de manière unilatérale, par le CEPS en septembre 2012 (respectivement 13,40 € PFHT et 67,00 € PFHT). Cette décision avait été attaquée devant le Conseil d'État par le laboratoire⁴. Le juge administratif lui a donné raison invoquant notamment la nécessité de prendre en considération les coûts spécifiques ayant trait aux dépenses de recherche et développement (R&D) engagées par le laboratoire pour la commercialisation d'un médicament orphelin lorsqu'il n'existe aucune spécialité à même visée thérapeutique sur le marché français, outre les critères définis à l'article L. 162-16-4 du CSS⁵. Fait rare, le Conseil d'État avait décidé de

.....

1 - JO 25 juin 2014, p. 10455.

2 - La société Addmedica a obtenu une AMM européenne le 29 juin 2007 pour Siklos[®] dans la prévention des crises vasculaires douloureuses récurrentes, y compris celle du syndrome thoracique aigu, chez les patients souffrant de drépanocytose symptomatique.

3 - Peigné J, L'intervention itérative du juge administratif dans la fixation du prix d'un médicament orphelin. RDSS 2013, p. 700.

4 - Le juge des référés du Conseil d'État avait suspendu la décision du CEPS et lui avait ordonné de fixer un prix ne pouvant être inférieur à 40 € HT et 200 € HT pour les présentations à 100 et 1000 mg respectivement (CE 6 novembre 2012, *Sté Addmedica*, req. n° 363196). Par une décision du 21 novembre 2012, le CEPS avait donc fixé le prix du Siklos[®] sur cette base en attendant que soit statué au fond la demande d'annulation de la décision de septembre 2012.

5 - Art. L. 162-16-4 CSS. Le prix de vente au public de chacun des médicaments mentionnés au premier alinéa de l'article L. 162-17 est fixé par convention entre l'entreprise exploitant le médicament et le CEPS, conformément à l'article L. 162-17-4 ou, à défaut, par décision du comité, sauf opposition conjointe des ministres concernés qui arrêtent dans ce cas le prix dans un délai de quinze jours après la décision du comité. La fixation de ce prix tient compte principalement de

surseoir à statuer et d'ordonner une expertise indépendante afin de déterminer si les prix fixés par le CEPS étaient entachés d'erreur manifeste en ne permettant pas au laboratoire d'atteindre un seuil de rentabilité suffisant à l'exploitation de son produit⁶.

Pour expliquer ce désaccord sur les prix de ce médicament, il est essentiel de rappeler que l'hydroxycarbamide est commercialisé en France depuis 1968 par le laboratoire Bristol-Myers-Squibb sous le nom commercial d'Hydrea[®] et est utilisé en hors autorisation de mise sur le marché (AMM) dans la drépanocytose, indication pour laquelle Addmedica a obtenu une désignation orpheline en 2003 et une autorisation de mise sur le marché en 2007 pour son produit Siklos[®]. Le CEPS s'était par ailleurs référé au prix auquel Bristol-Myers-Squibb commercialise l'hydroxycarbamide aux États-Unis (sous le nom commercial de Droxia[®]) pour lequel il a obtenu une AMM dans le traitement de la drépanocytose en 1998.

Cette affaire illustre bien les soupçons sur de potentiels effets d'aubaine créés par la désignation de médicament orphelin et sur les rentes excessives que s'octroierait l'industrie pharmaceutique. Ces soupçons sont notamment accrédités par le manque de transparence sur la fixation des prix des médicaments sans alternative thérapeutique et par le chiffre d'affaires important réalisé par certains médicaments orphelins. Les tensions autour des prix des médicaments orphelins interviennent dans un contexte où la mise sur le marché de thérapies de plus en plus onéreuses montre les limites de la régulation des dépenses de santé par les prix et par les outils de la maîtrise médicalisée jusqu'à présent utilisés. De plus, les fortes pressions exercées sur les budgets, et notamment sur les ressources allouées aux dépenses de santé, conduisent les pouvoirs publics à s'interroger sur le périmètre du panier de soins remboursables par la collectivité et sur les principes qui guident sa composition.

Nous nous proposons donc de revenir sur le dispositif des médicaments orphelins, statut qui suscite l'intérêt de l'industrie pharmaceutique et dont les avantages qui sont accordés à ces médicaments font débats.

.....

l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament, le cas échéant des résultats de l'évaluation médico-économique, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament (...).

6 - CE 20 mars 2013, *Sté Addmedica*, req. n° 356661. Injonction a ensuite été faite au CEPS de fixer, dans un délai d'un mois, par convention ou, à défaut, par décision unilatérale, le nouveau prix de vente au public des deux présentations Siklos (CE 14 mai 2014, *Sté Addmedica*, req. n° 363195).

Un soutien au développement et à la commercialisation pour un accès égalitaire à des traitements innovants et de qualité

Entre 27 et 36 millions de patients sont atteints d'une maladie rare en Europe. La plupart d'entre elles touche moins d'une personne sur 100 000. Quant au nombre de maladies rares décrites, il varie entre 5 000 et 8 000, chiffre en constante évolution⁷. En effet, environ 5 nouvelles maladies rares sont rapportées chaque semaine dans la littérature. Majoritairement d'origine génétique, elles sont fréquemment graves, chroniques et en l'absence de traitement, peuvent engager le pronostic vital. Les patients, trop souvent en errance le temps qu'un diagnostic soit posé, peuvent alors recevoir des traitements inappropriés. La formation des professionnels de santé à l'identification des maladies rares, l'organisation du dépistage et l'organisation de l'accès aux tests diagnostiques, l'amélioration de l'accès aux soins et l'équité de l'accès à une prise en charge clinique, financière, médico-sociale et géographique sont des objectifs majeurs des plans nationaux maladies rares (PNMR) instaurés en France depuis 2005 (1^{er} PNMR : 2005-2008 et 2nd PNMR : 2010-2014)⁸.

Sous l'impulsion de la France, le dispositif européen des médicaments orphelins est entré en vigueur le 22 janvier 2000⁹. Ce règlement a été inspiré de l'Orphan Drug Act instauré en 1983 aux États-Unis¹⁰ suivi en 1993 par une réglementation similaire au Japon. Elle offre un cadre communautaire harmonisé de mesures d'incitation destinées à la recherche, au développement et à la mise sur le marché des médicaments ainsi désignés. Le terme de « médicaments orphelins » renvoie à des médicaments qui, en étant destinés à traiter des maladies rares, répondent à un besoin de santé publique, mais dont la commercialisation est considérée comme non rentable pour l'industrie pharmaceutique du fait de la faible prévalence de l'affection. Sans mesures incitatives, ces médicaments resteraient « orphelins » de promoteurs. Ce terme apporte une dimension affective et compassionnelle envers ces traitements et donc envers les patients pour lesquels ils sont destinés, justifiant ainsi les considérations spécifiques dont ils font l'objet.

Pour bénéficier du statut de médicament orphelin, l'industriel dépose un dossier auprès du



7 - Aymé S, Rodwell C, 2011 Report on the State of the Art of Rare Disease Activities in Europe of the European Union Committee of Experts on Rare Diseases - Part II: European Commission and Other European Activities, July 2011.

8 - Ces PNMR constituent un des axes de développement stratégiques relatifs aux politiques de santé publique (loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique).

9 - Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins.

10 - Public Law n°97-414, promulguée le 4 janvier 1983.

Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) de l'European Medicine Agency (EMA), quelle que soit la phase de développement du médicament en amont de l'AMM. Le médicament prétendant doit alors répondre aux conditions suivantes : être destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement de maladies graves, engageant le pronostic vital ou entraînant une invalidité chronique et, soit l'affection touche moins de 5 personnes sur 10 000 dans l'Union Européenne (UE), soit la rentabilité de ce médicament est préjugée insuffisante pour conduire à un développement. D'autre part, il ne doit pas exister de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de cette affection ayant été autorisée dans l'UE, ou, s'il en existe, le médicament en question procurera un bénéfice notable pour les patients¹¹. Le COMP transmet son avis dans les 90 jours après le dépôt de la demande à la Commission européenne qui, dans les 30 jours, prend la décision finale de l'inscription du produit au répertoire communautaire des médicaments orphelins.

Il est intéressant de noter que le seuil de prévalence définissant la rareté, premier critère nécessaire à l'obtention de la désignation, varie selon les pays. Celui retenu par les États-Unis a ainsi été fixé à 200 000 habitants, soit environ 8,6 personnes sur 10 000 (sur la base de la population recensée en 1983¹²), ce qui correspond la prévalence estimée de la narcolepsie et de la sclérose en plaques. Cependant, il est précisé dans le règlement européen que certains médicaments pour maladies non rares peuvent également bénéficier des mesures d'incitation sous réserve qu'ils soient destinés au traitement d'une affection mettant la vie en danger, très invalidante, grave ou chronique. Néanmoins, plus de la moitié des médicaments ayant reçu la désignation sont destinés à traiter des affections dites « ultra rares » touchant moins de 1 personne sur 10 000¹³. Le second critère permettant l'octroi du statut d'orphelin basé sur des considérations écono-



11 - En vertu du règlement (CE) n° 141/2000 du 16 décembre 1999, un médicament obtient la désignation de médicament orphelin si son promoteur peut établir : « a) qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique ne touchant pas plus de cinq personnes sur dix mille dans la Communauté, au moment où la demande est introduite, ou qu'il est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement, dans la Communauté, d'une maladie mettant la vie en danger, d'une maladie très invalidante ou d'une affection grave et chronique, et qu'il est peu probable que, en l'absence de mesures d'incitation, la commercialisation de ce médicament dans la Communauté génère des bénéfices suffisants pour justifier l'investissement nécessaire et b) qu'il n'existe pas de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de cette affection ayant été autorisée dans la Communauté, ou, s'il en existe, que le médicament en question procurera un bénéfice notable à ceux atteints de cette affection ».

12 - Voir : Population Estimates Program, Population Division, U.S. Census Bureau. Historical National Population Estimates. Revised date: June 28, 2000. <http://www.census.gov/population/estimates/nation/popclocke.st.txt>

13 - Aymé S, Rodwell C, 2011 Report on the State of the Art of Rare Disease Activities in Europe of the European Union Committee of Experts on Rare Diseases - Part II: European Commission and Other European Activities, July 2011.

miques, lorsque la prévalence de l'affection ne satisfait pas au critère de rareté, a été peu utilisé dans la pratique.

L'Europe a légitimé son intervention en considérant que les « conditions normales du marché » n'étaient pas satisfaisantes pour assurer une égalité d'accès de tous les malades à des traitements innovants. Il est en effet stipulé que les patients atteints de maladies rares doivent pouvoir bénéficier d'une qualité de traitement égale à ceux ayant une maladie commune en ayant accès à des médicaments évalués par l'EMA et obtenant une AMM centralisée. Il s'agit aussi de limiter le recours à des préparations magistrales ou des utilisations de spécialités pharmaceutiques en dehors de leur AMM. Les incitations mises en place pour les médicaments inscrits au répertoire communautaire des médicaments orphelins avaient alors pour objectif de promouvoir la recherche, le développement et la commercialisation des médicaments pour maladies rares.

L'incitation considérée comme étant la plus efficace (sur la base des expériences américaine et japonaise) est la garantie d'une période d'exclusivité commerciale. Elle a été établie à 10 ans à partir de la date de l'AMM (pour information, elle est de 7 ans aux États-Unis) et est limitée, pour un principe actif donné, à l'indication ayant permis d'obtenir la désignation sans porter atteinte au droit de la propriété intellectuelle. L'intérêt par rapport au brevet est évident pour les médicaments qui ne sont pas ou plus protégés par un brevet (exemple des médicaments retirés du marché en raison de leur faible rentabilité, d'un arrêt de prise en charge, ou de leur toxicité¹⁴). Cela évite aussi que des médicaments similaires utilisés dans la même indication orpheline, directement concurrents et sans avantages cliniques notables (« me-too ») n'entrent sur ce marché étroit par nature. De plus, l'exclusivité commerciale débute à partir de l'octroi de l'AMM, contrairement au brevet. Or la période de retour sur investissement des laboratoires pharmaceutiques a tendance à diminuer avec la pression croissante des génériques.

La garantie d'exclusivité commerciale ne fait cependant pas obstacle à ce qu'un médicament puisse obtenir une AMM dans la même indication thérapeutique sous 3 hypothèses : a/ le premier titulaire a donné son consentement, b/ le titulaire initial de l'AMM ne peut assurer une fourniture du produit permettant de couvrir la demande, c/ un médicament similaire concurrent présente un meilleur rapport entre les bénéfices et les risques¹⁵. Le cas

.....

14 - Cela a été le cas du thalidomide, un médicament tératogène, provoquant des anomalies congénitales graves (phocomélie), potentiellement létales chez l'enfant à naître après exposition pendant la grossesse. Ce médicament avait été retiré du marché en 1962. Il était utilisé comme sédatif et anti-nauséeux chez les femmes enceintes dans les années 1950. Depuis 2008, il est indiqué dans le traitement du myélome multiple.

15 - En application du règlement (CE) n° 141/2000 : « a) le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin initial a donné son consentement au second demandeur ou b) le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament orphelin initial n'est pas en mesure de

décrire au point a/ du règlement semble théorique au regard du peu d'intérêt qu'aurait le laboratoire à consentir l'arrivée d'un concurrent. En revanche, la réglementation prévoit que des difficultés d'approvisionnement puissent advenir sur ces médicaments très sensibles (point b/)¹⁶. Il n'est pas non plus exclu d'autoriser l'arrivée d'un médicament concurrent sous réserve qu'il apporte un bénéfice notable aux patients (point c/). La notion de médicament similaire a été explicitée dans le règlement CE n° 847/2000 du 27 avril 2000¹⁷. L'exclusivité commerciale ne conduit donc pas automatiquement à une situation monopolistique.

Par ailleurs, une mesure visant à éviter la réalisation de profits excessifs a été prévue. Ainsi, l'exclusivité commerciale peut être ramenée à 6 ans si la rentabilité devient suffisante après la cinquième année postérieure à l'AMM. Cette disposition n'a pas été appliquée à ce jour par crainte du signal négatif qu'elle pourrait renvoyer aux investisseurs (perte d'attractivité du dispositif) et par la difficulté à mesurer une rentabilité « suffisante ».

La désignation européenne de médicament orphelin accorde également à l'industriel des réductions ou des exemptions de redevances (redevances relatives à la soumission du dossier de demande d'AMM, aux inspections, aux demandes de variations et à l'assistance au développement), une assistance à l'élaboration de protocoles (conseils scientifiques lors de la phase de développement), et un accès à l'autorisation communautaire de mise sur le marché¹⁸. Enfin, au niveau national, les États Membres peuvent mettre en place des mesures complémentaires de subventions ou de crédits d'impôts. La France exonère ainsi les médicaments orphelins des remises annuelles reversées par l'industrie pharmaceutique à l'Agence centrale des

.....

fournir ce médicament en quantité suffisante ou c) le second demandeur peut établir, dans sa demande, que le second médicament, quoique similaire au médicament orphelin déjà autorisé, est plus sûr, plus efficace ou cliniquement supérieur sous d'autres aspects. »

16 - Nous pouvons citer à titre d'exemple la pénurie mondiale qui a touché de mi-2009 à 2012 Cérézyme® (imiglucérase), traitement enzymatique substitutif au long cours des patients atteints de la maladie de Gaucher, une pathologie rare et grave entraînant une dégradation de la qualité de vie et mettant en jeu le pronostic vital. Cette pénurie est survenue à la suite d'une contamination sur un équipement du seul site mondial de production entraînant une restriction de l'approvisionnement du laboratoire à 50 % de la demande mondiale. Cette situation a favorisé l'arrivée d'autres traitements de la maladie de Gaucher, notamment Vpriv® (vélaglucérase alpha), une autre enzyme substitutive. Vpriv® s'est ainsi vu accorder le statut de médicament orphelin en juin 2010 suivi d'une AMM européenne en août 2010.

17 - Règlement (CE) n° 847/2000 de la Commission du 27 avril 2000 établissant les dispositions d'application des critères de désignation d'un médicament en tant que médicament orphelin et définissant les concepts de « médicament similaire » et de « supériorité clinique ».

18 - Les médicaments orphelins passent obligatoirement par la procédure centralisée d'AMM en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

organismes de Sécurité sociale (ACOSS), à condition que leur chiffre d'affaires annuel hors taxes n'exécède pas 30 millions d'euros (condition apportée par la loi de financement pour la sécurité sociale pour 2011¹⁹).

Un marché en pleine expansion mais avec des inégalités d'accès persistantes

Le dispositif européen des médicaments orphelins a connu un succès certain avec 77 médicaments orphelins autorisés dans le cadre d'une AMM européenne en août 2014²⁰. Sur ces 77 médicaments, 7 ont eu une AMM conditionnelle et 14 sous circonstances exceptionnelles²¹. Ainsi moins de 30 % d'entre eux ont bénéficié d'une procédure de mise sur le marché allégée (mais non spécifique aux orphelins) alors que le recueil de données d'efficacité et de tolérance peut s'avérer extrêmement difficile dans le contexte d'une pathologie rare (population cible restreinte, difficulté de recrutement des patients notamment par la pose d'un diagnostic approprié, forte hétérogénéité interindividuelle, peu d'expertise médicale). Par ailleurs, le temps moyen entre la désignation orpheline et l'AMM est de 2,8 ans²². Les médicaments sont donc en phase avancée de développement lors de la demande de désignation.

Quand bien même les procédures d'obtention d'AMM sont facilitées et accélérées, le taux d'attrition à l'obtention d'une AMM semble plus élevé pour les médicaments orphelins²³. Près de 9 sur 10 seraient abandonnés entre la demande de

désignation orpheline et l'AMM²⁴. Le risque d'échec serait augmenté dans certaines aires thérapeutiques (notamment en oncologie) et pour les Petites et Moyennes Entreprises (PME) pour lesquelles les incitations financières et les aides administratives conférées par le statut sont essentielles. L'expérience de l'industriel dans la commercialisation de médicaments est déterminante. Les aires thérapeutiques dans lesquelles se sont développés ces traitements sont variées avec 11 classes différentes du niveau 1 de la classification ATC (anatomique thérapeutique et chimique) établie par l'OMS²⁵. Rappelons que les incitations publiques mises en place ciblent les maladies à faible prévalence. Elles n'orientent pas la recherche qui relève du choix de l'investisseur privé.

La démonstration d'un rapport bénéfices/risques positif lors de l'octroi de l'AMM est une condition nécessaire mais non suffisante pour accéder au marché. Certains États membres imposent des conditions à l'inscription au remboursement et à la fixation des prix. Ces conditions relèvent de leur compétence pour l'ensemble des médicaments, y compris les médicaments orphelins. Les négociations avec les autorités locales ont alors créé des disparités d'accès à travers l'Europe²⁶. Avec la croissance continue des coûts de traitements, de nombreux pays ont développé des évaluations médico-économiques pour les produits prétendant accéder au marché. Or, les médicaments orphelins ne passent généralement pas les seuils usuels du ratio coût/efficacité en raison de leur prix unitaire élevé et des données d'efficacité qui, au moment de la mise sur le marché, peuvent être encore parcelaires (essais cliniques conduits sur de petites populations de patients par définition). Leur accessibilité financière est donc devenue une priorité pour les pouvoirs publics.

Avec le Danemark et les Pays-Bas, la France fait partie des pays qui permettent un large accès aux médicaments orphelins (taux de médicaments orphelins disponibles sur le territoire autour de 90 %). L'évaluation de l'intérêt thérapeutique effectuée par la Haute autorité de santé (HAS) et la négociation des prix par le CEPS ne diffèrent pas des médicaments indiqués pour des pathologies communes. De plus, un accès précoce en amont de l'AMM est possible grâce au programme compassionnel des autorisations temporaires d'utilisation (ATU). Il convient cependant de rester prudent et de pondérer cela par la distinction nécessaire à faire entre la disponibilité des traitements (c'est-à-dire leur inscription sur les listes de remboursement) et l'accès effectif des patients aux soins, et de ne pas négliger



19 - Article 29 de la loi n° 2010-1594 du 20 décembre 2010 de financement de la sécurité sociale pour 2011.

20 - Depuis la mise en place du dispositif, une vingtaine de médicaments a été radiée du registre des médicaments orphelins (demande du laboratoire, fin de la période d'exclusivité, ou abrogation d'AMM).

21 - La réglementation européenne prévoit la possibilité de délivrer des AMM alors que les données acquises lors du développement sont encore à compléter :

- AMM conditionnelle : AMM accordée pour un an renouvelable pour des médicaments indiqués dans des besoins non couverts et dont les données sur le rapport bénéfices/risques sont encore à compléter, mais sont suffisantes pour indiquer que ce rapport est favorable.

- AMM sous circonstances exceptionnelles : AMM accordée alors qu'il existe une impossibilité du demandeur à fournir des renseignements complets sur l'efficacité et la sécurité du médicament du fait de la rareté de l'affection, de connaissances limitées dans l'aire thérapeutique concernée, ou pour des raisons éthiques liées à la collecte des données.

22 - Aymé S, Rodwell C, 2011 Report on the State of the Art of Rare Disease Activities in Europe of the European Union Committee of Experts on Rare Diseases - Part II: European Commission and Other European Activities, July 2011.

23 - Regnstrom J, Koenig F, Aronsson B, *et al.*, Factors associated with success of market authorisation applications for pharmaceutical drugs submitted to the European Medicines Agency. *European Journal of Clinical Pharmacology* 2010; 66: 39-48.



24 - Fauvelle K, Les médicaments orphelins : rétrospectives et perspectives du marché dans l'Union Européenne : Thèse de MBA, Institut Supérieur du Commerce de Paris, 2012.

25 - Les principales classes thérapeutiques représentées sont les antinéoplasiques et immunomodulateurs, et les médicaments des voies digestives et du métabolisme incluant les médicaments indiqués dans les déficits enzymatiques tels que les maladies de Gaucher et de Fabry.

26 - Le Cam Y, Inventory of access and prices of orphan drugs across Europe: a collaborative work between National Alliances on Rare Diseases & Eurordis, 2010.

les barrières autres que financières (parmi les déterminants de l'accès aux soins, les barrières informationnelles sont très présentes dans le cas des maladies rares mais aussi les caractéristiques socio-culturelles du patient, l'accessibilité géographique).

En France, le chiffre d'affaires des médicaments orphelins (ville et hôpital) a atteint 1,2 milliards d'euros en 2012 soit une progression de +8,6 % versus 2011²⁷. En conséquence, ils représentent 5 % du marché des médicaments remboursables. Et cette progression est encore plus marquée à l'hôpital où leur chiffre d'affaires en 2013 a été de 650 millions d'euros soit plus de 10 % du montant total des ventes de médicaments aux hôpitaux et une croissance de +15 % versus 2012²⁸. Cela s'explique notamment par le nombre croissant de médicaments orphelins mis sur le marché et par les prix très élevés de certains. En effet, il est essentiel de souligner la forte hétérogénéité de ce marché en termes de prix et de chiffres d'affaires. Ainsi, la moitié du marché des ventes de médicaments orphelins est détenue par seulement 5 spécialités dont chacune réalise plus de 80 millions d'euros de ventes annuelles.

La pression budgétaire croissante des médicaments orphelins est à l'origine de la préoccupation des autorités sur ce marché parallèlement à l'augmentation du nombre de médicaments orphelins commercialisés. Les dépenses des médicaments orphelins n'étant plus négligeables dans l'ensemble des dépenses de médicaments, la question du maintien des spécificités qui leur sont accordées ont entraîné de vifs débats en particulier dans la presse anglo-saxonne. Néanmoins, l'escalade non maîtrisable de la part des dépenses de médicaments consacrée aux médicaments orphelins ne devrait pas constituer le rationnel à une révision de la réglementation. Une étude sur la projection des dépenses de médicaments orphelins a montré qu'elles atteindront un plateau de l'ordre de 3 à 6,6 % des dépenses totales de médicaments à l'horizon 2020²⁹.

Ce statut a-t-il créé des effets d'aubaine pour les industriels ?

Dans un contexte de restrictions budgétaires, les coûts par patient élevés des médicaments orphelins ont entraîné des différences d'accès à travers l'Europe. Cela va à l'encontre de l'objectif premier de la réglementation européenne qui était de permettre une égalité d'accès à des traitements innovants pour tous les malades. Ces prix sont justifiés par la nécessité de recouvrir des coûts de R&D importants sur une population cible restreinte. Cependant, le chiffre d'affaires réalisé par certains d'entre eux (le terme de

« niche buster » a pu être utilisé³⁰) a entraîné un climat de suspicion sur un effet inflationniste et sur un risque d'effet d'aubaine que ce statut exceptionnel pourrait créer au risque de mettre en péril une solidarité portée vers des populations de malades peu représentées.

L'étiologie principalement génétique des maladies rares a orienté les recherches vers des traitements innovants (thérapie génique et cellulaire, substitution enzymatique) expliquant la place prépondérante de PME développant des technologies de pointe. Cependant, depuis la mise en place de cette réglementation spécifique, les médicaments orphelins constituent un modèle économique attractif vers lequel se tournent les « big pharma » en quête de relai de croissance. Ce marché présente notamment un potentiel d'ouverture vers d'autres indications non orphelines à travers l'amélioration de la compréhension de la maladie. En effet, les maladies rares impliquent souvent un seul gène et l'enrichissement des connaissances sur un mécanisme physiopathologique particulier peut permettre l'extension du marché vers des pathologies plus fréquentes, souvent multifactorielles.

Avec des prix élevés et un impact budgétaire croissant créant des barrières d'accès, une rentabilité potentiellement excessive de ce marché a été soupçonnée³¹. Cette rentabilité était pourtant encouragée par la réglementation. Quelques cas ont mis en exergue des faiblesses du dispositif³². Un effet pervers, fréquemment décrit, est la possibilité pour un même médicament de cumuler des indications pour maladies rares. La population cible totale, supérieure à la prévalence retenue pour définir la rareté, permet alors d'assurer un rendement suffisant pour l'industriel. À titre d'exemple, Glivec® (imatinib) a ainsi revendiqué successivement six indications pour maladies rares. L'exemple du Firdapse® (amifampridine) illustre quant à lui les interrogations sur un prix unitaire élevé par rapport à l'investissement en R&D supposé. Le coût de ce traitement a été multiplié par un facteur six après le dépôt d'une AMM dans une indication rare alors que le produit faisait l'objet d'une préparation hospitalière par un établissement public et était utilisé dans cette indication depuis de nombreuses années. Cette hausse de prix est en partie imputable aux investissements nécessaires aux exigences d'une AMM centralisée et adaptée au développement et à la commercialisation d'une forme pharmaceutique compatible avec une production industrielle. Des pratiques de recyclage de molécules anciennes, comme le cas du Siklos® présenté en introduction, sont également dénoncées. Enfin, les laboratoires peuvent revendiquer des indications s'apparentant à un « saucissonnage » de l'affection ciblée pour bénéficier du dispositif. Ces

.....

27 - CEPS, rapport d'activité 2012, sept. 2013.

28 - ANSM, Analyse des ventes de médicaments en France en 2013, juin 2014.

29 - Schey C, Milanova T, Hutchings A, Estimating the budget impact of orphan medicines in Europe: 2010-2020. Orphanet Journal of rare Diseases 2011; 6: 62.

30 - Dolgin E, Big pharma moves from 'blockbusters' to 'niche busters'. Nature Medicine 2010 ; 16 : 837.

31 - Simoens S, Pricing and reimbursement of orphan drugs: the need for more transparency. Orphanet Journal of Rare Diseases 2011; 6:42.

32 - Denis A, Mergaert L, Fostier C, et al., Issues surrounding orphan disease and orphan drug policies in Europe. Applied Health Economic Health Policy 2010; 8(5): 343-350.

accusations entraînent une confusion entre maladies rares et le développement d'une médecine personnalisée ou stratifiée avec une identification de sous-populations pour des maladies non rares mais dont la prévalence serait compatible avec la définition de rareté. Le travail sur le référencement des maladies rares est ainsi essentiel.

Il convient de nuancer ces exemples en ne concluant pas à des généralités à partir de cas isolés. Le risque est que ces cas stigmatisent les médicaments orphelins. Ainsi, au cours des débats lors de la préparation de la LFSS pour 2011, les considérations spécifiques accordées en France aux médicaments orphelins ont été contestées en raison des chiffres d'affaires élevés que certains d'entre eux réalisent. Désormais, les médicaments dont les ventes annuelles excèdent les 30 millions d'euros ne sont plus exemptés des remises annuelles reversées à l'assurance maladie. Les discussions sur la fixation du seuil au-delà duquel les avantages conférés par le statut ne seraient plus acceptables ont contribué à l'instauration d'un climat de méfiance à l'égard des médicaments orphelins alors que seuls quelques médicaments tirent la croissance. En 2011, 8 médicaments ont été concernés par cette mesure.

A ces limites, sur lesquelles des ajustements réglementaires sont possibles, s'ajoute l'opacité sur les prix imputable au fait que l'industriel ne révèle pas ses coûts de développement (cela n'est pas spécifique aux médicaments orphelins). Quelle est donc la part dans le niveau du prix obtenu expliquée par le statut de médicament orphelin (effet compassionnel, forte demande, exclusivité commerciale) comparativement aux caractéristiques du marché (pas d'économie d'échelle possible, population cible restreinte laissant peu de place à la concurrence) et celles relevant du médicament (caractère innovant dont les coûts de R&D et de production se répercutent sur un nombre limité de patients) ?

Il est vrai que l'octroi de l'exclusivité commerciale a créé une distorsion de marché. Néanmoins, l'existence d'une situation de monopole induite par cette incitation économique n'est pas évidente. En effet, comme nous l'avons déjà décrit, la réglementation ne s'oppose pas à la mise sur le marché d'un médicament concurrent. Dans un article publié en 2010³³, Tambuyzer défend la thèse selon laquelle un médicament orphelin est en situation de monopole sur un marché, soit parce qu'il est le seul à s'être positionné sur ce marché au temps t, soit parce que le marché est trop étroit pour laisser de la place à la concurrence. Brabers et ses co-auteurs³⁴ ont confirmé cette hypothèse en étudiant l'arrivée sur le marché de médicaments à la suite d'un médicament orphelin déjà commercialisé dans la même indication. Ils ont mis en évidence qu'un seul produit, sur les 120 étudiés, avait arrêté son développement à la

.....

33 - Tambuyzer E, Rare diseases, orphan drugs and their regulation: questions and misconceptions. *Nature reviews* 2010 ; 9 : 921-29.

34 - Brabers A EM, Moors E HM, van Weely S, et al., Does market exclusivity hinder the development of follow-on orphan medicinal products in Europe? *Orphanet Journal of rare Diseases* 2011; 6: 59.

suite de l'approbation d'un médicament orphelin pour la même maladie rare. Une autre analyse a estimé à 70 % le taux de médicaments orphelins pour lesquels il existait en 2012 au moins un compétiteur dans la même indication³⁵. Cependant, si l'exclusivité commerciale ne constitue pas une barrière à la concurrence, un médicament similaire à un médicament orphelin commercialisé ne peut entrer sur le marché uniquement s'il présente une amélioration clinique significative ou si le titulaire de la première AMM n'est pas en mesure de répondre à la demande. Une baisse des prix n'est donc pas nécessairement attendue. L'exclusivité commerciale induit une rigidité dans le marché puisque l'on peut émettre l'hypothèse que la commercialisation de « me-too » influencerait les prix à la baisse. Il serait intéressant de suivre les impacts économiques de la levée des exclusivités commerciales, les premières arrivées à l'échéance des 10 années ayant eu lieu en 2012.

Quel poids donner à la rareté dans l'admission au remboursement et à la fixation des prix ?

La question centrale des innovations est leur financement et leur accès avec comme corollaire la définition du périmètre des biens remboursés par la collectivité. Le contexte économique a mis en évidence l'obligation d'établir des priorités et des critères de choix pour assurer l'équité dans l'accès aux soins et la pérennité du système. Or, la définition de ce panier crée nécessairement des oppositions en raison des séparations existantes entre celui qui décide (le ministre en charge de la santé sur avis de la HAS), celui qui paie (l'assurance maladie), celui qui prescrit (le médecin) et celui qui consomme (le patient). L'absence de critères transparents et explicites conduit à des arbitrages pouvant reposer sur des choix contestables³⁶. De plus, l'existence d'une contrainte budgétaire ne peut être éludée sous peine d'obtenir un rationnement inéluctable des soins qui serait aléatoire ou discriminatoire pour certaines populations de patients³⁷.

Il est alors impératif pour les pouvoirs publics d'explicitier les critères méthodologiques qui fondent leurs décisions sur l'allocation des ressources en santé (hauteur des investissements et biens inclus dans le périmètre des soins remboursables) afin de s'assurer de la légitimité de ces choix. Ces critères de sélection dépendent de l'objectif recherché en termes de justice sociale par les décideurs au nom de la collectivité qu'ils représentent, les interactions entre

.....

35 - Fauvelle K, Les médicaments orphelins: rétrospectives et perspective du marché dans l'Union Européenne : Thèse de MBA, Institut Supérieur du Commerce de Paris, 2012.

36 - Dormont B, Les dépenses de santé: une augmentation salubre ? Opuscule du CEPREMAP, Editions Rue d'Ulm, 2009.

37 - CCNE, Santé, éthique et argent : les enjeux éthiques de la contrainte budgétaire sur les dépenses de santé en milieu hospitalier, avis n°101, 2008 ; cahier 54.

éthique et économie étant fortement liées³⁸. Deux perspectives sont alors fréquemment opposées. D'une part, la perspective « égalitariste » où chacun est soigné en fonction de ses besoins (principe défendu par la France), la dignité de la personne étant une valeur inconditionnelle, et d'autre part, la pensée « utilitariste » qui prône une distribution rationnelle des services de soins en fonction des besoins à l'échelle collective, ce qui pénalise les petites populations de patients (maladies orphelines, population pédiatrique).

Les débats autour des prix de certains médicaments orphelins illustrent bien les enjeux entre logique collective et droit individuel. La problématique du prix de ces médicaments repose principalement sur le rationnel à l'attribution d'une prime ou à l'application d'une évaluation spécifique aux médicaments pour maladies rares, qu'ils aient ou non la désignation orpheline. Le dispositif des médicaments orphelins constitue un levier d'actions vis-à-vis d'une inégalité de santé imputable à un critère financier (non rentabilité des médicaments en raison de la prévalence de la pathologie), inégalité qui est donc vécue comme une injustice nécessitant l'intervention de l'État. Si la désignation de médicament orphelin fait en elle-même consensus, car en l'absence de l'intervention de l'État dans ce marché ces médicaments n'auraient pas été jusqu'à l'AMM, les dispositions particulières d'accès au marché provoquent des débats. En effet, comme évoqué précédemment, les médicaments orphelins ne passent pas les seuils usuels du ratio incrémental de coût/efficacité (£20 000 - £30 000 au Royaume-Uni ; 30 000 € évoqués en Europe). En cela, les médicaments orphelins mettent en exergue les divergences fondamentales existantes entre les approches utilitaristes et égalitaristes sur l'allocation des ressources en santé³⁹.

Certains auteurs considèrent que le fait de privilégier un petit nombre de patients ne serait pas efficient dans le sens d'une maximisation, sous la contrainte budgétaire, de l'ensemble des gains en santé pour la société⁴⁰. De plus, ces dépenses représentent un coût d'opportunité non négligeable. Ce qui est alors remis en cause, c'est le principe d'une solidarité sociale où un soutien est apporté vers un ensemble de personnes vulnérables en raison de leur faible représentativité, au détriment d'anonymes plus nombreux. À l'opposé, l'absence de considération spécifique à la mise sur le marché de ces médicaments annihilerait les incitations apportées par la réglementation, puisque cette barrière entraînerait un taux d'échec quasi systématique. En effet, l'efficacité même du dispositif est remise en question

si les critères (rareté, rentabilité non assurée) qui ont conduit à ce que le produit soit éligible à bénéficier d'incitations, sont ceux sur lesquels est fondée l'opposition à la mise sur le marché des traitements⁴¹. Il faut replacer l'utilisation de l'évaluation économique dans son objectif premier qui est d'éclairer les décisions du régulateur. Cet outil doit tenir compte des préférences sociétales pour les servir. Si les critères méthodologiques, indispensables à la rigueur des évaluations, ne permettent pas de répondre à ces préférences, c'est à l'outil de s'adapter. D'autres critères doivent rentrer en compte lors de la décision de l'inscription au remboursement des médicaments : la gravité de la pathologie, l'absence d'alternative thérapeutique, le coût pour le patient s'il n'existe pas de prise en charge par la collectivité. Cela est valable quelle que soit la prévalence de la maladie.

Les médicaments orphelins soulèvent ainsi des questions éthiques (privilégier l'une ou l'autre des approches - utilitariste ou égalitariste - peut être considérée comme non éthique selon le point de vue adopté). Ils soulèvent également des questions sociétales sur les préférences collectives vis à vis de la rareté et sur l'acceptabilité de ces coûts par la société. Si ce statut bénéficie de modalités d'évaluation et de rétributions spécifiques, la question se pose de savoir si cette allocation des ressources privilégiant un accès égalitariste répond aux préférences collectives. Et si tel est le cas, quelle pondération appliquer dans l'évaluation de l'apport thérapeutique des médicaments et dans la justification de leur prix au regard de cet apport ? Cela équivaut à considérer que la valeur des gains en santé est supérieure pour des maladies rares, graves, sans alternative thérapeutique. Ces critères peuvent-ils à eux seuls justifier un traitement spécifique alors que des maladies communes peuvent également être graves et sans alternative thérapeutique ? À notre connaissance, peu d'études ont été publiées sur la valeur que la société attribue à la rareté. C'est néanmoins le cas d'une étude norvégienne parue en 2010⁴². À partir d'une enquête réalisée auprès de 1547 adultes, les auteurs ont conclu qu'en dépit d'un fort désir pour un accès égalitaire des patients atteints de maladies rares aux traitements innovants, il ne s'est pas dégagé une tendance probante à une préférence pour la rareté si le coût des traitements est équivalent entre maladies rares et communes.

En France, le critère de rareté ne fait pas l'objet de considérations spécifiques de manière explicite. Les médicaments orphelins sont exclus du périmètre couvert par les nouvelles missions d'évaluation économique confiées à la HAS⁴³, sous réserve de ne

38 - Thebaut C, Ethique et évaluation économique des interventions de santé en vue d'une définition du périmètre des soins remboursables. Thèse de doctorat Université Paris-Dauphine, 2012.

39 - Hughes DA, Tunnage B, Yeo ST, Drugs for exceptionally rare diseases: do they deserve special status for funding ?, *Q.J.M.* 2005; 98: 829-36.

40 - McCabe C, Claxton K, Tsuchiya A, Orphan drugs and the NHS: should we value rarity ?, *British Medical Journal* 2005; 331(7523):1016-9.

41 - Drummond MF, Wilson DA, Kanavos P, *et al.*, Assessing the economic challenges posed by orphan drugs, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2007; 23 (1): 36-42.

42 - Desser AS, Gyrd-Hansen D, Olsen JA, *et al.*, Societal views on orphan drugs: cross sectional survey of Norwegians aged 40 to 67. *British Medical Journal* 2010; 341:c4715.

43 - L'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 a confié à la HAS une nouvelle mission d'évaluation médico-économique des produits de santé en amont de

pas présenter un fort impact budgétaire pour l'assurance maladie estimé à 20 millions d'euros⁴⁴. L'appréciation scientifique prévaut actuellement sur les considérations économiques. Cela s'explique par les valeurs qui sous-tendent le système français qui donne plus de poids au droit individuel du fait de ses origines bismarckiennes où la prime assurantielle payée par chacun donne un droit au traitement.

Conclusion

Les médicaments orphelins, médicaments destinés au traitement de maladies rares, constituent une priorité de santé publique et bénéficient d'une réglementation spécifique globalement adaptée. La désignation de médicament orphelin octroyée par la Commission Européenne confère aux médicaments qui la reçoivent des avantages financiers, administratifs et économiques, notamment une exclusivité commerciale de 10 ans à compter de la date de l'AMM. Les dispositions européennes pour faciliter l'accès à l'AMM des médicaments orphelins se heurtent ensuite aux valeurs qui sous-tendent l'organisation de chacun des systèmes de santé, la fixation des prix et les modalités de remboursement relevant de la compétence des États membres.

Il nous semble essentiel que des politiques actives de soutien aux médicaments orphelins se poursuivent au regard du nombre de patients souffrant de maladies rares pour lesquels il n'existe pas de solutions thérapeutiques. D'autres pistes pour permettre le financement des médicaments orphelins sont à explorer. Les partenariats public/privé présentent un intérêt majeur, comme cela existe dans les maladies négligées⁴⁵. Enfin, toujours dans l'objectif de permettre un accès étendu aux patients dans un délai le plus court possible, une harmonisation législative internationale des différentes réglementations relatives aux médicaments orphelins devrait être envisagée⁴⁶. Le statut de médicament orphelin accordé sur un continent n'est pas reconnu comme tel dans une autre région du monde. Parmi les différences notables entre législations, il convient de remarquer qu'aux États-Unis et au Japon, la désignation orpheline est étendue aux dispositifs médicaux.

leur mise sur le marché français. Cette évaluation est un élément d'information supplémentaire destiné au CEPS dans la négociation des prix et ne constitue pas un élément décisionnel sur l'admission au remboursement ou non du produit de santé concerné au prix proposé par l'industriel. Toutes les réflexions sur les fondements qui régissent la définition du panier de soins ont donc été évitées.

44 - La deuxième condition à la mise en place d'une évaluation médico-économique (impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie) exclut, de fait, la plupart des médicaments orphelins (voir : art. R. 161-71-1 CSS).

45 - McCabe C, Stafinski T, Menon D, Is it time to revisit orphan drug policies ? Yes for equity's sake, *British Medical Journal* 2010; 341/ 614-15.

46 - Mercier L, Tabutiaux-Surun A, Van den Brink H, *et al.*, Les médicaments orphelins : une harmonisation internationale à construire, *Nouvelles pharmaceutiques* 2006, n° 393 : 517-26.

Clémence Danel
Clémence Ferreira
Justine Marzec

Institut Droit et Santé, Sorbonne Paris Cité, Inserm
UMR S 1145

□ Vincent Diebolt, Christophe Misse

Comprendre la recherche clinique et l'innovation à l'hôpital

Dunod
Juin 2014

Cet ouvrage se propose d'apporter des éléments de compréhension de la mission de recherche clinique – devenue incontournable pour les établissements de santé – (réglementation, organisation, financement) afin de répondre aux attentes de l'ensemble des professionnels de la recherche travaillant à l'hôpital et en industrie médicale.

□ Martine Gross, Claire Neirinck

Parents-enfants : vers une nouvelle filiation ? Question de droit et de société

La Documentation française
Juin 2014

Au cœur du débat public et politique la notion de famille interroge, notamment au regard de la diversité des modèles familiaux existants, à savoir monoparental, homoparental ou recomposé. Une question se pose alors : est-ce au droit de s'adapter à l'évolution de la société ? L'ouverture de l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes, l'autorisation de la gestation pour autrui ou encore l'accès à l'identité des donneurs de gamètes sont autant de sujets qui suscitent des débats vifs au sein de notre société. Les auteures de cet ouvrage se proposent de traiter quelques-uns de ces thèmes au travers d'une analyse à la fois juridique et sociologique.

□ Marie-Claude Daydé et Godefroy Hirsch

Soins palliatifs à domicile. Repères pour la pratique

Le Coudrier
Juin 2014

Les soins palliatifs à domicile sont source de nombreuses interrogations pour les soignants : comment adapter les soins et surtout l'accompagnement à ce mode de prise en charge ? Les auteurs se proposent d'apporter des éléments de réponse à partir de leur expérience et proposent ainsi un guide utile à cette pratique.

□ Hervé Pujol

Tristes Mines : impacts environnementaux et sanitaires de l'industrie extractive

Les Études Hospitalières
Juillet 2014

Dans un contexte de croissance économique toujours plus productiviste, la question de la gestion des risques industriels et sanitaires demeure au cœur de l'actualité. Fruit d'un colloque ayant eu lieu en mars 2013, cet ouvrage dresse un état des lieux des risques environnementaux et sanitaires liés à l'exploitation des mines, en prenant l'exemple de Salsigne.

□ Lina Williatte-Pellitteri

La médecine à l'épreuve du risque pénal

L'Harmattan
Juillet 2014

L'exercice médical fait, aujourd'hui, l'objet d'un important contentieux pénal. Les professionnels de la santé, confrontés à cette dure réalité, dénoncent l'incompréhension du droit et l'absence d'adaptation de la procédure pénale au monde de la santé. C'est pour répondre à ces inquiétudes qu'a été organisé un colloque au sein de la faculté libre de droit de Lille. L'ensemble des débats et des interventions sont reportés dans cet ouvrage.

□ Cécile De Boe, Paul-Henry Delvaux et coll.

Droit médical et dommage corporel : état des lieux et perspectives

Anthemis
Août 2014

La réparation intégrale du préjudice corporel est un principe connu dont les contours demeurent néanmoins, imprécis. Cet ouvrage vient ainsi répondre aux diverses interrogations notamment du praticien, en offrant une réflexion illustrée.

□ M-C Bergouignan, M. Montalban et coll.
L'industrie pharmaceutique. Règles, acteurs et pouvoir

La Documentation française
Septembre 2014

L'industrie pharmaceutique est aujourd'hui confrontée à de nombreux défis avec une consommation de plus en plus importante des médicaments et une réglementation toujours plus contraignante. Cet ouvrage propose donc un tour d'horizon de l'industrie pharmaceutique, notamment en France, sous l'angle de la globalisation et de la réglementation du marché des produits de santé.

□ Corinne Van Oost

Médecin et catholique, je pratique l'euthanasie

Presse de la Renaissance
Septembre 2014

Cet ouvrage présente le témoignage d'un médecin catholique qui pratique l'euthanasie en Belgique, et ce malgré sa foi.

□ Martine Ruszniewski

Face à la maladie grave. Patients familles soignants

Dunod
Septembre 2014

Cet ouvrage a pour objectif d'expliquer les processus psychiques en jeu lors de l'annonce d'une maladie grave afin de pallier l'angoisse de la fin de vie. Partant de la naissance de la souffrance l'auteur propose des pistes permettant un travail psychologique du malade et impliquant à la fois les proches et les soignants afin d'appivoiser la mort inéluctable.

□ Bruno Boidin

Santé, bien public mondial ou bien marchand. Réflexions à partir des expériences africaines

Presse universitaire du Septentrion
Septembre 2014

La santé est aujourd'hui présentée comme un bien public mondial, au cœur de la solidarité internationale. Pourtant la santé reste marquée par de profondes inégalités. Cet ouvrage se propose de revenir sur la privatisation et la marchandisation croissante de la santé tout en s'interrogeant sur le rôle des États et sur les perspectives de relance d'un projet de coordination globale pour la santé mondiale.

□ Dominique Polton

La santé pour tous ?

La Documentation française
Septembre 2014

La refonte de notre système de santé étant au cœur de la loi santé 2015, l'auteur revient sur les avantages et inconvénients de ce système et sur les différences qui peuvent exister avec les pays voisins.

□ Naima Haoulia

Droit, éthique et déontologie des soins infirmiers

Les Études Hospitalières
Septembre 2014

Cet ouvrage se présente comme un outil pédagogique à destination des infirmiers en abordant les différents domaines de préoccupation que sont la législation, l'éthique et la déontologie. L'auteur y présente une synthèse actualisée du droit applicable à cette profession afin d'assurer le respect des droits des patients.

□ Antoine Leca, Alexandre Lunel et Samuel Sanchez

Histoire du droit de la santé

Les Études Hospitalières
Septembre 2014

Dans cet ouvrage, les auteurs exposent les origines historiques du droit de la santé en France. De la Grèce antique jusqu'au développement du cadre européen, les auteurs reviennent sur les différentes phases décisives qui ont permis au système sanitaire français de se construire.

□ Jean-Yves de la Caffinière

Chirurgie, l'envers du décor

L'Harmattan
Septembre 2014

Confrontés à une politique de santé inadaptée et à des tâches administratives toujours plus contraignantes, les chirurgiens s'interrogent sur l'avenir de la profession. Cet ouvrage s'attache à décrire l'expérience de ces praticiens à travers la réalité du terrain et le « mal hospitalier » ressenti par la plupart d'entre eux.

□ France Béréterbide

Essais cliniques dans les pays du sud : entre impérialisme éthique et relativisme moral ?

L'Harmattan
Septembre 2014

L'actualité depuis quelques années fait état de nombreux scandales éthiques relatifs à la recherche clinique dans les pays du Sud. Cet ouvrage propose donc une réflexion sur la possibilité d'adapter les standards éthiques aux particularismes de ces pays sans pour autant dénaturer l'éthique de la recherche.

□ Roger Teyssou

Freud, le médecin imaginaire...d'un malade imaginé

L'Harmattan
Septembre 2014

Cet ouvrage propose une analyse critique des théories élaborées par Freud sur la maladie mentale, en démontrant que celles-ci étaient plus proches de la médecine spéculative que d'une approche objective et pragmatique de la maladie mentale.

□ Paul Mbanzoulou, Philippe Pottier

Santé et Justice : savoirs et pratiques

L'Harmattan
Septembre 2014

La question du soin contraint étant très présente, cet ouvrage s'attache à traiter un certain nombre de sujets relatifs notamment aux soins effectués en prison ou encore à la relation entre les personnels de santé et les personnels pénitentiaires.

□ Anna Krasteva, Despina Vasilcu

Migration en blanc, médecins d'est en ouest

L'Harmattan
Septembre 2014

Cet ouvrage revient sur le phénomène de migration des médecins roumains et bulgares et sur les conséquences négatives de cette migration sur les systèmes de santé et l'accès aux soins dans ces pays.

En droit étranger :

□ Maria-Claudia Crespo-Brauner

Reproductive Technology and Changing Perceptions of Parenthood around the world

Bruylant
Août 2014

Plus d'une vingtaine d'experts ont contribué à l'élaboration de cet ouvrage qui offre une vue d'ensemble de l'impact que peuvent avoir les nouveaux modes de procréation sur la parentalité. Il est notamment fait état des lois de biomédecine en France et de leur retentissement sur la question de la filiation.

□ Rhonda Ferguson, Milan M. Markovic, Obiajulu Nnamuchi et Brigit Toebes

The Right To Health : A Multi-Country study of Law, Policy and Practice

Springer
Septembre 2014

Cet ouvrage est le fruit d'un travail entre experts issus de plus de dix pays différents. Ils portent un regard sur l'acception du droit à la santé à l'échelon international et proposent de croiser leurs expériences.

Canada

□ Pierre Brisson

Prévention des toxicomanies

Les Presses de l'université de Montréal
Août 2014

La toxicomanie est un problème social dont la prévention a connu une grande évolution. Cet ouvrage a ainsi pour objectif de présenter les différentes méthodes et stratégies de prévention qui peuvent également s'appliquer à d'autres secteurs.

Afrique

□ Joachim Tchero

Santé et développement en Afrique Subsaharienne

L'Harmattan
Juillet 2014

Cet ouvrage revient sur l'action médicale occidentale en Afrique subsaharienne. Pour l'auteur, les résultats de cette intervention ne sont pas ce qu'ils devraient être, le problème venant de l'absence de coordination entre les divers déterminants de la santé et notamment de l'absence de liaison entre la médication et la culture (croyance, relations sociales...). Cet écrit propose donc quelques explications sur la nécessité de ces interactions.

NOVEMBRE 2014

- ◆ **Entretiens Droit et Santé : « Le droit de l'alerte sanitaire et la régulation des conflits d'intérêts en santé publique »**
Le 4 novembre 2014
 Organisé par l'Institut Droit et Santé de l'Université Paris Descartes
 Salle du Conseil, 12 rue de l'École de Médecine, 75006 Paris
 Renseignements et inscriptions : <http://www.institutdroitsante.com/manifestations.html>

- ◆ **Les 3^{èmes} rencontres scientifiques de la CNSA pour l'autonomie : « Être proche aidant aujourd'hui »**
Les 5 et 6 novembre 2014
 Organisé par la CNSA (Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie)
 Palais des Congrès, 2 place de la Porte Maillot, 75017 Paris
 Renseignements et inscriptions : <http://rencontres-scientifiques.cnsa.fr/>

- ◆ **7^{ème} Colloque annuel de la FREGIF : « Abus de faiblesse : Protection Juridique, mode d'emploi »**
Le 6 novembre 2014
 Organisé par la Fédération des Réseaux de santé Gérontologiques d'Ile-de-France (FREGIF)
 Auditorium de l'Hôpital Georges Pompidou, Paris
 Renseignements et inscriptions : <http://asp.bdsp.ehesp.fr/Colloques/Scripts/Show.bs?bqRef=14391>

- ◆ **Conférence : « Les Droits des usagers, du rêve à la réalité »**
Le 5 novembre 2014
 Organisé par La ligue française pour la santé mentale
 Espace Reuilly 21, rue Hénard – 75012 Paris
 Renseignements et inscriptions :
<http://www.lfsm.org/wp-content/uploads/2013/11/Conf.-5-Nov.2014.pdf>

- ◆ **Colloque : « Le projet de loi Santé 2015 : enjeux et débats ? »**
Le 12 novembre 2014
 Organisé par l'Institut Droit et Santé de l'Université Paris Descartes et la Chaire Santé de Sciences Po
 Amphi Janet, 10 avenue Pierre Larousse, 92240 Malakoff
 Renseignements et inscriptions : <http://www.institutdroitsante.com/manifestations.html>

- ◆ **37^{ème} Congrès national de la FISAF : « Entre complexité et limites, quelles perspectives pour l'accompagnement pour les personnes avec handicap associé ? Définitions, ressources, coopérations »**
Le 12, 13 et 14 novembre 2014
 Organisé par la FISAF (Fédération nationale pour l'Insertion des personnes Sourdes et des personnes Aveugles en France)
 Palais des Congrès, 50 Quai Charles De Gaulle, 69463 Lyon
 Renseignements : www.fisaf.asso.fr/federer-reseau-adherents/37-eme-congres-national-de-la-fisaf.html

- ◆ **Tribunes de la Santé : « L'incidence électorale des conflits de la santé : mythe ou réalité ? »**
Le 20 novembre 2014
 Organisé par la Chaire santé de Sciences Po
 27, Rue Saint-Guillaume, 75007 Paris
 Renseignements et inscriptions :
<http://www.sciencespo.fr/chaire-sante/content/les-tribunes-de-la-sante-2014-0>

◆ **Journée régionale Qualité et Sécurité des soins**

Le 20 novembre 2014

Organisé par L'Agence Régionale de Santé Rhône-Alpes, la Haute Autorité de Santé et le CEPPRAL

Espace Tête d'Or, 103 Boulevard de la bataille de Stalingrad, 69100 Villeurbanne

Renseignements et inscriptions : <http://www.ceppral-sante.fr/JourneeRegionale/>

◆ **Colloque annuel : « États de Santé »**

Le 25 novembre 2014

Organisé par l'Institut Droit et Santé de l'Université Paris Descartes et le cabinet Clifford Chance

9, Place Vendôme, 70001 Paris

Renseignements et inscriptions : <http://www.institutdroitsante.com/manifestations.html>

◆ **Congrès 2014 EUnetHTA**

Les 30 et 31 novembre 2014

Organisé par le European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)

Sheraton Toma Hotel & Conference Center, Viale del Pattinaggio, 100, 00144, Rome, Italie

Renseignements et inscriptions : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1735311/fr/congres-deunetha-rome-30-31-octobre-2014?cid=fc_1249599

DECEMBRE 2014

◆ **Colloque international : « Les patients dans l'écosystème de santé : enjeux d'information et questions de communication »**

Les 1^{er} et 2 décembre 2014

Organisé par l'Institut des sciences de la communication du CNRS

Palais du Luxembourg, salle Monnerville, 26 rue de Vaugirard, 75006 Paris / Institut des sciences de la communication, 20 rue Berbier-du-Mets, 75013 Paris

Renseignements et inscriptions : <http://www.iscc.cnrs.fr/spip.php?article1879>

◆ **1^{ère} Semaine de la Cancérologie**

Du 1^{er} au 4 décembre 2014

Organisé par les Rencontres de la Cancérologie Française (RCFr14) et l'Agence Régionale de la Santé d'Ile-de-France

Espace Congrès Cardin, 1 avenue Gabriel, 75008 Paris

Renseignements et inscriptions : <http://www.rcfr.eu/>

JANVIER 2015

◆ **Colloque scientifique international sur la génétique et la génomique des cancers « Perspectives in Cancer Genetics and Genomics » (Gilles Thomas' symposium)**

Du 15 au 16 janvier 2014

Organisé par C. Bréchet et autres.

Institut Pasteur, 25-28 rue du Dr Roux, 75015 Paris

Renseignements et inscriptions : <http://www.e-cancer.fr/agenda/details/1285>



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 novembre 2014
Pour TRANSACTIVE
Dépôt légal : novembre 2014

